

XenoSure® Biologic Patch

English – Instructions for use

XenoSure® Biologisches Patch

Deutsch – Benutzeranleitung

Patch Biologique XenoSure®

Français – Mode d'emploi

Patch Biologico XenoSure®

Italiano – Istruzioni per l'uso

Parche Biológico XenoSure®

Español – Instrucciones de uso

Penso Biológico XenoSure®

Português – Instruções de utilização

XenoSure® Biologisk Plaster

Dansk – Brugervejledning

XenoSure® Biologisk lapp

Svenska – Bruksanvisning

XenoSure® Biologische Patch

Nederlands – Gebruiksaanwijzing

Βιολογικό επίθεμα XenoSure

Ελληνικά – Φυλλάδιο οδηγιών χρήσης

XenoSure® Biyolojik Yama

Türkçe – Kullanım Talimatları

Biologinen XenoSure®-paikka

suomi – Käyttöohjeet

Biologická záplata XenoSure®

česky – Návod k použití

Biooogiline plaaster XenoSure®

Eesti – Kasutusjuhend

XenoSure® bioloģiskais ielāps

latviešu valodā – Lietošanas instrukcija

„XenoSure®“ biologinis lopus

lietuvių k – Naudojimo instrukcija

XenoSure® biologisk lapp

norsk – Bruksanvisning

Plasture biologic XenoSure®

română – Instrucțiuni de utilizare

XenoSure® biológiai tapasz

magyar – Használati útmutató

Биологичен пластир XenoSure®

Български – Инструкции за употреба

Biologická záplata XenoSure®

slovenčina – Návod na použitie

Biološki obliž XenoSure®

slovenščina – Navodila za uporabo

XenoSure® biološka zakrpa

srpski – Uputstvo za upotrebu

XenoSure® Biologic Patch

(Model Numbers 0.6BV8M, 0.8BV8M, 1BV6M, 1BV10M, 1.5BV10M, 1BV14M, 2BV9M, 2.5BV15M, 4BV4M, 4BV6M, 5BV10M, 6BV8M, 8BV14M, 10BV16M)

Processed bovine pericardial patch

English – Instructions for use

STERILE **A** 

Storage

The XenoSure® Biologic Patch should be stored at room temperature. Refrigeration is not required.

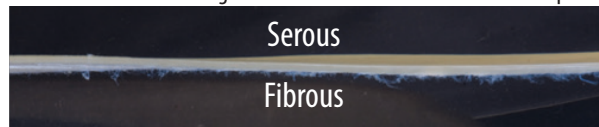
Device Description

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

The XenoSure Biologic Patches come in the following sizes:

REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)	REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)
0.6BV8M	0.6x8	0.20	2.5BV15M	2.5x15	1.5
0.8BV8M	0.8x8	0.26	4BV4M	4x4	0.65
1BV6M	1x6	0.25	4BV6M	4x6	0.98
1BV10M	1x10	0.41	5BV10M	5x10	2.0
1.5BV10M	1.5x10	0.61	6BV8M	6x8	2.0
1BV14M	1x14	0.57	8BV14M	8x14	4.6
2BV9M	2x9	0.74	10BV16M	10x16	6.5

The XenoSure Biologic Patch has two sides with different appearance: a fibrinocollagenous or fibrous surface with cilia (small hairs) and a serous side, which has a hairless and glistening surface. The image below illustrates the fibrous and serous sides. Non-clinical acute thrombogenicity tests have demonstrated that the serous side of bovine pericardial tissue is less thrombogenic than the fibrous side and should be placed towards the flow of blood[1].



Intended Use

The XenoSure Biologic Patch is intended for use as a surgical patch material for cardiac repair, vascular reconstruction, or vessel patching during surgical procedures.

Indication for Use

The XenoSure Biologic Patch is indicated for use during carotid endarterectomy procedures for the treatment of carotid stenosis, in the treatment of weakened or damaged femoral arteries, and in cardiac repair including atrial and ventricle septal defects.

Intended User

The XenoSure Biologic Patch is a surgical tool intended for use by experienced cardiac and vascular surgeons trained in the procedures for which they are intended.

Patient Population

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

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

Part of the Body Contacted

Heart tissue and arteries.

Clinical Condition

Cardiac atrial and/or ventricular septal defects, carotid stenosis, weakened or damaged femoral arteries

Clinical Benefits

1. Carotid Stenosis
 - Freedom from stroke and mortality
2. Weakened or damaged femoral artery indications:
 - Freedom from stroke, amputation, and mortality
3. Cardiac repair indication:
 - Residual shunt disappearance rate

Lifetime of the Patch

The XenoSure Biologic Patch has a lifetime of:

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

Contraindications

1. Contraindicated in patients with known or suspected hypersensitivity to bovine collagen and bovine pericardium.
2. Contraindicated for patients with hypersensitivity to glutaraldehyde.

Potential device related complications:

- Allergic reaction
- Bleeding
- Calcification
- Cerebral hyperfusion syndrome
- Coronary pan-ischemia
- Cross-contamination or infection
- Dilation
- Emboli or thrombi in bloodstream
- Fibrosis
- Graft degradation
- Groin hematoma
- Infection
- Lymphatic fistula
- Nerve palsy (laryngeal or hypoglossal)
- Occlusion
- Patch delamination
- Patch rupture
- Restenosis
- Skin inflammation/irritation
- Sterile barrier compromised
- Suture line tearing and bleeding emboli
- Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE)

Potential procedural and secondary complications:

- Amputation
- Aneurysmal degeneration
- Atrial fibrillation
- Chylothorax
- Death
- Dehiscence
- Heart block
- Leakage
- Luminal narrowing
- Mortality
- Myocardial infarction
- Pneumonia
- Recurrent obstruction
- Respiratory failure
- Stroke
- Thrombosis
- Transient delirium
- Visceral ischemia
- Wound infection

Warnings

Residual glutaraldehyde presents a risk of toxicological effects. Completing the appropriate rinsing procedure as listed within the IFU is necessary to reduce the risk of acute toxicological effects. Review of published literature has not resulted in an established safe limit for glutaraldehyde exposure when implanted within the vasculature. The risks increase when implanting large amounts of glutaraldehyde treated tissue (e.g. Multiple large patches) or within patients with less mass. For adults and children, it is recommended that no more than 6.5 grams of XenoSure Biological Patch Material, equivalent to one 10x16 cm XenoSure patch, be implanted into a single patient over their lifetime. For Neonates the recommended maximum is 2.0 grams, which corresponds to one 5 x 10 cm patch. The benefits of use of the XenoSure Biologic Patch must be weighed against the possible risk of toxicological effects.

Precautions

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

- FOR SINGLE USE ONLY. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, and/or resterilization of the device and/or failure could cause patient injury, illness or death. Any unused pieces of XenoSure Biologic Patch must be discarded. Note product "Use By" date.
- INSPECT sealed sterile package before opening. If seal is broken, contents may not be sterile and may cause infection in the patient. DO NOT USE. Do not discard the product. Please contact your distributor for further instructions.
- RINSE the device according to the "RINSE PROCEDURE" section of this booklet before using. The XenoSure Biologic Patch storage solution contains glutaraldehyde and may cause irritation of skin, eyes, nose and throat. DO NOT BREATHE STORAGE SOLUTION VAPOR. Avoid prolonged skin contact and immediately flush area with water. In case of contact with eyes, seek medical assistance immediately. The liquid chemical storage solution should be disposed according to hospital procedure.
- DO NOT handle the XenoSure Biologic Patch with traumatic instruments. This may damage the device.
- DO NOT use any XenoSure Biologic Patch that has been damaged. Device integrity may be compromised.
- DO NOT attempt to repair the XenoSure Biologic Patch. Should damage to the XenoSure Biologic Patch occur before implantation, replace the XenoSure Biologic Patch.
- DO NOT expose the XenoSure Biologic Patch to steam, ethylene oxide, chemical or radiation (gamma/electron beam) sterilization. Damage may result!
- DO NOT use cutting suture needles or cutting point armed sutures. This may damage the device.
- DO NOT allow the patch tissue to dry out during handling.
- DO NOT use if the device is beyond the expiration date.

How Supplied

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

Directions For Use

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

Patch Preparation

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

Examine the information of the jar label to verify selection of the correct XenoSure Biologic Patch size. Carefully inspect the entire container and tamper-evident seal for damage. DO NOT USE THE XENOSURE BIOLOGIC PATCH IF THE JAR IS DAMAGED OR IF THE SEAL IS BROKEN. Do not discard the product. Please contact your distributor for further instructions.

Rinse Procedure

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

1. Remove the tamper-evident outer plastic seal and unscrew the jar cap. The contents of the jar are sterile and must be handled aseptically to prevent contamination. The outside of the jar is not sterile and must not enter the sterile field.
2. From the jar, remove the XenoSure Biologic Patch by grasping its corners with sterile, atraumatic forceps.
3. Once removed from the container, submerge the XenoSure Biologic Patch in the sterile saline.
4. Using the same forceps, gently agitate the XenoSure Biologic Patch in the basin. The patch should be rinsed in 1000ml of sterile saline for a minimum of 3 minutes.
5. Allow the XenoSure Biologic Patch to remain in the rinse basin until required by the surgeon.

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

Implantation

Cut and/or trim the XenoSure Biologic Patch to the desired shape. Any excess XenoSure Biologic Patch material should be treated as biological waste and discarded according to hospital procedure.

During implantation, irrigate the XenoSure Biologic Patch tissue frequently with sterile physiologic saline to prevent drying. Visually examine both sides of the XenoSure Biologic Patch. If one side appears smoother, implant the smoother surface so that it faces the blood flow.

Surgical Technique

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

Patient Implant Resources

The XenoSure Biologic Patch is supplied with a Patient Implant Card (PIC). Please supply the patient with the completed PIC (instructions below) after implantation:

1. The front of the PIC supplied is to be completed by the operating surgeon/team.
2. There are 3 lines of information to be completed. Line #1 is for patient identification (e.g. patient name). Line #2 is for the operation date. Line #3 is for the address of the health care center or doctor where medical information about the patient may be found.
3. The back of the PIC contains the product and Manufacturer information.

After completion, give the PIC to the patient for future reference.

Device Materials:

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

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

The XenoSure patch has passed testing to ensure its biocompatibility.

Incident Reporting

If serious medical incidents should arise during use of this medical device, users should notify both LeMaitre Vascular and the Competent Authority of the country where the user is located.

Safe Handling and Disposal

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

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

Packaging and shipping of explanted XenoSure:

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

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

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

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

Pre-explantation:

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

Explantation:

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

Packaging:

1. Explants should be sealed and packed in a manner that minimizes potential for breakage, contamination of the environment or exposure to those handling such packages during transit. Material that is absorbent and is cushioning should be selected for isolating the sealable container inside the secondary packaging. Primary and secondary packaging must then be packaged inside an outer package.
2. Explants in sealed primary containers should be labeled with an ISO 7000-0659 Biohazard symbol. The same symbol should be attached to the secondary packaging and to the outer packaging. Outer packaging should also be labelled with Name, Address and Telephone Number of Sender, and the statement, "Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified".
3. Packages prepared in the above manner may be shipped to: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

Summary of Safety and Clinical Performance

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

Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

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

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

A revision or issue date for these instructions is included on the back page of these Instructions for Use for the user's information. If twenty-four (24) months has elapsed

between this date and product use, the user should contact LeMaitre Vascular to see if additional product information is available.

References

1. Robert Gauvin et. al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; Journal of Biomaterials Applications 28(4) 552–565

XenoSure® Biologischer Patch

(Modellnummern 0.6BV8M, 0.8BV8M, 1BV6M, 1BV10M, 1.5BV10M, 1BV14M, 2BV9M, 2.5BV15M, 4BV4M, 4BV6M, 5BV10M, 6BV8M, 8BV14M, 10BV16M)

Aufbereiteter Rinder-Perikardpatch

Deutsch – Gebrauchsanweisung

STERILE **A** 

Lagerung

Der XenoSure® Biologische Patch sollte bei Raumtemperatur gelagert werden. Kühlen ist nicht erforderlich.

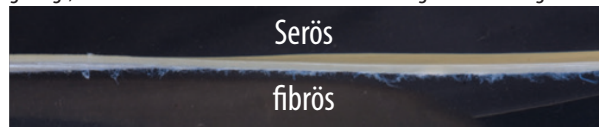
Beschreibung

Der XenoSure biologische Patch besteht aus einem Stück Rinderperikardgewebe, das für minimale Gewebeschäden ausgewählt wurde. Das Gewebe ist mit Glutaraldehyd behandelt, das die Kollagenfasern miteinander quervernetzt und die Antigenität minimiert. Der XenoSure biologische Patch ist mit Flüssigchemikalien sterilisiert und in einem Plastikbehälter in steriler Glutaraldehydlösung verpackt.

Die XenoSure biologischen Patches gibt es in den folgenden Größen:

REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)	REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)
0.6BV8M	0,6x8	0,20	2.5BV15M	2,5x15	1,5
0.8BV8M	0,8x8	0,26	4BV4M	4x4	0,65
1BV6M	1x6	0,25	4BV6M	4x6	0,98
1BV10M	1x10	0,41	5BV10M	5x10	2,0
1.5BV10M	1,5x10	0,61	6BV8M	6x8	2,0
1BV14M	1x14	0,57	8BV14M	8x14	4,6
2BV9M	2x9	0,74	10BV16M	10x16	6,5

Der XenoSure Biologische Patch hat zwei Seiten mit unterschiedlichem Aussehen: eine fibrokollagenöse oder fibröse Oberfläche mit Cilia (kleinen Härchen) und eine seröse Seite, die eine härchenfreie und glänzende Oberfläche aufweist. Die Abbildung unten zeigt die fibröse und die seröse Seite. Nichtklinische Tests zur akuten Thrombogenität haben gezeigt, dass die seröse Seite des bovinen Perikardgewebes weniger thrombogen ist als die fibröse Seite und deshalb in Richtung des Blutflusses platziert werden sollte[1].



Verwendungszweck

Der XenoSure Biologische Patch ist zur Verwendung als chirurgisches Patch-Material für die Herzreparaturen, Gefäßrekonstruktion oder das Gefäß-Patching bei chirurgischen Eingriffen vorgesehen.

Indikationen

Der XenoSure Biologische Patch ist für die Verwendung bei Carotis-Endarterektomieverfahren zur Behandlung von Carotisstenose, zur Behandlung von geschwächten oder geschädigten Femoralarterien und bei Herzreparaturen einschließlich Vorhof- und Ventrikelseptumdefekten indiziert.

Vorgesehene Benutzer

Der XenoSure Biologische Patch ist ein chirurgisches Produkt für erfahrene Herz- und Gefäßchirurgen, die in den entsprechenden Verfahren geschult sind.

Patientenpopulation

Indikation für Carotisstenose und geschwächte oder geschädigte Femoralarterien: Erwachsene jeden Geschlechts und jeder ethnischen Herkunft mit Carotisstenose, geschwächten oder geschädigten Femoralarterien.

Indikation für Herzreparaturen: Pädiatrische Patienten, einschließlich Neugeborene, Säuglinge und Kinder, die eine reparative Behandlung von Vorhof- oder Ventrikelseptumdefekten benötigen.

Körperteil mit Kontakt

Herzgewebe und arterien.

Krankheitsbild

Herz-Vorhof- und/oder Ventrikelseptumdefekte, carotisstenose, geschwächte oder geschädigte Femoralarterien.

Klinische Vorteile

1. Carotisstenose
 - Ohne Auftreten von Schlaganfällen oder Todesfällen
2. Indikationen bei geschwächter oder beschädigter Femoralarterie:
 - Ohne Auftreten von Schlaganfällen, Amputationen oder Todesfällen
3. Indikation für Herzreparaturen:
 - Dauerhafte Verschlussrate des Shunts

Nutzungsdauer des Patches

Der XenoSure Biologische Patch hat eine Nutzungsdauer von:

- 12 Jahre für die Behandlung von Karotisstenosen, wie Karotisendarterektomie
- 5 Jahre für die Behandlung geschwächter oder beschädigter Femoralarterien
- 7 Jahre zur Behandlung von Herzreparaturen

Gegenanzeigen

1. Kontraindiziert bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegen Rinderkollagen und bovines Perikard.
2. Kontraindiziert bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Glutaraldehyd.

Mögliche produktbedingte Komplikationen:

- | | | | |
|-------------------------------------|---|---|--|
| • Allergische Reaktion | • Embolien oder Thromben im Blutkreislauf | • Nervenlähmung (Kehlkopf- oder Zungennerv) | • Beschädigte Sterilverpackung |
| • Blutung | • Fibrose | • Okklusion | • Reißen der Nahtlinie und blutende Embolien |
| • Verkalkung | • Zersetzung des Transplantats | • Patch-Ablösung | • Transmissible spongiforme Enzephalopathien (TSE) |
| • Zerebrales Hyperfusionssyndrom | • Leisten-Hämatome | • Patch-Riss | |
| • Koronare Panischämie | • Infektionen | • Restenose | |
| • Kreuzkontamination oder Infektion | • Lymphfistel | • Hautentzündung/Reizung | |
| • Dilatation | | | |

Mögliche verfahrensbedingte und sekundäre Komplikationen:

- | | | | |
|----------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| • Amputation | • Auseinanderklaffen der Wundränder | • Myokardinfarkt | • Thrombose |
| • Aneurysmale Degeneration | • Herzblock | • Lungenentzündung | • Vorübergehendes Delirium |
| • Vorhofflimmern | • Leckage | • Rezidivierende Obstruktion | • Viszerale Ischämie |
| • Chylothorax | • Lumenverengung | • Respiratorische Insuffizienz | • Wundinfektion |
| • Tod | • Sterblichkeit | • Schlaganfall | |

Warnhinweise

Restliches Glutaraldehyd stellt ein Risiko für toxikologische Auswirkungen dar. Die Durchführung des entsprechenden Spülverfahrens, wie in der Gebrauchsanweisung aufgeführt, ist erforderlich, um das Risiko von akuten toxikologischen Auswirkungen zu reduzieren. Eine Übersicht der veröffentlichten Literatur führte nicht zur Festlegung einer sicheren Grenze für die Glutaraldehyd-Exposition bei Implantation in das Gefäßsystem. Die Risiken erhöhen sich bei der Implantation großer Mengen von mit Glutaraldehyd behandeltem Gewebe (z. B. mehrere große Patches) oder bei Patienten mit weniger Körpermasse. Für Erwachsene und Kinder wird empfohlen, dass einem einzelnen Patienten im Laufe seines Lebens nicht mehr als 6,5 Gramm XenoSure Biologischer Patch-Material implantiert wird, was einem 10 x 16 cm XenoSure-Patch entspricht. Für Neugeborene beläuft sich die empfohlene Höchstmenge auf 2,0 Gramm, was einem 5 x 10 cm großen Patch entspricht. Der Nutzen der Verwendung des XenoSure biologischen Patches muss gegen das mögliche Risiko von toxikologischen Auswirkungen abgewogen werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Alle für die Handhabung und Aufbereitung des XenoSure biologischen Patches verantwortlichen Personen müssen äußerste Vorsicht üben, um das Gewebe des XenoSure biologischen Patches nicht zu beschädigen.

- NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisierung des Patches und/oder dessen Versagen, könnten zu einer Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen. Nicht gebrauchte Teile des XenoSure biologischen Patches müssen entsorgt werden. Beachten Sie das Haltbarkeitsdatum des Produkts.
- INSPIZIEREN Sie die sterile Verpackung vor dem Öffnen. Falls die Versiegelung aufgebrochen ist, kann es sein, dass der Inhalt nicht mehr steril ist, was zu einer Infektion des Patienten führen kann. NICHT VERWENDEN. Entsorgen Sie das Produkt nicht. Wenden Sie sich bitte an Ihren Händler für weitere Anweisungen.
- SPÜLEN Sie den Patch gemäß den Anweisungen im Abschnitt „SPÜLVERFAHREN“ in dieser Gebrauchsanweisung. Die Lagerungslösung des XenoSure biologischen Patches enthält Glutaraldehyd und kann zu Reizungen von Haut, Augen, Nase und Hals führen. DEN DAMPF DER LAGERUNGSLÖSUNG NICHT EINATMEN. Zu langen Hautkontakt vermeiden und den Bereich sofort mit Wasser spülen. Bei Kontakt mit den Augen umgehend einen Arzt aufsuchen. Die Lagerungslösung aus Flüssigchemikalien sollte gemäß dem Verfahren des Krankenhauses entsorgt werden.
- Den XenoSure biologischen Patch NICHT mit traumatischen Instrumenten handhaben. Der Patch kann sonst beschädigt werden.
- Verwenden Sie den XenoSure biologischen Patch NICHT, wenn er beschädigt ist. Die Unversehrtheit des Patches kann beeinträchtigt sein.
- Versuchen Sie NICHT, den XenoSure biologischen Patch zu reparieren. Sollte der XenoSure biologische Patch vor der Implantation beschädigt werden, tauschen Sie ihn aus.
- Setzen Sie den XenoSure biologischen Patch KEINER Dampf-, Ethylenoxid-, chemischen Sterilisierung oder Sterilisierung mit Strahlung (Gamma-/Elektronenstrahlen) aus. Er kann beschädigt werden!
- Verwenden Sie KEINE schneidenden Nadeln oder Fäden mit schneidender Spitze. Der Patch kann sonst beschädigt werden.
- Das Patch-Gewebe darf während der Handhabung NICHT austrocknen.
- NICHT verwenden, falls der Patch das Haltbarkeitsdatum überschritten hat.

Lieferform

Es wird ein XenoSure biologischer Patch steril und nicht-pyrogen in einem versiegelten Behälter geliefert; NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Der Patch wird in einer sterilen phosphatgepufferten Kochsalzlösung mit 0,2 % Glutaraldehyd gelagert. Die Sterilität ist gegeben, wenn die Verpackung ungeöffnet ist und deren Versiegelung unbeschädigt ist. Ungebrauchte Teile sollten als nicht steril erachtet und entsorgt werden.

Gebrauchsanweisung

Wählen Sie das XenoSure biologische Patch-Modell aus, das sich für die Art des Verfahrens eignet. Der XenoSure biologische Patch kann auf die Größe zugeschnitten werden, die sich für eine gegebene Reparatur eignet. Der XenoSure biologische Patch ist NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt.

Vorbereitung des Patches

Die chirurgischen Handschuhe müssen gründlich gewaschen werden, um alle Puderrückstände zu entfernen, bevor der XenoSure biologische Patch verwendet wird. Überprüfen Sie die Informationen auf dem Etikett des Behälters bei der Auswahl der korrekten Größe des XenoSure biologischen Patches. Inspizieren Sie den ganzen Behälter und die Sicherheitsversiegelung sorgfältig auf Beschädigungen.

VERWENDEN SIE DEN XENOSURE BIOLOGISCHEN PATCH NICHT, FALLS DER BEHÄLTER BESCHÄDIGT IST ODER FALLS DIE VERSIEGELUNG GEBROCHEN IST. Entsorgen Sie das Produkt nicht. Wenden Sie sich bitte an Ihren Händler für weitere Anweisungen.

Spülverfahren

Das richtige Spülverfahren muss befolgt werden, um eine Exposition von Patienten gegenüber restlichem Glutaraldehyd zu reduzieren. Bei mehreren Patches jeden Patch separat mit neuer steriler Kochsalzlösung spülen.

1. Entfernen Sie die äußere Plastiksicherheitsversiegelung und schrauben Sie die Kappe des Behälters ab. Der Inhalt des Behälters ist steril und muss aseptisch gehandhabt werden, um eine Kontamination zu vermeiden. Das Äußere des Behälters ist nicht steril und darf nicht in das sterile Feld gelangen.
2. Nehmen Sie den XenoSure biologischen Patch aus dem Behälter, indem Sie ihn mit einer sterilen, atraumatischen Pinzette an seinen Ecken fassen.
3. Sobald der XenoSure biologische Patch aus dem Behälter entnommen ist, tauchen Sie ihn in die sterile Kochsalzlösung.
4. Bewegen Sie den XenoSure biologischen Patch mit derselben Pinzette vorsichtig in dem Becken hin und her. Das Pflaster sollte mindestens 3 Minuten lang in 1000 ml steriler Kochsalzlösung gespült werden.
5. Lassen Sie den XenoSure biologischen Patch solange in dem Becken, bis der Chirurg ihn benötigt.

Nach dem Ermessen des Chirurgen kann die Spüllösung Bacitracin (500 U/ml) oder Cephalexin (10 mg/ml) enthalten, da Tests gezeigt haben, dass das XenoSure bovine Perikard-Patch-Material durch die Behandlung mit diesen Antibiotika nicht negativ beeinflusst wird. Die Auswirkungen anderer Antibiotika oder die Langzeitauswirkungen dieser

Antibiotika auf das XenoSure bovine Perikard-Patch-Material wurden nicht getestet. Verwenden Sie Antibiotika nur gemäß den Indikationen des Herstellers der Antibiotika.

Implantation

Schneiden Sie den XenoSure biologischen Patch auf die gewünschte Größe zu. Überschüssiges Patchmaterial sollte als biologischer Abfall behandelt und gemäß dem Krankenhausverfahren entsorgt werden.

Befeuchten Sie den XenoSure biologischen Patch während der Implantation häufig mit steriler physiologischer Kochsalzlösung, um ein Austrocknen zu verhindern. Überprüfen Sie beide Seiten des XenoSure® biologischen Patch optisch. Wenn eine Seite glatter erscheint, implantieren Sie die glattere Oberfläche so, dass sie dem Blutfluss zugewandt ist.

Operationsverfahren

Die Gebrauchsanweisung sieht nicht vor, dem Chirurgen Anweisungen zu spezifischen Reparaturverfahren zu geben. LeMaitre Vascular, Inc. setzt voraus, dass jeder Chirurg, der die oben genannten Verfahren durchführt, in deren Durchführung in angemessener Weise geschult und gründlich vertraut mit der einschlägigen Fachliteratur ist.

Ressourcen für Patienten mit Implantaten

Der XenoSure Biologische Patch wird mit einer Patientenimplantatkarte (PIC) . Bitte geben Sie dem Patienten nach der Implantation die ausgefüllte PIC (Anweisungen unten):

1. Die Vorderseite der mitgelieferten PIC muss vom operierenden Chirurgen/dem operierenden Team ausgefüllt werden.
2. Es müssen 3 Zeilen ausgefüllt werden. Zeile Nr. 1 dient der Identifizierung des Patienten (z. B. Patientenname). In Zeile Nr. 2 ist das Operationsdatum einzutragen. In Zeile Nr. 3 ist die Adresse des Gesundheitszentrums oder Arztes anzugeben, bei dem medizinische Informationen über den Patienten erhältlich sind.
3. Die Rückseite der PIC enthält die Produkt- und Herstellerinformationen.

Geben Sie die PIC dem Patienten nach dem Ausfüllen zur weiteren Verwendung mit.

Produktmaterialien:

Der Patient kann den folgenden Materialien und Substanzen ausgesetzt sein, wenn der größte Patch (10x16 cm) verwendet wird:

- Verarbeitetes bovines Perikardgewebe bis zu 6,5 g
- Niedriger Glutaraldehydrestgehalt von bis zu 1,4 Milligramm
- Niedriger Formaldehydrestgehalt von bis zu 1,6 Milligramm
- Niedriger Isopropylalkoholrestgehalt von bis zu 0,5 Milligramm

Die Biokompatibilität des XenoSure Patches wurde durch Prüfungen gesichert.

Meldung von Vorfällen

Wenn bei der Verwendung dieses Medizinprodukts schwerwiegende medizinische Zwischenfälle auftreten, sollte der Anwender sowohl LeMaitre Vascular als auch die zuständige Behörde des Landes informieren, in dem der Anwender wohnhaft ist.

Sichere Handhabung und Entsorgung

Dieses Produkt enthält keine scharfen oder spitzen Teile, Schwermetalle oder Radioisotope. Es ist nicht infektiös oder pathogen. Es gelten keine besonderen Anforderungen für die Entsorgung. Bitte informieren Sie sich über die örtlichen Bestimmungen, um eine ordnungsgemäße Entsorgung sicherzustellen.

Entsorgen Sie die Lagerungslösung gemäß den örtlichen und staatlichen Bestimmungen. Die Lösung darf nicht über eine Klärgrube entsorgt werden. Wenn es keine Einschränkungen bei der Entsorgung gibt, kann die Lösung verdünnt und in ein Schmutzwasserskanalsystem entsorgt werden. Weitere Informationen siehe: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Verpackung und Versand explantierter XenoSure:

Die Rücksendung an LeMaitre Vascular hängt von 3 maßgeblichen Fragen ab:

1. Stammt das Explantat von einem Patienten mit einer bekannten oder mutmaßlichen pathogenen Erkrankung zum Zeitpunkt der Explantation?
2. Stammt das Explantat von einem Patienten, in dessen Behandlungsverlauf innerhalb der letzten 6 Monate therapeutische Radionukleotide zum Einsatz kamen?
3. Hat der Arzt die Einwilligung des Patienten für die Rücksendung der Probe an den Hersteller zu Forschungszwecken eingeholt?

Sollte die Antwort auf Frage 1 oder 2 positiv ausfallen, stellt LeMaitre Vascular keine entsprechende Anleitung für den Versand zur Verfügung. DIESE EXPLANTATE DÜRFEN UNTER KEINEN UMSTÄNDEN AN LEMAITRE VASCULAR ZURÜCKGESCHICKT WERDEN. In den genannten Fällen muss das Explantat gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Explantate, die keine pathogenen oder radiologischen Risiken aufweisen, werden wie folgt gehandhabt:

Vor Explantation:

1. Wenn möglich eine CT oder einen Ultraschallscan des Produkts durchführen, um dessen Durchgängigkeit zu dokumentieren.
2. LeMaitre Vascular kann klinische Daten erheben, die keine Rückschlüsse auf die Identität des Patienten zulassen. LeMaitre Vascular erbittet unter anderem folgende Informationen:
 - a) Die ursprüngliche Diagnose, die zum Einsatz des Implantats führte.
 - b) Die Anamnese des Patienten, die für das Implantat wichtig ist, einschließlich des Krankenhauses oder der Klinik, in der das Produkt implantiert wurde.
 - c) Die Erfahrungen des Patienten mit dem Implantat vor der Implantatentfernung.
 - d) Das Krankenhaus oder die Klinik, in dem/der die Explantation vorgenommen wurde, sowie das Datum der Explantation.

Explantation:

1. Explantierte XenoSure Patches müssen vor dem Versand direkt in einen versiegelbaren Behälter mit einer Lösung aus alkalisch gepuffertem 2%igem Glutaraldehyd oder 4%igem Formaldehyd gelegt werden.
2. Die explantierten Patches dürfen bei Bedarf nur minimal gereinigt werden. Eine proteolytische Verdauung sollte unter keinen Umständen stattfinden.
3. XenoSure-Explantate dürfen unter keinen Umständen dekontaminiert werden. Die Probe darf NICHT autoklaviert oder mit Ethylenoxidgas dekontaminiert werden.

Verpackung:

1. Die Explantate müssen so versiegelt und verpackt werden, dass die Gefahr für Bruchschäden, eine Kontamination der Umgebung oder die Exposition von Personen, welche die Pakete während des Transports handhaben, möglichst gering ist. Für die Isolierung des versiegelbaren Behälters in der Sekundärverpackung sollte Material verwendet werden, das saugfähig ist und eine polsternde Wirkung hat. Primär- und Sekundärverpackung müssen anschließend in eine Umverpackung gegeben werden.
2. Explantate in einem versiegelten Primärbehälter müssen mit einem Symbol für Biogefährdung gemäß ISO 7000-0659 gekennzeichnet sein. Dasselbe Symbol muss auf der Sekundärverpackung und der Umverpackung angebracht werden. Die Umverpackung muss außerdem mit Namen, Adresse und Telefonnummer des Absenders sowie dem Hinweis „Beim Auftreten von Beschädigungen oder Undichtigkeiten muss das Paket ausgesondert und der Absender benachrichtigt werden“ versehen sein.
3. Die laut obiger Beschreibung vorbereiteten Pakete können an folgende Adresse versandt werden: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung

Um das Dokument XenoSure Biologic Patch Summary of Safety and Clinical Performance (Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung) anzuzeigen, besuchen Sie bitte www.lemaitre.com/sscp wählen Sie dann den Link „XenoSure Biologisches Patch“, um den XenoSure SSCP durchzulesen.

Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular, Inc. gewährleistet, dass bei der Herstellung dieses Produkts angemessene Sorgfalt angewendet wurde und dass dieses Produkt für die in dieser Gebrauchsanweisung ausdrücklich angegebene(n) Indikation(en) geeignet ist. Über die hier genannten Gewährleistungszusagen hinaus GIBT LEMAITRE VASCULAR (DIESE BEZEICHNUNG BEZIEHT SICH AUF LEMAITRE VASCULAR, INC., DEREN TOCHTERUNTERNEHMEN SOWIE DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM PRODUKT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB, UND ÜBERNIMMT INSBESONDERE KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES PRODUKTS ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Diese beschränkte Garantie wird nichtig im Falle jeglichen Missbrauchs oder unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Das einzige Rechtsmittel im Falle einer Verletzung dieser beschränkten Garantie ist der Austausch des Produkts oder die Erstattung des Kaufpreises dieses Produkts (nach alleiniger Entscheidung von LeMaitre Vascular) nach Rückgabe des Produkts durch den Käufer an LeMaitre Vascular. Diese Gewährleistung endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produkts.

IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER STRAFSCHADENSERSATZ. DIE GESAMTE HAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM PRODUKT BETRÄGT HÖCHSTENS EINTAUSEND US-DOLLAR (1.000 USD), UNABHÄNGIG DAVON, OB DER SCHADEN DURCH EINEN HAFTUNGSANSPRUCH, VERTRAGSGEMÄSS, DURCH EINE VERTRAGSVERLETZUNG, HAFTUNG ODER AUF EINE ANDERE WEISE ENTSTANDEN IST, UND UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER EINEN MÖGLICHEN ENTSPRECHENDEN SCHADEN IN KENNTNIS GESETZT WURDE, SOWIE UNGEACHTET DESSEN, OB EIN RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHEN ZWECK NICHT ERFÜLLT. DIESE ANGABEN GELTEN FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

Auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung ist zur Information des Anwenders ein Änderungs- oder Veröffentlichungsdatum für diese Gebrauchsanweisung angegeben. Wenn zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produkts vierundzwanzig (24) Monate verstrichen sind, sollte der Anwender bei LeMaitre Vascular nachfragen, ob zusätzliche Produktinformationen vorliegen.

Literatur

1. Robert Gauvin et. al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; Journal of Biomaterials Applications 28(4) 552–565

Patch biologique XenoSure®

(Numéros de modèle 0.6BV8M, 0.8BV8M, 1BV6M, 1BV10M, 1.5BV10M, 1BV14M, 2BV9M, 2.5BV15M, 4BV4M, 4BV6M, 5BV10M, 6BV8M, 8BV14M, 10BV16M)

Patch péricardique bovin traité

Français – Mode d'emploi

STERILE **A** 

Stockage

Le patch biologique XenoSure® doit être conservé à température ambiante. La réfrigération n'est pas nécessaire.

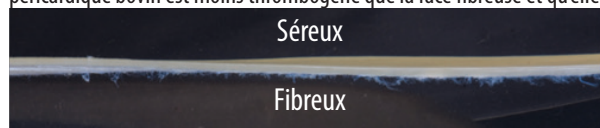
Description du dispositif

Le patch biologique XenoSure se compose d'un morceau de tissu péricardique bovin qui a été sélectionné car il contient une quantité minimale de défauts d'aspect. Le tissu est traité grâce à un processus au glutaraldéhyde qui réticule les fibres de collagène et minimise l'antigénicité. Le patch biologique XenoSure est stérilisé par procédé chimique liquide et emballé dans un pot en plastique contenant une solution de stockage au glutaraldéhyde.

Les patches biologiques XenoSure sont disponibles dans les tailles suivantes :

REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)	REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)
0.6BV8M	0,6x8	0,20	2.5BV15M	2,5x15	1,5
0.8BV8M	0,8x8	0,26	4BV4M	4x4	0,65
1BV6M	1x6	0,25	4BV6M	4x6	0,98
1BV10M	1x10	0,41	5BV10M	5x10	2,0
1.5BV10M	1,5x10	0,61	6BV8M	6x8	2,0
1BV14M	1x14	0,57	8BV14M	8x14	4,6
2BV9M	2x9	0,74	10BV16M	10x16	6,5

Le patch biologique XenoSure présente deux faces d'aspect différent : une surface fibrocollagénique ou fibreuse avec des cils (petits poils) et une face séreuse, qui présente une surface glabre et luisante. L'image ci-dessous illustre les faces fibreuse et séreuse. Des tests non cliniques de thrombogénicité élevée ont démontré que la face séreuse du tissu péricardique bovin est moins thrombogène que la face fibreuse et qu'elle doit être placée vers le flux sanguin [1].



Utilisation prévue

Le patch biologique XenoSure est conçu pour être utilisé comme matériau de patch chirurgical pour la réparation cardiaque, la reconstruction vasculaire ou le rapiéçage de vaisseaux par patch au cours d'interventions chirurgicales.

Indications

Le patch biologique XenoSure est indiqué pour une utilisation lors des interventions d'endartériectomie carotidienne dans le traitement de la sténose carotidienne, pour le traitement des artères fémorales affaiblies ou endommagées, ainsi que pour la réparation cardiaque, notamment des anomalies septales auriculaires ou ventriculaires.

Utilisateur prévu

Le patch biologique XenoSure est un outil chirurgical destiné à être utilisé par des chirurgiens cardiaques et vasculaires expérimentés, formés aux procédures pour lesquelles il est prévu.

Population de patients

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

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

Partie du corps en contact

Tissus cardiaques et artères.

État clinique

Anomalies septales cardiaques et/ou ventriculaires, sténose de la carotide, artères fémorales affaiblies ou endommagées

Bénéfices cliniques

1. Sténose carotidienne
 - Absence d'AVC et de mortalité
2. Indications d'une artère fémorale affaiblie ou endommagée :
 - Absence d'AVC, d'amputation et de mortalité
3. Indication de réparation cardiaque :
 - Taux de disparition de shunt résiduel

Durée de vie du patch

Le patch biologique XenoSure a une durée de vie de :

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

Contre-indications

1. Contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue ou suspectée au collagène bovin et au péricarde bovin.
2. Contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité au glutaraldéhyde.

Complications potentielles liées au dispositif :

- | | | | |
|--------------------------------------|--|---|---|
| • Réaction allergique | • Embolie ou thrombus dans la circulation sanguine | • Paralysie nerveuse (laryngée ou hypoglosse) | • Barrière stérile compromise |
| • Hémorragie | • Fibrose | • Occlusion | • Déchirure de la ligne de suture et embolie hémorragique |
| • Calcification | • Dégradation de la greffe | • Délaminage du patch | • Encéphalopathies spongiiformes transmissibles (EST) |
| • Syndrome d'hyperfusion cérébrale | • Hématome inguinal | • Rupture du patch | |
| • Ischémie coronaire diffuse | • Infection | • Resténose | |
| • Contamination croisée ou infection | • Fistule lymphatique | • Inflammation/irritation de la peau | |
| • Dilatation | | | |

Complications procédurales et secondaires potentielles :

- | | | | |
|------------------------------|---|-----------------------------|-------------------------|
| • Amputation | • Déhiscence | • Infarctus du myocarde | • Thrombose |
| • Dégénérescence anévrysmale | • Bloc cardiaque | • Pneumonie | • Délire transitoire |
| • Fibrillation auriculaire | • Fuite | • Obstruction récurrente | • Ischémie viscérale |
| • Chylothorax | • Rétrécissement du calibre du vaisseau | • Insuffisance respiratoire | • Infection de la plaie |
| • Décès | • Mortalité | • AVC | |

Avertissements

Le glutaraldéhyde résiduel présente un risque d'effets toxicologiques. La réalisation de la procédure de rinçage appropriée, telle que répertoriée dans le mode d'emploi, est nécessaire pour réduire le risque d'effets toxicologiques aigus. L'étude de la littérature publiée n'a pas permis de déterminer une limite sûre d'exposition au glutaraldéhyde lors de son implantation dans les vaisseaux sanguins. Les risques augmentent avec l'implantation de grandes quantités de tissus traités au glutaraldéhyde (p. ex. plusieurs grands patches) ou chez des patients moins corpulents. Pour les adultes et les enfants, il est recommandé de ne pas implanter plus de 6,5 grammes de matériau de patch biologique XenoSure, correspondant à un patch XenoSure de 10 x 16 cm, chez un même patient au cours de sa vie. Pour les nouveau-nés, la dose maximale recommandée est de 2,0 grammes, ce qui correspond à un patch de 5 x 10 cm. Les bénéfices de l'utilisation du patch biologique XenoSure doivent être évalués par rapport au risque possible d'effets toxicologiques.

Précautions

Toutes les personnes responsables de la manipulation et de la préparation du patch biologique XenoSure doivent apporter le plus grand soin afin d'éviter d'endommager le tissu du patch biologique XenoSure.

- À usage unique seulement. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement et/ou la restérilisation du dispositif et/ou une défaillance peuvent provoquer blessures, maladies ou décès chez le patient. Toute partie non utilisée du patch biologique XenoSure doit être éliminée. Noter la date de péremption du produit.
- INSPECTER l'emballage stérile scellé avant ouverture. Si le sceau est brisé, il se peut que le contenu ne soit plus stérile et qu'il provoque une infection chez le patient. NE PAS UTILISER. Ne pas éliminer le produit. Veuillez contacter votre distributeur pour connaître la démarche à suivre.
- RINCER le dispositif conformément au paragraphe "PROCÉDURE DE RINÇAGE" de ce livret avant utilisation. La solution de conservation du patch biologique XenoSure contient du glutaraldéhyde et peut provoquer une irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge. NE PAS RESPIRER LES VAPEURS DE LA SOLUTION DE CONSERVATION. Éviter tout contact prolongé avec la peau et rincer immédiatement la zone avec de l'eau. En cas de contact avec les yeux, consulter immédiatement un spécialiste. La solution de conservation chimique liquide doit être éliminée conformément à la procédure de l'hôpital.
- NE PAS manipuler le patch biologique XenoSure avec des instruments traumatiques. Elles pourraient endommager le dispositif.
- NE PAS utiliser un patch biologique XenoSure endommagé. L'intégrité du dispositif peut être compromise.
- NE PAS tenter de réparer le patch biologique XenoSure. En cas de dommage du patch avant implantation, remplacer patch biologique XenoSure.
- NE PAS exposer le patch biologique XenoSure à une stérilisation à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène, chimique ou par irradiation (gamma/faisceau d'électrons). Cela peut provoquer des dommages.
- NE PAS utiliser d'aiguilles de suture coupantes ou de sutures armées à arrête coupante. Elles pourraient endommager le dispositif.
- NE PAS laisser le tissu du patch se dessécher pendant la manipulation.
- NE PAS utiliser si le dispositif a dépassé la date de péremption.

Conditionnement

Le patch biologique XenoSure est fourni stérile et apyrogène dans un récipient scellé ; NE PAS RESTÉRILISER. Le patch est conservé dans une solution saline stérile tamponnée au phosphate contenant 0,2% de glutaraldéhyde. La stérilité est garantie si l'emballage n'est pas ouvert et si le sceau n'est pas endommagé. Les parties non utilisées doivent être considérées comme non stériles et éliminées.

Mode d'emploi

Choisir le modèle de patch biologique XenoSure correspondant au type de procédure exécuté. Le patch biologique XenoSure peut être découpé à la taille appropriée pour une réparation donnée. Le patch biologique XenoSure est SEULEMENT À USAGE UNIQUE.

Préparation du patch

Les gants chirurgicaux doivent être soigneusement lavés pour retirer tout résidu de poudre avant de manipuler le patch biologique XenoSure.

Examiner les informations sur l'étiquette du pot pour vérifier que la taille correcte de patch biologique XenoSure a bien été sélectionnée. Inspecter soigneusement le récipient complet et le sceau inviolable pour détecter tout dommage.

NE PAS UTILISER LE PATCH BIOLOGIQUE XENOSURE SI LE POT EST ENDOMMAGÉ OU SI LE SCEAU EST BRISÉ. Ne pas éliminer le produit. Veuillez contacter votre distributeur pour connaître la démarche à suivre.

Procédure de rinçage

La procédure de rinçage doit être suivie afin de réduire l'exposition des patients au glutaraldéhyde résiduel. En cas d'utilisation de plusieurs patches, rincer chaque patch individuellement avec une solution saline neuve par patch.

1. Retirer le sceau en plastique inviolable externe et dévisser le bouchon du pot. Le contenu du pot est stérile et doit être manipulé de manière aseptique pour éviter la contamination. L'extérieur du pot n'est pas stérile et ne doit pas pénétrer dans le champ stérile.
2. Retirer le patch biologique XenoSure de son pot en le saisissant par les coins avec des pinces atraumatiques stériles.
3. Une fois sorti du récipient, immerger le patch biologique XenoSure dans de la solution saline stérile.
4. À l'aide des mêmes pinces, agiter doucement le patch biologique XenoSure dans le bac. Le patch doit être rincé dans 1 000 ml de sérum physiologique stérile pendant au moins 3 minutes.
5. Laisser le patch biologique XenoSure dans le bac de rinçage jusqu'à ce que le chirurgien le demande.

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

Implantation

Découper et/ou tailler le patch biologique XenoSure à la forme souhaitée. Tout excès de patch biologique XenoSure doit être traité comme déchet biologique et éliminé conformément à la procédure hospitalière.

Lors de l'implantation, irriguer fréquemment les tissus du patch biologique XenoSure avec de la solution saline physiologique stérile pour éviter son dessèchement. Contrôler visuellement les deux côtés du patch biologique XenoSure®. Si un côté apparaît plus lisse, implanter la surface la plus lisse de manière à ce qu'elle soit en direction du flux sanguin.

Technique chirurgicale

Cela dépasse le propos de ce mode d'emploi de donner au chirurgien des instructions sur les procédures de réparation spécifiques. LeMaitre Vascular, Inc. part du principe que tout chirurgien réalisant les opérations ci-dessus a reçu une formation adéquate et connaît parfaitement la littérature scientifique pertinente.

Ressources sur les implants pour les patients

Le patch biologique XenoSure est fourni avec une carte de porteur de carte d'implant (Patient Implant Card/PIC). Fournir au patient la carte d'implant dûment remplies (instructions ci-dessous) après l'implantation :

1. Le recto de la carte d'implant fourni doit être complété par le chirurgien/l'équipe chirurgicale.
 2. Il y a 3 lignes d'information à remplir. La ligne n° 1 est destinée à l'identification du patient (p. ex. nom du patient). La ligne n° 2 correspond à la date de l'opération. La ligne n° 3 correspond à l'adresse du centre de soins ou du médecin où des informations médicales relatives au patient peuvent être trouvées.
 3. Le verso de la carte d'implant contient les informations sur le produit et le fabricant.
- Une fois l'opération terminée, fournir au patient la carte d'implant dûment remplie pour référence ultérieure.

Matériaux du dispositif :

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

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

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

Rapport d'incident

Si de graves incidents médicaux se produisent lors de l'utilisation de ce dispositif médical, les utilisateurs doivent en informer LeMaitre Vascular et l'autorité compétente du pays où ils se trouvent.

Manipulation et élimination en toute sécurité

Ce produit ne contient aucun composant pointu, métal lourd ou radio-isotope et n'est pas infectieux ni pathogène. Aucune exigence particulière en matière d'élimination n'est stipulée. Consulter les réglementations locales pour connaître les procédures d'élimination appropriées.

Éliminer la solution de conservation conformément aux réglementations locales et nationales en vigueur. La solution ne doit pas être éliminée en utilisant des systèmes septiques. Si l'élimination n'est sujette à aucune restriction, la solution peut être diluée et éliminée dans un système d'égouts sanitaires. Pour plus d'informations, consulter la page : <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Emballage et expédition des patches XenoSure explantés :

Le renvoi à LeMaitre Vascular dépend de 3 questions cruciales :

1. L'explant a-t-il été obtenu auprès d'un patient présentant un état pathogène connu ou présumé au moment de l'explantation ?
2. L'explant a-t-il été obtenu auprès d'un patient dont les antécédents de traitement connus impliquent le traitement par des radionucléides au cours des 6 derniers mois ?
3. Le clinicien a-t-il obtenu le consentement du patient pour que l'échantillon soit renvoyé au fabricant à des fins de recherche ?

Si la réponse à la question 1 ou 2 est affirmative, LeMaitre Vascular ne fournit alors pas de directives adéquates pour l'expédition. CES EXPLANTS NE DOIVENT EN AUCUN CAS ÊTRE RETOURNÉS À LEMAITRE VASCULAR. Dans ces cas, les explants doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

Si les explants ne présentent aucun risque pathogène ou radiologique, prendre connaissance des informations ci-dessous :

Avant l'explantation :

1. Dans la mesure du possible, effectuer une tomographie ou une échographie du dispositif pour documenter sa perméabilité.
2. LeMaitre Vascular peut accepter des informations cliniques ne permettant pas l'identification du patient. LeMaitre Vascular demande des informations telles que :
 - a) Le diagnostic initial qui a conduit à l'utilisation de l'implant.
 - b) Les antécédents médicaux du patient relatifs à l'implant, y compris l'hôpital ou la clinique où le dispositif a été implanté.
 - c) L'expérience du patient concernant l'implant avant le retrait de celui-ci.
 - d) L'hôpital ou la clinique où l'explantation a été effectuée, et la date de l'extraction.

Explantation :

1. Les patches XenoSure explantés doivent être directement transférés dans un récipient scellable contenant une solution alcaline tamponnée de glutaraldéhyde à 2 % ou de formaldéhyde à 4 % avant leur expédition.
2. Le nettoyage des patches explantés doit être minimal si nécessaire. Les enzymes protéolytiques ne doivent en aucun cas être utilisés.
3. Les explants XenoSure ne doivent en aucun cas être décontaminés. NE PAS autoclaver l'échantillon ou utiliser du gaz d'oxyde d'éthylène pour le décontaminer.

Emballage :

1. Les explants doivent être scellés et emballés de manière à réduire les risques de cassure, de contamination de l'environnement ou d'exposition aux personnes manipulant ces emballages pendant le transport. Un matériau absorbant et amortissant doit être utilisé pour isoler le récipient scellé à l'intérieur de l'emballage secondaire. Les emballages primaire et secondaire doivent ensuite être emballés dans un emballage extérieur.
2. Un symbole de risque biologique selon la norme ISO 7000-0659 doit être apposé sur les explants renfermés dans les récipients primaires. Le même symbole doit être apposé sur l'emballage secondaire et l'emballage extérieur. Le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de l'expéditeur, ainsi que la mention « Si un dommage ou une fuite est observé, le paquet doit être isolé et l'expéditeur informé » doivent être indiqués sur l'emballage extérieur.
3. Les paquets préparés de la manière indiquée ci-dessus peuvent être expédiés à l'adresse suivante : LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

Résumé des informations relatives à la sécurité et aux résultats cliniques

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

Produit à garantie limitée, limitation des recours

LeMaitre Vascular, Inc. garantit que tous les soins possibles ont été apportés à la fabrication de ce dispositif et que ce dernier est adapté à la/aux indication(s) expressément indiquée(s) dans ce mode d'emploi. Sauf indications contraires fournies dans le présent document, LEMAITRE VASCULAR (DÉSIGNANT DANS CETTE SECTION LEMAITRE VASCULAR, INC., SES FILIALES ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, DIRECTEURS, GÉRANTS ET AGENTS RESPECTIFS) N'OCTROIE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUE CE SOIT CONFORMÉMENT À LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE (Y COMPRIS, SANS QUE CETTE LISTE SOIT LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE QUANT À LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. Cette garantie limitée ne s'applique pas à l'emploi abusif, l'utilisation impropre ou la conservation inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat de ce dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular) après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date d'expiration de ce dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE SERA TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRA-CONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (1 000 \$ US), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ INFORMÉ QUE CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS DE TIERS. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTE RÉCLAMATION DE TIERS.

La date de révision ou d'émission de ce mode d'emploi est indiquée au dos de ce mode d'emploi pour l'information de l'utilisateur. Si vingt-quatre (24) mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur contactera LeMaitre Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Références

Robert Gauvin et. al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; Journal of Biomaterials Applications 28(4) 552–565

Patch biologico XenoSure

(Numeri di modello 0.6BV8M, 0.8BV8M, 1BV6M, 1BV10M, 1.5BV10M, 1BV14M, 2BV9M, 2.5BV15M, 4BV4M, 4BV6M, 5BV10M, 6BV8M, 8BV14M, 10BV16M)

Patch in pericardio bovino trattato

Italiano – Istruzioni per l'uso

STERILE **A** 

Conservazione

Conservare il patch biologico XenoSure® a temperatura ambiente. La refrigerazione non è necessaria.

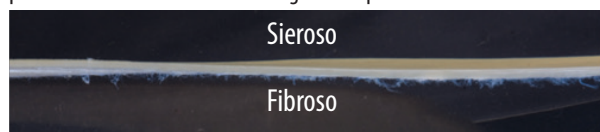
Descrizione del dispositivo

Il patch biologico XenoSure è composto da un unico pezzo di tessuto pericardico bovino selezionato per garantire la minima presenza di difetti tissutali. Il tessuto è trattato con un processo in glutaraldeide che reticola le fibre collageniche e riduce al minimo l'antigenicità. Il patch biologico XenoSure è sterilizzato tramite un liquido chimico ed è confezionato in un barattolo di plastica contenente la soluzione conservante di glutaraldeide.

I patches biologici XenoSure sono disponibili nelle seguenti misure:

REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)	REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)
0.6BV8M	0,6x8	0,20	2.5BV15M	2,5x15	1,5
0.8BV8M	0,8x8	0,26	4BV4M	4x4	0,65
1BV6M	1x6	0,25	4BV6M	4x6	0,98
1BV10M	1x10	0,41	5BV10M	5x10	2,0
1.5BV10M	1,5x10	0,61	6BV8M	6x8	2,0
1BV14M	1x14	0,57	8BV14M	8x14	4,6
2BV9M	2x9	0,74	10BV16M	10x16	6,5

Il patch biologico XenoSure è caratterizzato da due lati con un aspetto diverso: una superficie fibrocollagenosa o fibrosa con ciglia (piccoli peli) e un lato sieroso, che ha una superficie glabra più liscia e brillante. L'immagine seguente illustra i lati fibrosi e sierosi. Test di trombogenicità acuta non clinici hanno dimostrato che il lato sieroso del tessuto pericardico bovino è meno trombogenico rispetto al lato fibroso e deve essere posizionato verso il flusso sanguigno [1].



Uso previsto

Il patch biologico XenoSure è indicato per l'uso come materiale del patch chirurgico per la riparazione cardiaca, la ricostruzione vascolare o per l'applicazione di patches sul vaso durante interventi chirurgici.

Indicazioni per l'uso

Il patch biologico XenoSure è indicato per l'uso durante le procedure di endoarteriectomia carotidea per il trattamento della stenosi carotidea e nel trattamento delle arterie femorali indebolite o danneggiate e per la riparazione cardiaca, compresi i difetti del setto atriale e ventricolare.

Utenti previsti

Il patch biologico XenoSure è uno strumento chirurgico destinato all'uso da parte di cardiocirurghi e chirurghi vascolari esperti nelle procedure a cui è destinato.

Popolazione di pazienti

Per indicazioni riguardanti la stenosi carotidea e le arterie femorali indebolite o danneggiate: adulti di qualsiasi genere o etnia con stenosi carotidea, arterie femorali indebolite o danneggiate.

Per indicazioni riguardanti la riparazione cardiaca: pazienti in età pediatrica inclusi neonati, lattanti e bambini con difetti del setto interatriale o interventricolare che necessitano della riparazione.

Parte del corpo interessata dal contatto

Tessuto cardiaco e arterie.

Condizione clinica

Difetti del setto cardiaco interatriale e/o interventricolare, stenosi carotidea, arterie femorali indebolite o danneggiate.

Benefici clinici

1. Stenosi carotidea
 - Assenza di ictus e mortalità
2. Indicazioni per l'arteria femorale indebolita o danneggiata:
 - Assenza di ictus, amputazione e mortalità
3. Indicazioni per la riparazione cardiaca:
 - Tasso di scomparsa di shunt residuo

Durata del patch

La durata del patch biologico XenoSure è di:

- 12 anni per il trattamento della stenosi carotidea, come l'endoarteriectomia carotidea
- 5 anni per il trattamento di arterie femorali indebolite o danneggiate
- 7 anni per il trattamento della riparazione cardiaca

Controindicazioni

1. Controindicato in pazienti con ipersensibilità nota o sospetta al collagene bovino e al pericardio bovino.
2. Controindicato per i pazienti con ipersensibilità alla glutaraldeide.

Potenziali complicanze correlate al dispositivo:

- | | | | |
|---|--|---|---|
| • Reazione allergica | • Emboli o trombi nel flusso sanguigno | • glosso) | • Lacerazione della linea di sutura ed emboli sanguinanti |
| • Sanguinamento | • Fibrosi | • Occlusione | • Encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) |
| • Calcificazione | • Deterioramento dell'innesto | • Delaminazione del patch | |
| • Sindrome da iperperfusione cerebrale | • Ematoma inguinale | • Rottura del patch | |
| • Ischemia coronarica diffusa | • Infezione | • Restenosi | |
| • Contaminazione incrociata o infezione | • Fistola linfatica | • Irritazione/infiammazione della pelle | |
| • Dilatazione | • Paralisi del nervo (laringeo o ipo- | • Barriera sterile compromessa | |

Potenziali complicanze procedurali e secondarie:

- | | | | |
|-------------------------------|---------------------------|------------------------------|----------------------------|
| • Amputazione | • Deiscenza | • Infarto miocardico | • Trombosi |
| • Degenerazione aneurismatica | • Blocco cardiaco | • Polmonite | • Delirio transitorio |
| • Fibrillazione atriale | • Perdita | • Ostruzione ricorrente | • Ischemia intestinale |
| • Chilotorace | • Restringimento luminale | • Insufficienza respiratoria | • Infezione dell'incisione |
| • Decesso | • Mortalità | • Ictus | |

Avvertenze

La glutaraldeide residua presenta un rischio di effetti tossicologici. Per ridurre il rischio di effetti tossicologici acuti, è necessario completare la procedura di risciacquo appropriata, come riportato nelle istruzioni per l'uso. L'esame della letteratura pubblicata non ha condotto all'individuazione di un limite di sicurezza stabilito per l'esposizione alla glutaraldeide, quando impiantata all'interno del sistema vascolare. I rischi aumentano quando si impiantano grandi quantità di tessuto trattato con glutaraldeide (ad es. più patches di grandi dimensioni) o nei pazienti di peso ridotto. Per pazienti adulti e bambini, si raccomanda di non impiantare in un singolo paziente più di 6,5 grammi di materiale per patch biologico XenoSure, equivalenti a un patch XenoSure 10 x 16 cm, nell'arco della vita del paziente. Per i pazienti neonati il massimo consigliato è di 2,0 grammi, corrispondenti a un patch di 5 x 10 cm. I benefici derivanti dall'uso del patch biologico XenoSure devono essere valutati in relazione al possibile rischio di effetti tossicologici.

Precauzioni

Tutte le persone responsabili della manipolazione e della preparazione del patch biologico XenoSure devono prestare la massima attenzione e non danneggiare il tessuto del patch biologico XenoSure.

- **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.** Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento e/o la risterilizzazione del dispositivo e/o un eventuale danneggiamento possono causare lesioni, malattie o la morte del paziente. Tutte le porzioni inutilizzate del patch biologico XenoSure devono essere smaltite. Annotare la data di scadenza del prodotto.
- **ISPEZIONARE** la confezione sterile sigillata prima di aprirla. Se il sigillo è rotto, il contenuto potrebbe non essere sterile e potrebbe causare infezioni nel paziente. **NON USARE.** Non smaltire il prodotto. Si prega di contattare il proprio distributore per ulteriori istruzioni.
- **SCIACQUARE** il dispositivo come descritto nella sezione "PROCEDURA DI RISCIAQUO" delle presenti istruzioni prima dell'uso. La soluzione conservante del patch biologico XenoSure contiene glutaraldeide e può causare irritazione della cute, degli occhi, del naso e della gola. **NON INALARE IL VAPORE DELLA SOLUZIONE CONSERVANTE.** Evitare il contatto prolungato con la pelle e sciacquare immediatamente la zona con acqua. In caso di contatto con gli occhi, consultare immediatamente un medico. La soluzione conservante chimica deve essere smaltita in conformità al protocollo ospedaliero.
- **NON** maneggiare il patch biologico XenoSure con attrezzi contundenti. Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
- **NON** utilizzare patches biologici XenoSure danneggiati. L'integrità del dispositivo potrebbe essere compromessa.
- **Non** cercare di riparare il patch biologico XenoSure. Se prima dell'impianto il patch biologico XenoSure dovesse riportare danni, sostituirlo.
- **NON** esporre il patch biologico XenoSure a sterilizzazioni a vapore, ossido di etilene, sostanze chimiche o a radiazioni (a fasci di raggi gamma/elettroni). Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo!
- **NON** usare aghi da sutura taglienti o suture con punta tagliente. Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
- **NON** lasciare asciugare il tessuto del patch durante la manipolazione.
- **NON** usare il presente dispositivo dopo la data di scadenza.

Modalità di fornitura

Il patch biologico XenoSure è fornito sterile e apirogeni in un contenitore sigillato; **NON RISTERILIZZARE.** I patches sono conservati in soluzione tamponata al fosfato contenente glutaraldeide allo 0,2%. La sterilità è garantita se la confezione non è aperta e presenta un sigillo integro. Le porzioni inutilizzate devono essere considerate non sterili e gettate.

Istruzioni per l'uso

Scegliere il modello di patch biologico XenoSure adatto in base al tipo di procedura da eseguire. Il patch biologico XenoSure può essere tagliato a una dimensione adatta per una determinata riparazione. Il patch biologico XenoSure è **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.**

Preparazione del patch

I guanti chirurgici devono essere lavati accuratamente per rimuovere tutti i residui di polvere prima di maneggiare il patch biologico XenoSure.

Esaminare i dati riportati sull'etichetta del barattolo per confermare la selezione della misura corretta del patch biologico XenoSure. Ispezionare con cautela il contenitore e il sigillo antimanomissione per verificare la presenza di eventuali danni.

NON USARE IL PATCH BIOLOGICO XENOSURE SE IL BARATTOLO O IL SIGILLO SONO DANNEGGIATI. Non smaltire il prodotto. Si prega di contattare il proprio distributore per ulteriori istruzioni.

Procedura di risciacquo

Deve essere eseguita l'appropriata procedura di risciacquo al fine di ridurre l'esposizione dei pazienti alla glutaraldeide residua. Risciacquare più patches separatamente utilizzando nuova soluzione fisiologica sterile.

1. Rimuovere la guarnizione di plastica esterna antimanomissione e svitare il tappo del barattolo. Il contenuto del barattolo è sterile e deve essere maneggiato in modo asettico per evitare la contaminazione. La parte esterna del barattolo non è sterile e non deve essere introdotta nel campo sterile.
2. Rimuovere da barattolo il patch biologico XenoSure afferrandolo agli angoli con un pinza anatomica sterile e non contundente.
3. Una volta rimosso dal contenitore, immergere il patch biologico XenoSure nella soluzione fisiologica.
4. Usando lo stesso pinza anatomica, scuotere con cautela il patch biologico XenoSure nella bacinella. Sciacquare il patch in 1000 ml di soluzione fisiologica sterile per almeno 3 minuti.
5. Lasciare il patch biologico XenoSure nella bacinella di risciacquo finché non viene richiesto dal chirurgo.

A discrezione del chirurgo la soluzione di risciacquo può contenere bacitracina (500 U/mL) o cefalexina (10 mg/mL), in quanto i test hanno dimostrato che il materiale del patch XenoSure in pericardio bovino non è negativamente influenzato dal trattamento con tali antibiotici. Gli effetti di altri antibiotici o gli effetti a lungo termine di questi antibiotici sul materiale del patch XenoSure in pericardio bovino non sono stati testati. Utilizzare antibiotici solo secondo le indicazioni del produttore degli antibiotici.

Impianto

Tagliare e/o rifilare il patch biologico XenoSure in base alla forma desiderata. Il materiale in eccesso del patch biologico XenoSure deve essere trattato come rifiuto biologico e smaltito in conformità al protocollo ospedaliero.

Nel corso dell'impianto, irrigare frequentemente il tessuto del patch biologico XenoSure con soluzione fisiologica per evitare che si secchi. Esaminare visivamente i due lati del patch biologico XenoSure®. Se un lato risultasse più liscio, impiantare la superficie più liscia in modo che sia disposta verso il flusso sanguigno.

Tecnica chirurgica

Il presente libretto di istruzioni per l'uso non ha lo scopo di istruire il chirurgo su procedure di riparazione specifiche. LeMaitre Vascular, Inc. presume che qualsiasi chirurgo che esegue le operazioni di cui sopra abbia ricevuto una formazione adeguata e abbia una conoscenza approfondita della letteratura scientifica pertinente.

Informazioni dell'impianto per il paziente

Il patch biologico XenoSure è fornito con una scheda di impianto del paziente (PIC). Fornire al paziente il PIC completato (istruzioni a seguire) dopo l'impianto:

1. La parte anteriore del PIC fornita deve essere completata dal chirurgo/dall'équipe operatoria.
2. Ci sono 3 righe di informazioni da compilare. La riga n. 1 identifica il paziente (ad es. nome del paziente). La riga n. 2 indica la data dell'operazione. La riga n. 3 indica l'indirizzo del centro sanitario o del medico presso cui è possibile trovare informazioni mediche sul paziente.
3. Il retro del PIC contiene le informazioni sul prodotto e sul produttore.

Al termine, fornire il PIC al paziente per riferimento futuro.

Materiali del dispositivo:

Il paziente può essere esposto ai seguenti materiali e sostanze nel caso del patch più grande da 10x16 cm:

- Tessuto pericardio bovino processato fino a 6,5 grammi
- Bassi livelli di glutaraldeide residua fino a 1,4 milligrammi
- Bassi livelli di formaldeide residua rispettivamente fino a 1,6 milligrammi
- Bassi livelli di alcool isopropilico residuo fino a rispettivamente 0,5 milligrammi

Il patch XenoSure ha superato i test per garantirne la biocompatibilità.

Segnalazione di incidenti

Se dovessero sopravvenire incidenti medici gravi durante l'utilizzo di questo dispositivo medico, l'utente è tenuto a notificarli sia a LeMaitre Vascular che all'autorità competente del paese ove risiede.

Manipolazione e smaltimento sicuri

Il prodotto non contiene parti taglienti/acuminate, metalli pesanti o isotopi radioattivi, non è infettivo né patogeno. Non vi sono requisiti speciali per lo smaltimento. Si prega di consultare i regolamenti locali per verificare le norme relative al corretto smaltimento.

Smaltire la soluzione di conservazione in osservanza alle disposizioni locali e federali in materia. La soluzione non deve essere smaltita utilizzando fosse biologiche. In assenza di restrizioni relative allo smaltimento, è possibile diluire e smaltire la soluzione nel sistema fognario sanitario. Per ulteriori informazioni, visitare: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Confezionamento e spedizione di materiale espantato XenoSure:

Il reso della spedizione a LeMaitre Vascular si basa su 3 domande fondamentali:

1. L'espianto è stato ottenuto da un paziente con una condizione patogena nota o presunta al momento dell'espianto?
2. L'espianto è stato ottenuto da un paziente con anamnesi di trattamento che prevede radionuclidi terapeutici negli ultimi 6 mesi?
3. Il medico ha ottenuto il consenso del paziente alla restituzione del campione al produttore a fini di ricerca?

Se la risposta alle domande 1 o 2 è affermativa, LeMaitre Vascular non fornisce una guida adeguata per la spedizione. QUESTI MATERIALI ESPANTATI NON DEVONO IN NESSUNA CIRCOSTANZA ESSERE RISPEDITI A LEMAITRE VASCULAR. In questi casi, il materiale espantato deve essere smaltito in osservanza ai regolamenti locali.

Per gli espanti che non presentano rischi patogeni o radiologici, si prega di attenersi alle norme seguenti:

Prima dell'espianto:

1. Se possibile, eseguire una TAC o un esame ecografico del dispositivo per documentarne la pervietà.
2. LeMaitre Vascular accetta informazioni cliniche relative ai pazienti purché siano anonimizzate. LeMaitre Vascular richiede le seguenti informazioni:
 - a) La diagnosi originale che ha portato all'uso dell'impianto.
 - b) L'anamnesi medica del paziente relativa all'impianto, compreso l'ospedale o la clinica in cui il dispositivo è stato impiantato.
 - c) L'esperienza del paziente correlata all'impianto prima della sua rimozione.
 - d) L'ospedale o la clinica in cui è stato eseguito l'espianto e la data del recupero.

Espianto:

1. Prima della spedizione, i patches XenoSure espantati devono essere trasferiti direttamente in un contenitore sigillabile pieno di una soluzione alcalina tamponata di glutaraldeide al 2% o di formaldeide al 4%.
2. La pulizia dei patches espantati, se necessaria, deve essere minima. Non utilizzare in alcuna circostanza la digestione con enzimi proteolitici.
3. Gli espanti XenoSure non devono essere decontaminati in nessuna circostanza. NON sterilizzare in autoclave il campione né utilizzare ossido di etilene per decontaminarlo.

Confezionamento:

1. I materiali espantati devono essere sigillati e confezionati in modo da ridurre al minimo il potenziale di rottura, contaminazione dell'ambiente o esposizione per coloro che manipoleranno tali confezioni durante i trasferimenti. Selezionare materiale assorbente e di imbottitura che isoli il contenitore sigillabile interno alla confezione secondaria. Gli imballaggi primario e secondario devono a loro volta essere confezionati all'interno di un ulteriore imballaggio esterno.
2. Gli espanti contenuti all'interno dei contenitori primari sigillati devono essere etichettati riportando il simbolo di rischio biologico conforme alla norma ISO 7000-0659. Lo stesso simbolo deve essere riportato sulla confezione secondaria e su quella più esterna. La confezione più esterna deve riportare un'etichetta con indicazione di nome, indirizzo e numero di telefono del mittente e la dicitura: "Se la confezione appare danneggiata o presenta perdite, isolarla e notificarlo al mittente".
3. Le confezioni preparate secondo le modalità sopraindicate possono essere spedite all'indirizzo: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Per visualizzare il documento di Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica del patch biologico XenoSure, visitare www.lemaitre.com/sscp quindi selezionare il collegamento "Patch biologico XenoSure" per esaminare la SSCP di XenoSure.

Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che nella produzione di questo dispositivo è stata usata una cura ragionevole e che il dispositivo è idoneo per le indicazioni espressamente

specificate nelle presenti istruzioni per l'uso. Se non diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (NOME UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPETTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O SU ALTRE BASI (COMPRESSE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSA. La presente garanzia limitata non si applica in caso di uso errato o improprio o di conservazione inadeguata del dispositivo da parte dell'acquirente o di terze parti. L'unico rimedio previsto in caso di violazione della presente garanzia limitata consisterà nella sostituzione o nel rimborso del prezzo di acquisto (a discrezione di LeMaitre Vascular) in seguito a restituzione del dispositivo dall'acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

LEMAITRE VASCULAR NON RICONOSCE ALCUNA RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, CONSEGUENZIALI, SPECIALI, PUNITIVI O ESEMPLARI. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI LEMAITRE VASCULAR RISPETTO A QUESTO DISPOSITIVO, DERIVANTE DA QUALSIASI FONTE E IN BASE A QUALSIASI TEORIA DI RESPONSABILITÀ, SIA ESSA PER CONTRATTO, ILLECITO, RESPONSABILITÀ OGGETTIVA O ALTRO, SUPERERÀ MILLE DOLLARI (1.000 USD), INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LEMAITRE VASCULAR SIA STATA AVVISATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALE PERDITA E MALGRADO IL FALLIMENTO DELLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIASI RIMEDIO. LE PRESENTI LIMITAZIONI SI APPLICANO A OGNI RECLAMO PRESENTATO DA TERZI.

La data di revisione o emissione di queste istruzioni, riportata sull'ultima pagina delle istruzioni per l'uso, viene fornita all'utente a titolo informativo. Qualora siano trascorsi ventiquattro (24) mesi dalla data indicata e dall'uso del prodotto, è consigliabile rivolgersi a LeMaitre Vascular per verificare se sono disponibili informazioni più aggiornate sul prodotto.

Bibliografia

1. Robert Gauvin et. al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; *Journal of Biomaterials Applications* 28(4) 552–565

Parche biológico XenoSure®

(Números de modelo 0.6BV8M, 0.8BV8M, 1BV6M, 1BV10M, 1.5BV10M, 1BV14M, 2BV9M, 2.5BV15M, 4BV4M, 4BV6M, 5BV10M, 6BV8M, 8BV14M, 10BV16M)

Parche de pericardio bovino procesado

español – Instrucciones de uso

STERILE **A** 

Conservación

El parche biológico XenoSure® debe almacenarse a temperatura ambiente. No es necesario refrigerar.

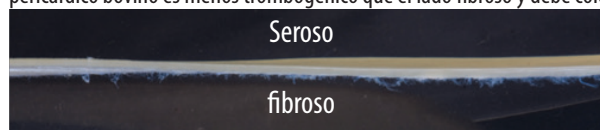
Descripción del dispositivo

El parche biológico XenoSure consta de una pieza de tejido pericárdico bovino seleccionando el tejido con las mínimas imperfecciones. El tejido está tratado con un proceso de glutaraldehído que entrecruza las fibras de colágeno y minimiza la antigenicidad. El parche biológico XenoSure se esteriliza con un líquido químico y se envasa en un contenedor de plástico que contiene una solución de almacenamiento de glutaraldehído estéril.

Los parches biológicos XenoSure incluyen los siguientes tamaños:

REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)	REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)
0.6BV8M	0,6 x 8	0,20	2.5BV15M	2,5 x 15	1,5
0.8BV8M	0,8 x 8	0,26	4BV4M	4 x 4	0,65
1BV6M	1 x 6	0,25	4BV6M	4 x 6	0,98
1BV10M	1 x 10	0,41	5BV10M	5 x 10	2,0
1.5BV10M	1,5 x 10	0,61	6BV8M	6 x 8	2,0
1BV14M	1 x 14	0,57	8BV14M	8 x 14	4,6
2BV9M	2 x 9	0,74	10BV16M	10 x 16	6,5

El parche biológico XenoSure tiene dos lados con un aspecto diferente: una superficie de fibrocolágeno o fibrosa con cilios (pelos pequeños) y un lado seroso, que tiene una superficie sin pelos y lisa. La imagen siguiente ilustra los lados fibroso y seroso. Las pruebas de trombogenicidad aguda no clínicas han demostrado que el lado seroso del tejido pericárdico bovino es menos trombogénico que el lado fibroso y debe colocarse hacia el flujo sanguíneo[1].



Uso previsto

El parche biológico XenoSure está diseñado para utilizarse como material de parche quirúrgico para la reparación cardíaca, la reconstrucción vascular o reparación de vasos durante procedimientos quirúrgicos.

Indicaciones de uso

El parche biológico XenoSure está indicado para su uso durante procedimientos de endarterectomía carotídea para el tratamiento de la estenosis carotídea, en el tratamiento de arterias femorales debilitadas o dañadas y en reparaciones cardíacas, tales como defectos interauriculares e interventriculares.

Usuario previsto

El parche biológico XenoSure es una herramienta quirúrgica diseñada para su uso por cirujanos cardíacos y vasculares experimentados con formación en los procedimientos para los que están previstos.

Población de pacientes

Para la indicación en estenosis carotídea y arterias femorales debilitadas o dañadas: adultos de cualquier sexo o grupo étnico que tengan estenosis de la carótida o arterias femorales debilitadas o dañadas.

Para la indicación en reparación cardíaca: pacientes pediátricos, incluidos neonatos, bebés y niños que presentan defectos interauriculares o interventriculares que requieren reparación.

Parte del cuerpo que entra en contacto

Tejido cardíaco y arterias.

Afección clínica

Defectos cardíacos interauriculares o interventriculares, estenosis carotídea, arterias femorales debilitadas o dañadas.

Beneficios clínicos

1. Estenosis carotídea
 - Protección contra accidentes cerebrovasculares y mortalidad
2. Indicaciones en arteria femoral debilitada o dañada:
 - Protección contra accidentes cerebrovasculares, amputaciones y mortalidad
3. Indicación en reparación cardíaca:
 - Tasa de desaparición de la derivación residual

Duración del parche

El parche biológico XenoSure tiene una vida útil de:

- 12 años para el tratamiento de estenosis carotídea, como endarterectomía carotídea
- 5 años para el tratamiento de arterias femorales debilitadas o dañadas
- 7 años en el tratamiento de reparación cardíaca

Contraindicaciones

1. Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida o sospechada al colágeno bovino y al pericardio bovino.
2. Está contraindicado para pacientes con hipersensibilidad al glutaraldehído.

Posibles complicaciones relacionadas con dispositivos:

- | | | | |
|-------------------------------------|--|--|---|
| • Reacción alérgica | • Émbolos o trombos en el torrente sanguíneo | • Parálisis nerviosa (laríngea o hipoglosal) | • Barrera estéril comprometida |
| • Hemorragia | • Fibrosis | • Oclusión | • Desgarro de la línea de sutura y émbolos hemorrágicos |
| • Calcificación | • Degradación del injerto | • Delaminación del parche | • Encefalopatías espongiiformes transmisibles (EET) |
| • Síndrome de hiperfusión cerebral | • Hematoma inguinal | • Rotura del parche | |
| • Isquemia coronaria generalizada | • Infección | • Reestenosis | |
| • Contaminación cruzada o infección | • Fístula linfática | • Inflamación/irritación de la piel | |
| • Dilatación | | | |

Posible complicación de procedimiento y complicaciones secundaria:

- | | | | |
|------------------------------|--------------------------|------------------------------|--------------------------|
| • Amputación | • Dehiscencia | • Infarto de miocardio | • Trombosis |
| • Degeneración aneurismática | • Bloqueo cardíaco | • Neumonía | • Delirio transitorio |
| • Fibrilación auricular | • Filtración | • Obstrucción recurrente | • Isquemia visceral |
| • Quilotórax | • Estrechamiento luminal | • Insuficiencia respiratoria | • Infección de la herida |
| • Muerte | • Mortalidad | • Accidente cerebrovascular | |

Advertencias

El glutaraldehído residual puede producir efectos toxicológicos. Es necesario llevar a cabo el procedimiento de enjuague adecuado según se indica en las instrucciones de uso para reducir el riesgo de efectos toxicológicos agudos. Después de analizar la documentación publicada, no se ha podido establecer un límite de seguridad para la exposición a glutaraldehído cuando se implanta dentro de sistema vascular. Los riesgos aumentan cuando se implantan grandes cantidades de tejido tratado con glutaraldehído (p. ej., varios parches grandes) o en pacientes con menos masa. Para adultos y niños, se recomienda no implantar más de 6,5 gramos de material del parche biológico XenoSure, equivalente a un parche XenoSure de 10 x 16 cm, en un mismo paciente a lo largo de su vida. Para neonatos, la dosis máxima recomendada es de 2,0 gramos, lo que corresponde a un parche de 5 x 10 cm. Deben sopesarse los beneficios del uso del parche biológico XenoSure ante el posible riesgo de efectos toxicológicos.

Precauciones

Todos los responsables de manipular y preparar el parche biológico XenoSure deben tener el máximo cuidado para evitar dañarlo.

- PARA UN SOLO USO. No lo reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizarlo. Si reutiliza, reprocesa o vuelve a esterilizar el dispositivo o si este falla puede causar al paciente lesiones, enfermedad o la muerte. Debe desechar las partes sin utilizar del parche biológico XenoSure. Tenga en cuenta la fecha de caducidad del producto.
- INSPECCIONE el paquete estéril sellado antes de abrirlo. Si el precinto está roto, quizá el contenido no esté estéril y pueda infectar al paciente. NO LO USE. No deseche el producto. Póngase en contacto con su distribuidor para recibir instrucciones adicionales.
- LAVE el dispositivo conforme a la sección "PROCEDIMIENTO DE LAVADO" de este folleto antes de su uso. La solución de almacenamiento del parche biológico XenoSure contiene glutaraldehído y puede irritar la piel, los ojos, la nariz y la garganta. NO RESPIRE EL VAPOR DE LA SOLUCIÓN DE ALMACENAMIENTO. Evite el contacto cutáneo prolongado y lave de inmediato la zona con agua. En caso de contacto con los ojos, busque atención médica de inmediato. Debe eliminar la solución de almacenamiento química líquida conforme al protocolo hospitalario.
- NO manipule el parche biológico XenoSure con instrumentos que puedan generar una lesión. Esto puede dañar el dispositivo.
- NO use un parche biológico XenoSure que se haya dañado. Puede correr peligro la integridad del dispositivo.
- NO intente reparar el parche biológico XenoSure. Si se daña el parche biológico XenoSure antes del implante, sustitúyalo.
- NO exponga el parche biológico XenoSure a vapor, óxido de etileno, esterilización química o con radiación (gamma/haz de electrones). ¡Puede provocar daños!
- NO use agujas de sutura cortantes ni suturas armadas con punto de corte. Esto puede dañar el dispositivo.
- NO permita que se seque el tejido del parche durante la manipulación.
- NO lo use si el dispositivo caducó.

Cómo se suministra

El parche biológico XenoSure se suministra estéril y no pirogénico en un envase precintado; NO VOLVER A ESTERILIZAR. El parche se almacena en una solución salina fosfatada estéril que contiene 0,2 % de glutaraldehído. La esterilidad está asegurada siempre que no se haya abierto ni dañado el precinto del paquete. Las partes sin usar deben considerarse no estériles y descartarse.

Instrucciones de uso

Elija el modelo de parche biológico XenoSure necesario que sea apropiado para el tipo de intervención que se está realizando. El parche biológico XenoSure puede cortarse a un tamaño apropiado para una determinada reparación. El parche biológico XenoSure es para UN SOLO USO.

Preparación del parche

Debe lavar bien los guantes quirúrgicos para eliminar todos los restos de polvo antes de manipular el parche biológico XenoSure.

Examine la información de la etiqueta del frasco para comprobar que eligió el tamaño correcto del parche biológico XenoSure. Inspeccione atentamente si hay daños en todo el envase y en el precinto antimanipulación.

NO USE EL PARCHE BIOLÓGICO XENOSURE SI EL FRASCO SE HA DAÑADO O SE HA ROTO EL PRECINTO. No deseche el producto. Póngase en contacto con su distribuidor para recibir instrucciones adicionales.

Procedimiento de lavado

Debe seguirse el procedimiento de lavado adecuado para reducir la exposición de los pacientes al glutaraldehído residual. Si se usan varios parches, lávelos por separado con suero salino estéril nuevo.

1. Rompa el precinto de plástico antimanipulación y desenrosque el tapón del frasco. El contenido del frasco es estéril y debe manipularse de forma aséptica para evitar la contaminación. La parte externa del frasco no es estéril y no debe entrar en el campo estéril.
2. Extraiga del frasco el parche biológico XenoSure agarrando sus esquinas con pinzas atraumáticas estériles.
3. Una vez extraído del envase, sumerja el parche biológico XenoSure en la solución salina.
4. Utilice las mismas pinzas para agitar con suavidad el parche biológico XenoSure en el recipiente. El parche debe enjuagarse con 1000 ml de solución salina estéril durante un mínimo de 3 minutos.
5. Deje el parche biológico XenoSure en el recipiente hasta que lo requiera el cirujano.

Queda a criterio del cirujano que la solución de lavado contenga bacitracina (500 U/ml) o cefalexina (10 mg/ml), dado que las pruebas han demostrado que el material de parche pericárdico bovino XenoSure no se ve afectado de forma negativa por el tratamiento con dichos antibióticos. No se han probado los efectos de otros antibióticos ni los efectos a largo plazo de estos antibióticos sobre el material del parche de pericardio bovino XenoSure. Utilice los antibióticos solo como lo indican sus fabricantes.

Implante

Corte o recorte el parche biológico XenoSure en la forma deseada. Cualquier exceso de material del parche biológico XenoSure debe tratarse como residuo biológico y eliminarse.

conforme al protocolo hospitalario.

Durante el implante, irrigue con frecuencia el tejido del parche biológico XenoSure con una solución salina fisiológica estéril para evitar que se seque. Examine visualmente ambos lados del Parche biológico XenoSure®. Si uno de los lados parece tener una superficie más suave, colóquelo orientado hacia el torrente sanguíneo.

Técnica quirúrgica

Está fuera del objetivo de estas instrucciones de uso formar al cirujano en procedimientos de reparación específicos. LeMaitre Vascular, Inc. supone que cualquier cirujano que realiza las anteriores operaciones ha recibido la formación adecuada y está muy familiarizado con la literatura científica pertinente.

Recursos para implantes en el paciente

El parche biológico XenoSure se suministra con una tarjeta de implante al paciente (PIC). Después de la implantación, suministre al paciente la PIC completada (instrucciones a continuación):

1. La parte frontal de la PIC suministrada debe rellenarla el cirujano/equipo quirúrgico.
2. Hay 3 líneas de información para completar. La línea n.º 1 sirve para identificar al paciente (p. ej., nombre del paciente). La línea n.º 2 corresponde a la fecha de operación. La línea 3 corresponde a la dirección del centro de atención médica o del médico donde se puede encontrar información médica sobre el paciente.
3. La parte posterior de la PIC contiene el producto y la información del fabricante.

Una vez completada la PIC, entréguela al paciente para consultas futuras.

Materiales del dispositivo:

El paciente puede estar expuesto a los siguientes materiales y sustancias para el parche más grande de 10 x 16 cm en el peor de los casos:

- Tejido de pericardio bovino procesado hasta 6,5 gramos
- Niveles bajos de glutaraldehído residual de hasta 1,4 miligramos
- Niveles bajos de formaldehído residual hasta 1,6 miligramos respectivamente
- Niveles bajos de alcohol isopropílico residual de hasta 0,5 miligramos respectivamente

El parche XenoSure ha pasado pruebas para garantizar su biocompatibilidad.

Informe de incidentes

Si se producen incidentes médicos graves mientras se utiliza este dispositivo médico, los usuarios deben notificarlos a LeMaitre Vascular y a la autoridad competente del país donde se encuentre el usuario.

Manipulación y eliminación segura

Este producto no contiene objetos punzantes, metales pesados ni radioisótopos, y no es infeccioso ni patógeno. No existen requisitos especiales evidentes para la eliminación. Revise la normativa local para consultar la eliminación correcta.

Deseche la solución de conservación de acuerdo con la normativa local y federal. No se debe desechar la solución utilizando sistemas sépticos. Si no existen restricciones de eliminación, puede diluir la solución y eliminarla en un sistema de desagüe sanitario. Para obtener más información, consulte: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Empaquetado y envío de XenoSure explantados:

La devolución del envío a LeMaitre Vascular depende de 3 preguntas cruciales:

1. ¿Se obtiene el explante de un paciente con una afección patológica conocida o supuesta en el momento del explante?
2. ¿Se obtiene el explante de un paciente con un historial de tratamiento conocido que incluye radionúcleidos terapéuticos en los últimos 6 meses?
3. ¿El médico ha obtenido el consentimiento del paciente para devolver la muestra al fabricante para investigación?

En caso de que la respuesta a la pregunta 1 o 2 sea afirmativa, LeMaitre Vascular no ofrece orientación adecuada para el envío. NO DEBE DEVOLVER ESTOS EXPLANTES A LEMAITRE VASCULAR BAJO NINGÚN CONCEPTO. En estos casos debe desechar el explante conforme a la normativa local.

Para explantes que no presentan peligro patológico ni radiológico, siga estos pasos:

Antes del explante:

1. Si es posible, realice una TC o ecografía del dispositivo para documentar la permeabilidad.
2. LeMaitre Vascular puede aceptar información clínica de pacientes anónimos. LeMaitre Vascular solicita información como la siguiente:
 - a) El diagnóstico original que dio como resultado el uso del implante.
 - b) La historia clínica del paciente relevante para el implante, como el hospital o la clínica donde se implantó el dispositivo.
 - c) La experiencia del paciente con el implante antes de extraerlo.
 - d) El hospital o la clínica donde se realizó el explante y la fecha de extracción.

Explantación:

1. Los parches XenoSure explantados deben transferirse directamente a un contenedor sellable que contenga una solución alcalina amortiguada de glutaraldehído al 2 % o formaldehído al 4 % antes del envío.
2. La limpieza de los parches explantados debe ser mínima, si fuera necesaria. No debe utilizar la digestión proteolítica bajo ningún concepto.
3. No debe descontaminar los explantes XenoSure bajo ningún concepto. NO esterilice en autoclave la muestra ni use gas de óxido de etileno para descontaminar.

Envasado:

1. Debe sellar y envasar los explantes de forma que se minimice la posibilidad de rotura, contaminación del entorno o exposición a los que manipulen dichos envases durante el tránsito. Debe elegir un material que sea absorbente y amortiguador para aislar el contenedor sellable dentro del envase secundario. A continuación debe empaquetar el envase primario y secundario dentro de otro paquete externo.
2. Debe etiquetar los envases primarios sellados que contienen los explantes con un símbolo de peligro biológico ISO 7000-0659. Debe adherir el mismo símbolo al envase secundario y al envase exterior. El envase exterior también debe llevar la etiqueta con el Nombre, Dirección y Número de teléfono del remitente, y la frase "Si descubre daños o fugas, debe aislar el envase y notificarlo al remitente".
3. Los envases preparados de la forma mencionada pueden enviarse a: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Para ver el documento Resumen de seguridad y rendimiento clínico del parche biológico XenoSure, visite www.lemaitre.com/sscp luego elija el enlace "Parche biológico XenoSure" para revisar el SSCP XenoSure.

Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado siguiendo los cuidados adecuados y que es adecuado para las indicaciones especificadas expresamente en estas instrucciones de uso. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, LEMAITRE VASCULAR (TAL Y COMO SE USA EN ESTA SECCIÓN, DICHO TÉRMINO INCLUYE LEMAITRE VASCULAR, INC., SUS FILIALES Y LOS TRABAJADORES, OFICIALES, DIRECTORES, GERENTES Y AGENTES CORRESPONDIENTES) NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA EXPLÍCITA O

IMPLÍCITA CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO, YA SURJA DE OFICIO O POR CUALQUIER OTRO MOTIVO (INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE APTITUD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO) Y, EN CONSECUENCIA, RENUNCIA AL OTORGAMIENTO DE ESTAS. La presente garantía limitada no se aplica ante ningún tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o un tercero, o si no se conserva de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de este (bajo decisión exclusiva de LeMaitre Vascular), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vascular por parte del comprador. La presente garantía terminará en la fecha de caducidad correspondiente a este dispositivo.

EN NINGÚN CASO, LEMAITRE VASCULAR SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. ASIMISMO, EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1000 USD), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD Estricta O SIMILAR, INDEPENDIENTEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, A PESAR DE LA AUSENCIA DE FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCEROS.

La última página de estas Instrucciones de uso incluye una fecha de revisión o publicación para información del usuario. En caso de que hayan transcurrido veinticuatro (24) meses entre dicha fecha y el uso del producto, el usuario deberá ponerse en contacto con LeMaitre Vascular para comprobar si hay disponible más información sobre el producto.

Referencias

1. Robert Gauvin et. al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; *Journal of Biomaterials Applications* 28(4) 552–565

Enxerto Biológico XenoSure®

(Modelos números 0.6BV8M, 0.8BV8M, 1BV6M, 1BV10M, 1.5BV10M, 1BV14M, 2BV9M, 2.5BV15M, 4BV4M, 4BV6M, 5BV10M, 6BV8M, 8BV14M, 10BV16M)

Enxerto de pericárdio bovino processado

Português – Instruções de utilização



Armazenamento

O Enxerto Biológico XenoSure® deve ser armazenado à temperatura ambiente. Sem necessidade de refrigeração.

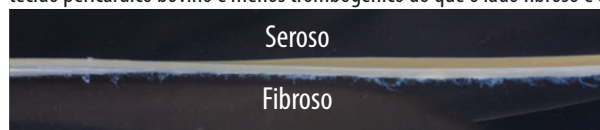
Descrição do dispositivo

O Enxerto Biológico XenoSure consiste numa secção de tecido de pericárdio bovino que foi selecionada para lesões tecidulares mínimas. O tecido é tratado através de um processamento com glutaraldeído que interliga as fibras de colagénio e minimiza a antigenicidade. O Enxerto Biológico XenoSure é esterilizado em substâncias químicas líquidas e embalado num frasco de plástico com uma solução de conservação de glutaraldeído estéril.

Os Enxertos Biológicos XenoSure estão disponíveis nos seguintes tamanhos

REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)	REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)
0.6BV8M	0,6x8	0,20	2.5BV15M	2,5x15	1,5
0.8BV8M	0,8x8	0,26	4BV4M	4x4	0,65
1BV6M	1x6	0,25	4BV6M	4x6	0,98
1BV10M	1X10	0,41	5BV10M	5x10	2,0
1.5BV10M	1,5X10	0,61	6BV8M	6x8	2,0
1BV14M	1x14	0,57	8BV14M	8x14	4,6
2BV9M	2x9	0,74	10BV16M	10x16	6,5

O Enxerto Biológico XenoSure tem dois lados com aparência diferente: uma superfície fibrocolagenosa ou fibrosa com cílios (pequenos pelos) e um lado seroso, que tem uma superfície brilhante e sem pelos. A imagem abaixo apresenta o lado fibroso e o seroso. Os testes não clínicos à trombogenicidade aguda demonstraram que o lado seroso do tecido pericárdio bovino é menos trombogénico do que o lado fibroso e deve ser colocado na direção do fluxo de sangue[1].



Utilização prevista

O Enxerto Biológico XenoSure destina-se a ser utilizado como material de reparação cirúrgico para reconstrução vascular ou reparação cardíaca e de vasos durante procedimentos cirúrgicos.

Indicações de utilização

O Enxerto Biológico XenoSure é indicado para utilização durante procedimentos de endarterectomia carotídea para o tratamento da estenose carotídea, no tratamento de artérias femorais enfraquecidas ou danificadas e na reparação cardíaca incluindo defeitos do septo auricular e ventricular.

Utilizador previsto

O Enxerto Biológico XenoSure é uma ferramenta cirúrgica destinada a ser utilizada por cirurgiões cardíacos e vasculares experientes, com formação nos procedimentos a que se destinam.

População de pacientes

Indicação para estenose carotídea e artérias femorais enfraquecidas ou danificadas: adultos de qualquer sexo ou etnia com estenose carotídea, artérias femorais enfraquecidas ou danificadas.

Para reparação cardíaca: pacientes pediátricos, incluindo recém-nascidos, bebés e crianças com defeitos do septo auricular ou ventricular que necessitem de reparação.

Parte do corpo em contacto

Tecido cardíaco e artérias.

Condição clínica

Defeitos do septo auricular e/ou ventricular cardíaco, estenose carotídea, artérias femorais enfraquecidas ou danificadas.

Benefícios clínicos

1. Estenose carotídea
 - Ausência de AVC e mortalidade
2. Artérias femorais enfraquecidas ou danificadas:
 - Ausência de AVC, amputação e mortalidade
3. Reparação cardíaca:
 - Taxa de desaparecimento da derivação residual

Vida útil do enxerto

O Enxerto Biológico XenoSure tem uma vida útil de:

- 12 anos para o tratamento da estenose carotídea, como a endarterectomia carotídea
- 5 anos para o tratamento de artérias femorais enfraquecidas ou danificadas
- 7 anos para o tratamento de reparação cardíaca

Contraindicações

1. Contraindicado para pacientes com suspeita ou confirmação de hipersensibilidade a colagénio bovino ou pericárdio bovino.
2. Contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao glutaraldeído.

Potenciais complicações relacionadas com o dispositivo:

- | | | | |
|-----------------------------------|---|---|--|
| • Reação alérgica | • Embolias ou trombozes na corrente sanguínea | • Paralisia do nervo (laríngeo ou hipoglosso) | • Barreira estéril comprometida |
| • Hemorragia | • Fibrose | • Oclusão | • Rutura da linha de sutura e êmbolos hemorrágicos |
| • Calcificação | • Degradação do enxerto | • Delaminação do enxerto | • Encefalopatias espongiiformes transmissíveis (EET) |
| • Síndrome de hiperfusão cerebral | • Hematoma na virilha | • Rutura do enxerto | |
| • Isquemia coronária difusa | • Infecção | • Restenose | |
| • Contaminação cruzada ou infeção | • Fístula linfática | • Inflamação/irritação da pele | |
| • Dilatação | | | |

Potencial complicação secundária ou do procedimento:

- | | | | |
|-----------------------------|-------------------------|------------------------------|-----------------------|
| • Amputação | • Deiscência | • Enfarte do miocárdio | • Trombose |
| • Degeneração aneurismática | • Bloqueio cardíaco | • Pneumonia | • Delírio transitório |
| • Fibrilhação auricular | • Fuga | • Obstrução recorrente | • Isquemia visceral |
| • Quilotórax | • Estreitamento luminal | • Insuficiência respiratória | • Infeção da ferida |
| • Morte | • Mortalidade | • AVC | |

Avisos

O glutaraldeído residual apresenta um risco de efeitos toxicológicos. A conclusão do procedimento de enxaguamento apropriado, conforme indicado nas instruções de utilização, é necessária para reduzir o risco de efeitos toxicológicos agudos. A revisão da literatura publicada não resultou num limite seguro estabelecido para a exposição ao glutaraldeído quando implantado intravascularmente. Os riscos aumentam quando se implantam grandes quantidades de tecido tratado com glutaraldeído (por exemplo, vários enxertos biológicos grandes) ou em pacientes com menos massa. Para adultos e crianças, recomenda-se que não sejam implantados mais de 6,5 gramas de Material de Enxerto Biológico XenoSure, equivalente a um enxerto XenoSure 10 x 16 cm, num único paciente durante a sua vida. Para recém-nascidos, o máximo recomendado é de 2,0 gramas, o que corresponde a um enxerto de 5 x 10 cm. As vantagens da utilização do Enxerto Biológico XenoSure devem ser ponderadas relativamente à possibilidade de risco de efeitos toxicológicos.

Precauções

A todos os indivíduos responsáveis pelo manuseamento e preparação do Enxerto Biológico XenoSure devem exercer o máximo cuidado para evitar danos no tecido do Enxerto Biológico XenoSure.

- DESTINADO A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento e/ou a reesterilização do dispositivo e/ou falhas nos mesmos poderão provocar lesões, doença ou morte para o paciente. As secções de Enxerto Biológico XenoSure não utilizadas devem ser eliminadas. Observar a "Data de Validade" do produto.
- INSPECIONAR a embalagem estéril selada antes de abrir. Se o selo tiver sido violado, o conteúdo poderá não estar esterilizado e poderá provocar infeção no paciente. NÃO UTILIZAR. Não eliminar o produto. Contactar o seu distribuidor para obter instruções adicionais.
- LAVAR o dispositivo de acordo com a secção "PROCEDIMENTO DE LAVAGEM" deste folheto antes de utilizar. A solução de conservação do Enxerto Biológico XenoSure contém glutaraldeído e poderá provocar irritação na pele, olhos, nariz e garganta. NÃO INALAR OS VAPORES DA SOLUÇÃO DE CONSERVAÇÃO. Evitar o contacto prolongado com a pele e lavar imediatamente a área afetada com água abundante. Em caso de contacto com os olhos, procurar assistência médica imediata. A solução de conservação com substâncias químicas líquidas deverá ser eliminada de acordo com o procedimento hospitalar.
- NÃO manusear o Enxerto Biológico XenoSure com instrumentos traumáticos. Isto pode danificar o dispositivo.
- NÃO utilizar qualquer Enxerto Biológico XenoSure que tenha sofrido danos. A integridade do dispositivo poderá ter sido comprometida.
- NÃO tentar reparar o Enxerto Biológico XenoSure. Substituir o Enxerto Biológico XenoSure caso ocorram danos antes do implante.
- NÃO expor o Enxerto Biológico XenoSure a esterilização por vapor, óxido de etileno, substâncias químicas ou radiação (feixe de raios gama/eletrores). Podem ocorrer danos!
- NÃO utilizar agulhas de sutura cortantes ou suturas armadas de ponto de corte. Isto pode danificar o dispositivo.
- NÃO permitir que o tecido do enxerto seque durante o manuseamento.
- NÃO utilizar se o dispositivo tiver ultrapassado a data de validade.

Apresentação

É fornecido um Enxerto Biológico XenoSure esterilizado e apirrogénico num recipiente selado; NÃO REESTERILIZAR. O enxerto é conservado numa solução salina estéril com tampão fosfato que contém 0,2% de glutaraldeído. A esterilidade é garantida se a embalagem estiver fechada e o selo não tiver sido violado. As secções não utilizadas deverão ser consideradas como não estéreis e deverão ser eliminadas.

Instruções de utilização

Escolher o modelo de Enxerto Biológico XenoSure necessário conforme apropriado para o tipo de procedimento a realizar. O Enxerto Biológico XenoSure pode ser cortado de forma a obter o tamanho apropriado para uma determinada reparação. O Enxerto Biológico XenoSure destina-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO.

Preparação do enxerto

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

É necessário lavar exaustivamente as luvas cirúrgicas de forma a remover todos os resíduos de pó antes de manusear o Enxerto Biológico XenoSure.

Examinar as informações do rótulo do frasco para verificar a seleção do tamanho correto do Enxerto Biológico XenoSure. Inspeccionar atentamente todo o recipiente e o selo para verificar se ocorreram danos.

NÃO UTILIZAR O ENXERTO BIOLÓGICO XENOSURE SE O FRASCO ESTIVER DANIFICADO OU O SELO TIVER SIDO VIOLADO. Não eliminar o produto. Contactar o seu distribuidor para obter instruções adicionais.

Procedimento de lavagem

Deve-se seguir o procedimento de lavagem apropriado para reduzir a exposição dos pacientes ao glutaraldeído residual. Lavar vários enxertos biológicos separadamente com nova solução salina estéril.

1. Retirar o selo de plástico exterior e desapertar a tampa do frasco. O conteúdo do frasco está esterilizado e deve ser manuseado assepticamente para evitar a contaminação. O exterior do frasco não está esterilizado, pelo que não deve entrar em contacto com o campo estéril.
2. Retirar o Enxerto Biológico XenoSure do frasco segurando-o pelos cantos com uma pinça atraumática esterilizada.
3. Uma vez retirado do recipiente, mergulhar o Enxerto Biológico XenoSure na solução salina estéril.
4. Com a mesma pinça, agitar cuidadosamente o Enxerto Biológico XenoSure na bacia. O enxerto deve ser lavado em 1000 ml de solução salina estéril durante um mínimo de 3 minutos.
5. Deixar o Enxerto Biológico XenoSure permanecer na bacia de lavagem até ser solicitado pelo cirurgião.

Ao critério do cirurgião, a solução de enxaguamento pode conter bacitracina (500 U/ml) ou cefalexina (10 mg/ml), uma vez que os testes mostraram que o material de enxerto do

pericárdio bovino XenoSure não é adversamente afetado pelo tratamento com esses antibióticos. Os efeitos de outros antibióticos ou os efeitos a longo prazo destes antibióticos sobre o material de enxerto do pericárdio bovino não foram testados. Utilizar antibióticos apenas como indicado pelo fabricante de antibióticos.

Implantação

Cortar e/ou aparar o Enxerto Biológico XenoSure de forma a obter a forma pretendida. Qualquer excesso de material do Enxerto Biológico XenoSure deverá ser tratado como resíduos biológicos e eliminado de acordo com o procedimento hospitalar.

Durante o implante, irrigar frequentemente o tecido do Enxerto Biológico XenoSure com soro fisiológico estéril para evitar que seque. Examinar visualmente ambos os lados do Enxerto Biológico XenoSure®. Se um lado parecer mais suave, implantar a superfície mais suave para que fique de frente para o fluxo sanguíneo

Técnica cirúrgica

Não compete a este folheto de Instruções de utilização instruir o cirurgião quanto aos procedimentos de reparação específicos. A LeMaitre Vascular, Inc. parte do princípio de que qualquer cirurgião que realize as operações acima tenha recebido a formação adequada e esteja devidamente familiarizado com a literatura científica pertinente.

Recursos de implantes para pacientes

O Enxerto Biológico XenoSure é fornecido com um Cartão de Implante do Paciente (PIC). Fornecer ao paciente o PIC preenchido (instruções abaixo) após a implantação:

1. A parte da frente do PIC fornecido deve ser preenchida pelo cirurgião/equipa operatória.
2. Existem 3 linhas de informação a serem preenchidas. A linha n.º 1 destina-se à identificação do paciente (por exemplo, nome do paciente). A linha n.º 2 destina-se à data da cirurgia. A linha n.º 3 destina-se ao endereço do hospital ou do médico onde podem ser encontradas informações médicas sobre o paciente.
3. A parte de trás do PIC contém as informações sobre o produto e o fabricante.

Depois de preenchido, entregar o PIC ao paciente para referência futura.

Materiais do dispositivo:

O paciente pode ser exposto aos seguintes materiais e substâncias, no pior dos casos, com o maior enxerto de 10 x 16 cm:

- Tecido de pericárdio bovino processado até 6,5 gramas
- Níveis baixos de glutaraldeído residual até 1.4 miligramas
- Níveis baixos de glutaraldeído residual até 1,6 miligramas, respetivamente
- Níveis baixos de álcool isopropílico residual até 0,5 miligramas, respetivamente

O enxerto XenoSure passou nos testes para garantir a sua biocompatibilidade

Relatório de incidentes

Caso ocorram incidentes médicos graves durante a utilização deste dispositivo médico, os utilizadores devem notificar a LeMaitre Vascular e a autoridade competente do país onde utilizador se encontra.

Manuseamento e eliminação seguros

Este produto não contém objetos cortantes, metais pesados ou radioisótopos e não é infeccioso nem patogénico. Não existem quaisquer requisitos especiais de eliminação. Consultar os regulamentos locais para verificar como deverá ser feita a eliminação apropriada.

Eliminar a solução de conservação em conformidade com os regulamentos locais. A solução não deve ser eliminada utilizando sistemas sépticos. Caso não existam restrições de eliminação, a solução pode ser diluída e eliminada num sistema de esgotos sanitários. Para obter mais informações, consultar <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Embalagem e expedição de XenoSure explantados:

A devolução da expedição para a LeMaitre Vascular depende de 3 questões cruciais:

1. O explante é proveniente de um paciente com uma condição patogénica conhecida ou presumida na altura da explantação?
2. O explante é proveniente de um paciente com historial de tratamento conhecido que envolva radionuclídeos nos últimos 6 meses?
3. O médico obteve o consentimento do paciente para proceder à devolução da amostra ao fabricante para fins de investigação?

Na eventualidade de a resposta à pergunta 1 ou 2 ser afirmativa, a LeMaitre Vascular não disponibiliza orientação adequada para a expedição. ESTES EXPLANTES NÃO DEVEM SER DEVOLVIDOS À LEMAITRE VASCULAR EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA. Nestes casos, o explante deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.

Para explantes que não representem riscos patogénicos ou radiológicos, seguir as instruções que se seguem:

Pré-explantação:

1. Se possível, realizar um exame de TAC ou uma ecografia do dispositivo para documentar a patência.
2. A LeMaitre Vascular aceita informações clínicas com os dados pessoais do paciente anonimizados. A LeMaitre Vascular solicita informações, incluindo:
 - a) O diagnóstico original que resultou na utilização do implante.
 - b) O historial clínico relevante do doente para o implante, incluindo o hospital ou centro clínico no qual o dispositivo foi implantado.
 - c) A experiência do doente relativamente ao implante antes da sua remoção.
 - d) O hospital ou centro clínico no qual a explantação foi realizada e a data da recuperação.

Explantação:

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

Packaging:

1. Os explantes devem ser selados e embalados de modo a minimizar o potencial de quebra, contaminação do ambiente ou exposição dos trabalhadores que manuseiam estas embalagens durante o transporte. Deve ser selecionado material absorvente e amortecedor para o isolamento do recipiente selável dentro da embalagem secundária. As embalagens primária e secundária devem então ser acondicionadas numa embalagem exterior.
2. Os explantes em embalagens primárias seladas devem ser identificados com um símbolo de risco biológico de acordo com a norma ISO 7000-0659. O mesmo símbolo deve ser afixado à embalagem secundária e à embalagem exterior. A embalagem exterior deve ser igualmente identificada com o nome, o endereço e o número de telefone do remetente e com a declaração "Caso sejam detetados danos ou fugas, a embalagem deve ser isolada e o remetente notificado".
3. As embalagens preparadas deste modo podem ser expedidas para: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

Resumo da segurança e do desempenho clínico

Para visualizar o documento do Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico do Enxerto Biológico XenoSure, visitar www.lemaitre.com/sscp e, depois, selecionar a ligação "XenoSure Biologic Patch" (Enxerto Biológico XenoSure) para rever o SSCP do XenoSure.

Garantia limitada do produto; limitação do direito a reparação

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foi usado um cuidado razoável no fabrico deste dispositivo e que este é adequado para a(s) indicação(ões) expressamente especificada(s) nestas instruções de utilização. Salvo quando explicitamente indicado no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, O TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPECTIVAS AFILIADAS E RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, RESPONSÁVEIS DIRETOS, DIRETORES, GESTORES E AGENTES) NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, DECORRENTES DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRA FORMA (INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO, A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM), DECLINANDO PELO PRESENTE QUALQUER RESPONSABILIDADE EM RELAÇÃO ÀS MESMAS. Esta garantia limitada não se aplica a situações de utilização abusiva ou incorreta ou de armazenamento incorreto deste dispositivo por parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente garantia, a única forma de reparação consiste na substituição ou no reembolso pelo preço de compra do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vascular) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vascular por parte do comprador. A presente garantia termina no final da data de validade do dispositivo. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A LEMAITRE VASCULAR SERÁ CONSIDERADA RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, INDIRETOS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU EXEMPLARES. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A RESPONSABILIDADE AGREGADA DA LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, INDEPENDENTEMENTE DA CAUSA, NO ÂMBITO DE QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, SEJA CONTRATUAL, FRAUDULENTA, RESPONSABILIDADE OBJETIVA OU OUTRA, SERÁ SUPERIOR A MIL DÓLARES (\$1000), INDEPENDENTEMENTE DO FACTO DA LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DA REFERIDA PERDA E AINDA QUE O OBJETIVO PRINCIPAL DA REPARAÇÃO NÃO TENHA SIDO ALCANÇADO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A QUAISQUER RECLAMAÇÕES POR PARTE DE TERCEIROS.

A página de verso destas instruções inclui a indicação da respetiva data de revisão ou de emissão para informação do utilizador. Caso tenham decorrido vinte e quatro (24) meses entre a data referida e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a LeMaitre Vascular para determinar se estão disponíveis informações adicionais sobre o produto.

Referências

1. Robert Gauvin et. al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; Journal of Biomaterials Applications 28(4) 552–565

XenoSure® biologisk plaster

(Modelnumre 0.6BV8M, 0.8BV8M, 1BV6M, 1BV10M, 1.5BV10M, 1BV14M, 2BV9M, 2.5BV15M, 4BV4M, 4BV6M, 5BV10M, 6BV8M, 8BV14M, 10BV16M)

Plaster af bearbejdet bovint perikardievæv

dansk – Brugsvejledning

STERILE **A** 

Opbevaring

Xenosure® biologisk plaster skal opbevares ved stuetemperatur. Nedkøling er ikke påkrævet.

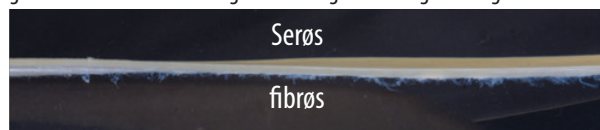
PRODUKTBESKRIVELSE

XenoSure biologisk plaster består af et stykke bovint perikardievæv, der er blevet valgt for minimale vævsdefekter. Vævet er behandlet ved hjælp af en glutaraldehydproces, som forbinder collagenfibre på tværs og minimerer antigenicitet. XenoSure biologisk plaster er steriliseret med flydende kemikalier og emballeret i et plastikglas med en steril opbevaringsopløsning af glutaraldehyd.

XenoSure biologiske plastre kan fås i følgende størrelser:

REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)	REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)
0.6BV8M	0,6x8	0,20	2.5BV15M	2,5x15	1,5
0.8BV8M	0,8x8	0,26	4BV4M	4x4	0,65
1BV6M	1x6	0,25	4BV6M	4x6	0,98
1BV10M	1X10	0,41	5BV10M	5x10	2,0
1.5BV10M	1,5X10	0,61	6BV8M	6x8	2,0
1BV14M	1x14	0,57	8BV14M	8x14	4,6
2BV9M	2x9	0,74	10BV16M	10x16	6,5

XenoSure biologisk plaster har to sider med forskelligt udseende: En fibrinocollagenøs eller fibrøs overflade med cilia (små hår) og en serøs side, som har en hårløs og glitrende overflade. Billedet nedenfor illustrerer de fibrøse og serøse sider. Ikke-kliniske, akutte trombogenicitetstest har påvist, at den serøse side af bovint perikardievæv er mindre trombogen end den fibrøse side og bør anbringes i retning af blodgennemstrømningen [1].



Tilsigtet anvendelse

XenoSure biologisk plaster er beregnet til brug som et kirurgisk plastrmateriale til hjerterekonstruktion, vaskulær rekonstruktion eller karpatching under kirurgiske procedurer.

Indikationer for brug

XenoSure biologisk plaster er indiceret til brug under carotisendarterektomi-procedurer til behandling af carotisstenose, til behandling af svækkede eller beskadigede femurarterier og til hjertereparation, herunder atrie og ventrikel septumdefekter.

Tilsigtet bruger

XenoSure biologisk plaster er et kirurgisk værktøj, der er beregnet til at blive brugt af erfarne hjerte- og karkirurger, der er uddannet i de procedurer, som plasteret er beregnet til.

Patientpopulation

Indikation ved carotistenose og svækkede eller beskadigede femurarterier: Voksne af ethvert køn eller enhver etnicitet med carotistenose, svækkede eller beskadigede femurarterier.

Indikation ved hjertereparation: Pædiatriske patienter, inklusive nyfødte, spædbørn og børn med atrie eller ventrikel septumdefekter, der kræver reparation.

Dele af kroppen, som anordningen kommer i kontakt med

Hjertevæv og arterier.

Klinisk tilstand

Kardielle atrie og/eller ventrikel septumdefekter, carotistenose, svækkede eller beskadigede femurarterier.

Kliniske fordele

1. Carotistenose
 - Udeblivelse af slagtilfælde og dødelighed
2. Indikation ved svækkede eller beskadigede femurarterier:
 - Udeblivelse af slagtilfælde, amputation og dødelighed
3. Indikation ved hjertereparation:
 - Lavere forekomst af shuntmigration

Plasterets levetid

XenoSure biologisk plaster har en levetid på:

- 12 ved behandling af carotistenose, såsom carotisendarterektomi
- 5 år ved behandling af svækkede eller beskadigede femurarterier
- 7 år ved behandling med hjertereparation

Kontraindikationer

1. Kontraindikationer hos patienter med kendt eller formodet overfølsomhed over for oksekollagen eller bovint perikardie.
2. Kontraindikationer til patienter med overfølsomhed over for glutaraldehyd.

Potentielle komplikationer med enheden:

- Allergisk reaktion
- Blødning
- Forkalkning
- Cerebralt hyperfusionssyndrom
- Koronar pan-iskæmi
- Krydskontamination eller infektion
- Dilatation
- Emboli eller trombi i blodbanen
- Fibrose
- Graftnedbrydning
- Hæmatom i lysken
- Infektion
- Lymfefistel
- Nerverlammelse (laryngeal eller hypoglossal)
- Okklusion
- Plasterdelaminering
- Bristet plaster
- Restenose
- Inflammation/irritation af huden
- Steril barriere kompromitteret
- Rifter i suturlinjen og emboli med blødning
- Transmissible spongiforme encephalopatis (TSE)

Potentielle proceduremæssige og sekundære komplikationer:

- Amputation
- Aneurismal degeneration
- Atrieflimren
- Chylothorax
- Dødsfald
- Sårruptur
- Hjerterblok
- Lækage
- Luminal forsnævring
- Dødelighed
- Myokardieinfarkt
- Lungebetændelse
- Recidiverende obstruktion
- Respirationssvigt
- Slagttilfælde
- Trombose
- Forbigående delirium
- Viseral iskæmi
- Sårinfektion

Advarsler

Glutaraldehydresten udgør en risiko for toksikologiske følgevirkninger. Det er nødvendigt at fuldføre den relevante skylleprocedure, som er anført i brugsanvisningen, for at reducere risikoen for akutte toksikologiske følgevirkninger. Gennemgang af publiceret litteratur har ikke resulteret i en fastsat, sikker grænse for glutaraldehyd eksponering ved implantation i vaskulaturen. Risiciene øges ved implantation af store mængder glutaraldehydbehandlet væv (f.eks. flere store plaster) eller hos patienter med mindre kropsmasse. For voksne og børn anbefales det, at der ikke implanteres mere end 6,5 gram XenoSure biologisk plastrmateriale, hvilket svarer til implantation af ét 10x16 cm XenoSure-plaster i én patient i hans/hendes levetid. For nyfødte er den anbefalede maksimale mængde 2,0 gram, hvilket svarer til ét plaster på 5 x 10 cm. Fordelene ved brugen af XenoSure biologisk plaster skal opvejes mod den mulige risiko for toksikologiske følgevirkninger.

Forholdsregler

Alle personer med ansvar for håndtering og klargøring af XenoSure biologisk plasteret skal være yderst omhyggelige med at undgå at beskadige XenoSure biologisk plastervæv.

- KUN TIL ENGANGSBRUG. Må ikke genanvendes, oparbejdes eller resteriliseres. Genanvendelse, oparbejdning og/eller resterilisering af anordningen og/eller svigt kan medføre skade, sygdom eller død for patienten. Alle ubrugte XenoSure biologiske plasterstykker skal bortskaffes. Bemærk produktets "Holdbarhedsdato".
- INSPIKER den forseglede, sterile emballage inden åbning. Hvis forseglingen er brudt, er indholdet muligvis ikke sterilt og kan forårsage infektion hos patienten. MÅ IKKE ANVENDES. Bortskaf ikke produktet. Kontakt din distributør for yderligere vejledning.
- SKYL produktet i henhold til afsnittet "SKYLLEPROCEDURE" i denne brochure inden brug. Opbevaringsopløsningen til XenoSure biologisk plaster indeholder glutaraldehyd og kan forårsage irritation af hud, øjne, næse og hals. DAMP FRA OPBEVARINGSOPLØSNINGEN MÅ IKKE INDÅNDES. Undgå længerevarende hudkontakt, og skyl omgående området med vand. Ved kontakt med øjnene skal der omgående søges lægehjælp. Den flydende kemiske opbevaringsopløsning skal bortskaffes i henhold til hospitalsproceduren.
- XenoSure biologisk plaster må IKKE håndteres med traumatiske instrumenter. Dette kan beskadige anordningen.
- XenoSure biologiske plaster, der er beskadigede, må IKKE anvendes. Anordningens integritet kan være kompromitteret.
- Forsøg IKKE at reparere XenoSure biologisk plasteret. Hvis XenoSure biologisk plasteret bliver beskadiget inden implantation, skal XenoSure biologiske plasteret udskiftes.
- XenoSure biologisk plaster må IKKE eksponeres for damp-, ethylenoxid-, kemisk eller stråle- (gamma-/elektronstråle) sterilisering. Det kan medføre beskadigelse!
- Der må IKKE anvendes skærende suturnåle eller suturer udstyret med skærepunkt. Dette kan beskadige anordningen.
- Lad IKKE plastervævet tørre ud under håndtering.
- Må IKKE anvendes, hvis anordningen har overskredet udløbsdatoen.

Levering

Et XenoSure biologisk plaster leveres sterilt og ikke-pyrogen i en forseglede beholder, MÅ IKKE RESTERILISERES. Plasteret opbevares i en steril fosfatbufret saltvandsopløsning, der indeholder 0,2 % glutaraldehyd. Steriliteten er garanteret, hvis emballagen er uåbnet og har en ubeskadiget forsegling. Ubrugte sektioner skal anses som ustere og bortskaffes.

Brugsvejledning

Vælg det nødvendige XenoSure biologiske plaster, som er relevant for den type procedure, der skal udføres. XenoSure biologisk plaster kan tilskræres til en størrelse, der er relevant for en given reparation. XenoSure biologisk plaster er UDELUKKENDE til ENGANGSBRUG.

Klargøring af plasteret

Kirurgiske handsker skal vaskes grundigt for at fjerne alle pulverrester inden håndtering af XenoSure biologisk plaster.

Undersøg oplysningerne på glasmærkaten for at bekræfte valget af den korrekte størrelse XenoSure biologisk plaster. Inspicér omhyggeligt hele beholderen og sikkerhedsforseglingen for skader.

XENOSURE BIOLOGISK PLASTER MÅ IKKE ANVENDES, HVIS GLASSET ER BESKADIGET, ELLER HVIS FORSEGLINGEN ER BRUDT. Bortskaf ikke produktet. Kontakt din distributør for yderligere vejledning.

Procedure for skylning

Den relevante skylleprocedure skal overholdes for at reducere patienternes eksponering for glutaraldehydresten. Skyl flere plaster separat med frisk, steril saltvandsopløsning.

1. Fjern den udvendige sikkerhedsforsegling af plastik, og skru glassets låg af. Glassets indhold er sterilt og skal håndteres aseptisk for at forebygge kontaminering. Glassets yderside er ikke sterilt og må ikke bringes ind i det sterile område.
2. Tag XenoSure biologisk plasteret ud af glasset ved at tage fat i hjørnet med en steril, atraumatisk tang.
3. Når det er taget ud af beholderen, skal XenoSure biologisk plaster nedsænkes i det sterile saltvand.
4. Med den samme tang skal XenoSure biologisk plaster bevæges forsigtigt i skålen. Plasteret skal skylles i 1000 ml sterilt saltvand i mindst 3 minutter.
5. Lad XenoSure biologisk plasteret ligge i skylleskålen, til kirurgen har brug for det.

At the surgeon's discretion the rinse solution may contain bacitracin (500 U/mL) or cephalexin (10 mg/mL), as testing has shown that if available it can be used to reduce the risk of infection. If the surgeon chooses to use a rinse solution containing antibiotics, the patient should be monitored for allergic reactions. The use of antibiotics in the rinse solution does not eliminate the need for the use of antibiotics in the patient's wound. The use of antibiotics in the rinse solution does not eliminate the need for the use of antibiotics in the patient's wound. The use of antibiotics in the rinse solution does not eliminate the need for the use of antibiotics in the patient's wound.

Implantation

Skær og/eller klip XenoSure biologisk plasteret til den ønskede form. Alt overskydende XenoSure biologisk plastrmateriale skal behandles som biologisk affald og bortskaffes i henhold til hospitalsproceduren.

Under implantationen skal XenoSure biologisk plastervævet skylles hyppigt med sterilt, fysiologisk saltvand for at forhindre udtørring. Undersøg begge sider af XenoSure®

biologisk plaster visuelt. Hvis den ene side virker glattere, skal den glatteste overflade implanteres, så den vender mod blodgennemstrømningen.

Kirurgisk teknik

Det ligger uden for denne brugervejlednings område at vejlede kirurgen i specifikke reparationsprocedurer. LeMaitre Vascular, Inc. antager, at alle kirurger, der udfører ovennævnte operationer, har modtaget tilstrækkelig undervisning og er helt bekendt med den relevante videnskabelige litteratur.

Implantationsressourcer til patienten

XenoSure biologisk plaster leveres med et patientimplantatkort (PIC). Sørg for at give patienten det udfyldte patientimplantatkort (instruktioner nedenfor) efter implantationen:

1. Forsiden af det medfølgende patientimplantatkort skal udfyldes af den opererende kirurg/operationsteamet.
2. Der er 3 linjer med oplysninger, der skal udfyldes. Linje nr. 1 er til patientidentifikation (f.eks. patientnavn). Linje nr. 2 er til operationsdatoen. Linje nr. 3 er adressen på behandlingscentret eller lægen, hvor der findes medicinske oplysninger om patienten.
3. Bagsiden af patientimplantatkortet indeholder produkt- og producentoplysninger.

Når det er blevet udfyldt skal patientimplantatkortet gives til patienten som fremtidig reference.

Anordningens materialer:

Patienten kan blive eksponeret for følgende materialer og stoffer for det værst tænkelige største plaster på 10x16 cm:

- Behandlet bovint perikardievæv på op til 6,5 gram
- Lave niveauer af restglutaraldehyd på op til 1,4 milligram
- Lave niveauer af restglutaraldehyd på hhv. op til 1,6 milligram
- Lave niveauer af restisopropylalkohol på hhv. op til 0,5 milligram

XenoSure-plasteret har bestået testning med henblik på sikring af biokompatibiliteten.

Hændelsesrapportering

Hvis der skulle opstå alvorlige komplikationer i forbindelse med brugen af denne medicinske anordning, skal brugerne underrette både LeMaitre Vascular og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren er bosiddende.

Sikker håndtering og bortskaffelse

Dette produkt indeholder ingen skarpe og spidse genstande, tungmetaller eller radioaktive isotoper og er ikke smittefarligt eller sygdomsfremkaldende. Der er ingen særlige krav til bortskaffelse. Se de lokale bestemmelser for at sikre korrekt bortskaffelse.

Opbevaringsopløsningen skal bortskaffes i henhold til lokale og nationale bestemmelser. Opløsningen må ikke bortskaffes via septiktanksystemer. Hvis der ikke er begrænsninger vedrørende bortskaffelse, kan opløsningen fortyndes og bortskaffes via et kloaksystem. Læs mere her: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Emballage og forsendelse af eksplanterede XenoSure:

Returering af forsendelsen til LeMaitre Vascular afhænger af 3 afgørende spørgsmål:

1. Stammer det eksplanterede udstyr fra en patient med en kendt eller formodet sygdomsfremkaldende tilstand på tidspunktet for eksplantationen?
2. Stammer det eksplanterede udstyr fra en patient med en anamnese, der involverer terapeutiske radionuklider inden for de sidste 6 måneder?
3. Har klinikeren indhentet samtykke fra patienten til den prøve, der skal returneres til producenten til forskningsformål?

Hvis besvarelsen af spørgsmål 1 eller 2 er bekræftende, yder LeMaitre Vascular ikke tilstrækkelig vejledning til forsendelse. DET EKSPLANTEREDE UDSTYR MÅ UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER RETURNERES TIL LEMAITRE VASCULAR. I disse tilfælde skal det eksplanterede udstyr bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

For eksplanteret udstyr under sygdomsfremkaldende eller radiologiske risici gøres følgende:

Inden eksplantation:

1. Hvis det er muligt, udføres en CT- eller ultralydsscanning af udstyret for at dokumentere dets gennemsigthed.
2. LeMaitre Vascular kan modtage kliniske oplysninger, der er patient-anonymiseret. LeMaitre Vascular anmoder om følgende oplysninger:
 - a) Den oprindelige diagnose, som gav anledning til brug af implantatet.
 - b) Patientens relevante anamnese i forhold til implantatet, herunder det hospital eller den klinik, hvor anordningen blev implanteret.
 - c) Patientens erfaring med implantatet inden fjernelsen af implantatet.
 - d) Det hospital eller den klinik, hvor eksplantationen blev udført, samt dato for eksplantationen.

Eksplantation:

1. Eksplanterede XenoSure-plastre skal straks lægges i en beholder, som kan lukkes og indeholder en opløsning med alkalisk bufferet 2 % glutaraldehyd eller 4 % formaldehyd før afsendelse.
2. Eventuel nødvendig rengøring af eksplanterede plastre bør være minimal. Proteolytisk digestion må under ingen omstændigheder bruges.
3. Eksplanterede XenoSure-plastre må under ingen omstændigheder steriliseres. Prøven må IKKE autoklaveres, og der må IKKE bruges ethylenoxidgas til sterilisering.

Emballering:

1. Eksplanteret udstyr skal forsegles og emballeres på en måde, der minimerer risikoen for beskadigelse, forurening af miljøet eller eksponering af de personer, der håndterer sådan emballage under forsendelsen. Der skal vælges absorberende og støddæmpende materiale til isolering af beholderen, der skal kunne forsegles inden i den sekundære emballage. Primær og sekundær emballage skal være emballeret i en ydre emballage.
2. Eksplanteret udstyr i lukkede primærbeholdere skal være mærket med et ISO 7000-0659 Biohazard-symbol. Samme symbol skal påsættes den sekundære emballage og den ydre emballage. Den ydre emballage skal også være forsynet med afsenderens navn, adresse og telefonnummer samt bemærkningen: "Ved registrering af skader eller utætheder skal pakken isoleres og afsenderen underrettes".
3. Pakker, der er klargjort som beskrevet ovenfor, kan sendes til: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne

Gå ind på www.lemaitre.com/sscp og vælg derefter linket "XenoSure biologisk plaster" for at gennemse oversigten over sikkerhed og klinisk ydeevne for XenoSure biologisk plaster.

Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved fremstillingen af denne anordning, og at denne anordning er egnet til de(n) indikation(er), som er udtrykkeligt angivet i denne brugsanvisning. Medmindre det fremgår udtrykkeligt heri, FRALÆGGER LEMAITRE VASCULAR (SOM ANVENDT I DETTE AFSNIT INKLUDERER DENNE TERM LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS ASSOCIEREDE SELSKABER, SÅMT DERES RESPEKTIVE ANSATTE, OVERORDNEDE, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) SIG HERMED ALLE UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM UNDERFORSTÅEDE GARANTIER MED HENSYN TIL DENNE ANORDNING, UANSET OM DE ER OPSTÅET SOM FØLGE AF LOV ELLER PÅ ANDEN MÅDE, (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL AL UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL BESTEMTE FORMÅL) OG FRASKRIVER SIG HERVED SAMME. Denne begrænsede garanti gælder ikke i tilfælde af evt. misbrug, fejlagtig anvendelse eller forkert opbevaring af denne anordning, som er foretaget af køberen eller en evt. tredjepart. Den eneste misligholdelsesbeføjelse vedr. denne begrænsede garanti skal være en erstatning af anordningen eller en refundering af købsprisen for anordningen (efter LeMaitre Vasculars eget valg) efter købers returering af anordningen til LeMaitre Vascular. Denne garanti udløber på udløbsdatoen for anordningen.

LEMAITRE VASCULAR FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR EVENTUEL DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADESERSTATNING, ERSTATNING FOR FØLGESKADER OG SPECIELLE SKADER, PØNALERSTATNING ELLER ANDEN SKADESERSTATNING. MED HENSYN TIL DETTE UDSYR VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR OG EFTER EN HVILKEN SOM HELST ANSVARSTEORI, DET VÆRE SIG VED KONTRAKT, CIVILT SØGSMÅL, SKÆRPET ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE, UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVERSTIGE ÉT TUSINDE DOLLAR (US \$1.000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET UNDERRETTET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB, OG UANSET OM EN EVENTUEL AFHJÆLPENDE FORANSTALTNING IKKE HAR LEVET OP TIL SIT EGENTLIGE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSSØGSMÅL.

En revisions- eller udstedelsesdato for disse instruktioner er angivet på bagsiden af brugsanvisningen. Hvis der er gået fireogtyve (24) måneder mellem denne dato og produktets anvendelse, bør brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at finde ud af, om der er kommet yderligere produktinformationer.

Referencer

1. Robert Gauvin et. al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; *Journal of Biomaterials Applications* 28(4) 552–565

XenoSure® biologisk patch

(Modellnummer 0.6BV8M, 0.8BV8M, 1BV6M, 1BV10M, 1.5BV10M, 1BV14M, 2BV9M, 2.5BV15M, 4BV4M, 4BV6M, 5BV10M, 6BV8M, 8BV14M, 10BV16M)

Bearbetad perikardpatch från nötkreatur

Svenska – Bruksanvisning

STERILE **A** 

Förvaring

Xenosure® biologisk patch ska förvaras i rumstemperatur. Den behöver inte förvaras i kylskåp.

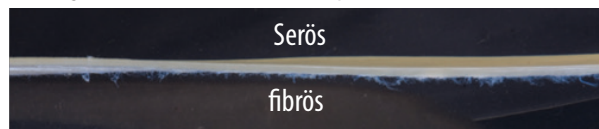
Produktbeskrivning

XenoSure biologisk patch består av en bit perikardvävnad från nötkreatur utvalda från vävnad med minimala defekter. Vävnaden behandlas med en glutaraldehydprocess som tvärlänkar kollagenfibrerna och minimerar antigenicitet. XenoSure biologisk patch är flytande kemiskt steriliserad och förpackad i en plastburk som innehåller steril glutaraldehydförvaringslösning.

XenoSure biologiska patchar finns i följande storlekar:

REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)	REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)
0.6BV8M	0,6x8	0,20	2.5BV15M	2,5x15	1,5
0.8BV8M	0,8x8	0,26	4BV4M	4x4	0,65
1BV6M	1x6	0,25	4BV6M	4x6	0,98
1BV10M	1x10	0,41	5BV10M	5x10	2,0
1.5BV10M	1,5x10	0,61	6BV8M	6x8	2,0
1BV14M	1x14	0,57	8BV14M	8x14	4,6
2BV9M	2x9	0,74	10BV16M	10x16	6,5

XenoSure biologisk patch har olika utseende på båda sidor: En fibrinokollagenös eller fibrös yta med flimmerhår (små hårstrån) och en serös sida, som har en hårlös och glittrande yta. Bilden nedan illustrerar de fibrösa och serösa sidorna. Icke-kliniska akuta trombogenicitetstester har visat att den serösa sidan av bovin perikardvävnad är mindre trombogen än den fibrösa sidan och ska placeras mot blodflödet [1].



Avsedd användning

XenoSure biologisk patch är avsedd att användas som ett kirurgiskt material för hjärtreparation, kärlrekonstruktion eller kärlkorrigering under kirurgiska ingrepp.

Indikationer för användning

XenoSure biologisk patch är indicerad för användning vid karotisendarterektomi för behandling av karotisstenos, vid behandling av försvagade eller skadade femoralartärer och hjärtreparation inklusive förmaks- och kammarseptumdefekter.

Avsedd användare

XenoSure biologisk patch är ett kirurgiskt verktyg som är avsett att användas av erfarna hjärt- och kärlkirurger som utbildats i de ingrepp som verktyget är avsett för.

Patientpopulation

För karotisstenos och försvagade eller skadade femoralartärer indikation: vuxna oavsett kön eller etnicitet som har karotisstenos, försvagade eller skadade femoralartärer.

För indikationen hjärtreparation: pediatrika patienter inklusive nyfödda, spädbarn och barn som har förmaks- eller kammarseptumdefekter som kräver reparation.

Kontakt med kroppsdel

Hjärtvävnad och artärer.

Kliniskt tillstånd

Hjärtförmaks- och/eller kammarseptumdefekter, karotisstenos, försvagade eller skadade femoralartärer.

Klinisk nytta

1. Karotisstenos
 - Undviker stroke och dödlighet
2. Indikationer för försvagade eller skadade femoralartärer:
 - Undviker stroke, amputering och dödlighet
3. Indikation för hjärtreparation:
 - Frekvens av försvinnande av kvarvarande shunt

Patches livslängd

XenoSure biologisk patch har en livslängd på:

- 12 år för behandling av karotisstenos, såsom karotisendarterektomi
- 5 år för behandling av försvagade eller skadade femoralartärer
- 7 år för behandling av hjärtreparation

Kontraindikationer

1. Kontraindicerat hos patienter med känd eller misstänkt överkänslighet mot bovint kollagen eller bovint perikardium.
2. Kontraindicerat för patienter som är överkänsliga mot glutaraldehyd.

Potentiella komplikationer:

- Allergisk reaktion
- Blödning
- Förkalkning
- Cerebralt hyperfusionssyndrom
- Koronar panischemi
- Korskontaminering eller infektion
- Dilatation
- Emboli eller tromber i blodomloppet
- Fibros
- Nedbrytning av transplantat
- Ljumskhematom
- Infektion
- Lymfatisk cysta
- Nerv pares (laryngeal eller hypoglossal)
- Ocklusion
- Delaminering av patch
- Bristning av patch
- Restenos
- Hudinflammation/-irritation
- Sterilt skydd har äventyrats
- Suturtrådsruptur och blödande emboli
- Transmissibla spongiforma encefalopati (TSE)

Möjlig ingreppsmässig och sekundär komplikation:

- Amputering
- Aneurysmatisk degeneration
- Förmaksflimmer
- Kylotorax
- Dödsfall
- Sårruptur
- Hjärtblock
- Läckage
- Luminal förträngning
- Dödlighet
- Hjärtinfarkt
- Lunginflammation
- Återkommande obstruktion
- Andningssvikt
- Stroke
- Trombos
- Övergående delirium
- Visceral ischemi
- Sårinfektion

Varningar

Rester av glutaraldehyd utgör en risk för toxiska effekter. För att minska risken för akuta toxiska effekter är det nödvändigt att slutföra lämpligt sköljningsförfarande enligt beskrivningen i bruksanvisningen. Granskning av publicerad litteratur har inte lett till fastställande av en säker gräns för exponering för glutaraldehyd vid implantation i kärlsystemet. Riskerna ökar vid implantation av stora mängder glutaraldehydbehandlad vävnad (t.ex. flera stora patchar) eller på patienter som väger mindre. För vuxna och barn rekommenderas att inte mer än 6,5 gram XenoSure biologiskt patchmaterial, vilket motsvarar en XenoSure-patch på 10 x 16 cm, bör implanteras i en patient under deras livstid. Det rekommenderas maximalt 2,0 gram för nyfödda, vilket motsvarar en patch på 5 x 10 cm. Fördelarna med att använda XenoSure biologisk patch måste vägas mot eventuella risker för toxikologiska effekter.

Försiktighetsåtgärder

Alla personer som ansvarar för hantering och förberedelse av XenoSure biologisk patch måste vara mycket aktsamma på att undvika skador på vävnaden i XenoSure biologisk patch.

- ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning och/eller omsterilisering av enheten och/eller fel på enheten kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Alla oanvända bitar av XenoSure biologisk patch måste kasseras. Notera produktens utgångsdatum.
- INSPEKTERA den förseglade förpackningen innan den öppnas. Har förseglingen brutits kan innehållet vara osterilt och kan orsaka infektion hos patienten. FÅR INTE ANVÄNDAS. Kassera inte produkten. Kontakta din distributör för vidare anvisningar.
- SKÖLJ produkten i enlighet med avsnittet "SKÖLJPROCEDUR" i den här broschyren före användning. Förvaringslösningen för XenoSure biologisk patch innehåller glutaraldehyd och kan orsaka irritation på hud, ögon, näsa och hals. ANDAS INTE IN ÅNGOR FRÅN FÖRVARINGSLÖSNINGEN. Undvik långvarig hudkontakt och skölj omedelbart området med vatten. Sök omedelbart vård om medlet kommer i kontakt med ögonen. Den flytande kemiska förvaringslösningen ska kasseras i enlighet med sjukhusets riktlinjer.
- Hantera INTE XenoSure biologisk patch med instrument som kan ge trauman. Det kan skada produkten.
- Använd INTE en XenoSure biologisk patch som har skadats. Produktens integritet är kanske inte intakt.
- Försök INTE att reparera XenoSure biologisk patch. Byt ut XenoSure biologisk patch om XenoSure biologisk patch skadas före implantationen.
- Utsätt INTE XenoSure biologisk patch för sterilisering med ånga, etenoxid, kemikalier eller strålning (gamma/elektronstrålning). Det kan leda till skador!
- Använd INTE skärande suturnålar eller skärande spetsiga suturer. Det kan skada enheten.
- Låt INTE patchvävnaden torka ut under hanteringen.
- Använd INTE enheten om utgångsdatumet har passerats.

Leveranskick

En XenoSure biologisk patch levereras steril och icke-pyrogen i en förseglad behållare; FÅR INTE OMSTERILISERAS. Patchen förvaras i en steril fosfatbuffrad saltlösning som innehåller 0,2 % glutaraldehyd. Steriliteten försäkras om förpackningen är oöppnad och har oskadad försegling. Oanvända bitar ska betraktas som osterila och kasseras.

Användning

Välj den modell av XenoSure biologisk patch som är lämplig för den typ av ingrepp som ska genomföras. XenoSure biologisk patch kan klippas till rätt storlek för varje reparation. XenoSure biologisk patch är ENBART FÖR ENGÅNGSBRUK.

Beredning av patchen

Operationshandskar måste tvättas noggrant för att få bort alla pulverresten innan XenoSure biologisk patch hanteras.

Läs informationen på burkens etikett för att bekräfta att rätt storlek av XenoSure biologisk patch har valts. Granska noggrant hela behållaren och garantiförlutningen så att inget är skadat.

ANVÄND INTE XENOSURE BIOLOGISK PATCH OM BURKEN ÄR SKADAD ELLER FÖRSEGLINGEN ÄR BRUTEN. Kassera inte produkten. Kontakta din distributör för vidare anvisningar.

Sköljningsprocedur

Den lämpliga sköljningsproceduren måste följas för att reducera patientens exponering för rester av glutaraldehyd. Om flera patchar används ska de sköljas var för sig i steril saltlösning.

1. Ta bort den yttre garantiförseglingen och skruva av burkens lock. Innehållet i burken är sterilt och måste hanteras aseptiskt för att förhindra kontaminering. Burkens utsida är inte steril och får inte tas in i det sterila området.
2. Ta upp XenoSure biologisk patch ur burken genom att fatta tag i dess kanter med en steril atraumatisk pincett.
3. När XenoSure biologisk patch lyfts ur behållaren ska den doppas i steril saltlösning.
4. Använd samma pincett och rör varsamt runt XenoSure biologisk patch i skålen. Patchen ska sköljas i 1000 ml steril saltlösning i minst 3 minuter.
5. Lämna kvar XenoSure biologisk patch i sköljskålen tills kirurgen behöver den.

På kirurgens bedömning kan sköljlösningen innehålla bacitracin (500 U/ml) eller cefalexin (10 mg/ml), eftersom tester har visat att XenoSure patchmaterial av bovin perikardium inte påverkas negativt av behandlingen med dessa antibiotika. Effekterna av andra antibiotika eller de långsiktiga effekterna av dessa antibiotika på XenoSure patchmaterial av bovin perikardium har inte testats. Använd endast antibiotika som antibiotikatillverkaren rekommenderar.

Implantation

Klipp och/eller trimma XenoSure biologisk patch till önskad form. Allt resterande material från XenoSure biologisk patch ska betraktas som biologiskt avfall och ska kasseras i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

Under implantationen ska XenoSure biologisk patch sköljas regelbundet med steril fysiologisk saltlösning för att förhindra uttorkning. Undersök visuellt båda sidorna av XenoSure® biologisk patch. Om en sida ser slätare ut ska den slätare ytan implanteras så att den är vänd mot blodflödet.

Kirurgisk teknik

Det faller utanför ramen för denna bruksanvisning att instruera kirurgen om särskilda reparationsförfaranden. LeMaitre Vascular, Inc. förutsätter att alla kirurger som utför ovanstående ingrepp har tillräcklig utbildning och är väl förtrogna med den relevanta vetenskapliga litteraturen.

Patientens implantatresurser

XenoSure biologisk patch levereras med ett patientimplantatkort. Förse patienten med det ifyllda patientimplantatkortet (anvisningar nedan) efter implantationen:

1. Framsidan på det medföljande patientimplantatkortet ska fyllas i av den opererande kirurgen/teamet.
2. Det finns tre rader med information som ska fyllas i. Rad 1 är avsedd för patientidentifiering (t.ex. patientens namn). Rad nr. 2 är för operationsdatum. Rad 3 avser adressen till kliniken eller läkaren där medicinsk information om patienten kan hittas.
3. Baksidan av patientimplantatkortet innehåller information om produkten och tillverkaren.

Ge patientimplantatkortet till patienten som framtida referens när det fyllts i

Produktmaterial:

Patienten kan exponeras för följande material och ämnen upp till västra fall största patchen på 10 x 16 cm:

- Bearbetad perikardvävnad från nötkreatur upp till 6,5 gram
- Låga nivåer av rester av glutaraldehyd upp till 1,4 milligram
- Låga nivåer av rester av formaldehyd upp till 1,6 milligram
- Låga nivåer av rester av isopropylalkohol upp till 0,5 milligram

XenoSure-patchen har klarat tester för att säkerställa dess biokompatibilitet.

Incidentrapportering

Om allvarliga medicinska incidenter uppstår under användning av denna medicintekniska produkt ska användare meddela både LeMaitre Vascular och behörig myndighet i landet där användaren befinner sig.

Säker hantering och kassering

Denna produkt innehåller inga vassa kanter, tungmetaller eller radioisotoper och är inte smittsam eller patogen. Det finns inga särskilda krav på kassering. Se lokala föreskrifter för korrekt kassering.

Kassera förvaringslösningen enligt lokala bestämmelser. Lösningen ska inte kasseras med användning av septiska system. Om det inte finns några begränsningar för kassering kan lösningen spädas och tömmas i ett avloppssystem. Mer information finns på: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Förpackning och frakt av explanterade XenoSure-enheter:

Retur av produkten till LeMaitre Vascular beror på tre viktiga frågor:

1. Kommer explantatet från en patient med känt eller antaget patogent tillstånd vid tidpunkten för explantationen?
2. Kommer explantatet från en patient med känd behandlingshistorik som innefattar terapeutiska radionuklider inom de senaste sex månaderna?
3. Har läkaren fått patientens samtycke för att returnera provet till tillverkaren för forskningsändamål?

Om svaret på fråga 1 eller 2 är ja, kan inte LeMaitre Vascular ge tillräcklig vägledning för frakt. DESSA EXPLANTAT FÅR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER RETURNERAS TILL LEMAITRE VASCULAR. I sådana fall ska explantaten kasseras enligt lokala föreskrifter.

För explantat som inte medför patogena eller radiologiska risker ska du följa nedanstående anvisningar:

Före explantation:

1. Utför om möjligt en CT- eller ultraljudsskanning av enheten för att dokumentera öppenheten.
2. LeMaitre Vascular kan acceptera klinisk information som är patientanonymiserad. LeMaitre Vascular behöver information som inkluderar:
 - a) Den ursprungliga diagnosen som resulterade i att implantatet användes.
 - b) Patientens anamnes relaterad till implantatet, inklusive det sjukhus eller den klinik där enheten implanterades.
 - c) Patientens upplevelse av implantatet innan det togs bort.
 - d) Det sjukhus eller den klinik där explantationen utfördes, och datum för explantationen.

Explantation:

1. Explanterade XenoSure-patchar ska överföras direkt till en tät behållare fylld med en lösning av alkaliskt buffrad 2 % glutaraldehyd eller 4 % formaldehyd före leverans.
2. Rengöring av explanterade patchar ska vara minimal om det finns behov. Tillskott med proteolytiska enzymer får inte under några som helst omständigheter användas.
3. XenoSure-explantat får inte under några som helst omständigheter dekontamineras. Autoklavera INTE och använd INTE etylenoxidgas för att dekontaminera provet

Förpackning:

1. Explantat ska förseglas och förpackas på ett sätt som minimerar risken för att förpackningen går sönder, förorenar miljön eller exponerar de som hanterar sådana paket under transport. Material som är absorberande och dämpande bör användas för att isolera den förseglingsbara behållaren i sekundärförpackningen. Primär och sekundär förpackning ska sedan förpackas i en ytterförpackning.
2. Explantat i förseglade primära behållare ska märkas med en ISO 7000-0659-symbol för biologiskt riskavfall. Samma symbol ska fästas på sekundärförpackningen och på ytterförpackningen. Ytterförpackningar ska också märkas med avsändarens namn, adress och telefonnummer samt med texten "Vid skada eller läckage ska paketet isoleras och avsändaren meddelas".
3. Paket som förpackats enligt ovanstående kan skickas till: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

Sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet

Dokumentet XenoSure biologisk patch, sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet finns att läsa på www.lemaitre.com/sscp, välj länken "XenoSure biologisk patch" för att granska XenoSure SSCP.

Begränsad produktgaranti; Begränsning av ersättning

LeMaitre Vascular, Inc., garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid tillverkningen av denna produkt, samt att denna anordning är lämplig för den eller de indikation(er) som uttryckligen specificeras i denna bruksanvisning. Förutom det som uttryckligen anges här GER LEMAITRE VASCULAR (I SAMBAND MED DETTA AVSNITT OMFATTAR DETTA BEGREPP LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS FILIALBOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, STYRELSEMEDLEMMAR, DIREKTÖRER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA ANORDNING, VARE SIG I KRAFT AV LAG ELLER ANNARS (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIFIKT ÄNDAMÅL) OCH FRISKRIVER SIG HÄRMED FRÅN DESSA. Den begränsade garantin gäller inte i mån av missbruk eller oriktig användning eller underlåtenhet att korrekt förvara denna enhet, av köparen eller tredje part. Den enda ersättningen för brott mot denna begränsade garanti skall vara utbyte av, eller återbetalning av inköpspriset för, denna enhet (enligt LeMaitre Vasculars godtycke) sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna enhets utgångsdatum.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGON DIREKT, INDIREKT ELLER FÖLJDSKADA, ELLER ÅLÄGGAS SÄRSKILDA ELLER STRAF-FRÄTTSLIGA PÅFÖLJDER ELLER PÅFÖLJDER I AVSKRÄCKANDE SYFTE (EXEMPLARY DAMAGES). UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA

ANSVAR AVSEENDE DENNA ENHET, OAVSETT HUR DET UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR, VARE SIG KONTRAKTUELLT, UTOMOBLIGATORISKT ELLER STRIKT SKADESTÅNDSANSVAR ELLER I ÖVRIGT ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (US\$ 1000), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OAKTAT OM ERSÄTTNINGEN INTE UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS VID EVENTUELLA ANSPRÅK FRÅN TREDJE PART.

Revisions- eller utgivningsdatumet för dessa anvisningar anges på sista sidan i denna bruksanvisning, som information till användaren. Om tjugofyra (24) månader har gått mellan detta datum och det datum denna produkt användes ska användaren kontakta LeMaitre Vascular för att undersöka om det finns ytterligare information om produkten.

Referenser

1. Robert Gauvin et. al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; Journal of Biomaterials Applications 28(4) 552–565

XenoSure® Biopatch

(Modelnummers 0.6BV8M, 0.8BV8M, 1BV6M, 1BV10M, 1.5BV10M, 1BV14M, 2BV9M, 2.5BV15M, 4BV4M, 4BV6M, 5BV10M, 6BV8M, 8BV14M, 10BV16M)

Pericardiale patch met bewerkte bovine bestanddelen

Nederlands – Gebruiksaanwijzing

STERILE **A** 

Opslag

De XenoSure® Biopatch moet bij kamertemperatuur worden bewaard. Koeling is niet noodzakelijk.

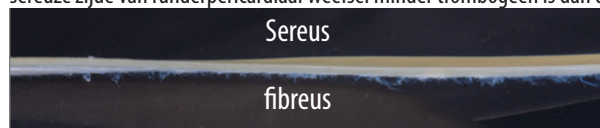
Beschrijving instrument

De XenoSure Biopatch bestaat uit één stuk bovin pericardiaal weefsel dat geselecteerd is op minimale weefselaantastingen. Het weefsel is behandeld met glutaraldehyde in een proces waarbij de collageenvezels onderling verknopen en de antigeniciteit geminimaliseerd wordt. De XenoSure Biopatch is gesteriliseerd met vloeibare chemicaliën en verpakt in een plastic pot die steriele glutaraldehyde-bewaaroplossing bevat.

De XenoSure Biopatches zijn verkrijgbaar in de volgende maten:

REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)	REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)
0.6BV8M	0,6x8	0,20	2.5BV15M	2,5x15	1,5
0.8BV8M	0,8x8	0,26	4BV4M	4x4	0,65
1BV6M	1x6	0,25	4BV6M	4x6	0,98
1BV10M	1x10	0,41	5BV10M	5x10	2,0
1.5BV10M	1,5x10	0,61	6BV8M	6x8	2,0
1BV14M	1x14	0,57	8BV14M	8x14	4,6
2BV9M	2x9	0,74	10BV16M	10x16	6,5

De XenoSure Biopatch heeft twee zijden met een verschillend uiterlijk: een fibrinecollageen of fibreus oppervlak met trilhaartjes (kleine haartjes) en een sereuze zijde, die een haarloos en glad oppervlak heeft. De onderstaande afbeelding illustreert de fibreuse en de sereuze zijde. Niet-klinische acute trombogeniciteitstests hebben aangetoond dat de sereuze zijde van runderpericardiaal weefsel minder trombosegeen is dan de fibreuse zijde en in de richting van de bloedstroom moet worden geplaatst[1].



Beoogd gebruik

De XenoSure Biopatch is bedoeld voor gebruik als chirurgisch patchmateriaal voor hartherstel, vaatreconstructie of vaatpatching tijdens chirurgische ingrepen.

Indicatie voor gebruik

De XenoSure Biologic Patch is geïndiceerd voor gebruik tijdens carotis endarterectomieprocedures voor de behandeling van carotisstenose, bij de behandeling van verzwakte of beschadigde femorale slagaders en bij hartreparaties inclusief atrium- en ventrikelseptumdefecten.

Beoogde gebruiker

De XenoSure Biopatch is een chirurgisch hulpmiddel dat bedoeld is voor gebruik door ervaren hart- en vaatchirurgen die zijn opgeleid voor de procedures waarvoor ze zijn bedoeld.

Patiëntenpopulatie

Voor carotisstenose en verzwakte of beschadigde liesslagaders: Volwassenen van elk geslacht of elke etniciteit met stenose van de a. carotis of verzwakte of beschadigde a. femoralis.

Voor de indicatie van hartherstel: pediatrie patiënten, waaronder pasgeborenen, zuigelingen en kinderen met atrium- of ventrikelseptumdefecten die hersteld moeten worden.

Deel van het lichaam dat ermee in contact komt

Hartweefsel en slagaders.

Klinische toestand

Cardiale atriale en/of ventriculaire septale defecten, Stenose van de a. carotis, verzwakte of beschadigde a. femoralis

Klinische voordelen

1. Stenose van de a. carotis
 - Uitblijven van CVA en sterfte
2. Indicaties van verzwakte of beschadigde femorale arteriën
 - Uitblijven van CVA, amputatie en sterfte
3. Indicatie hartherstel:
 - Residueel shuntverdwijningspercentage

Levensduur van de patch

De XenoSure Biopatch heeft een levensduur van:

- 12 jaar voor de behandeling van stenose van de a. carotis, zoals carotis-endartectomie
- 5 jaar voor de behandeling van verzwakte of beschadigde femorale arteriën
- 7 jaar bij de behandeling van hartherstel

Contra-indicaties

1. Gecontra-indiceerd bij patiënten met bekende of vermoede overgevoeligheid voor rundercollageen en runderpericardium.
2. Gecontra-indiceerd voor patiënten die overgevoelig zijn voor glutaraldehyde.

Mogelijke complicaties van het hulpmiddel:

- | | | | |
|-------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|--|
| • Allergische reactie | • Embolie of trombi in de bloedbaan | • hypoglossaal) | • Scheuren van de hechtlijn en bloedende embolie |
| • Bloeding | • Fibrose | • Occlusie | • Overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE) |
| • Verkalking | • Degradatie van het transplantaat | • Delaminatie van de patch | |
| • Hersenhyperfusiesyndroom | • Hematoom in de lies | • Ruptuur van de patch | |
| • Coronaire pan-ischemie | • Infectie | • Restenose | |
| • Kruisbesmetting of infectie | • Lymfistel | • Huidontsteking/ -irritatie | |
| • Dilataties | • Zenuwverlamming (laryngeaal of | • Steriele barrière aangetast | |

Mogelijke procedurele en secundaire complicaties:

- | | | | |
|---------------------------|-----------------------|-----------------------------|----------------------|
| • Amputatie | • Dehiscentie | • Myocardinfarct | • Trombose |
| • Aneurysmale degeneratie | • Hartblok | • Longontsteking | • Transiënt delirium |
| • Atriumfibrilleren | • Lekkage | • Terugkerende verstopping | • Viscerale ischemie |
| • Chylothorax | • Luminale vernauwing | • Ademhalingsinsufficiëntie | • Wondinfectie |
| • Overlijden | • Mortaliteit | • CVA | |

Waarschuwingen

Resterende glutaraldehyde vormt een risico op toxicologische effecten. Het afronden van de juiste spoelprocedure zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing is noodzakelijk om het risico van acute toxicologische effecten te beperken. Herziening van gepubliceerde literatuur heeft niet geleid tot een vastgestelde veilige limiet voor blootstelling aan glutaraldehyde bij implantatie in de vasculatuur. De risico's zijn groter wanneer grote hoeveelheden met glutaraldehyde behandeld weefsel worden geïmplantatoed (bijv. meerdere grote patches) of wanneer patches worden geïmplantatoed bij patiënten met minder massa. Voor volwassenen en kinderen wordt aanbevolen om niet meer dan 6,5 gram XenoSure Biological Patch-materiaal te implanteren in één patiënt gedurende diens hele leven. Dit komt overeen met één XenoSure-patch van 10 x 16 cm. Voor pasgeborenen (neonaten) bedraagt de aanbevolen maximale hoeveelheid 2,0 gram, wat overeenkomt met één patch van 5 x 10 cm. De voordelen van het gebruik van de XenoSure-biopatch moeten worden afgewogen tegen het mogelijke risico van toxicologische effecten.

Voorzorgsmaatregelen

Alle personen die verantwoordelijk zijn voor de hantering en preparatie van de XenoSure Biopatch moeten bijzonder zorgvuldig te werk gaan om te voorkomen dat het XenoSure Biopatch-weefsel beschadigd raakt.

- **UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK.** Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking en/of hersterilisatie van het hulpmiddel kan letsel of infectie bij of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben. Eventuele niet-gebruikte stukken XenoSure Biopatch moeten worden afgevoerd. Let op de uiterste gebruiksdatum.
- **INSPECTEER** de verzegelde verpakking voordat u deze opent. Als de verzegeling verbroken is, is de inhoud wellicht niet meer steriel en kan infectie bij de patiënt veroorzaken. **NIET GEBRUIKEN.** Het product niet afvoeren. Neem contact op met uw leverancier voor verdere aanwijzingen.
- **Vóór gebruik het hulpmiddel SPOELEN** volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "SPOELPROCEDURE" in deze bijlage. De XenoSure Biopatch-opslagoplossing bevat glutaraldehyde en kan irritatie aan de huid, ogen, neus en keel veroorzaken. **DE DAMPEN VAN DE BEWAAROPLOSSING NIET INADEMEN.** Vermijd langdurige aanraking met de huid en spoel het gebied direct met water. Bij aanraking met de ogen direct een arts raadplegen. De vloeibare chemische bewaaroplossing moet conform de ziekenhuisprocedure worden afgevoerd.
- De XenoSure Biopatch **NIET** met traumatische instrumenten hanteren. Hierdoor kan het hulpmiddel beschadigd raken.
- Een beschadigde XenoSure Biopatch **NIET** gebruiken. De integriteit van het hulpmiddel kan aangetast zijn.
- Probeer **NIET** de XenoSure Biopatch te repareren. Als de XenoSure Biopatch vóór implantatie beschadigd raakt, moet u de XenoSure Biopatch vervangen.
- De XenoSure Biopatch **NIET** blootstellen aan stoom, ethyleenoxide, chemische sterilisatie of sterilisatie m.b.v. straling (gamma-/elektronenstralen). Dit kan schade tot gevolg hebben!
- Gebruik **GEEN** snijdende hechtnaalden of naald-draad combinaties met snijdende punt. Hierdoor kan het hulpmiddel beschadigd raken.
- Laat het patchweefsel **NIET** uitdrogen tijdens de hantering ervan.
- Gebruik het product **NIET** na de vervaldatum.

Levering

Eén XenoSure Biopatch wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd in een verzegeld reservoir; **NIET OPNIEUW STERILISEREN.** De patch wordt bewaard in een steriele, fosfaatgebufferde zoutoplossing die 0,2% glutaraldehyde bevat. De steriliteit van de verpakking is gegarandeerd als deze ongeopend en onbeschadigd is. Ongebruikte delen moeten als niet-steriel worden beschouwd en worden afgevoerd.

Aanwijzingen voor gebruik

Kies het benodigde XenoSure Biopatch-model dat geschikt is voor het type procedure dat u uit gaat voeren. De XenoSure Biopatch kan op maat worden geknipt zodat hij geschikt is voor een bepaalde reparatie. De XenoSure Biopatch is **UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK.**

Preparatie van de patch

Was operatiehandschoenen grondig om al het aanwezige poeder te verwijderen voordat u de XenoSure Biopatch hanteert.

Bestudeer de informatie op het etiket van de pot om de keuze van de juiste XenoSure Biopatch-maat te verifiëren. Inspecteer de gehele verpakking en de verzegeling zorgvuldig op schade.

DE XENOSURE BIOPATCH NIET GEBRUIKEN ALS DE POT IS BESCHADIGD OF DE VERZEGELING IS VERBROKEN. Het product niet afvoeren. Neem contact op met uw leverancier voor verdere aanwijzingen.

Spoelprocedure

De juiste spoelprocedure moet worden gevolgd om blootstelling van de patiënt aan resterende glutaraldehyde te verminderen. Spoel elke patches afzonderlijk met nieuwe steriele zoutoplossing.

1. Verwijder de verzegeling van het buitenste plastic omhulsel en draai de deksel van de pot los. De inhoud van de pot is steriel en moet aseptisch worden behandeld om besmetting te voorkomen. De buitenkant van de pot is niet steriel en de pot mag niet in het steriele veld worden gebracht.
2. Verwijder de XenoSure Biopatch uit de pot door deze bij de hoeken vast te pakken met een steriele automatische pincet.
3. Nadat de XenoSure Biopatch uit de pot is verwijderd, dompelt u hem onder in steriele zoutoplossing.
4. Met dezelfde pincet beweegt u de XenoSure Biopatch voorzichtig heen en weer in het badje. De pleister moet gedurende minimaal 3 minuten worden gespoeld in 1000 ml steriele zoutoplossing.
5. Laat de XenoSure Biopatch in het spoelbad totdat de chirurg hem nodig heeft.

Afhankelijk van het oordeel van de arts mag de spoeloplossing bacitracine (500 U/ml) of cephalexine (10 mg/ml) bevatten, omdat uit tests is gebleken dat het XenoSure bovine pericardiale patchmateriaal niet negatief wordt beïnvloed door behandeling met deze antibiotica. Het effect van andere antibiotica of het langetermijneffect van deze antibi-

otica op het XenoSure bovine pericardiale patchmateriaal is niet onderzocht. Gebruik antibiotica uitsluitend zoals aangegeven door de producent van de antibiotica.

Implantatie

Snijd de XenoSure Biopatch in de gewenste vorm of werk deze bij. Eventueel XenoSure Biopatch-materiaal dat over is, moet als biologisch afval worden behandeld en volgens de ziekenhuisprocedure worden afgevoerd.

Tijdens implantatie moet het XenoSure Biopatch-weefsel regelmatig worden geïrrigeerd met steriele fysiologische zoutoplossing om uitdroging te voorkomen. Onderzoek beide kanten van de XenoSure® Biopatch visueel. Als één van beide kanten gladder lijkt, implanteer dan het gladdere oppervlak naar de kant van de bloedstroom.

Chirurgische techniek

Deze gebruiksaanwijzing geeft de chirurg geen informatie over specifieke reparatieprocedures. LeMaitre Vascular, Inc. gaat ervan uit dat een chirurg die de bovenstaande operaties uitvoert voldoende training heeft gehad en goed op de hoogte is van de toepasselijke wetenschappelijke literatuur.

Implantaathulpmiddelen voor patiënten

De XenoSure Biopatch wordt geleverd met een patiëntimplantatiekaart (PIC). Geef de patiënt na implantatie de ingevulde PIC (instructies hieronder)

1. De voorzijde van de PIC die wordt meegegeven, moet worden ingevuld door de behandelend chirurg/het behandelend team.
2. Er moeten 3 regels met informatie worden ingevuld. Regel 1 is bedoeld voor patiëntidentificatie (bijv. patiëntnaam). Regel 2 is bedoeld voor de operatiedatum. Regel 3 is bedoeld voor het adres van de zorginstelling of arts waar medische informatie over de patiënt beschikbaar is.
3. De achterzijde van de PIC bevat informatie over het product en de fabrikant.

Geef de PIC na het invullen mee aan de patiënt voor toekomstige referentie.

Materialen van het hulpmiddel:

De patiënt kan worden blootgesteld aan de volgende materialen en stoffen bij de grootste patch van 10 x 16 cm in het meest ongunstige scenario:

- Pericardiaal weefsel met bewerkte bovine bestanddelen tot 6,5 gram
- Lage niveaus van residueel glutaraldehyde tot 1,4 milligram
- Lage niveaus van residueel formaldehyde tot 1,6 milligram respectievelijk
- Lage niveaus van residueel isopropylalcohol tot 0,5 milligram respectievelijk

De test van de XenoSure-patch is geslaagd om de biocompatibiliteit ervan te garanderen.

Incidentrapportage

Als zich ernstige medische voorvallen voordoen tijdens het gebruik van dit medische hulpmiddel, dienen gebruikers zowel LeMaitre Vascular als de bevoegde autoriteiten van het land van de gebruiker op de hoogte te stellen.

Veilige hantering en afvoer

Dit product bevat geen scherpe onderdelen, zware metalen of radio-isotopen en is niet infectieus of pathogeen. Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen voor afvoer evident. Raadpleeg de geldende regelgeving voor correcte afvoer.

Voer de bewaaroplossing af volgens de geldende wet- en regelgeving. Oplossingen mogen niet worden afgevoerd in sepsische systemen. Als er geen afvoerrestricties zijn, mogen oplossingen worden verdund en afgevoerd in een sanitair rioolsysteem. Raadpleeg <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf> voor meer informatie

Verpakking en verzending van geëxplanteerde XenoSure:

Retourzending aan LeMaitre Vascular hangt af van 3 cruciale vragen:

1. Werd het explantaat verkregen van een patiënt met bekende of vermoede pathogene conditie ten tijde van de explantatie?
2. Werd het explantaat verkregen van een patiënt met bekende behandelingsgeschiedenis met therapeutische radionucliden in de afgelopen 6 maanden?
3. Heeft de arts toestemming van de patiënt voor het voor onderzoeksdoeleinden terugsturen van het monster aan de fabrikant?

Als het antwoord op een van de vragen 1 en 2 ja is, biedt LeMaitre Vascular geen adequate begeleiding voor het verzenden. DEZE EXPLANTATEN MOGEN ONDER GEEN VOORWAARDE WORDEN TERUGGESTUURD AAN LEMAITRE VASCULAR. In dergelijke gevallen moet het explantaat worden afgevoerd volgens de ter plaatse geldende voorschriften.

Gebruik voor explantaten zonder pathogene en radiologische risico's het volgende:

Voorafgaand aan de explantatie:

1. Voer, indien mogelijk, een CT-scan of echografie uit ter documentatie van de doorgankelijkheid van het hulpmiddel.
2. LeMaitre Vascular accepteert patiënt-geanonimiseerde klinische informatie. LeMaitre Vascular verlangt informatie omtrent:
 - a) De oorspronkelijke diagnose die leidde tot de implantatie.
 - b) De voor de implantatie relevante medische geschiedenis van de patiënt, waaronder het ziekenhuis of de kliniek waar het hulpmiddel is geïmplant.
 - c) De implantatie-ervaring van de patiënt voor de implantaatverwijdering.
 - d) Het ziekenhuis of de kliniek waar de explantatie werd uitgevoerd en de datum van explantatie.

Explantatie:

1. Geëxplanteerde XenoSure-patches moeten voor verzending direct overgebracht worden in een afsluitbare container gevuld met een basische oplossing van gebufferde 2% glutaraldehyde of 4% formaldehyde.
2. Reiniging van geëxplanteerde patches moet minimaal zijn, indien nodig. Proteolytische oplossing mag onder geen voorwaarde worden toegepast.
3. XenoSure-explantaten mogen onder geen voorwaarde worden gedecontamineerd. Het monster NIET autoclaveren en GEEN ethyleenoxidegas gebruiken voor decontaminatie.

Verpakking:

1. Explantaten moeten worden verzegeld en verpakt op een manier die de kans op breuk, contaminatie van de omgeving en blootstelling van degenen die zulke pakketten hanteren tijdens het transport minimaliseert. Kies een materiaal dat absorberend en stootdempend werkt voor het isoleren van de afsluitbare container in de secundaire verpakking. Primaire en secundaire verpakking moeten vervolgens in een buitenverpakking worden geplaatst.
2. Explantaten in verzegelde primaire containers moeten worden voorzien van een ISO 7000-0659 biorisicolabel. Hetzelfde symbool moet worden aangebracht op de secundaire verpakking en de buitenverpakking. De buitenverpakking moet worden voorzien van naam, adres en telefoonnummer van de afzender plus de verklaring: "Bij ontdekking van schade of lekkage moet het pakket worden geïsoleerd en moet de afzender op de hoogte worden gebracht."
3. Pakketten die volgens bovenstaande instructies zijn voorbereid, mogen worden verzonden naar:
LeMaitre Vascular t.a.v. Complaint Lab 63 Second Avenue Burlington, MA 01803 Verenigde Staten

Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties

Om de Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) van de XenoSure Biopatch te bekijken, gaat u naar www.lemaitre.com/sscp en selecteert u de koppeling "XenoSure Biologic Patch" (XenoSure Biopatch) om de XenoSure-SSCP te openen.

Beperkte productgarantie beperking van rechtsmiddelen

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het vervaardigen van dit hulpmiddel en dat dit hulpmiddel geschikt is voor de indicatie(s) die in deze gebruiksaanwijzing uitdrukkelijk is/zijn gespecificeerd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., AAN DIT BEDRIJF VERBONDEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELIJK OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARBIJ ZIJN INBEGREPEN, ZONDER BEPERKING, IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN DERGELIJKE AANSPRAKEN WORDEN HIERBIJ DAN OOK AFGEWEEZEN. Deze beperkte garantie geldt niet bij misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel, en evenmin bij nalatigheid van de afnemer of een derde wat betreft de opslag van het hulpmiddel. De enige aanspraken in geval van inbreuk op deze beperkte garantie bestaan uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (volledig naar keuze van LeMaitre Vascular) na retournering van het hulpmiddel door de koper aan LeMaitre Vascular. Deze garantie vervalt op de vervaldatum van dit hulpmiddel.

LEMAITRE VASCULAR IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK VOOR DIRECTE OF INDIRECTE SCHADE, GEVOLGSCHADE, SPECIALE, STRAFRECHTELIJKE OF SMARTENGELDRECHTELIJKE CONSEQUENTIES VAN ENIGERLEI AARD. ONDER GEEN BEDING ZAL DE TOTALE AANSPRAKELIJKHEID VAN LEMAITRE VASCULAR MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT HOE EN KRACHTENS WELK AANSPRAKELIJKHEIDSBEGINSEL EVENTUELE AANSPRAKEN ZIJN GEFUNDEERD, HETZIJ CONTRACTUEEL, OP GROND VAN ONRECHTMATIGE DAAD, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS, DE WAARDE VAN DUIZEND AMERIKAANSE DOLLAR (\$ 1000) OVERSCHRIJDEN, ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE OP DE HOOGTE IS GESTELD EN NIETTEGENSTAANDE HET ONTBREKEN VAN HET WEZENLIJKE DOEL VAN ENIG RECHTSMIDDEL. DEZE BEPERKENDE BEPALINGEN HEBBEN TEvens BETREKKING OP ALLE AANSPRAKEN VAN DERDEN.

Ter kennisneming door de gebruiker is op de achterpagina van deze gebruiksaanwijzing de datum van uitgave of herziening van deze gebruiksaanwijzing vermeld. Indien tussen deze datum en de datum van ingebruikneming van het product meer dan 24 maanden zijn verstreken, moet de gebruiker contact met LeMaitre Vascular opnemen om af te stemmen of er inmiddels nieuwe informatie over het product voorhanden is.

Referentielijst

1. Robert Gauvin et. al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; Journal of Biomaterials Applications 28(4) 552–565

Βιολογικό εμφάλωμα XenoSure®

(Αριθμοί μοντέλου 0.6BV8M, 0.8BV8M, 1BV6M, 1BV10M, 1.5BV10M, 1BV14M, 2BV9M, 2.5BV15M, 4BV4M, 4BV6M, 5BV10M, 6BV8M, 8BV14M, 10BV16M)

Επεξεργασμένο εμφάλωμα από βόειο περικάρδιο

Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης

STERILE **A** 

Αποθήκευση

Το βιολογικό εμφάλωμα XenoSure® πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. Δεν απαιτείται φύλαξη σε συνθήκες ψύξης.

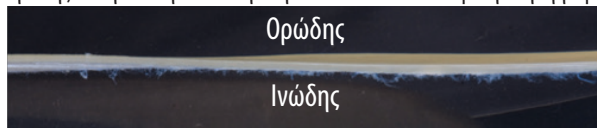
Περιγραφή συσκευής

Το βιολογικό εμφάλωμα XenoSure αποτελείται από το ένα κομμάτι ιστού από βόειο περικάρδιο που έχει επιλεγεί λόγω των ελάχιστων ατελειών ιστού. Ο ιστός υποβάλλεται σε επεξεργασία με μια διαδικασία γλουταραλδεΐδης που διασυνδέει τις ίνες κολλαγόνου και ελαχιστοποιεί την αντιγονικότητα. Το βιολογικό εμφάλωμα XenoSure αποστειρώνεται με υγρή χημική ουσία και συσκευάζεται σε πλαστικό βάζο, το οποίο περιέχει αποστειρωμένο διάλυμα φύλαξης γλουταραλδεΐδης.

Τα βιολογικά εμφάλωματα XenoSure διατίθενται στα εξής μεγέθη:

REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)	REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)
0.6BV8M	0,6x8	0,20	2.5BV15M	2,5x15	1,5
0.8BV8M	0,8x8	0,26	4BV4M	4x4	0,65
1BV6M	1x6	0,25	4BV6M	4x6	0,98
1BV10M	1X10	0,41	5BV10M	5x10	2,0
1.5BV10M	1,5X10	0,61	6BV8M	6x8	2,0
1BV14M	1x14	0,57	8BV14M	8x14	4,6
2BV9M	2x9	0,74	10BV16M	10x16	6,5

Το βιολογικό εμφάλωμα XenoSure έχει δύο πλευρές με διαφορετική εμφάνιση: μια ινώδη/κολλαγονώδη ή ινώδη επιφάνεια με μικρές τρίχες και μια ορώδη πλευρά, η οποία έχει γυαλιστερή επιφάνεια χωρίς τρίχες. Η παρακάτω εικόνα απεικονίζει την ινώδη πλευρά και την ορώδη πλευρά. Μη κλινικές δοκιμές οξείας θρομβογένεσης έχουν δείξει ότι η ορώδης πλευρά του βόειου περικαρδιακού ιστού είναι λιγότερο θρομβογενής από την ινώδη πλευρά και πρέπει να τοποθετείται προς τη ροή του αίματος [1].



Προοριζόμενη χρήση

Το βιολογικό εμφάλωμα XenoSure προορίζεται για χρήση ως χειρουργικό υλικό επιθέματος για καρδιακή αποκατάσταση, αγγειακή ανακατασκευή ή επιδιόρθωση αγγείου κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

Ένδειξη χρήσης

Το βιολογικό εμφάλωμα XenoSure ενδείκνυται για χρήση κατά τη διάρκεια διαδικασιών καρωτιδικής ενδαρτηρεκτομής για τη θεραπεία της καρωτιδικής στένωσης, στη θεραπεία εξασθενημένων ή κατεστραμμένων μηριαίων αρτηριών, καθώς και σε καρδιακή αποκατάσταση, συμπεριλαμβανομένων των ελλειμμάτων του μεσοκοιλιακού και μεσοκοιλιακού διαφράγματος.

Προοριζόμενος χρήστης

Το βιολογικό εμφάλωμα XenoSure είναι ένα χειρουργικό εργαλείο που προορίζεται για χρήση από έμπειρους καρδιοχειρουργούς και αγγειοχειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στις διαδικασίες για τις οποίες προορίζεται.

Πληθυσμός ασθενών

Για την ένδειξη καρωτιδικής στένωσης και εξασθενημένων ή κατεστραμμένων μηριαίων αρτηριών: Ενήλικες οποιουδήποτε φύλου ή εθνικότητας που έχουν καρωτιδική στένωση, εξασθενημένες ή κατεστραμμένες μηριαίες αρτηρίες.

Για την ένδειξη καρδιακής αποκατάστασης: Παιδιατρικοί ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων νεογνών, βρεφών και παιδιών που έχουν ελλείμματα του μεσοκοιλιακού ή του μεσοκοιλιακού διαφράγματος που απαιτούν αποκατάσταση.

Τμήμα του σώματος με το οποίο έρχεται σε επαφή

Καρδιακός ιστός και αρτηρίες.

Κλινική πάθηση

Καρδιακά ελλείμματα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος ή/και του μεσοκοιλιακού διαφράγματος, καρωτιδική στένωση, εξασθενημένες ή κατεστραμμένες μηριαίες αρτηρίες.

Κλινικά οφέλη

- Καρωτιδική στένωση
 - Αποφυγή εγκεφαλικού επεισοδίου και θνησιμότητας
- Ενδείξεις εξασθενημένων ή κατεστραμμένων μηριαίων αρτηριών
 - Αποφυγή εγκεφαλικού επεισοδίου, ακρωτηριασμού και θνησιμότητας
- Ένδειξη καρδιακής αποκατάστασης:
 - Ποσοστό εξάλειψης υπολειμματικής επικοινωνίας

Διάρκεια ζωής του εμφάλωματος

Το βιολογικό εμφάλωμα XenoSure έχει διάρκεια ζωής:

- 12 ετών για τη θεραπεία της καρωτιδικής στένωσης, όπως η καρωτιδική ενδαρτηρεκτομή
- 5 ετών για τη θεραπεία εξασθενημένων ή κατεστραμμένων μηριαίων αρτηριών
- 7 ετών για τη θεραπεία καρδιακής αποκατάστασης

Αντενδείξεις

- Αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή ή εικαζόμενη υπερευαισθησία στο βόειο κολλαγόνο και το βόειο περικάρδιο.
- Αντενδείκνυται για ασθενείς με υπερευαισθησία στη γλουταραλδεΐδη.

Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη συσκευή::

- | | | | |
|------------------------------------|--|--|--|
| • Αλλεργική αντίδραση | • Έμβολα ή θρόμβοι στην κυκλοφορία του αίματος | • Νευρική παράλυση (λαρυγγική ή υπογλωσσική) | • Παραβίαση του αποστειρωμένου φραγμού |
| • Αιμορραγία | • Ίνωση | • Έμφραξη | • Ρήξη της γραμμής συρραφής και αιμορραγικά έμβολα |
| • Αποτιτάνωση | • Αποικοδόμηση του μοσχεύματος | • Αποκόλληση του εμβάλωματος | • Μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες (ΜΣΕ) |
| • Σύνδρομο εγκεφαλικής υπεραιμίας | • Αιμάτωμα στη βουβωνική χώρα | • Ρήξη εμβάλωματος | |
| • Στεφανιαία παν-ισχαιμία | • Λοίμωξη | • Επαναστένωση | |
| • Διασταυρούμενη μόλυνση ή λοίμωξη | • Λεμφικό συρίγγιο | • Φλεγμονή/ερεθισμός του δέρματος | |
| • Διαστολή | | | |

Δυνητική διαδικαστική και δευτερογενής επιπλοκή:

- | | | | |
|--------------------------|-------------------------|---------------------------------|-------------------------|
| • Ακρωτηριασμός | • Διάνοξη τραύματος | • Έμφραγμα του μυοκαρδίου | • Θρόμβωση |
| • Ανευρυσματική εκφύλιση | • Καρδιακός αποκλεισμός | • Πνευμονία | • Παροδικό παραλήρημα |
| • Κολπική μαρμαρυγή | • Διαρροή | • Υποτροπιάζουσα απόφραξη | • Σπλαγγνική ισχαιμία |
| • Χυλοθώρακας | • Στένωση του αυλού | • Αναπνευστική ανεπάρκεια | • Μόλυνση του τραύματος |
| • Θάνατος | • Θνησιμότητα | • Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο | |

Προειδοποιήσεις

Η υπολειμματική γλουταραλδεϋδη ενέχει κίνδυνο τοξικολογικών επιδράσεων. Για τη μείωση του κινδύνου σοβαρών τοξικολογικών επιπτώσεων, είναι απαραίτητη η ολοκλήρωση της κατάλληλης διαδικασίας έκπλυσης όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης. Από την εξέταση της δημοσιευμένης βιβλιογραφίας δεν προέκυψε κάποιο καθιερωμένο ασφαλές όριο για την έκθεση στην γλουταραλδεϋδη όταν εμφυτεύεται εντός του αγγειακού συστήματος. Οι κίνδυνοι αυξάνονται κατά την εμφύτευση μεγάλων ποσοτήτων ιστού κατεργασμένου με γλουταραλδεϋδη (π.χ. πολλαπλά μεγάλα εμβάλωματα) ή σε ασθενείς με μικρότερη μάζα. Για ενήλικες και παιδιά, συνιστάται να μην εμφυτεύονται σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια της ζωής του περισσότερα από 6,5 γραμμάρια υλικού βιολογικού εμβάλωματος XenoSure, που ισοδυναμεί με ένα εμβάλωμα XenoSure διαστάσεων 10x16. Για νεογνά, η συνιστώμενη μέγιστη ποσότητα είναι 2,0 γραμμάρια, που ισοδυναμεί με ένα εμβάλωμα διαστάσεων 5x10 cm. Τα οφέλη από τη χρήση του βιολογικού εμβάλωματος XenoSure πρέπει να σταθμιστούν έναντι του πιθανού κινδύνου των τοξικολογικών επιπτώσεων.

Προφυλάξεις

Όλα τα άτομα αρμόδια για τον χειρισμό και την προετοιμασία του βιολογικού εμβάλωματος XenoSure πρέπει να επιδείξουν την ύψιστη προσοχή, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν ζημία στον ιστό βιολογικού εμβάλωματος XenoSure.

- Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της συσκευής, ή/και η αστοχία της ενδεχομένως να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενή. Τυχόν χρησιμοποιήματα κομμάτια του βιολογικού εμβάλωματος XenoSure πρέπει να απορρίπτονται. Σημειώστε την ημερομηνία «λήξης» του προϊόντος.
- ΕΞΕΤΑΣΤΕ προσεκτικά τη σφραγισμένη, αποστειρωμένη συσκευασία πριν την ανοίξετε. Εάν η σφραγίδα έχει σπάσει, το περιεχόμενο μπορεί να μην είναι πλέον αποστειρωμένο και υπάρχει το ενδεχόμενο πρόκλησης λοίμωξης του ασθενή. ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ. Μην απορρίψετε το προϊόν. Παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον εμπορικό σας αντιπρόσωπο για περαιτέρω οδηγίες.
- Πριν τη χρήση ΞΕΠΛΥΝΕΤΕ τη συσκευή σύμφωνα με την ενότητα “ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΞΕΠΛΥΜΑΤΟΣ” του παρόντος φυλλαδίου. Το διάλυμα φύλαξης του βιολογικού εμβάλωματος XenoSure περιέχει γλουταραλδεϋδη και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των ματιών, της μύτης και του λαιμού. ΜΗΝ ΑΝΑΠΝΕΕΤΕ ΤΟΝ ΑΤΜΟ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΦΥΛΑΞΗΣ. Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή με το δέρμα και ξεπλύνετε αμέσως την περιοχή με νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Το υγρό, χημικό διάλυμα φύλαξης πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου.
- ΜΗ χειρίζεστε το βιολογικό εμβάλωμα XenoSure με τραυματικά εργαλεία. Αυτό ενδεχομένως να προκαλέσει ζημία στη συσκευή.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε κάποιο βιολογικό εμβάλωμα XenoSure που έχει υποστεί ζημία. Υπάρχει το ενδεχόμενο να τεθεί σε κίνδυνο η ακεραιότητα της συσκευής.
- ΜΗΝ αποπειραθείτε να επισκευάσετε το βιολογικό εμβάλωμα XenoSure. Σε περίπτωση που προκύψει ζημία στο βιολογικό εμβάλωμα XenoSure πριν την εμφύτευση, αντικαταστήστε το βιολογικό εμβάλωμα XenoSure.
- ΜΗΝ εκθέτετε το βιολογικό εμβάλωμα XenoSure σε αποστείρωση με ατμό, οξείδιο αιθυλενίου, χημικά ή ακτινοβολία (γάμμα/δέσμη ηλεκτρονίων). Ενδέχεται να προκύψει ζημία!
- Μην χρησιμοποιήσετε τέμνουσες βελόνες ραμμάτων ή οπλισμένα ράμματα τέμνοντος σημείου. Αυτό ενδεχομένως να προκαλέσει ζημία στη συσκευή.
- ΜΗΝ αφήνετε τον ιστό εμβάλωματος να στεγνώσει κατά τη διάρκεια χειρισμού του.
- ΜΗ χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της.

Τρόπος διάθεσης

Το βιολογικό εμβάλωμα XenoSure διατίθεται αποστειρωμένο και χωρίς πυρετογόνες ουσίες σε σφραγισμένο δοχείο. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Το εμβάλωμα φυλάσσεται σε αποστειρωμένο, ρυθμισμένο με φωσφορικό άλας, διάλυμα φυσιολογικού ορού που περιέχει 0,2% γλουταραλδεϋδη. Η στειρότητα είναι διασφαλισμένη εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και φέρει άθικτη σφραγίδα. Τα χρησιμοποιήματα τμήματα πρέπει να θεωρούνται ως μη αποστειρωμένα και να απορρίπτονται.

Οδηγίες χρήσης

Επιλέξτε το απαιτούμενο μοντέλο βιολογικού εμβάλωματος XenoSure, ανάλογα με την περίπτωση, για τον τύπο επέμβασης που πραγματοποιείται. Το βιολογικό εμβάλωμα Xeno-Sure μπορεί να κοπεί στο κατάλληλο μέγεθος για μια δεδομένη επισκευή. Το βιολογικό εμβάλωμα XenoSure είναι ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ.

Προετοιμασία εμβάλωματος

Πριν τον χειρισμό του βιολογικού εμβάλωματος XenoSure, τα χειρουργικά γάντια πρέπει να πλένονται λεπτομερώς, προκειμένου να απομακρύνονται όλα τα υπολείμματα πούδρας. Εξετάστε τις πληροφορίες της ετικέτας του βάζου, για να επαληθεύσετε την επιλογή του σωστού μεγέθους βιολογικού εμβάλωματος XenoSure. Επιθεωρήστε προσεκτικά ολόκληρο το δοχείο καθώς και τη σφραγίδα ασφαλείας για τυχόν ζημία.

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΜΒΑΛΩΜΑ XENOSURE ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΤΟ ΒΑΖΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ Ή ΕΑΝ ΕΧΕΙ ΣΠΑΣΕΙ Η ΣΦΡΑΓΙΔΑ. Μην απορρίψετε το προϊόν. Παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον εμπορικό σας αντιπρόσωπο για περαιτέρω οδηγίες.

Διαδικασία ξεπλύματος

Η κατάλληλη διαδικασία έκπλυσης πρέπει να ακολουθείται, προκειμένου να μειωθεί η έκθεση των ασθενών στην υπολειμματική γλουταραλδεϋδη. Εκπλύνετε τα πολλαπλά εμβάλωματα ξεχωριστά με νέο αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα.

1. Αφαιρέστε την εξωτερική πλαστική σφραγίδα ασφαλείας και ξεβιδώστε το πώμα του βάζου. Το περιεχόμενο του βάζου είναι αποστειρωμένο και πρέπει να υποβληθεί σε ασηπτική διαχείριση, προκειμένου να αποτραπεί η μόλυνση. Η εξωτερική πλευρά του βάζου δεν είναι αποστειρωμένη και δεν πρέπει να εισάγεται σε αποστειρωμένους χώρους.
2. Αφαιρέστε το βιολογικό εμβάλωμα XenoSure από το βάζο, πιάνοντας τις γωνίες του με αποστειρωμένες, ατραυματικές λαβίδες.
3. Μόλις αφαιρεθεί από το δοχείο, βυθίστε το βιολογικό εμβάλωμα XenoSure στον αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.
4. Χρησιμοποιώντας τις ίδιες λαβίδες, αναδέυστε με ήπιο τρόπο το βιολογικό εμβάλωμα XenoSure μέσα στη λεκάνη. Το εμβάλωμα πρέπει να ξεπλένεται σε 1000 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού για τουλάχιστον 3 λεπτά.

5. Αφήστε το βιολογικό εμφάλωμα XenoSure να παραμείνει στη λεκάνη ξεπλύματος μέχρι να το χρειαστεί ο χειρουργός.

Κατά τη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού το διάλυμα έκπλυσης μπορεί να περιέχει βακτηριακίνη (500 U/mL) ή κεφαλεξίνη (10 mg/mL), καθώς δοκιμές έχουν δείξει ότι το υλικό επιθέματος από βόειο περικάρδιο XenoSure δεν επηρεάζεται αρνητικά από αυτά τα αντιβιοτικά. Οι επιπτώσεις άλλων αντιβιοτικών ή οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις αυτών των αντιβιοτικών πάνω στο υλικό επιθέματος από βόειο περικάρδιο XenoSure δεν έχουν ελεγχθεί. Χρησιμοποιήστε τα αντιβιοτικά μόνο όπως υποδεικνύεται από τον κατασκευαστή των αντιβιοτικών.

Εμφύτευση

Κόψτε ή/και ξακρίστε το βιολογικό εμφάλωμα XenoSure στο επιθυμητό σχήμα. Τυχόν περίσσεια υλικού από το βιολογικό εμφάλωμα XenoSure πρέπει να τη μεταχειρίζεστε ως βιολογικό απόβλητο και να την απορρίψετε σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

Κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης, να διενεργείτε συχνή καταιόνηση του ιστού βιολογικού εμφάλωματος XenoSure με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό, προκειμένου να αποτρέψετε το στέγνωμα. Εξετάστε οπτικά και τις δυο πλευρές του βιολογικού εμφάλωματος XenoSure®. Αν η μία πλευρά εμφανίζεται πιο λεία, εμφυτεύστε την πιο λεία επιφάνεια έτσι ώστε να βρίσκεται αντιμέτωπη με τη ροή του αίματος.

Χειρουργική τεχνική

Το παρόν φυλλάδιο Οδηγιών χρήσης δεν αποσκοπεί στην καθοδήγηση του χειρουργού σχετικά με συγκεκριμένες διαδικασίες επισκευής. Η LeMaitre Vascular, Inc. υποθέτει ότι οποιοσδήποτε χειρουργός που εκτελεί τις ανωτέρω επεμβάσεις έχει λάβει επαρκή κατάρτιση και είναι απολύτως εξοικειωμένος με τη σχετική επιστημονική βιβλιογραφία..

Πόροι για τον ασθενή σχετικά με το εμφύτευμα

Το βιολογικό εμφάλωμα XenoSure συνοδεύεται από μια Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς (PIC). Παρακαλείστε να παραδώσετε στον ασθενή το τη συμπληρωμένη PIC (οδηγίες παρακάτω) μετά την εμφύτευση:

1. Το μπροστινό μέρος της παρεχόμενης PIC πρέπει να συμπληρωθεί από τον χειρουργό/τη χειρουργική ομάδα.
2. Υπάρχουν 3 γραμμές πληροφοριών προς συμπλήρωση. Η γραμμή #1 προορίζεται για την ταυτοποίηση του ασθενούς (π.χ. όνομα ασθενούς). Η γραμμή #2 προορίζεται για την ημερομηνία της επέμβασης. Η γραμμή #3 προορίζεται για τη διεύθυνση του κέντρου υγειονομικής περίθαλψης ή του ιατρού όπου μπορούν να βρεθούν ιατρικές πληροφορίες για τον ασθενή.
3. Το πίσω μέρος της PIC περιέχει τις πληροφορίες για το προϊόν και τον κατασκευαστή.

Μετά τη συμπλήρωση, παραδώστε την PIC στον ασθενή για μελλοντική αναφορά.

Υλικά του προϊόντος:

Ο ασθενής μπορεί να εκτεθεί στα ακόλουθα υλικά και ουσίες για το μεγαλύτερο εμφάλωμα 10x16 cm στη χειρότερη περίπτωση:

- Επεξεργασμένος ιστός βόειου περικαρδίου έως 6,5 γραμμάρια
- Χαμηλά επίπεδα υπολειμματικής γλουταραλδεϋδης έως 1,4 χιλιοστόγραμμα
- Χαμηλά επίπεδα υπολειμματικής φορμαλδεϋδης έως 1,6 χιλιοστόγραμμα αντίστοιχα
- Χαμηλά επίπεδα υπολειμματικής ισοπροπυλικής αλκοόλης έως 0,5 χιλιοστόγραμμα αντίστοιχα

Το εμφάλωμα XenoSure έχει περάσει από δοκιμές για να διασφαλιστεί η βιοσυμβατότητά του.

Αναφορά περιστατικών

Εάν προκύψουν σοβαρά ιατρικά περιστατικά κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι χρήστες πρέπει να ειδοποιήσουν τόσο τη LeMaitre Vascular όσο και την αρμόδια αρχή της χώρας όπου βρίσκεται ο χρήστης.

Ασφαλής χειρισμός και απόρριψη

Το προϊόν αυτό δεν περιέχει αιχμηρά αντικείμενα, βαρέα μέταλλα ή ραδιοϊσότοπα και δεν είναι λοιμώδες ή παθογόνο. Δεν υπάρχουν εμφανείς ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την απόρριψη. Συμβουλευτείτε τους τοπικούς κανονισμούς για να επαληθεύσετε τη σωστή απόρριψη.

Απορρίψτε το διάλυμα αποθήκευσης σύμφωνα με τους τοπικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς. Το διάλυμα δεν πρέπει να απορρίπτεται με τη χρήση σηπτικών συστημάτων.

Εάν δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά την απόρριψη, μπορείτε να αραιώσετε το διάλυμα και να το απορρίψετε σε δίκτυο αποχέτευσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ιστοσελίδα: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Συσκευασία και αποστολή εκφυτευμένου XenoSure:

Η επιστροφή του φορτίου αποστολής στην LeMaitre Vascular εξαρτάται από την απάντηση σε 3 κρίσιμες ερωτήσεις:

1. Το εκφύτευμα λήφθηκε από ασθενή με γνωστή ή εικαζόμενη παθογόνο πάθηση κατά τη στιγμή της εκφύτευσης;
2. Το εκφύτευμα λήφθηκε από ασθενή που έχει γνωστό ιστορικό θεραπείας το οποίο περιλαμβάνει θεραπευτικά ραδιονουκλίδια εντός των τελευταίων 6 μηνών;
3. Έλαβε ο κλινικός ιατρός συγκατάθεση από τον ασθενή για το δείγμα που πρόκειται να επιστραφεί στον κατασκευαστή για ερευνητικούς σκοπούς?

Σε περίπτωση που η απάντηση στην ερώτηση 1 ή 2 είναι καταφατική, η LeMaitre Vascular δεν παρέχει επαρκείς οδηγίες για την αποστολή. ΤΑ ΕΚΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΑΥΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΙΣΤΡΕΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το εκφύτευμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Για εκφυτεύματα που δεν ενέχουν ακτινολογικούς κινδύνους ή κινδύνους που σχετίζονται με παθογόνα, ακολουθήστε τα εξής:

Πριν από την εκφύτευση:

1. Εάν είναι εφικτό, διενεργήστε αξονική τομογραφία ή υπερηχογράφημα της συσκευής ώστε να τεκμηριώσετε τη βατότητα.
2. Η LeMaitre Vascular μπορεί να αποδεχτεί ανωνυμοποιημένα κλινικά στοιχεία ασθενούς. Η LeMaitre Vascular ζητά στοιχεία στα οποία συμπεριλαμβάνονται τα εξής:
 - a) Η αρχική διάγνωση που είχε ως αποτέλεσμα τη χρήση του εμφυτεύματος.
 - b) Το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς που σχετίζεται με το εμφύτευμα, συμπεριλαμβανομένων του νοσοκομείου ή της κλινικής όπου εμφυτεύτηκε η συσκευή.
 - c) Η εμπειρία του ασθενούς όσον αφορά το εμφύτευμα πριν από την αφαίρεση του εμφυτεύματος.
 - d) Το νοσοκομείο ή η κλινική όπου διενεργήθηκε η εκφύτευση, καθώς και η ημερομηνία ανάκτησης.

Εκφύτευση:

1. Τα εκφυτευμένα εμφάλωματα XenoSure πρέπει να μεταφέρονται απευθείας σε σφραγισμένο περιέκτη γεμάτο με αλκαλικό ρυθμιστικό διάλυμα 2% γλουταραλδεϋδης ή 4% φορμαλδεϋδης πριν από την αποστολή.
2. Ο καθαρισμός των εκφυτευμένων εμφάλωμάτων πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο, εάν αυτό είναι απαραίτητο. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πρωτεολυτική διάσπαση.
3. Τα εκφυτεύματα XenoSure δεν πρέπει να απολυμαίνονται σε καμία περίπτωση. ΜΗΝ αποστειρώνετε το δείγμα σε αυτόκαυστο ούτε να χρησιμοποιείτε αέριο οξείδιο του αιθυλενίου για να το απολυμάνετε.

Συσκευασία:

1. Τα εκφυτεύματα πρέπει να σφραγίζονται και να συσκευάζονται με τρόπο που ελαχιστοποιεί το ενδεχόμενο θραύσης, μόλυνσης του περιβάλλοντος ή έκθεσης των ατόμων που χειρίζονται αυτές τις συσκευασίες κατά τη μεταφορά. Για την απομόνωση του σφραγισμένου περιέκτη στο εσωτερικό της δευτερεύουσας συσκευασίας, πρέπει να επιλέξετε απορροφητικό και αντικραδασμικό υλικό. Η πρωτεύουσα και η δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει, στη συνέχεια, να συσκευαστούν εντός μιας εξωτερικής συσκευασίας.
2. Τα εκφυτεύματα εντός των σφραγισμένων πρωτευόντων περιεκτών πρέπει να φέρουν επισήμανση με το σύμβολο βιολογικού κινδύνου ISO 7000-0659. Το ίδιο σύμβολο

πρέπει να επισυνάπτεται στη δευτερεύουσα συσκευασία και στην εξωτερική συσκευασία. Η εξωτερική συσκευασία πρέπει επίσης να φέρει επισήμανση με το όνομα, τη διεύθυνση και τον αριθμό τηλεφώνου του αποστολέα, καθώς και τη δήλωση «Εάν διαπιστωθεί ζημιά ή διαρροή, το πακέτο πρέπει να απομονωθεί και να ενημερωθεί σχετικά ο αποστολέας».

- Μπορείτε να στέλνετε τις συσκευασίες που ετοιμάστηκαν με τον παραπάνω τρόπο στην εξής διεύθυνση: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης

Για να προβάλετε το έγγραφο Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων του βιολογικού εμφυλώματος XenoSure, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.lemaitre.com/sscp και στη συνέχεια επιλέξτε το σύνδεσμο «XenoSure Biologic Patch» για να ανασκοπήσετε το έγγραφο XenoSure SSCP.

Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc. εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη φροντίδα στην κατασκευή αυτού του προϊόντος και ότι το προϊόν αυτό είναι κατάλληλο για την(τις) ένδειξη(εις) που προσδιορίζεται(ονται) ρητά στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, Ο ΟΡΟΣ ΑΥΤΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΕΣ ΜΕ ΑΥΤΗΝ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΕΚ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Η περιορισμένη αυτή εγγύηση δεν ισχύει όσον αφορά την κακή μεταχείριση, την εσφαλμένη χρήση και τη μη σωστή φύλαξη της συσκευής αυτής από τον αγοραστή ή οποιονδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (αποκλειστικά κατ' επιλογήν της LeMaitre Vascular) μετά την επιστροφή της συσκευής εκ μέρους του αγοραστή στη LeMaitre Vascular. Η παρούσα εγγύηση θα πάψει να ισχύει κατά την ημερομηνία λήξης αυτής της συσκευής.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΑΠΟΘΕΤΙΚΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ (1000\$ Η.Π.Α.), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΙΔΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ, ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΥΤΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

Προς πληροφόρηση του χρήστη, στην πίσω σελίδα αυτών των οδηγιών χρήσης αναγράφεται η ημερομηνία αναθεώρησης ή έκδοσης των οδηγιών αυτών. Εάν έχουν παρέλθει είκοσι τέσσερις (24) μήνες από την ημερομηνία αυτή και μέχρι τη χρήση του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με τη LeMaitre Vascular για να διαπιστώσει εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

Βιβλιογραφία

1. Robert Gauvin et. al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; Journal of Biomaterials Applications 28(4) 552–565

XenoSure® Biyolojik Yama

(Model Numaraları 0.6BV8M, 0.8BV8M, 1BV6M, 1BV10M, 1.5BV10M, 1BV14M, 2BV9M, 2.5BV15M, 4BV4M, 4BV6M, 5BV10M, 6BV8M, 8BV14M, 10BV16M)

İşlenmiş bovin perikardiyal yama

Türkçe – Kullanım talimatları

STERILE **A** 

Saklama

XenoSure® Biyolojik Yama oda sıcaklığında saklanmalıdır. Soğutulması şart değildir.

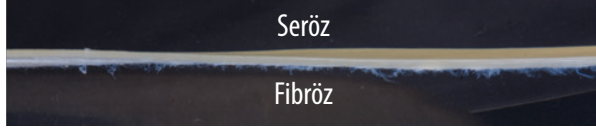
Cihaz Tanımı

XenoSure Biyolojik Yama minimal doku kusurları için seçilmiş bir parça bovin perikardiyal dokudan oluşur. Doku, kolajen fiberleri çapraz bağlayan ve antijenisiteyi minimize eden bir glutaraldehid işleminden geçirilir. XenoSure Biyolojik Yama, sıvı kimyasalla sterilize edilmiş ve steril glutaraldehid saklama solüsyonu içeren plastik bir kavanozda ambalajlanmıştır.

XenoSure Biyolojik Yama aşağıdaki boyutlarda mevcuttur:

REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)	REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)
0.6BV8M	0,6x8	0,20	2.5BV15M	2,5x15	1,5
0.8BV8M	0,8x8	0,26	4BV4M	4x4	0,65
1BV6M	1x6	0,25	4BV6M	4x6	0,98
1BV10M	1X10	0,41	5BV10M	5x10	2,0
1.5BV10M	1,5X10	0,61	6BV8M	6x8	2,0
1BV14M	1x14	0,57	8BV14M	8x14	4,6
2BV9M	2x9	0,74	10BV16M	10x16	6,5

XenoSure Biyolojik Yama, görünüşleri farklı olan iki tarafa sahiptir: siliya (kısa tüyler) içeren fibrinokolajenöz veya fibröz yüzey ve tüysüz, parlak bir yüzeye sahip seröz taraf. Aşağıdaki görselde fibröz ve seröz taraflar gösterilmektedir. Klinik olmayan akut trombojenisite testleri, bovin perikard dokusunun seröz tarafının fibröz tarafa göre daha az trombojenik olduğunu ve kan akışına bakacak şekilde yerleştirilmesi gerektiğini göstermiştir[1].



Amaçlanan Kullanım

XenoSure Biyolojik Yama, kardiyak onarım, vasküler rekonstrüksiyon veya cerrahi işlemler sırasında damar yaması olarak kullanılmak üzere tasarlanmış bir cerrahi yama materyalidir.

Kullanım Endikasyonları

XenoSure Biyolojik Yama, karotis endarterektomisi işlemleri sırasında karotis darlığının tedavisinde, zayıflamış veya hasar görmüş femoral arterlerin onarımında ve atriyal ile ventriküler septal defektler dâhil kardiyak onarımlarda kullanılmak üzere endikedir.

Amaçlanan Kullanıcı

XenoSure Biyolojik Yama, yalnızca bu ürünün kullanımına yönelik işlemler konusunda eğitim almış deneyimli kardiyak ve vasküler cerrahlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış bir cerrahi araçtır.

Hasta Popülasyonu

Karotis darlığı ve zayıflamış veya hasar görmüş femoral arterler endikasyonu için: Karotis darlığı bulunan veya femoral arterleri zayıflamış ya da hasar görmüş, cinsiyet veya etnik köken farkı gözetmeksizin tüm yetişkin hastalar.

Kalp onarımı endikasyonu için: Onarım gerektiren atriyal veya ventriküler septal defektleri bulunan yenidoğanlar, bebekler ve çocuklar dâhil pediatrik hastalar.

Vücudun Temas Eden Bölümü

Kalp dokusu ve arterler.

Klinik Durum

Kardiyak atriyal ve/veya ventriküler septal defektler, karotis darlığı ve zayıflamış veya hasar görmüş femoral arterler.

Klinik Faydalar

1. Karotis Stenoza
 - İnme ve ölüm görülmemesi
2. Zayıflamış veya hasar görmüş femoral arter endikasyonları:
 - İnme, amputasyon ve ölüm görülmemesi
3. Kalp onarımı endikasyonu:
 - Rezidüel şant kaybolma oranı

Yamanın Kullanım Ömrü

Xenosure Biyolojik Yamanın kullanım ömrü:

- Karotis endarterektomisi gibi karotis stenoza tedavisinde 12 yıl
- Zayıflamış veya hasar görmüş femoral arterlerin tedavisinde 5 yıl
- Kalp onarımı tedavisinde 7 yıl

Kontrendikasyonlar

1. Bilinen veya şüphelenilen bovin kolajeni ve bovin perikardı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanım için kontrendikedir.
2. Glutaraldehid aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanım için kontrendikedir.

Cihaza ilişkin olası komplikasyonlar:

- Alerjik reaksiyon
- Kanama
- Kalsifikasyon
- Serebral hiperfüzyon sendromu
- Koroner pan-iskemi
- Çapraz kontaminasyon veya enfeksiyon
- Dilatasyon
- Kan dolaşımında emboli veya trombi
- Fibroz
- Greft bozulması
- Kasık hematomu
- Enfeksiyon
- Lenfatik fistül
- Sinir felci (larenks veya hipoglossal)
- Oklüzyon
- Yama delaminasyonu
- Yama rüptürü
- Restenoz
- Cilt iltihabı/ tahrişi
- Steril bariyerin bozulması
- Sütür hattı yırtılması ve kanamalı emboli
- Bulaşıcı Spongiform Ensefalopatiler (TSE)

Prosedüre ilişkin ve sekonder olası komplikasyonlar:

- Ampütasyon
- Anevrizmal dejenerasyon
- Atriyal fibrilasyon
- Kilotoraks
- Ölüm
- Ayrılma
- Kalp bloğu
- Sızıntı
- Lümen daralması
- Ölüm oranı
- Miyokard enfarktüsü
- Pnömoni
- Tekrarlayan tıkanma
- Solunum yetmezliği
- İnme
- Tromboz
- Geçici deliryum
- Viseral iskemi
- Yara enfeksiyonu

Uyarılar

Glutaraldehid kalıntısı için toksikolojik etki riski mevcuttur. Kullanım Talimatlarında (IFU) listelenen uygun durulama prosedürünün tamamlanması akut toksikolojik etkilerin riski azaltmak için gereklidir. Yayımlanmış literatürün gözden geçirildiğinde, vaskülatüre implante edildiğinde glutaraldehid maruziyeti için belirlenmiş bir güvenlik limiti elde edilmemiştir. Glutaraldehidle işlem görmüş büyük miktarlarda doku implante edildiğinde (ör. Birden fazla büyük yama) veya daha düşük kilolu hastalarda risk artar. Yetişkinler ve çocuklar için, bir hastaya yaşamı boyunca 10x16 XenoSure yamasına eşdeğer miktarda, yani en fazla 6,5 gram XenoSure Biyolojik Yama Materyali implante edilmesi önerilmektedir. Yenidoğanlar için önerilen maksimum miktar 2,0 gramdır; bu miktar 5x10 cm'lik bir yama ile eşdeğerdir. XenoSure Biyolojik Yama kullanılımasının faydalarıyla toksikolojik etkilerin olası riski karşılaştırılarak değerlendirilmelidir.

Önlemler

XenoSure Biyolojik Yamanın taşınması ve hazırlanmasından sorumlu tüm kişiler XenoSure Biyolojik Yama dokusunun zarar görmesini önlemeye özen göstermelidir.

- YALNIZCA TEK KULLANIM İÇİNDİR. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanımı, tekrar işleme sokulması ve/veya tekrar sterilizasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. XenoSure Biyolojik Yamanın kullanılmamış parçaları atılmalıdır. Ürünün "Son Kullanma" tarihine dikkat edin.
- Açmadan önce mühürlü, steril ambalajı İNCELEYİN. Mühür kırılmışsa içindekiler steril olmayabilir ve bu, hastada enfeksiyona neden olabilir. KULLANMAYIN. Ürünü atmayın. Kapsamlı talimatlar için lütfen distribütörünüzle iletişime geçin.
- Kullanmadan önce, bu kitapçığın "DURULAMA PROSEDÜRÜ" bölümü uyarınca cihazı DURULAYIN. XenoSure Biyolojik Yama saklama solüsyonu glutaraldehid içerir ve cilt, gözler, burun ve boğazda tahrişe neden olabilir. SAKLAMA SOLÜSYONU BUHARINI SOLUMAYIN. Ciltle uzun süreli temasından kaçının ve bölgeyi derhal su ile yıkayın. Gözlerle temas etmesi halinde derhal tıbbi yardım alın. Sıvı kimyasal saklama solüsyonu hastane prosedürü doğrultusunda bertaraf edilmelidir.
- XenoSure Biyolojik Yamayı travmatik aletlerle TUTMAYIN. Bu durum cihaza zarar verebilir.
- Hasarlı bir XenoSure Biyolojik Yamayı KULLANMAYIN. Cihaz bütünlüğü bozulabilir.
- XenoSure Biyolojik Yamayı onarmaya ÇALIŞMAYIN. XenoSure Biyolojik Yama implantasyondan önce zarar görürse XenoSure Biyolojik Yamayı değiştirin.
- XenoSure Biyolojik Yamayı buhara, etilen okside, kimyasal veya radyasyon (gamma/elektron ışını) sterilizasyonuna maruz BIRAKMAYIN. Zarar görebilir!
- Kesme sütür iğneleri veya kesme noktalı kollu sütür KULLANMAYIN. Bu durum cihaza zarar verebilir.
- Taşıma sırasında yama dokusunun kurumasına izin VERMEYİN.
- Cihazı son kullanma tarihinden sonra KULLANMAYIN.

Sağlanma Biçimi

Bir adet XenoSure Biyolojik Yama kapalı bir kaptan, steril ve pirojenik olmayan şekilde sağlanır; TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. Yama, %0,2 glutaraldehid içeren, steril fosfat tamponlu bir salin solüsyonda saklanır. Ambalaj açılmamış ve mühür bozulmamışsa sterilite garanti edilir. Kullanılmamış bölümler steril olmadığı varsayımıyla atılmalıdır.

Kullanma Yönergeleri

Gerçekleştirilecek prosedür tipi için uygun XenoSure Biyolojik Yama modelini seçin. XenoSure Biyolojik Yama herhangi bir onarım için uygun bir boyuta kesilebilir. XenoSure Biyolojik Yama SADECE TEK KULLANIMLIKTIR.

Yamanın Hazırlanması

XenoSure Biyolojik Yamayı tutmadan önce tüm pudra artıklarını temizlemek için cerrahi eldivenler iyice yıkanmalıdır.

Doğru XenoSure Biyolojik Yama boyutunun seçimini doğrulamak için kavanoz etiketinde yer alan bilgileri inceleyin. Tüm kabı ve kabın açılıp açılmadığını gösteren mühürü dikkatli şekilde inceleyin.

KAVANOZ HASAR GÖRMÜŞSE VEYA MÜHÜR BOZULMUŞSA XENOSURE BİYOLOJİK YAMAYI KULLANMAYIN. Ürünü atmayın. Kapsamlı talimatlar için lütfen distribütörünüzle iletişime geçin.

Durulama Prosedürü

Hastaların glutaraldehid kalıntısına maruziyetini azaltmak için uygun durulama prosedürü takip edilmelidir. Birden fazla yamayı yeni steril salinle tek tek durulayın.

1. Kabın açılıp açılmadığını gösteren dış plastik mühürü çıkarın ve kavanoz kapağını açın. Kavanozun içindekiler sterildir ve kontaminasyonu önlemek için aseptik şekilde tutulmalıdır. Kavanozun dışı steril değildir ve steril alana girmemelidir.
2. Steril, travmatik forsepsle köşelerinden tutarak XenoSure Biyolojik Yamayı kavanozdan çıkarın.
3. Kaptan çıkardıktan sonra, XenoSure Biyolojik Yamayı steril saline batırın.
4. Aynı forsepsleri kullanarak XenoSure Biyolojik Yamayı kovada nazikçe çalkalayın. Yama en az 3 dakika boyunca 1000 ml steril salin ile yıkanmalıdır.
5. Cerrah isteyene dek XenoSure Biyolojik Yamayı durulama kovasında bırakın.

Yapılan testlerde, XenoSure bovin perikardiyal yama materyalinin bu antibiyotiklerin kullanımı ile yapılan tedavilerden advers olarak etkilenmediği görüldüğünden, cerrahın takdirine bağlı olarak durulama solüsyonu (500 U/ml) basitrasin veya (10 mg/ml) sefaleksini içerebilir. Diğer antibiyotiklerin etkileri ve bu antibiyotiklerin XenoSure bovin perikardiyal yama materyali üzerindeki uzun dönemli yan etkileri test edilmemiştir. Antibiyotikleri yalnızca antibiyotik üreticisinin belirttiği şekilde kullanın.

İmplantasyon

XenoSure Biyolojik Yamayı istenen şekilde kesin ve/veya biçimlendirin. Tüm XenoSure Biyolojik Yama materyali biyolojik atık olarak değerlendirilmeli ve hastane prosedürü doğrultusunda atılmalıdır.

İmplantasyon sırasında, kurumasını önlemek için XenoSure Biyolojik Yamayı steril salinle sık sık irige edin. XenoSure® Biyolojik Yamanın her iki tarafını da görsel olarak inceleyin. Bir taraf daha pürüzsüz görünüyorsa daha pürüzsüz görünen tarafı kan akışına dönük olacak şekilde implante edin.

Cerrahi Teknik

Cerraha özgü onarım prosedürleri konusunda talimatlar vermek bu Kullanım Talimatları kitapçığının kapsamının dışındadır. LeMaitre Vascular, Inc. yukarıdaki operasyonları gerçekleştiren bir cerrahın yeterli eğitimi aldığını ve ilgili bilimsel literatüre hakim olduğunu varsayar.

Hasta İmplant Kaynakları

XenoSure Biyolojik Yama bir Hasta İmplant Kartı (PIC) ile birlikte sağlanır. İmplantasyondan sonra hastaya doldurulmuş PIC'yi (aşağıdaki talimatlar) temin edin:

1. Verilen PIC'nin ön kısmı ameliyatı yapan cerrah/ekip tarafından doldurulmalıdır.
2. 3 bilgi satırı doldurulacaktır. 1. satır hasta kimliğidir (ör. hasta adı). 2. satır ameliyat tarihidir. 3. satır hastayla ilgili tıbbi bilgilerin bulunabileceği sağlık merkezi veya doktorun adresidir.
3. PIC'nin arka kısmında ürün ve Üretici bilgileri yer alır.

Doldurulduktan sonra, daha sonra başvurması için PIC'yi hastaya verin.

Cihaz Materyalleri:

Hasta, en kötü durum senaryosu olarak en büyük 10x16 cm yama ile aşağıdaki materyal ve maddelere maruz kalabilir:

- 6,5 grama kadar işlenmiş Bovin perikard dokusu
- 1,4 miligrama kadar düşük seviyelerde glutaraldehid kalıntısı
- 1,6 miligrama kadar düşük seviyelerde formaldehid kalıntısı
- 0,5 miligrama kadar düşük seviyelerde izopropil alkol kalıntısı

XenoSure yama, biyoyoumlu olduğundan emin olmak amacıyla testten geçirilmiştir.

Olay Raporlaması

Bu tıbbi cihazın kullanımı sırasında ciddi tıbbi olaylar ortaya çıkarsa kullanıcılar hem LeMaitre Vascular'i hem de bulundukları ülkedeki Yetkili Makamı bilgilendirmelidir.

Güvenli Kullanım ve Bertaraf

Bu ürün keskin tesirli maddeler, ağır metaller veya radyoizotoplar içermez ve enfekte edici veya patojenik değildir. İmha için özel koşullar yoktur. Düzgün imha edildiğini doğrulamak için lütfen yerel düzenlemelere başvurun.

Saklama solüsyonunu yerel ve federal düzenlemelere göre imha edin. Çözelti pis su boruları kullanılarak imha edilmemelidir. İmha etme kısıtlamaları yoksa, çözelti seyreltilip pis su borusundan atılabilir. Daha fazla bilgi için şu adrese bakın: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Eksplante edilmiş XenoSure'un ambalajlanması ve gönderilmesi:

Gönderimin LeMaitre Vascular'e dönmesi 3 çok önemli soruya bağlıdır:

1. Eksplant, eksplantasyon zamanında patojenik durumu olduğu bilinen veya tahmin edilen bir hastadan mı elde edildi?
2. Eksplant, son 6 ay içinde terapötik radyonüklid içeren bir tedavi öyküsüne sahip olan bir hastadan mı elde edildi?
3. Klinisyen, numunenin araştırma amaçları için üreticiye gönderilmesi konusunda hastadan onay aldı mı?

1. veya 2. sorulara yanıtın olumlu olduğu durumlarda, LeMaitre Vascular sevkiyat için yeterli destek sağlamaz. BU EKSPANTLAR HIÇBİR DURUMDA LEMAITRE VASCULAR'E GÖNDERİLMEMELİDİR. Bu durumlarda, eksplant yerel düzenlemelere göre imha edilmelidir.

Patojenik veya radyolojik tehlike içermeyen eksplantlar için lütfen aşağıdakini kullanın:

Ön eksplantasyon:

1. Olası ise, patensiye belgelemek için cihazın BT veya Ultrason taramasını yapın.
2. LeMaitre Vascular anonim olan hastaların klinik bilgilerini kabul edebilir. LeMaitre Vascular aşağıdaki bilgileri talep eder:
 - a) İmplantın kullanılmasına sebep olan asıl tanı..
 - b) Cihazın implante edildiği hastane veya klinik dahil implantla ilgili hastanın tıbbi öyküsü.
 - c) İmplant çıkarılmadan önce hastanın implant deneyimi.
 - d) Eksplantasyonun yapıldığı hastane veya klinik ve geri alma tarihi.

Eksplantasyon:

1. Eksplante edilmiş XenoSure yamalar sevkıyattan önce alkali tamponlu %2 glutaraldehid veya %4 formaldehid çözeltisi içeren mühürlü kaba doğrudan aktarılmalıdır.
2. Gerekli ise, eksplante bantların temizliği minimum olmalıdır. Proteolitik sindirim hiçbir durumda kullanılmamalıdır.
3. XenoSure eksplantları hiç bir durumda dekontamine edilmemelidir. Dekontamine etmek için numuneyi OTOKLAVLAMAYIN veya etilen oksit gazı KULLANMAYIN.

Ambalajlama:

1. Eksplantlar kırılma, çevrenin kirlenmesi veya taşıma sırasında bu tür ambalajları taşıyanın maruz kalması potansiyelini oldukça minimize edecek şekilde mühürlenmeli ve ambalajlanmalıdır. Mühürlü kabı içteki ambalajdan izole etmek için emici ve destek sağlayan materyaller seçilmelidir. Birincil ve ikincil ambalaj daha sonra bir dış ambalaj içinde ambalajlanmalıdır.
2. Birincil kaplarda mühürlenmiş eksplantlar ISO 7000-0659 Biyolojik Tehlike sembolü ile etiketlenmelidir. Aynı sembol ikincil ambalaja ve dış ambalaja eklenmelidir. Dış ambalaj etiketinde İsim, Adres ve Gönderici Telefon Numarası ve "Hasar veya sızıntı tespit edildiğinde, ambalaj izole edilmeli ve gönderici bilgilendirilmelidir" ifadesi bulunmalıdır.
3. Yukarıdaki şekilde hazırlanan ambalajlar şu adrese gönderilebilir: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti

XenoSure Biyolojik Yama Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti belgesini görüntülemek için lütfen www.lemaitre.com/sscp adresini ziyaret edip XenoSure SSCP'yi incelemek üzere "XenoSure Biologic Patch" (XenoSure Biyolojik Yama) bağlantısını seçin.

Sınırlı Ürün Garantisi; Yasal Yolların Sınırlanması

LeMaitre Vascular, Inc., bu cihazın üretiminde makul özen gösterildiğini ve bu cihazın, bu kullanım talimatlarında açıkça belirtilen endikasyon/endikasyonlar için uygun olduğunu garanti eder. Burada açıkça belirtilenler hariç, LEMAITRE VASCULAR (BU BÖLÜMDE KULLANILDIĞI ŞEKLİYLE, BU TERİM LEMAITRE VASCULAR INC., BAĞLI KURULUŞLARI VE İLGİLİ ÇALIŞANLARI, MEMURLARI, YÖNETİCİLERİ, MÜDÜRLERİ VE AJANLARINI KAPSAR) BU CİHAZLA İLGİLİ KANUNDAN VEYA DİĞER SEBEPLERDEN (SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK İÇİN ZİMNİ GARANTİLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE) DOĞAN AÇIK VEYA ZİMNİ HIÇBİR GARANTİ VERMEZ VE İŞBU VESİLE İLE BENZERLERİNİ DE YOK SAYAR. Bu sınırlı garanti bu cihazın alıcısı veya üçüncü bir tarafta kötü ya da yanlış kullanımı veya doğru şekilde saklanmaması durumlarını kapsamaz. Bu sınırlı garantinin ihlali durumunda tek çözüm, satın alanın cihazı LeMaitre Vascular firmasına iade etmesini takiben (LeMaitre Vascular şirketinin kararı uyarınca) bu cihazın değiştirilmesi veya satın alma ücretinin geri ödenmesidir. Bu garanti bu cihazın son kullanma tarihinde sona erecektir.

HIÇBİR DURUMDA LEMAITRE VASCULAR DOĞRUDAN, DOLAYLI, NETİCESEL, ÖZEL, CEZAI VEYA İBRETLIK HASARLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR. SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA KÜSÜRSÜZ SORUMLULUK DAHİL HIÇBİR SORUMLULUK KURAMI ÇERÇEVESİNDE, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN BU CİHAZLA İLGİLİ TOPLAM SORUMLULUĞU, NASIL ORTAYA ÇIKARSA ÇIKSIN, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN KAYIP OLASILIĞINDAN ÖNCEDEN HABERDAR EDİLMİŞ OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN VE HERHANGİ BİR ÇÖZÜM YOLU TEMEL AMACINA ULAŞMASA DAHI, BİN DOLARI

(1.000 USD) GEÇEMEZ. BU SINIRLAMALAR ÜÇÜNCÜ ŞAHISLARIN HAK TALEPLERİ İÇİN GEÇERLİDİR.

Bu Kullanım Talimatlarının arka sayfasında bu talimatlar için bir revizyon veya yayın tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında yirmi dört (24) ay geçmiş ise kullanıcı ek ürün bilgisinin mevcut olup olmadığını öğrenmek üzere LeMaitre Vascular ile iletişime geçmelidir.

Referanslar

1. Robert Gauvin et. al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; Journal of Biomaterials Applications 28(4) 552–565

Biologinen XenoSure®-paikka

(mallinumerot 0.6BV8M, 0.8BV8M, 1BV6M, 1BV10M, 1.5BV10M, 1BV14M, 2BV9M, 2.5BV15M, 4BV4M, 4BV6M, 5BV10M, 6BV8M, 8BV14M, 10BV16M)

Käsittelystä nautan perikardiumista valmistettu paikka

suomi – Käyttöohjeet

STERILE **A** 

Säilytys

Biologista Xenosure®-paikkaa on säilytettävä huoneenlämmössä. Säilytys jääkaapissa ei ole tarpeen.

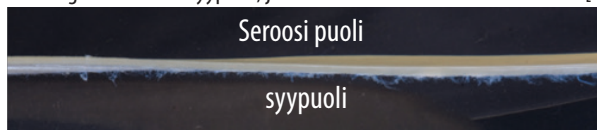
Laitteen kuvaus

Biologinen XenoSure-paikka koostuu yhdestä nautan perikardiumkudospalasta, joka on valittu kudoksen virheiden vähäisyyden perusteella. Kudokseen käsitellään glutaarialdehydillä, joka silloittaa kollageenikuidut minimoiden näin antigeenisyyden. Biologinen XenoSure-paikka on steriloitu nestemäisellä kemikaalilla ja pakattu muovipurkkiin, jossa on steriiliä, glutaarialdehydiä sisältävää säilytysliuosta.

Biologisia XenoSure-paikkoja on saatavilla seuraavissa ko'issa:

REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)	REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)
0.6BV8M	0,6x8	0,20	2.5BV15M	2,5x15	1,5
0.8BV8M	0,8x8	0,26	4BV4M	4x4	0,65
1BV6M	1x6	0,25	4BV6M	4x6	0,98
1BV10M	1X10	0,41	5BV10M	5x10	2,0
1.5BV10M	1,5X10	0,61	6BV8M	6x8	2,0
1BV14M	1x14	0,57	8BV14M	8x14	4,6
2BV9M	2x9	0,74	10BV16M	10x16	6,5

Biologisessa XenoSure-paikassa on kaksi erilaista puolta: fibrinokollageeninen eli syypuoli, jossa on värekarvoja (pieniä karvoja), sekä karvaton ja kiiltävä seroosi puoli. Oheinen kuva havainnollistaa syy- ja seroosin puolen. Ei-kliiniset akuutin trombogeenisyyden testit ovat osoittaneet, että nautan perikardiaalikudoksen seroosi puoli on vähemmän trombogeeninen kuin syypuoli, ja se on asetettava kohti verenvirtausta[1].



Käyttötarkoitus

Biologinen XenoSure-paikka on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisena paikkamateriaalina sydämen korjaukseen, verisuonten rekonstruktioon tai verisuonen paikkaukseen leikkaustoimenpiteissä.

Käyttöaihe

Biologinen XenoSure-paikka on käyttöaiheinen kaulavaltimon endarterektomiatoimenpiteissä kaulavaltimon ahtauman hoitamiseksi, heikentyneiden tai vaurioituneiden reisivaltimoiden hoidossa sekä sydämen korjauksessa mukaan lukien eteis- ja kammioväliseinäviat.

Kohdeikäyttäjä

Biologinen XenoSure-paikka on kirurginen työkalu, joka on tarkoitettu sellaisten kokeneiden sydän- ja verisuonikirurgien käyttöön, jotka on koulutettu sen käyttötarkoituksen mukaisiin toimenpiteisiin.

Potilasväestö

Kun käyttöaiheena ovat heikentyneet tai vaurioituneet reisivaltimot: kaikki sellaiset aikuiset sukupuolesta ja etnisestä alkuperästä riippumatta, joilla on kaulavaltimon ahtauma tai heikentyneet tai vaurioituneet reisivaltimot.

Kun käyttöaiheena on sydämen korjaus: lapsipotilaat, mukaan lukien vastasyntyneet, joilla on korjausta edellyttäviä eteis- ja kammioväliseinävikkoja.

Kosketuksiin tuleva kehonosa

Sydänkudos ja valtimot.

Kliininen tila

Sydämen eteis- ja/tai kammioväliseinäviat, kaulavaltimon ahtauma, heikentyneet tai vaurioituneet reisivaltimot.

Kliiniset hyödyt

- Kaulavaltimon ahtauma
 - Ei aivohalvausta eikä kuolleisuutta
- Käyttöaiheena heikentyneet tai vaurioituneet reisivaltimot:
 - Ei aivohalvausta, amputointia eikä kuolleisuutta
- Käyttöaiheena sydämen korjaus:
 - Jäännössuntin häviämistä

Paikan käyttöikä

Biologisen XenoSure-paikan käyttöikä on:

- 12 vuotta kaulavaltimon ahtauman hoidossa, kuten kaulavaltimon endarterektomiassa
- 5 vuotta heikentyneiden tai vaurioituneiden reisivaltimoiden hoidossa
- 7 vuotta sydämen korjaushoidossa

Vasta-aiheet

- Tuotetta ei ole tarkoitettu nautaeläinten kollageenille tai nautan perikardiumille yliherkille potilaille tai potilaille, joilla tällaista yliherkkyyttä epäillään.
- Tuotetta ei ole tarkoitettu potilaille, jotka ovat yliherkkiä glutaarialdehydille.

Mahdolliset laitteeseen liittyvät komplikaatiot:

- allerginen reaktio
- verenvuoto
- kalkkeuma
- aivojen hyperperfuusio-oireyhtymä
- sepelvaltimon pan-iskemia
- ristikontaminaatio tai infektio
- laajentuma
- embolus tai trombi verenkierrossa
- fibroosi
- siirteen heikentyminen
- nivushematooma
- infektio
- lymfaattinen fisteli
- hermohalvaus (laryngeaalinen tai hypoglossaalinen)
- tukos
- paikan irtoaminen
- paikan repeytyminen
- restenoosi
- ihotulehdus tai -ärsytys
- steriilin esteen vaarantuminen
- ommellinjan repeytyminen ja verenvuotoembolukset
- tarttuvat spongiformiset enkefalopatiat (TSE)

Mahdolliset toimenpiteeseen liittyvät ja toissijaiset komplikaatiot:

- amputointi
- aneurysmaattinen degeneraatio
- eteisvärinä
- kylothorax
- kuolema
- haavaruptuura
- sydänkatkos
- vuoto
- läpimitan kaventuma
- kuolleisuus
- sydäninfarkti
- keuhkokuume
- toistuva tukos
- hengitysvajaus
- aivohaveri
- tromboosi
- ohimenevä delirium
- viskeraalinen iskemia
- haavainfektio

Varoitukset

Glutaarialdehydijäämät muodostavat toksikologisten vaikutusten riskin. Käyttöohjeissa mainitun asianmukaisen huuhtelutoimenpiteen suorittaminen loppuun on välttämätöntä akuuttien toksikologisten vaikutusten riskin vähentämiseksi. Julkaistun kirjallisuuden tarkastelun avulla ei ole onnistuttu vahvistamaan glutaarialdehydialtistuksen turvallista raja-arvoa silloin, kun sitä on implantoitu verisuonistoon. Riskit lisääntyvät, kun glutaarialdehydillä käsiteltäviä kudosta implantoidaan suuria määriä (esim. useita suuria paikkoja) tai painoltaan pienemmille potilaille. Aikuisilla ja lapsilla on suositeltavaa, että enintään 6,5 grammaa biologista XenoSure-paikkamateriaalia – joka vastaa yhtä 10 x 16 cm:n XenoSure-paikkaa – implantoidaan yhteen potilaaseen hänen elinaikanaan. Vastasyntyneillä suositeltu enimmäismäärä on 2,0 grammaa, joka vastaa yhtä 5 x 10 cm:n kokoista paikkaa. Biologisen XenoSure-paikan käytön hyötyjä on verrattava kudoksen toksikologisten vaikutusten mahdolliseen riskiin.

Varotoimet

Kaikkien biologisen XenoSure-paikan käsittelystä ja valmistelusta vastaavien henkilöiden on oltava erittäin varovaisia, jotta vältetään biologisen XenoSure-paikan kudoksen vaurioita.

- VAIN KERTAKÄYTTÖÖN. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö, uudelleen käsittely ja/tai uudelleensterilointi ja/tai sen toimintahäiriö saattavat aiheuttaa potilasvamman, sairauden tai kuoleman. Käyttämättömät biologisen XenoSure-paikan palat on hävitettävä. Pane merkille tuotteen viimeinen käyttöpäivä.
- TARKASTA sinetöity steriili pakkaus ennen avaamista. Jos sinetti on rikkoutunut, sisältö ei ehkä ole steriili ja saattaa aiheuttaa potilaalle infektion. EI SAA KÄYTTÄÄ. Tuotetta ei saa hävittää. Pyydä lisäohjeita jälleenmyyjältä.
- HUUHTELE laite ennen käyttöä tämän kirjasen "HUUHTELUTOIMENPIDE"-osion mukaan. Biologisen XenoSure-paikan säilytysliuos sisältää glutaarialdehydiä, ja se saattaa ärsyttää ihoa, silmiä, nenää ja kurkkua. ÄLÄ HENGITÄ SÄILYTYSLIUOKSEN HÖYRYÄ. Vältä pitkäaikaista ihokosketusta ja huuhtelee altistunut alue välittömästi vedellä. Mikäli ainetta joutuu silmiin, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Nestemäinen kemiallinen säilytysliuos on hävitettävä sairaalan käytännön mukaisesti.
- ÄLÄ käsittele biologista XenoSure-paikkaa vaurioita aiheuttavilla instrumenteilla. Se saattaa vahingoittaa laitetta.
- ÄLÄ käytä vaurioituneita biologisia XenoSure-paikkoja. Laitteen eheys saattaa vaarantua.
- ÄLÄ yritä korjata biologista XenoSure-paikkaa. Mikäli biologiselle XenoSure-paikalle aiheutuu vaurioita ennen implantointia, vaihda biologinen XenoSure-paikka uuteen.
- ÄLÄ steriloi biologista XenoSure-paikkaa höyryllä, etyleenioksidilla, kemikaaleilla tai (gamma-/elektroni-) säteilyllä. Se saattaa aiheuttaa vaurioita!
- ÄLÄ käytä leikkaavia ommelneuloja tai ompeleita, joissa on leikkauskohta. Se saattaa vahingoittaa laitetta.
- ÄLÄ anna paikan kudoksen kuivua käsittelyn aikana.
- EI SAA käyttää, jos laitteen viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.

Toimitustapa

Sinetöidyssä säiliössä toimitetaan yksi steriili ja pyrogeeniton biologinen XenoSure-paikka – EI SAA STERILOIDA UUELLEEN. Paikkaa säilytetään steriilissä fosfaattipuskuroidussa suolaliuoksessa, joka sisältää 0,2 % glutaarialdehydiä. Steriiliys on taattu, jos pakkaus on avaamaton ja jos sen sinetti on vahingoittumaton. Käyttämättömät osat on katsottava ei-steriileiksi ja hävitettävä.

Käyttöohjeet

Valitse tarvittava biologisen XenoSure-paikan malli suoritettavan toimenpiteen tyypin mukaan. Biologinen XenoSure-paikka voidaan leikata kyseiseen korjaustoimenpiteeseen sopivaan kokoon. Biologinen XenoSure-paikka on tarkoitettu AINOASTAAN KERTAKÄYTTÖÖN.

Paikan valmistelu

Kirurgiset käsinet on pestävä huolellisesti kaikkien jauhejäämien poistamiseksi ennen biologisen XenoSure-paikan käsittelyä.

Tarkista purkin etiketin tiedot varmistaaksesi, että on valittu oikean kokoinen biologinen XenoSure-paikka. Tarkasta koko säiliö ja turvasinetti huolellisesti vaurioiden varalta. ÄLÄ KÄYTÄ BIOLOGISTA XENOSURE-PAIKKAA, JOS PURKKI ON VAHINGOITTUNUT TAI SINETTI ON RIKKOUTUNUT. Tuotetta ei saa hävittää. Pyydä lisäohjeita jälleenmyyjältä.

Huuhtelutoimenpide

Asianmukaista huuhtelumenettelyä on noudatettava potilaiden glutaarialdehydijäämille altistumisen vähentämiseksi. Huuhtelee useammat paikat erikseen tuoreella steriilillä suolaliuoksella.

1. Poista ulompi muovinen turvasinetti ja kierrä purkin kansi auki. Purkin sisältö on steriiliä, ja sitä on käsiteltävä aseptisesti kontaminaation ehkäisemiseksi. Purkin ulkopuoli ei ole steriili, eikä sitä saa viedä steriilille alueelle.
2. Ota biologinen XenoSure-paikka purkista tarttumalla sen kulmiin steriileillä vaurioita aiheuttamattomilla pihdeillä.
3. Kun biologinen XenoSure-paikka on otettu säiliöstä, upota se steriiliin suolaliuokseen.
4. Liikuttele biologista XenoSure-paikkaa varovasti altaassa käyttäen samoja pihtejä. Paikkaa on huuhdeltava 1 000 ml:lla steriiliä suolaliuosta vähintään 3 minuutin ajan.
5. Anna biologisen XenoSure-paikan olla huuhtelualtaassa, kunnes kirurgi tarvitsee sitä.

Kirurgin harkinnan mukaan huuhteluliuos voi sisältää basitrasiniä (500 U/ml) tai sefaleksiiniä (10 mg/ml), sillä testaus on osoittanut, että näillä antibiooteilla suoritettuna käsitelyllä ei ole haitallista vaikutusta naudan perikardiumista valmistettuun XenoSure-paikkamateriaaliin. Muiden antibioottien vaikutuksia tai näiden antibioottien pitkäaikaisvaikutuksia naudan perikardiumista valmistettuun XenoSure-paikkamateriaaliin ei ole testattu. Käytä antibiootteja vain niiden valmistajien ilmoittamiin käyttötarkoituksiin.

Implantointi

Leikkaa biologinen XenoSure-paikka halutun muotoiseksi. Ylimääräistä biologista XenoSure-paikkamateriaalia on käsiteltävä biologisena jätteenä, ja se on hävitettävä sairaalan käytännön mukaisesti.

Kostuta implantoinnin aikana biologisen XenoSure-paikan kudosta usein steriilillä fysiologisella suolaliuoksella kuivumisen estämiseksi. Tarkista silmämääräisesti biologisen XenoSure[®]-paikan molemmat puolet. Jos toinen puoli näyttää sileämmältä, implantoi tämä sileämpi pinta verenvirtausta vastaan.

Leikkaustekniikka

Näissä käyttöohjeissa ei opasteta kirurgia erityisten korjaustoimenpiteiden suorittamisessa. LeMaitre Vascular, Inc. -yhtiö olettaa, että yllä mainittuja toimenpiteitä suorittava kirurgi on saanut riittävän koulutuksen ja tuntee asiaankuuluvan tieteellisen kirjallisuuden perusteellisesti.

Potilaalle tarkoitetut implanttiin liittyvät materiaalit

Biologisen XenoSure-paikan mukana toimitetaan potilaan implanttikortti. Anna täytetty implanttikortti (ohjeet alla) potilaalle implantoinnin jälkeen

1. Leikkaava kirurgi tai tiimi täyttää implanttikortin etupuolen.
2. Tietoja on täytettävä kolmelle riville. Rivi 1 on tarkoitettu potilaan tunnistetiedoille (esim. potilaan nimi). Rivi 2 on tarkoitettu toimenpiteen päivämäärälle. Rivi 3 on tarkoitettu sen terveyskeskuksen tai lääkärin osoitteelle, jolta potilaan terveystietoja on mahdollista saada.
3. Implanttikortin takana on tuotteesen ja valmistajaan liittyviä tietoja.

Kun tiedot on täytetty, anna implanttikortti potilaalle myöhempää käyttöä varten.

Laitteen materiaalit:

Potilas voi altistua seuraaville materiaaleille ja aineille pahimmassa mahdollisessa tapauksessa, 10 x 16 cm:n paikkaa käytettäessä:

- käsitelty naudan perikardiumkudos (enintään 6,5 grammaa)
- alhainen määrä jäännösglutaarialdehydiä (enintään 1,4 milligrammaa)
- alhainen määrä jäännösformaldehydiä (enintään 1,6 milligrammaa)
- alhainen määrä jäännösisopropanolia (enintään 0,5 milligrammaa)

XenoSure-paikka on läpäissyt bioyhteensopivuustestin.

Tapahtumaraportointi

Jos tämän lääkkinnällisen laitteen käytön aikana ilmenee vakavia lääketieteellisiä ongelmia, käyttäjien on ilmoitettava tästä sekä LeMaitre Vascularille että käyttäjän sijaintimaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Turvallinen käsittely ja hävittäminen

Tässä tuotteessa ei ole teräviä reunoja, raskasmetalleja eikä radioisotooppeja, eikä se ole tartuntavaarallinen tai patogeeninen. Hävitykseen ei ole erityisiä vaatimuksia. Noudata paikallisia säädöksiä, jotta tuote hävitetään asiallisesti.

Hävitä säilytysliuos paikallisten ja maan säädösten mukaisesti. Liuosta ei saa hävittää käyttämällä saostuskaivoa. Jos hävittämiseen ei liity rajoituksia, liuos voidaan laimentaa ja hävittää viemäriverkostoon. Lue lisää osoitteesta <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Irrotetun XenoSuren pakkaaminen ja lähettäminen:

Se, voidaanko tuote palauttaa LeMaitre Vascularille, riippuu kolmesta tärkeästä kysymyksestä:

1. Onko irrotettu osa saatu potilaalta, jolla on tiedetysti tai oletetusti jokin patogeeninen tila irrotushetkellä?
2. Onko irrotettu osa saatu potilaalta, jolle on tiedetysti annettu radionuklidihoidoa viimeisten kuuden kuukauden aikana?
3. Onko lääkäri saanut potilaan suostumuksen, että näyte lähetetään valmistajalle tutkimustarkoituksia varten?

Jos kysymyksiin 1 tai 2 vastataan myöntävästi, LeMaitre Vascularilla ei ole riittäviä ohjeistuksia lähetystä koskien. TÄLLAISIA IRROTETTUJA OSIA EI TULE LÄHETTÄÄ LEMAITRE VASCULARILLE MISSÄÄN OLOSUhteissa. Tällaisessa tapauksessa irrotettu osa on hävitettävä paikallisten säädösten mukaisesti.

Noudata seuraavaa ohjeistusta sellaisten osien kanssa, joissa ei ole patogeenista tai radiologista vaaraa:

Ennen irrottamista:

1. Jos mahdollista, tee laitteesta TT- tai ultraäänitutkimus dokumentoidaksesi sen avoimuuden.
2. LeMaitre Vascular voi hyväksyä kliinisen tiedon, joka on anonymisoitu niin, että potilasta ei voida tunnistaa. LeMaitre Vascular pyytää muun muassa seuraavia tietoja:
 - a) alkuperäinen diagnoosi, joka johti implantin käyttöön
 - b) potilaan implanttiin liittyvä hoitohistoria, mukaan lukien sairaala tai klinikka, jossa laite implantoitiin
 - c) potilaan kokemus implantista ennen implantin poistoa
 - d) sairaala tai klinikka, jossa paikka poistettiin, sekä poiston päivämäärä.

Irrottaminen:

1. Irrotetut XenoSure-paikat on siirrettävä ennen lähetystä suoraan astiaan, jonka voi sinetöidä ja joka sisältää emäksistä puskuroidua liuosta, jossa on 2 % glutaarialdehydiä tai 4 % formaldehydiä.
2. Irrotettuja paikkoja on puhdistettava tarpeen tullen vain hyvin vähän. Proteolyttistä sulatusta ei tule käyttää missään olosuhteissa.
3. Irrotettuja XenoSure-paikkoja ei tule dekontaminoida missään olosuhteissa. ÄLÄ KÄYTÄ autoklaavia näytteeseen äläkä käytä eteenoksidikaasua dekontaminoimiseen.

Paketointi:

1. Irrotetut osat on sinetöitävä ja pakattava niin, että ne altistuvat mahdollisimman vähän rikkoutumiselle, ympäristön aiheuttamalle kontaminoitumiselle tai kuljetuksen aikana pakkauksia käsitteleville henkilöille. Toissijaisen pakkauksen sisällä olevan sinetöitävän pakkauksen eristämiseen on käytettävä materiaalia, joka on imukykyistä ja vaimentaa iskuja. Ensisijainen ja toissijainen pakkaus on tämän jälkeen pakattava ulkopakkauksen sisään.
2. Ensisijaisissa pakkauksissa olevat irrotetut osat on merkittävä biologisen vaaran merkillä ISO 7000-0659. Sama symboli on liitettävä toissijaiseen pakkaukseen ja ulkopakkaukseen. Ulkopakkaukseen on myös merkittävä lähettäjän nimi, osoite ja puhelinnumero sekä teksti "Jos pakkauksen huomataan vaurioituneen tai vuotavan, pakkaus on heti eristettävä ja asiasta on ilmoitettava lähettäjälle".
3. Yllä kuvatulla tavalla valmistellut pakkaukset voidaan lähettää osoitteeseen: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

Yhteenvedo turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Voit katsoa biologisen XenoSure-paikan turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedon (SSCP) käymällä osoitteessa www.lemaitre.com/sscp ja napsauttamalla linkkiä "XenoSure Biologic Patch" (Biologinen XenoSure-paikka).

Rajoitettu tuotetakuu, oikeussuojakeinojen rajoitus

LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käyttöohjeissa nimenomaisesti määriteltiin käyttäjäihisiin. Lukuun ottamatta sitä, mitä tässä asiakirjassa on nimenomaisesti sanottu, LEMAITRE VASCULAR (SITEN KUIN TÄSSÄ OSASSA TARKOITETAAN – NIMITYS SISÄLTÄÄ LEMAITRE VASCULAR, INC:N, SEN TYTÄRYHTIÖT JA NIIDEN TYÖNTEKIJÄT, TOIMIHENKILÖT, JOHTAJAT, ESIMIEHET JA EDUSTAJAT) EI MYÖNNÄ MITÄÄN ERIKSEEN ILMAISTUA TAI IMPLISIITTISTÄ LAKIIN TAI MUUHUN PERUSTUVAA TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLISIITTINEN TAKUU) JA SANOUTUU TÄTEN IRTI NIISTÄ. Tämä rajoitettu takuu ei koske tämän laitteen väärinkäyttöä tai virheellistä säilytystä ostajan tai kolmannen osapuolen toimesta. Tämän rajoitetun takuun ainoa korjaustoimenpide on vaihtaa tämä laite tai palauttaa sen ostohinta (LeMaitre Vascularin valitsemana), kun ostaja on palauttanut laitteen LeMaitre Vascularille. Tämä takuu päättyy laitteelle määrättyä viimeisenä käyttöpäivänä.

LEMAITRE VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MINKÄÄNLAISISTA VÄLITTÖMISTÄ, VÄLILLISISTÄ, SEURAAMUKSELLISISTA, ERITYISISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYSISTÄ VAHINGOISTA. LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIIT-

TYYPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000 \$), RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖLLE KERROTTU TÄLLÄISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUUDESTA, JA MINKÄ TAHANSA HOITOTOIMEN KESKEISEN TARKOITUKSEN EPÄONNISTUMISESTA HUOLIMATTA. NÄMÄ RAJOITUKSET KOSKEVAT KAIKKIA KOLMANNEN OSAPUOLEN VAATIMUKSIA.

Näiden ohjeiden tarkistus- tai julkaisupäivämäärä on annettu käyttäjän tiedoksi näiden käyttöohjeiden takasivulla. Jos tämän päivämäärän ja tuotteen käytön välillä on kulunut kaksikymmentäneljä (24) kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä LeMaitre Vasculariin ja kysyä, onko tuotteesta saatavilla lisätietoa.

Viitteet

1. Robert Gauvin et. al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; Journal of Biomaterials Applications 28(4) 552–565

Biologická záplata XenoSure®

(Číslo modelů 0,6BV8M, 0,8BV8M, 1BV6M, 1BV10M, 1,5BV10M, 1BV14M, 2BV9M, 2,5BV15M, 4BV4M, 4BV6M, 5BV10M, 6BV8M, 8BV14M, 10BV16M)

Zpracovaná bovinní perikardiální záplata

česky – Návod k použití

STERILE **A** 

Skladování

Biologická záplata XenoSure® se musí skladovat při pokojové teplotě. Chlazení není nutné.

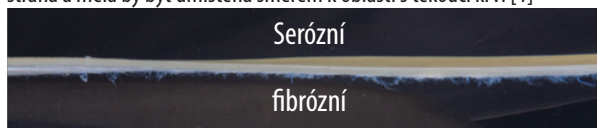
Popis prostředku

Biologická záplata XenoSure se skládá z jednoho kusu bovinní perikardiální tkáně zvolené s ohledem na minimalizaci případných patologií zdrojové tkáně. Tkáň je ošetřena glutaraldehydem, který propojuje kolagenová vlákna a minimalizuje antigenitu. Biologická záplata XenoSure je sterilizována chemicky za použití tekutého prostředku a zabalená v plastové nádobě se sterilním skladovacím roztokem na bázi glutaraldehydu.

Biologické záplaty XenoSure se dodávají v následujících velikostech

REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)	REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)
0.6BV8M	0,6x8	0,20	2.5BV15M	2,5x15	1,5
0.8BV8M	0,8x8	0,26	4BV4M	4x4	0,65
1BV6M	1x6	0,25	4BV6M	4x6	0,98
1BV10M	1x10	0,41	5BV10M	5x10	2,0
1.5BV10M	1,5x10	0,61	6BV8M	6x8	2,0
1BV14M	1x14	0,57	8BV14M	8x14	4,6
2BV9M	2x9	0,74	10BV16M	10x16	6,5

Biologická záplata XenoSure má dvě strany s odlišným vzhledem: fibrinokolagenní nebo fibrózní povrch s cilií (malé chloupky) a serózní stranu (bez chloupků, lesklý povrch). Obrázek níže znázorňuje fibrózní a serózní stranu. Neklinické testy akutní trombogenicity prokázaly, že serózní strana bovinní perikardiální tkáně je méně trombogenní než fibrózní strana a měla by být umístěna směrem k oblasti s tekoucí krví [1]



Účel použití

Biologická záplata XenoSure je určena k použití jako chirurgický záplatový materiál pro opravu srdce, cévní rekonstrukci nebo uzavření cévní léze během chirurgických zákroků.

Indikace pro použití

Biologická záplata XenoSure je indikována k použití během endarterektomií a. carotis k léčbě stenózy a. carotis, při léčbě oslabené nebo poškozené a. femoralis a při opravách srdce, včetně rekonstrukcí defektů síňového a komorového septa.

Určený uživatel

Biologická záplata XenoSure je chirurgický nástroj určený k použití zkušenými srdečními a cévními chirurgy vyškolenými v zákrocích, pro které je indikován.

Soubor pacientů

Indikace pro stenózu a. carotis a oslabenou nebo poškozenou a. femoralis: Dospělí bez ohledu na pohlaví nebo etnický původ, kteří mají stenózu a. carotis, oslabenou nebo poškozenou a. femoralis.

Pro použití pro opravu srdce: Pediatričtí pacienti včetně novorozenců, kojenců a dětí s defekty síňového a komorového septa.

Dotčená část těla

Srdeční tkáň a tepny.

Klinický stav

Srdeční defekty síňového a/nebo komorového septa, stenóza a. carotis, oslabená nebo poškozená a. femoralis.

Klinické přínosy

- Stenóza karotidy
 - Absence cévní mozkové příhody a úmrtnost
- Použití při oslabení nebo poškození femorálních tepen:
 - Absence cévní mozkové příhody, amputace a úmrtnost
- Použití opravy srdce:
 - Míra vymizení zbytkového zkratu

Životnost záplaty

Biologická záplata XenoSure má životnost:

- 12 let při léčbě stenózy karotidy, například karotické endarterektomie
- 5 let při léčbě oslabených nebo poškozených femorálních tepen
- 7 let při léčbě oprav srdce

Kontraindikace

- Kontraindikováno u pacientů se známou nebo suspektickou přecitlivělostí na bovinní kolagen a bovinní perikard.
- Kontraindikováno u pacientů s přecitlivělostí na glutaraldehyd.

Potenciální komplikace související s prostředkem:

- | | | | |
|------------------------------------|---|--|---|
| • Alergická reakce | • Dilatace | • Lymfatická píštěl | • Restenóza |
| • Krvácení | • Embolie nebo tromby v krevním řečišti | • Obrna nervu (laryngeálního nebo podjazykového) | • Zánět/podráždění pokožky |
| • Kalcifikace | • Fibróza | • Okluze | • Porušená sterilní bariéra |
| • Cerebrální hyperperfuční syndrom | • Degradace štěpu | • Delaminace záplaty | • Natržení linie stehu a krvácivé embolie |
| • Ischemická choroba srdeční | • Hematom v tříslích | • Ruptura záplaty | • Transmisivní spongiformní encefalopatie (TSE) |
| • Křížová kontaminace nebo infekce | • Infekce | | |

Možné sekundární komplikace a komplikace související s postupem:

- | | | | |
|-----------------------------|-------------------|--------------------------|-----------------------|
| • Amputace | • Dehiscence | • Infarkt myokardu | • Trombóza |
| • Aneurysmatická degenerace | • Srdeční blokáda | • Zápal plic | • Přečhodné delirium |
| • Fibrilace síní | • Únik | • Opakující se obstrukce | • Viscerální ischemie |
| • Chylotorax | • Zúžení lumenu | • Respirační selhání | • Infekce rány |
| • Úmrtí | • Úmrtí | • Cévní mozková příhoda | |

Varování

Zbytkový glutaraldehyd je spojen s rizikem toxikologických účinků. Aby se snížilo riziko akutních toxikologických účinků, je nezbytné provést odpovídající proplach, jak je uvedeno v návodu k použití. Přehled publikované literatury nedetekoval uznávaný bezpečný limit expozice glutaraldehydu při implantaci do cévního systému. Rizika se zvyšují při implantaci velkého množství tkáně ošetřené glutaraldehydem (např. více velkých záplat) nebo u pacientů s menší hmotností. U dospělých a dětí se doporučuje, aby během celého života nebylo jednomu pacientovi implantováno více než 6,5 gramu biologického materiálu záplaty XenoSure, což odpovídá jedné záplatě XenoSure o rozměrech 10 x 16 cm. U novorozenců se doporučuje maximální množství 2,0 gramu, což odpovídá jedné záplatě o rozměrech 5 x 10 cm. Přínosy použití biologické záplaty XenoSure je nutné zvážit s ohledem na možné riziko toxikologických účinků.

Bezpečnostní opatření

Všechny osoby odpovědné za manipulaci a přípravu biologické záplaty XenoSure musí dbát maximální opatrnosti, aby nedošlo k poškození tkáně biotické náplasti XenoSure.

- POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Není určeno k opakovanému použití, opakovanému zpracování ani resterilizaci. Opakované použití, opakované zpracování a/nebo resterilizace prostředku a/nebo jeho selhání mohou způsobit poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Všechny nepoužité kusy biotické záplaty XenoSure je nutné zlikvidovat. Věnujte pozornost datu „Spotřebujte do“.
- Před otevřením ZKONTROLUJTE zatavený sterilní obal. Pokud je pečeť porušena, obsah nemusí být sterilní a může způsobit infekci pacienta. NEPOUŽÍVEJTE. Výrobek nelikvidujte. Další pokyny vám poskytne distributor.
- Před použitím prostředek OPLÁCHŇTE podle části „POSTUP OPLACHOVÁNÍ“ v této brožůře. Skladovací fyziologický roztok pro biologickou záplatu XenoSure obsahuje glutaraldehyd a může způsobit podráždění kůže, očí, nosu a hrdla. NEVDECHUJTE VÝPARY SKLADOVACÍHO ROZTOKU. Vyhněte se dlouhodobému kontaktu s pokožkou a okamžitě opláchněte místo vodou. V případě kontaktu s očima ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Tekutý chemický skladovací roztok zlikvidujte podle nemocničních postupů.
- NEMANIPULUJTE s biologickou záplatou XenoSure pomocí traumatických nástrojů. Mohlo by dojít k poškození prostředku.
- NEPOUŽÍVEJTE biologickou náplast XenoSure, která byla poškozena. Může být narušena celistvost prostředku.
- NEPOKOUŠEJTE SE náplast XenoSure opravovat. Pokud před implantací dojde k poškození biologické záplaty XenoSure, vyměňte ji za novou.
- Biologická záplata XenoSure NESMÍ projít sterilizací párou, etylenoxidem, chemickým ani radiačním zářením (paprsky gama/elektronů). Mohlo by dojít k poškození!
- NEPOUŽÍVEJTE řezné šicí jehly ani rozšiřovací stehy. Mohlo by dojít k poškození prostředku.
- ZABRAŇTE vyschnutí tkáně náplasti během manipulace.
- NEPOUŽÍVEJTE, pokud uplynulo datum expirace.

Způsob dodání

Jedna biologická záplata XenoSure je dodávána sterilní a nepyrogenní v zatavené nádobě. NERESTERILIZUJTE. Záplata se skladuje ve sterilním fosfátovaném pufrovaném fyziologickém roztoku obsahujícím 0,2 % glutaraldehydu. Sterilita je zaručená, pouze pokud je obal neotevřený s nepoškozeným uzávěrem. Nepoužité části je nutné považovat za nesterilní a zlikvidovat.

Pokyny k použití

Vyberte požadovaný model biologické záplaty XenoSure podle typu prováděného výkonu. Biologickou záplatu XenoSure lze zkrátit na velikost vhodnou pro danou rekonstrukci. Biologická záplata XenoSure je určena POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ.

Příprava záplaty

Před manipulací s biologickou záplatou XenoSure je nutné důkladně umýt chirurgické rukavice, aby se odstranily všechny zbytky prášku.

Zkontrolujte informace na štítku nádoby a ověřte výběr správné velikosti biologické záplaty XenoSure. Pečlivě prohlédněte celou nádobu a uzávěr s plombou, zda není poškozen. NEPOUŽÍVEJTE BIOLOGICKOU ZÁPLATU XENOSURE, POKUD JSOU NÁDOBA NEBO UZÁVĚR POŠKOZENY. Výrobek nelikvidujte. Další pokyny vám poskytne distributor.

Postup oplachování

Musí být dodržen odpovídající postup oplachování, aby se snížila expozice pacientů zbytkovému glutaraldehydu. Několik náplastí opláchněte samostatně novým sterilním fyziologickým roztokem.

1. Sejměte vnější plastový uzávěr s plombou a odšroubujte víčko nádoby. Obsah nádoby je sterilní a musí s ním být zacházeno asepticky, aby nedošlo k jeho kontaminaci. Vnější část nádoby sterilní není, a nesmí se proto dostat do sterilního pole.
2. Vyjměte biologickou záplatu XenoSure z nádoby pomocí sterilní atraumatické pinzety. Uchopte ji za rohy.
3. Po vyjmutí z nádoby ponořte biologickou záplatu XenoSure do sterilního fyziologického roztoku.
4. Stejnou pinzetou jemně agitujte biologickou záplatu XenoSure v nádobě. Záplatu je třeba oplachovat v 1 000 ml sterilního fyziologického roztoku po dobu minimálně 3 minut.
5. Ponechte biologickou záplatu XenoSure v oplachovací nádobě, dokud ji chirurg nebude potřebovat.

Dle uvážení chirurga může proplachovací roztok obsahovat bacitracin (500 U/ml) nebo cefalexin (10 mg/ml). Testování prokázalo, že materiál bovinní perikardiální záplaty XenoSure není ošetřením těmito antibiotiky nepříznivě ovlivněn. Účinky jiných antibiotik nebo dlouhodobé účinky těchto antibiotik na materiál bovinní perikardiální záplaty XenoSure nebyly testovány. Antibiotika používejte pouze dle indikací výrobce antibiotik.

Implantace

Nastříhejte a/nebo seřízněte biologickou záplatu XenoSure na požadovaný tvar. Jakýkoliv přebytečný biologický materiál záplaty XenoSure je třeba považovat za biologický odpad a zlikvidovat podle nemocničních postupů.

Během implantace často proplachujte tkáň biologické záplaty XenoSure sterilním fyziologickým roztokem, abyste zabránili vyschnutí. Vizualně zkontrolujte obě strany biologické záplaty XenoSure®. Pokud se jedna strana jeví hladší, implantujte hladší povrch směrem ke krevnímu toku.

Chirurgická technika

Chirurgická technika popisující konkrétní rekonstrukční techniky pro chirurgy přesahuje rozsah tohoto návodu k použití. Společnost LeMaitre Vascular, Inc. předpokládá, že jakýkoli chirurg provádějící výše uvedené zákroky byl dostatečně zaškolen a je důkladně obeznámen s příslušnou vědeckou literaturou.

Informace o implantátu pro pacienta

Biologická záplata XenoSure je dodávána s kartou implantátu pro pacienta (PIC). Po implantaci pacientovi předějte a vyplněnou kartu implantátu pro pacienta (pokyny viz níže):

1. Přední stranu dodané karty implantátu pro pacienta vyplní operátor / zdravotnický tým.
2. Je třeba vyplnit 3 řádky. Řádek č. 1 slouží k identifikaci pacienta (např. jméno pacienta). Řádek č. 2 obsahuje datum operace. Řádek č. 3 je určen pro adresu zdravotnického zařízení nebo lékaře, kde si lze vyžádat informace o zdravotním stavu pacienta.
3. Zadní strana PIC obsahuje informace o produktu a výrobci.

Po dokončení předějte kartu implantátu pro pacienta pacientovi pro případ potřeby v budoucnu.

Materiály prostředku:

Pacient může být vystaven následujícím materiálům a látkám při použití největší záplaty 10 x 16 cm, což představuje nejhorší případ:

- konzervovaná tkáň bovinního perikardu až 6,5 gramu,
- nízké úrovně zbytkového glutaraldehydu až 1,4 miligramu,
- nízké úrovně zbytkového formaldehydu až 1,6 miligramu,
- nízké úrovně reziduálního isopropylalkoholu až 0,5 miligramu.

Záplata XenoSure prošla testováním dokládajícím její biokompatibilitu.

Hlášení incidentů

Pokud by se při používání tohoto zdravotnického prostředku objevily závažné zdravotní příhody, musí uživatel informovat společnost LeMaitre Vascular i příslušný orgán země, ve které se uživatel nachází.

Bezpečná manipulace a likvidace

Tento produkt neobsahuje žádné ostré součásti, těžké kovy ani radioizotopy a není infekční ani patogenní. Nebyly evidovány žádné zvláštní požadavky k likvidaci. Dodržujte místní předpisy pro správnou likvidaci.

Skladovací roztok likvidujte dle místních a státních předpisů. Roztok nelikvidujte pomocí septických systémů. Pokud neexistují žádná omezení stran likvidace, může být roztok naředěn a zlikvidován s využitím sanitární kanalizace. Další informace jsou uvedeny na webové stránce: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Balení a doprava explantovaného prostředku XenoSure:

Vrácení zásilky společnosti LeMaitre Vascular závisí na 3 rozhodujících otázkách:

1. Je explantát získán od pacienta, u kterého je znám nebo se předpokládá patogenní stav v době explantace?
2. Je explantát získán od pacienta, u kterého je známo, že za posledních 6 měsíců podstoupil léčbu zahrnující terapeutické radionuklidy?
3. Získal lékař od pacienta souhlas s vrácením vzorku výrobci pro výzkumné účely?

V případě, že je odpověď na otázku 1 nebo 2 kladná, společnost LeMaitre Vascular neposkytuje potřebné pokyny k přepravě. TYTO EXPLANTÁTY NESMÍ BÝT ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ SPOLEČNOSTI LEMAITRE VASCULAR VRÁCENY. V těchto případech by měl být explantát zlikvidován v souladu s místními předpisy.

Pro explantáty bez patogenního nebo radiologického rizika se řiďte následujícími pokyny:

Preexplantace:

1. Pokud je to možné, zdokumentujte průchodnost prostředku pomocí CT nebo ultrazvuku.
2. Společnost LeMaitre Vascular může přijímat anonymizované klinické informace. Společnost LeMaitre Vascular požaduje informace zahrnující:
 - a) původní diagnózu, která měla za následek použití implantátu;
 - b) zdravotní anamnézu pacienta, která je relevantní pro implantát, včetně nemocnice nebo kliniky, ve které bylo zařízení implantováno;
 - c) zkušenosti pacienta s implantátem před jeho odstraněním;
 - d) nemocnici nebo kliniku, na které byla provedena explantace, a datum vrácení.

Explantace:

1. Explantovanou záplatu XenoSure je třeba před odesláním vložit přímo do uzavíratelného obalu naplněného roztokem alkalického pufrovaného 2% glutaraldehydu nebo 4% formaldehydu.
2. Čištění explantovaných náplastí je třeba omezit na minimum, pokud je nutné. Za žádných okolností nepoužívejte proteolytické štěpení.
3. Za žádných okolností neprovádějte dekontaminaci explantátů XenoSure. NEAUTOKLÁVUJTE vzorek ani nepoužívejte etylenoxidový plyn k jeho dekontaminaci.

Balení:

1. Explantáty je třeba uzavřít a zabalit takovým způsobem, který minimalizuje možnost jejich poškození, znečištění životního prostředí nebo expozici osob, které s takovými obaly manipulují během přepravy. K zajištění dobré izolace uzavíratelného obalu uvnitř sekundárního obalu je třeba vybrat materiál, který je savý a tlumí nárazy. Primární a sekundární obal musí být poté zabalen do vnějšího obalu.
2. Explantáty v uzavřených primárních nádobách musí být označeny symbolem pro biologické nebezpečí dle ISO 7000-0659. Stejný symbol by měl být připojen k sekundárnímu a k vnějšímu obalu. Vnější obal by měl být rovněž označen názvem, adresou a telefonním číslem odesílatele a prohlášením „Při zjištění poškození nebo úniku je třeba balík izolovat a informovat odesílatele“.
3. Balíky připravené výše uvedeným způsobem odešlete na adresu: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

Souhrn bezpečnosti a klinické funkčnosti

Souhrn bezpečnosti a klinických funkčních charakteristik biologické záplaty XenoSure je k dispozici na stránkách www.lemaitre.com/sscp pod odkazem „XenoSure Biologic Patch“ (Biologická záplata XenoSure).

Omezená záruka na výrobek, omezení opravných prostředků

Společnost LeMaitre Vascular, Inc., zaručuje, že výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče a že je tento prostředek vhodný pro indikace výslovně uvedené v tomto návodu k použití. Není-li zde výslovně uvedeno jinak, SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR (V TÉTO ČÁSTI TENTO VÝRAZ Zahrnuje společnost LeMaitre Vascular, Inc., její pobočky a jejich zaměstnance, výkonné pracovníky, ředitele, manažery a zprostředkovatele) s ohledem na tento prostředek neposkytuje žádné výslovné nebo odvozené záruky, ať již vyplývající ze zákona, nebo jiné (včetně jakýchkoli odvozených záruk prodejnosti nebo vhodnosti pro daný účel), a tímto se této povinnosti zříká. Tato omezená záruka se nevztahuje na případy zneužití nebo nesprávného použití či nedodržení správného uchovávání tohoto prostředku kupujícími nebo třetí stranou. Jediným opravným prostředkem v případě porušení této omezené záruky bude výměna tohoto prostředku nebo vrácení jeho kupní ceny (dle vlastního uvážení společnosti LeMaitre Vascular), k čemuž dojde po vrácení prostředku kupujícími společnosti LeMaitre Vascular. Tato záruka zaniká dnem skončení použitelnosti tohoto prostředku. SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ, NÁSLEDNÉ, ZVLÁŠTNÍ, TRESTNÍ ČI EXEMPLÁRNÍ ŠKODY. CELKOVÁ ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI LEMAITRE VASCULAR S OHLEDEM NA TENTO PROSTŘEDEK, NA KTEROU VZNIKNE NÁROK Z JAKÉHOKOLI DŮVODU A NA ZÁKLADĚ JAKÉHOKOLI

PLNĚNÍ, AŽ SE JEDNÁ O SMLOUVU, PŘEČIN, PLNOU ODPOVĚDNOST NEBO JINAK, V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE JEDEN TISÍC AMERICKÝCH DOLARŮ (1 000 USD), BEZ OHLEDU NA TO, ZDA SI BYLA SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR VĚDOMA MOŽNOSTI VZNIKU TAKOVÉ ÚJMY, A BEZ OHLEDU NA SELHÁNÍ HLAVNÍHO ÚČELU JAKÉKOLI NÁPRAVY. TATO OMEZENÍ SE TÝKAJÍ VEŠKERÝCH NÁROKŮ TŘETÍCH STRAN.

Datum revize nebo vydání těchto pokynů je pro informování uživatele uvedeno na zadní straně tohoto návodu k použití. Pokud mezi tímto datem a použitím výrobku uplynulo dvacet čtyři (24) měsíců, musí uživatel kontaktovat společnost LeMaitre Vascular a zjistit, zda nejsou k dispozici další informace o výrobku.

Literatura

1. Robert Gauvin et. al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; Journal of Biomaterials Applications 28(4) 552–565

Bioloogiline plaaster XenoSure®

(mudelite numbrid 0.6BV8M, 0.8BV8M, 1BV6M, 1BV10M, 1.5BV10M, 1BV14M, 2BV9M, 2.5BV15M, 4BV4M, 4BV6M, 5BV10M, 6BV8M, 8BV14M, 10BV16M)

Töödeldud veise perikardist plaaster

eesti keel – Kasutusjuhend



Hoiustamine

Bioloogilist plaastrit XenoSure® tuleb hoiustada toatemperatuuril. Jahutamine ei ole vajalik.

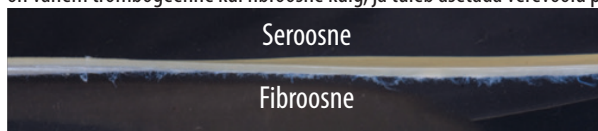
Seadme kirjeldus

XenoSure'i bioloogiline plaaster koosneb veise perikardi koe ühest tükist, mis on valitud minimaalsete koekahjustustega piirkonnast. Kude on töödeldud glutaaraldehüüdiga, mis tekitab kollageenikiudude ristseondumise ja vähendab antigeensust. XenoSure'i bioloogiline plaaster on steriliseeritud vedela kemikaaliga ja pakendatud steriilset glutaaraldehüüdi hoiulahust sisaldavas plastpurki.

XenoSure'i bioloogilist plaastrit pakutakse järgmistes suurustes.

REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)	REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)
0.6BV8M	0,6x8	0,20	2.5BV15M	2,5x15	1,5
0.8BV8M	0,8x8	0,26	4BV4M	4x4	0,65
1BV6M	1x6	0,25	4BV6M	4x6	0,98
1BV10M	1x10	0,41	5BV10M	5x10	2,0
1.5BV10M	1,5x10	0,61	6BV8M	6x8	2,0
1BV14M	1x14	0,57	8BV14M	8x14	4,6
2BV9M	2x9	0,74	10BV16M	10x16	6,5

Xenosure'i bioloogilisel plaastriil on kaks erineva väljanägemisega poolt: ripsmetega (väikesed karvad) fibroos-kollageenne või fibroosne pind, ning seroosne pool, millel on karvavaba ja läikiv pind. Allolev pilt illustreerib fibrooset ja serooset külge. Mittekliinilised ägedad tromboogeensustestid on näidanud, et veise perikardiaalse koe seroosne külg on vähem trombogeenne kui fibroosne külg, ja tuleb asetada verevoolu poole[1].



Kasutusotstarve

XenoSure'i bioloogiline plaaster on kirurgiline plaaster kirurgiliste protseduuride käigus südamekirurgia, veresoonte rekonstrueerimiseks või kokkulappimiseks.

Kasutusiäidustus

XenoSure'i bioloogiline plaaster on näidustatud unearteri endarterektoomia protseduuride ajal unearteri stenoosi raviks, nõrgenenud või kahjustatud reiearterite raviks ja südamehaiguste, sealhulgas kodade ja vatsakeste vaheseina defektide parandamiseks.

Sihakasutaja

XenoSure'i bioloogiline plaaster on kirurgiline vahend, mis on mõeldud kasutamiseks kogenud veresoontekirurgidele, kes on saanud vastava väljaõppe.

Patsiendipopulatsioon

Unearteri stenoosi ja nõrgenenud või kahjustatud reiearterite korral: mis tahes soost või etnilist päritolu täiskasvanutele, kellel on unearteri stenoos, nõrgenenud või kahjustatud reiearterid.

Südamekirurgia korral: Lapsed, sh vastündinud, imikud ja lapsed, kellel on kodade või vatsakeste vaheseina defektid, mis vajavad parandamist.

Kokkupuutunud kehaosa

Südamekude ja arterid.

Kliiniline seisund

Südame kodade ja/või vatsakeste vaheseina defektid, unearteri stenoos, nõrgenenud või kahjustatud reiearterid.

Kliiniline kasu

- Karotiidarteri stenoos
 - Puudub insuldi- ja surmaoht
- Nõrgenenud või kahjustatud reiearterite korral:
 - Puudub insuldi-, amputatsiooni- ja surmaoht
- Südamekirurgia korral:
 - Residuaalse šundi kadumise määr

Plaastri kasutamisega

XenoSure'i bioloogilise plaastri eluiga:

- 12 aastat unearteri stenoosi ravi, näiteks unearteri endarterektoomia, korral
- 5 aastat nõrgenenud või kahjustatud reiearterite ravi korral
- 7 aastat südamekirurgia korral

Vastunäidustused

- Vastunäidustatud patsientidel, kellel on teadaolevalt või kellel kahtlustatakse ülitundlikkust veise kollageeni ja veise perikardi suhtes.
- Vastunäidustatud patsientidel, kellel on ülitundlikkus glutaaraldehüüdi suhtes.

Võimalikud seadmega seotud tüsistused:

- | | | | |
|----------------------------------|--|--------------------------------|--|
| • Allergiline reaktsioon | • Embolid või trombid vereringes | • alune) | • Õmblusjoone rebenemine ja veritsus-
est põhjustatud embolid |
| • Verejooks | • Fibroos | • Oklusioon | • Transmissiivsed spongiformsed entse-
falopaatiad (TSE) |
| • Kaltsifikatsioon | • Transplantaadi lagunemine | • Plaastrit kihistumine | |
| • Aju hüperperfusiooni sündroom | • Kubeme hematoom | • Plaastrit rebend | |
| • Koronaarne isheemia | • Infektsioon | • Restenoos | |
| • Ristsaastumine või infektsioon | • Lümfifistul | • Nahapõletik/ärritus | |
| • Dilataatsioon | • Näonärvi halvatus (kõri- või keele-) | • Nõrgenenud steriilne barjäär | |

Võimalikud protseduurilised ja sekundaarsed komplikatsioonid:

- | | | | |
|--------------------------------|------------------------|------------------------|-------------------------|
| • Amputatsioon | • Õmbluste avanemine | • Müokardiinfarkt | • Tromboos |
| • Aneurüsmaalne degeneratsioon | • Südameblokaad | • Kopsupõletik | • Mõõduv deliirium |
| • Kodade virvendusarütmia | • Leke | • Korduv obstruktsioon | • Vistseraalne isheemia |
| • Külotooraks | • Luminaalne ahenemine | • Hingamispuudulikkus | • Haavainfektsioon |
| • Surm | • Suremus | • Insult | |

Hoiatused

Glutaaraldehüüdi jäägid põhjustavad toksikoloogiliste mõjude ohtu. Ägedate toksikoloogiliste mõjude ohu vähendamiseks on vajalik teha kasutusjuhendis esitatud vastav loputamisprotseduur. Avaldatud kirjanduse ülevaade ei ole võimaldanud kindlaks teha glutaaraldehüüdiga kokkupuute ohutut piirataset implanteerimisel veresoontes. Ohud suurenevad, kui implanteeritakse suures koguses glutaaraldehüüdiga töödeldud kude (s.o mitu suurt plaastrit) või patsientidele, kelle kehas on väiksem. Nii täiskasvanute kui laste puhul on soovitatav ühele patsiendile elu jooksul implanteerida mitte rohkem kui 6,5 grammi XenoSure'i bioloogilist plaastrit, mis vastab ühele 10x16 cm XenoSure'i plaastrile. Vastsündinutele on soovitatav maksimumkogus 2,0 grammi, mis vastab ühele 5x10 cm plaastrile. XenoSure'i bioloogilise plaastri kasutamise kasulikkust tuleb hinnata toksikoloogiliste mõjude võimaliku ohu suhtes.

Ettevaatusabinõud

Kõik isikud, kes vastutavad XenoSure'i bioloogilise plaastri käsitsemise ja ettevalmistamise eest, peavad olema äärmiselt ettevaatlikud, et vältida XenoSure'i bioloogilise plaasterkoe kahjustust.

- AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. Ärge kasutage, töodelge ega steriliseerige uuesti. Seadme korduskasutamine, taastöötlemine ja/või kordussteriliseerimine ja/või seadme rike võivad põhjustada patsiendile vigastusi, haigusi või surma. XenoSure'i bioloogilise plaastri mis tahes kasutamata tükid tuleb kasutusest kõrvaldada. Pange tähele „Kõlblik kuni“ kuupäeva.
- Enne avamist KONTROLLIGE suletud steriilset pakendit. Kui sulgur on purunenud, ei pruugi sisu steriilne olla ja võib tekitada patsiendil infektsiooni. ÄRGE KASUTAGE. Ärge visake toodet ära. Edasiste juhiste saamiseks võtke ühendust edasimüüjaga.
- Enne kasutamist LOPUTAGE seadet kooskõlas käesoleva brošüüri jaotisega „LOPUTUSPROTSEDUUR“. XenoSure'i bioloogilise plaastri hoiulohus sisaldab glutaaraldehüüdi ja võib põhjustada naha-, silmade, nina- ja kurguärritust. ÄRGE HINGAKE HOIULAHUSE AURU SISSE. Vältige pikaajalist kokkupuudet nahaga ja uhtke piirkonda kohe veega. Silma sattumisel pöörduge viivitamatult arsti poole. Vedel keemiline hoiulohus tuleb kasutusest kõrvaldada kooskõlas haigla protseduuriga.
- ÄRGE käsitsege XenoSure'i bioloogilist plaastrit kahjustavate instrumentidega. See võib seadet kahjustada.
- ÄRGE kasutage ühtegi XenoSure'i bioloogilist plaastrit, mis on kahjustatud. Seadme terviklikkus võib olla kahjustatud.
- ÄRGE püüdke XenoSure'i bioloogilist plaastrit parandada. Juhul kui XenoSure'i bioloogilise plaastri kahjustus tekib enne siirdamist, vahetage XenoSure'i bioloogiline plaaster välja.
- ÄRGE steriliseerige XenoSure'i bioloogilist plaastrit auruga, etüleenoksiidiga, keemiliselt ega kiirgusega (gamma-elektronkiirtega). Seade võib kahjustuda!
- ÄRGE kasutage lõikavad haavaõmblusnõelu ega lõikekohaga varustatud haavaõmblusniite. See võib seadet kahjustada.
- ÄRGE laske plaasterkoel käsitsemise ajal ära kuivada.
- ÄRGE kasutage, kui seade on ületanud aegumistähtaaja.

Tarneviis

Üks XenoSure'i bioloogiline plaaster tarnitakse steriilsena ja mittepürogeensena suletud mahutis; ÄRGE STERILISEERIGE UUESTI. Plaastrit hoitakse steriilses fosfaatpuhvriga füsioloogilises lahuses, mis sisaldab 0,2% glutaaraldehüüdi. Steriilsus on tagatud juhul, kui pakend on avamata ja sulgur on kahjustamata. Kasutamata osad tuleb pidada mit-testeriilseks ja need tuleb kasutusest kõrvaldada.

Kasutusjuhised

Valige soovitud XenoSure'i bioloogilise plaastri mudel, mis vastab läbiviidava protseduuri liigile. XenoSure'i bioloogilist plaastrit võib lõigata konkreetse paranduskoha suurusele vastavaks. XenoSure'i bioloogiline plaaster on AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS.

Plaastri ettevalmistamine

Enne XenoSure'i bioloogilise plaastri käsitsemist tuleb kirurgilisi kindaid põhjalikult pesta, et eemaldada kõik pulbrijäägid.

Kontrollige purgi etiketil olevat teavet, et veenduda õige XenoSure'i bioloogilise plaastri suuruse valikus. Kontrollige kogu mahutit ja avamist tuvastavat sulgurit hoolikalt kahjustuse suhtes.

ÄRGE KASUTAGE XENOSURE'I BIOLOOGILIST PLAASTRIT, KUI PURK ON KAHJUSTATUD VÕI SULGUR PURUNENUD. Ärge visake toodet ära. Edasiste juhiste saamiseks võtke ühendust edasimüüjaga.

Loputusprotseduur

Tuleb järgida kohast loputusprotseduuri, et vähendada patsientide kokkupuudet glutaaraldehüüdi jääkidega. Loputage mitut plaastrit eraldi uue steriilse füsioloogilise lahusega.

1. Eemaldage avamist tuvastav välimine plastsulgur ja keerake purgikaas lahti. Purgi sisu on steriilne ja seda tuleb saastumise vältimiseks aseptiliselt käsitada. Purgi välispind ei ole steriilne ja see ei tohi steriilsele väljale sattuda.
2. Eemaldage XenoSure'i bioloogiline plaaster purgist, haarates selle nurkadest steriilsete atraumaatiliste tangidega.
3. Pärast mahutist eemaldamist kastke XenoSure'i bioloogiline plaaster steriilsesse füsioloogilisse lahusesse.
4. Kasutades samu tange, liigutage XenoSure'i bioloogilist plaastrit vannis ettevaatlikult. Plaastrit tuleb loputada vähemalt 3 minutit 1000 ml steriilses füsioloogilises lahuses.
5. Jätke XenoSure'i bioloogiline plaaster kuni kirurgi nõudmiseni loputusvanni.

Vastavalt kirurgi otsusele võib loputuslahus sisaldada batsitratsiini (500 U/ml) või tsefaleksiini (10 mg/ml), kuna katsed on näidanud, et need antibiootikumid ei mõju XenoSure'i veise perikardist plaastrimaterjalile kahjulikult. Teiste antibiootikumide mõju või nimetatud antibiootikumide pikaajalist mõju XenoSure'i veise perikardist plaastrimaterjalile ei ole katsetatud. Kasutage antibiootikume ainult nende tootja poolt näidustatud viisil.

Implanteerimine

Lõigake ja/või kohandage XenoSure'i bioloogiline plaaster soovitud kujule. XenoSure'i bioloogilise plaastri mis tahes jääkmaterjali tuleb käsitada bioloogilise jäätmena ja

kooskõlas haigla protseduuriga kasutusest kõrvaldada.

Siirdamise ajal lõputage XenoSure'i bioloogilise plaastri kude sageli steriilse füsioloogilise lahusega, et vältida kuivamist. Kontrollige visuaalselt XenoSure®-i bioloogilise plaastri mõlemat poolt. Kui üks pool tundub siledam, implanteerige siledam pind nii, et see jääks verevoolu poole.

Kirurgiline meetod

Kirurgi juhendamine konkreetseteks parandusprotseduurideks kasutamiseks ei kuulu käesoleva kasutusjuhendi eesmärkide hulka. LeMaitre Vascular, Inc. eeldab, et iga kirurg, kes teeb ülalnimetatud operatsioone, on saanud piisava väljaõppe ning tunneb põhjalikult asjakohast teaduskirjandust.

Patsiendi implantaadi materjalid

XenoSure'i bioloogiline plaaster tarnitakse koos patsiendi implantaadikaardi (PIC) ja patsiendi implantaadi infolehega (PIL). Pärast implanteerimist andke patsiendile PIL ja täidetud PIC (juhised allpool).

1. Patsiendile antava PIC esikülje peab täitma opereerinud kirurg / operatsioonimeeskond.
2. Täita tuleb 3 teaberida. Rida nr 1 on patsiendi tuvastamiseks (nt patsiendi nimi). Rida nr 2 on operatsiooni kuupäeva märkimiseks. Rida nr 3 on mõeldud tervishoiuasutuse või arsti aadressi jaoks, kust saab patsiendi kohta meditsiinilist teavet.
3. PIC tagaküljel sisaldab toote ja tootja teavet.

Pärast täitmist andke PIC edasiseks kasutamiseks patsiendile.

Seadme materjalid:

Patsient võib suurima, 10 x 16 cm plaastri kasutamise korral halvimal juhul kokku puutuda järgmiste materjalide ja ainetega.

- Töödeldud veise perikardi kude massiga kuni 6,5 grammi
- Glutaaraldehüüdi jääkide madalad tasemed väärtusega kuni 1,4 milligrammi
- Formaldehüüdi jääkide madalad tasemed väärtusega vastavalt kuni 1,6 milligrammi
- Isopropüülalkoholi jääkide madalad tasemed väärtusega vastavalt kuni 0,5 milligrammi

XenoSure'i plaaster on läbinud testimise, et tagada selle bioühilduvus.

Juhtumitest teatamine

Kui seoses selle meditsiiniseadme kasutamisega tekib raskeid meditsiinijuhtumeid, peavad kasutajad teavitama nii ettevõtet LeMaitre Vascular kui ka kasutaja asukohariigi pädevat ametiasutust.

Ohutu käitlemine ja kõrvaldamine

See toode ei sisalda teravaid detaile, raskmetalle ega radioisotoope ning see ei ole infektsioosne ega patogeenne. Kõrvaldamise kohta puuduvad erinõuded. Teavet nõuetekohase kõrvaldamise kohta vaadake kohalikest määrustest.

Kõrvaldage säilituslahus kohalike ja riiklike määruste kohaselt. Lahust ei tohi visata septikusüsteemidesse. Kui kõrvaldamispiiranguid pole, võib lahuse lahjendada ja valada kanalisatsiooni. Lisateave: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Eksplanteeritud XenoSure'i seadme pakendamine ja tarnimine.

Saadetise tagastamine ettevõttele LeMaitre Vascular on 3 olulist küsimust.

1. Kas eksplantaat on saadud patsiendilt, kellel on eksplanteerimise ajal teadaolev või eeldatav patogeenne seisund?
2. Kas eksplantaat on saadud patsiendilt, kellel on anamneesis viimase 6 kuu jooksul terapeutilisi radionukliide hõlmav ravi?
3. Kas arst on hankinud patsiendilt nõusoleku proovi tagastamise kohta tootjale teadusuuringu otstarbel?

Juhul kui 1. või 2. küsimusele ei saa jaatavalt vastata, ei paku LeMaitre Vascular saatmiseks asjakohaseid suuniseid. NEID EKSPLANTAATE EI TOHI ETTEVÕTTELE LEMAITRE VASCULAR MINGITEL ASJAOLUDEL TAGASTADA. Sellistel juhtudel tuleb eksplantaat kõrvaldada kohalike määruste kohaselt.

Eksplantaatide puhul, millel pole patogeenseid ega radioloogilisi ohte, kasutage järgmist teavet.

Enne eksplanteerimist

1. Võimaluse korral tehke seadmele KT- või ultraheliskann läbilaskvuse dokumenteerimiseks.
2. LeMaitre Vascular aktsepteerib kliinilist teavet, milles patsiendi andmed on muudetud anonüümseks. LeMaitre Vascular soovib saada muu hulgas järgmist teavet.
 - a) Algne diagnoos, mis tingis implantaadi kasutamise.
 - b) Patsiendi implantaadiga seotud anamnees, sh haigla või kliinik, kus seade implanteeriti.
 - c) Patsiendi implantaadi kasutamise kogemus enne selle eemaldamist.
 - d) Haigla või kliinik, kus toimus eksplanteerimine, ja eemaldamise kuupäev.

Eksplanteerimine

1. Eksplanteeritud XenoSure'i plaastrid tuleb enne saatmist panna otse hermeetiliselt suletavasse mahutisse, mis on täidetud leelispuhvris 2% glutaaraldehüüdi või 4% formaldehüüdi lahusega.
2. Eksplanteeritud plaastreid tuleb vajaduse korral minimaalselt puhastada. Mingil juhul ei ole lubatud proteoolüütiline lagundamine.
3. XenoSure'i eksplantaate ei tohi mingil juhul desinfitseerida. ÄRGE autoklaavige proovi ega kasutage desinfitseerimiseks etüleenoksiidi.

Pakend

1. Eksplantaadid tuleb hermeetiliselt sulgeda ja pakendada viisil, millega on purunemise, keskkonna saastamise või transportimisel neid pakke käsitlevate töötajatega kokkupuutumise võimalus minimaalne. Teiseses pakendis hermeetiliselt suletava mahuti isoleerimiseks tuleb valida imav polstermaterjal. Seejärel tuleb esmane ja teine pakend panna välimisse pakendisse.
2. Esmastesse mahutitesse hermeetiliselt suletud eksplantaadid tuleb märgistada ISO 7000-0659 bioohu sümboliga. Sama sümbol tuleb kinnitada teiselele ja ka välisele pakendile. Välisele pakendile tuleb kanda ka saatja nimi, aadress ja telefoninumber ning teade „Kahjustuse või lekke ilmnemisel tuleb pakend isoleerida ja saatjat teavitada“.
3. Ülaltoodud viisil ettevalmistatud pakendid võib saata järgmisele aadressile: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte

XenoSure'i bioloogilise plaastri ohutuse ja kliinilise toimivuse dokumendi kokkuvõtte vaatamiseks külastage veebisaiti www.lemaitre.com/sscp ja seejärel valige XenoSure'i bioloogilise plaastri link „XenoSure Biologic Patch“, et vaadata XenoSure'i SSCP-d.

Piiratud tootegarantii; õiguslikud piirangud

LeMaitre Vascular, Inc. tagab, et selle seadme tootmisel on kasutatud mõistlikku hoolsust ja see seade sobib käesolevas kasutusjuhendis sõnaselgelt loetletud näidustust(t) e jaoks. Välja arvatud juhul, kui see on selgesõnaliselt sätestatud käesolevas dokumendis, EI ANNA LEMAITRE VASCULAR (VASTAVALT KÄESOLEVAS JAOTISES KASUTAMISELE KEHTIVAD NEED TINGIMUSED ETTEVÕTTE LEMAITRE VASCULAR, INC., SELLE TÄTARETTEVÕTETE, AMETNIKE, DIREKTORITE, JUHTIDE JA PARTNERITE SUHTES) ÜHTEGI OTSEST EGA KAUDSET GARANTIID SELLE SEADME SUHTES, OLENEMATA ÕIGUSAKTIDEST VÕI MUUDEST PÕHJUSTEST (SEALHULGAS PIIRANGUTETA TURUSTATAVUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE KOHTA ANTUD MIS TAHES GARANTIIDE ASEMELE) JA ÜTLEB NENDEST SIIN LAHTI. Käesolev piiratud garantii ei kehti selle seadme mis tahes kuritarvituse

ega väärkasutuse osas ega hoiustamisnõuete rikkumise korral ostja või mis tahes kolmanda osapoole poolt. Ainus hüvitis selle piiratud garantii korral on selle seadme asendamine või ostuhinna hüvitamine (ettevõtte LeMaitre Vascular ainuotsuse alusel) pärast seda, kui ostja on seadme ettevõttele LeMaitre Vascular tagastanud. Käesolev garantii lõpeb selle seadme aegumiskuupäeval.

MITTE ÜHELGI JUHUL EI VASTUTA LEMAITRE VASCULAR MIS TAHES OTSESE, KAUDSE, PÕHJUSLIKU, KONKREETSE, SÜÜLISE EGA RAHALISE KAHJU EEST. MITTE ÜHELGI JUHUL EI ULATU ETTEVÕTTE LEMAITRE VASCULAR SELLE SEADME KORRAL KOGUVASTUTUS, HOOLIMATA SELLEST, KAS SEE TULENEB MIS TAHES VASTUTUSPÕHIMÕTETEST, LEPINGUST, SÜÜST, RISKIVASTUTUSEST VÕI MUUDEST TINGIMUSTEST, ÜLE ÜHE TUHANDE DOLLARI (1000 USD), OLENEMATA SELLEST, KAS ETTEVÕTET LEMAITRE VASCULAR ON TEAVITATUD SELLEST VÕIMALIKUST KAHJUST NING OLENEMATA MIS TAHES ESMASEL PÕHJUSEL HÜVITAMISE EBAÕNNESTUMISEST. NEED PIIRANGUD KEHTIVAD MIS TAHES KOLMANDA OSAPOOLE NÕUETE SUHTES.

Käesoleva juhendi läbivaatuse või väljaandmise kuupäev on kasutaja teavitamiseks selle juhendi tagakaanele lisatud. Kui selle kuupäeva ja toote kasutamise vaheline aeg on pikem kui kakskümmend neli (24) kuud, peaks kasutaja ühendust võtma ettevõttega LeMaitre Vascular, et teada saada, kas toote kohta on lisateavet saadaval.

Viited

1. Robert Gauvin et. al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; *Journal of Biomaterials Applications* 28(4) 552–565

XenoSure® bioloģiskais ielāps

(Modeļu numuri 0.6BV8M, 0.8BV8M, 1BV6M, 1BV10M, 1.5BV10M, 1BV14M, 2BV9M, 2.5BV15M, 4BV4M, 4BV6M, 5BV10M, 6BV8M, 8BV14M, 10BV16M)

Apstrādāts liellopa perikarda ielāps

latviešu valodā – Lietošanas instrukcijas



Uzglabāšana

Xenosure bioloģiskais ielāps jāuzglabā istabas temperatūrā. Uzglabāšana ledusskapī nav nepieciešama.

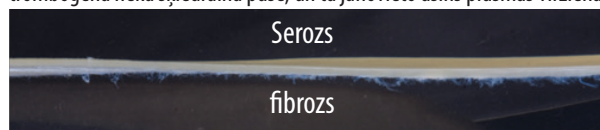
Ierīces apraksts

XenoSure bioloģiskais ielāps sastāv no viena īpaši izraudzīta liellopu perikarda audu gabala, kuram ir maz audu defektu. Audi tiek apstrādāti ar glutāraldehīdu, kas krusteniski savieno kolagēna šķiedras un līdz minimumam samazina antigēnās īpašības. XenoSure bioloģiskais ielāps ir ķīmiski sterilizēts ar šķidrumu un iepakots plastmasas burkā, kas satur sterilu glutāraldehīda uzglabāšanas šķīdumu.

Tiek piegādāti šādu izmēru XenoSure bioloģiskie ielāpi:

REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)	REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)
0.6BV8M	0,6x8	0,20	2.5BV15M	2,5x15	1,5
0.8BV8M	0,8x8	0,26	4BV4M	4x4	0,65
1BV6M	1x6	0,25	4BV6M	4x6	0,98
1BV10M	1x10	0,41	5BV10M	5x10	2,0
1.5BV10M	1,5x10	0,61	6BV8M	6x8	2,0
1BV14M	1x14	0,57	8BV14M	8x14	4,6
2BV9M	2x9	0,74	10BV16M	10x16	6,5

XenoSure bioloģiskajam plāksim ir divas puses ar atšķirīgu izskatu: fibrinokolagēna vai šķiedraina virsma ar skropstiņām (sīkiem matiņiem) un seroza puse ar mirdzošu virsmu un nez matiņiem. Attēlā ir attēlota šķiedrainā un serozā puse. Nekliniskajos akūtās trombogenitātes testos ir pierādīts, ka govju perikarda audu serozā puse ir mazāk trombogēna nekā šķiedrainā puse, un tā jānovieto asins plūsmas virzienā[1].



Paredzētais lietojums

XenoSure bioloģiskais ielāps ir paredzēts lietošanai kā ķirurģiskā ielāpa materiāls sirds rekonstrukcijai vai asinsvada pārklāšanai ķirurģisku procedūru laikā.

Indikācijas lietošanai

XenoSure bioloģiskais ielāps ir indicēts lietošanai miega artērijas endarterektomijas procedūrās, lai ārstētu miega artērijas stenozi, novājinātu vai bojātu augšstilba artēriju ārstēšanai un sirds labošanai, kas ietver priekškambaru un kambaru starpsienas defektus.

Paredzētais lietotājs

XenoSure bioloģiskais ielāps ir ķirurģiska ierīce, kas paredzēta lietošanai pieredzējušiem sirds un asinsvadu ķirurģiem, kuri ir apmācīti veikt procedūras, kurām ielāpi ir paredzēti.

Pacientu populācija

Miega artērijas stenoze un novājinātu vai bojātu augšstilba artēriju indikācijai: jebkura dzimuma vai etniskās izcelsmes pieaugušie, kuriem ir miega artērijas stenoze, novājinātas vai bojātas augšstilba artērijas.

Sirds labošanas indikācijai: pediatrijas pacienti, tostarp jaundzimušie, zīdaiņi un bērni, kuriem ir priekškambaru vai kambaru starpsienas defekti, kam nepieciešama labošana.

Ķermeņa daļa, ar kuru notikusi saskare

Sirds audi un artērijas.

Kliniskais stāvoklis

Sirds priekškambaru un/vai kambaru starpsienas defekti, miega artērijas stenoze, novājinātas vai bojātas augšstilba artērijas.

Kliniskie ieguvumi

- Miega artērijas stenoze
 - Nav insulta un mirstības
- Novājinātas vai bojātas augšstilba artērijas indikācijas:
 - Nav insulta, amputācijas un mirstības
- Sirds labošanas indikācija:
 - Atlikušā šunta izžušanas biežums

Ielāpa kalpošanas laiks

XenoSure bioloģiskā ielāpa kalpošanas laiks ir:

- 12 gadi, veicot miega artērijas stenozes ārstēšanu, piemēram, miega artērijas endarterektomiju
- 5 gadi, veicot novājinātu vai bojātu augšstilba artēriju ārstēšanu
- 7 gadi, veicot sirds labošanu

Kontrindikācijas

- Kontrindicēts pacientiem, kam ir zināma vai varbūtēja paaugstināta jutība pret govju kolagēnu un govju perikardu.
- Kontrindicēts pacientiem ar paaugstinātu jutību pret glutāraldehīdu.

Ar ierīci saistītas iespējamās komplikācijas:

- Alerģiska reakcija
- Asiņošana
- Pārkalķošanās
- Smadzeņu hiperfūzijas sindroms
- Koronārā panīšmija
- Krusteniskais piesārņojums vai infekcija
- Dilatācija
- Emboli vai trombi asinsritē
- Fibroze
- Transplantāta sabrukšana
- Cirkšņa hematoma
- Infekcija
- Limfātiska fistula
- Nervu paralīze (laringeāla vai hipoglosāla)
- Oklūzija
- Ielāpa atslāņošanās
- Ielāpa plīsums
- Atkārtota stenoze
- Ādas iekaisums/kairinājums
- Bojāta sterilā barjera
- Šuvju līnijas plīsumi un asiņošanas emboli
- Transmisīvā sūkļveida encefalopātija (TSE)

Iespējamās procedūras un sekundārās komplikācijas:

- Amputācija
- Aneirismas deģenerācija
- Priekškambaru fibrilācija
- Hiltorakss
- Nāve
- Atvēršanās
- Sirds blokāde
- Noplūde
- Lūmena sašaurināšanās
- Mirstība
- Miokarda infarkts
- Pneimonija
- Atkārtota obstrukcija
- Elpošanas mazspēja
- Insults
- Tromboze
- Pārejošs delīrijs
- Viscerālā išēmija
- Brūces infekcija

Bīdīnājumi

Atlikušais glutāraldehīds rada toksiskas iedarbības risku. Lai samazinātu akūtas toksiskas iedarbības risku, ir nepieciešama atbilstoša skalošanas procedūra, kas norādīta lietošanas instrukcijā. Publicētās literatūras pārskata rezultātā nav noteikta droša robežvērtība glutāraldehīda iedarbībai, implantējot ielāpu asinsvados. Risks palielinās, ja implantē lielus, ar glutāraldehīdu apstrādātus audus (piemēram, vairāki lieli ielāpi), vai tos pielieto pacientiem ar mazāku masu. Pieaugušajiem un bērniem; vienam pacientam dzīves laikā ieteicams implantēt ne vairāk kā 6,5 gramus XenoSure bioloģiskā ielāpa materiāla, kas atbilst vienam 10x16 izmēra XenoSure ielāpam. Jaundzimušajiem ieteicamais maksimums ir 2,0 grami, kas atbilst vienam 5x10 izmēra ielāpam. XenoSure bioloģiskā ielāpa lietošanas ieguvumi jāsamēro ar vēlākas toksikoloģiskās iedarbības iespējamo risku.

Piesardzības pasākumi

Visām personām, kas atbild par XenoSure bioloģiskā ielāpa apstrādi un sagatavošanu, ir jārikojas ārkārtīgi uzmanīgi, lai nesabojātu XenoSure bioloģiskā ielāpa audus.

- TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Nelietot atkārtoti, neapstrādāt atkārtoti un nesterilizēt atkārtoti. Ierīces atkārtota izmantošana, apstrāde un/vai atkārtota sterilizācija, un/vai atteice var izraisīt pacientam traumas, slimības vai nāvi. Visi neizlietotie XenoSure bioloģiskā ielāpa gabali ir jālikvidē. Ievērojiet termiņu "Izlietot līdz".
- Pirms atvēršanas APSKATĪET aizplombēto sterilo iepakojumu. Ja plombējums ir bojāts, saturs iespējams nav sterils un var inficēt pacientu. NEIZMANTOJĒT. Nelikvidējiet izstrādājumu. Lūdzu, sazinieties ar izplatītāju, lai saņemtu papildu norādījumus.
- Pirms lietošanas SKALOJĒT ierīci saskaņā ar norādēm šī bukleta sadaļā "SKALOŠANAS PROCEDŪRA". XenoSure bioloģiskā ielāpa uzglabāšanas šķīdums satur glutāraldehīdu, un tas var izraisīt ādas, acu, deguna un rīkles kairinājumu. NEIEELPOJĒT UZGLABĀŠANAS ŠĶĪDUMA TVAIKUS. Izvairieties no ilgstošas saskares ar ādu un tūlīt noskalojiet skarto zonu ar ūdeni. Ja šķīdums nokļūst acīs, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Šķidrās ķīmiskās uzglabāšanas šķīdums jālikvidē atbilstoši slimnīcas procedūrai.
- NERĪKOJĒTIES ar XenoSure bioloģisko ielāpu, izmantojot traumatiskus instrumentus. Tā rīkojoties, var sabojāt ierīci.
- NELIETOJĒT nevienam XenoSure bioloģisko ielāpu, ja tas ir bojāts. Var tikt apdraudēta ierīces integritāte.
- NEMĒĢINIET salabot XenoSure bioloģisko ielāpu. Ja XenoSure bioloģiskā ielāpa bojājums notiek pirms implantācijas, nomainiet XenoSure bioloģisko ielāpu.
- NEPAKĻAUJĒT XenoSure bioloģisko ielāpu sterilizācijai ar tvaiku, etilēna oksīdu, ķīmiju vai starojumu (gamma stari / elektronu kūlis). Tādējādi var rasties bojājums!
- NELIETOJĒT griezošās šūšanas adatas vai armēto šuvju materiālu ar asiem galiem. Tā rīkojoties, var sabojāt ierīci.
- NEĻAUJĒT ielāpa audiem manipulāciju laikā izžūt.
- NELIETOJĒT, ja ierīcei ir beidzies derīguma termiņš.

Piegādes veids

XenoSure bioloģiskais ielāps tiek piegādāts vienā eksemplārā, sterils un nepirogēns, slēgtā konteinerā; NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI. Ielāps tiek glabāts sterilā, ar fosfātu buferētā fizioloģiskā šķīdumā, kas satur 0,2% glutāraldehīdu. Sterilitāte ir nodrošināta, ja iepakojums ir neatvērts un ir ar nebojātu zīmogu. Neizmantojot daļas jānoskaidro par nesterilām un ir jālikvidē.

Norādījumi lietošanai

Izvēlieties nepieciešamo XenoSure bioloģiskā ielāpa modeli, kas piemērots veicamajai procedūrai. XenoSure bioloģisko ielāpu var apgriezt līdz izmēram, kas piemērots konkrētajai operācijai. XenoSure bioloģiskais ielāpais ir paredzēts tikai VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI.

Ielāpa sagatavošana

Pirms rīkošanās ar XenoSure bioloģisko ielāpu ķirurģiskie cimdi ir rūpīgi jānomazgā, lai likvidētu visas pulvera atliekas.

Izpētiet informāciju uz burkas etiķetes, lai pārliecinātos, ka ir izraudzīts pareizā izmēra XenoSure bioloģiskais ielāps. Rūpīgi apskatiet visu konteineru un drošības plombējumu, un pārliecinieties, ka plombējums nav bojāts.

NEIZMANTOJĒT XENOSURE BIOLOĢISKO IELĀPU, JA BURKA IR BOJĀTA VAI JA PLOMBĒJUMS IR SALAUZTS. Nelikvidējiet izstrādājumu. Lūdzu, sazinieties ar izplatītāju, lai saņemtu papildu norādījumus.

Skalošanas procedūra

Lai samazinātu pacienta pakļaušanu atlikušā glutāraldehīda iedarbībai, ir jāievēro atbilstoša skalošanas procedūra saskaņā. Vairākus ielāpus skalojiet atsevišķi ar jaunu, sterilu fizioloģisko šķīdumu.

1. Noņemiet ārējo plastmasas drošības plombējumu un noskrūvējiet burkas vāku. Burkas saturs ir sterils, un ar to ir jārikojas aseptiski, lai novērstu kontamināciju. Burkas ārpusē nav sterila, un tā nedrīkst nokļūt sterilajā zonā.
2. Izņemiet XenoSure bioloģisko ielāpu no burkas, satverot tā stūrus ar sterilu, atraumatisku pinceti.
3. Pēc izņemšanas no konteinerā iegremdējiet XenoSure bioloģisko ielāpu sterilā fizioloģiskajā šķīdumā.
4. Izmantojot to pašu pinceti, saudzīgi kustīniet XenoSure bioloģisko ielāpu traukā ar šķīdumu. Ielāps jāskalo 1000 ml sterila fizioloģiskā šķīduma vismaz 3 minūtes.
5. Atstājiet XenoSure bioloģisko ielāpu skalošanas traukā, līdz to pieprasa ķirurgs.

Pēc ķirurga ieskatiem skalošanas šķīdums var saturēt bacitracīnu (500 U/ml) vai cefaleksīnu (10 mg/ml), jo testi ir parādījuši, ka apstrāde ar šīm antibiotikām neatstāj nelabvēlīgu ietekmi uz XenoSure liellopa perikarda ielāpa materiālu. Citu antibiotiku iedarbība vai šo antibiotiku ilgstoša iedarbība uz XenoSure liellopa perikarda ielāpa materiālu nav testēta. Lietojiet antibiotikas tikai saskaņā ar antibiotiku ražotāja norādēm.

Implantācija

Nogrieziet un/vai apgrieziet XenoSure bioloģisko ielāpu, izveidojot vēlamu formu. Jebkāds liekais XenoSure bioloģiskā ielāpa materiāls ir jānoskaidro par bioloģiskajiem atkritumiem un jālikvidē atbilstoši slimnīcas procedūrai.

Implantācijas laikā bieži skalojiet XenoSure bioloģiskā ielāpa audus ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, lai novērstu izžušanu. Veiciet XenoSure® bioloģiskā plākstera vizuālo pārbaudi no abām pusēm. Ja viena puse ir gludāka, implantējiet gludāko virsmu tādā veidā, lai tā būtu vērsta pret asins plūsmu.

Kirurģiskā metode

Ķirurgu par konkrētām labošanas procedūrām nav šī lietošanas instrukcijas bukleta mērķis. Uzņēmums LeMaitre Vascular, Inc. pieņem, ka jebkurš ķirurgs, kas veic minētās darbības, ir saņēmis atbilstošu apmācību un ir rūpīgi iepazinies ar atbilstošo zinātnisko literatūru.

Pacienta implantēšanas resursi

XenoSure bioloģiskais ielāps tiek piegādāts ar pacienta implanta karti (PIC). Lūdzu, pēc implantācijas piegādājat pacientam aizpildīto PIC (instrukcijas):

1. Piegādātā PIC priekšdaļa jāaizpilda operatoram/komandai.
2. Ir jāaizpilda 3 informācijas rindas. 1. līnija ir paredzēta pacienta identifikācijai (piemēram, pacienta vārdam). 2. rinda ir operācijas datumam. 3. līnija ir norādīta veselības aprūpes centra vai ārsta adresei, kur ir pieejama medicīniska informācija par pacientu.
3. PIC aizmugurē ir ietverta informācija par izstrādājumu un ražotāju.

Pēc pabeigšanas iedodiet PIC pacientam turpmākām uzziņām.

Ierīces materiāli:

Pacients slīktākajā gadījumā var tikt pakļauts šādiem materiāliem un vielām, ja tiek lietots lielākais ielāps 10 x 16 cm:

- Apstrādāti liellopa perikarda audi līdz 6,5 gramiem
- Zems glutāraldehīda atlieku līmenis līdz 1.4 miligramiem
- Zems formaldehīda atlieku līmenis attiecīgi līdz 1,6 miligramiem
- Zems izopropilspirta atlieku līmenis attiecīgi līdz 0,5 miligramiem

XenoSure ielāps ir testēts, lai nodrošinātu tā bioloģisko atbilstību.

Incidentu ziņošana

Ja šīs medicīniskās ierīces lietošanas laikā rodas smagi medicīniski incidenti, lietotājiem par to jāziņo gan LeMaitre Vascular, gan attiecīgajām iestādēm valstī, kurā atrodas lietotājs.

Droša lietošana un utilizācija

Šīs izstrādājums nesatur asus priekšmetus, smagos metālus un radioaktīvus izotopus, kā arī nav infekciozs vai patogēns. Nav īpašu prasību par likvidēšanu. Pareizas likvidēšanas norādījumus skatiet vietējos noteikumus.

Šķidrumu uzglabāšanai likvidējiet saskaņā ar vietējiem un valsts noteikumiem. Šķidrumu nedrīkst izliet iekšējā kanalizācijā. Ja nav noteikumu likvidēšanai, šķidrumu var atšķaidīt un izliet kanalizācijā. Plašāku informāciju skatiet šeit: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Eksplantēta XenoSure izstrādājuma iepakojums un nosūtīšana:

Sūtījuma atgriešana LeMaitre Vascular ir atkarīga no 3 būtiskiem jautājumiem:

1. Vai eksplantāts ir iegūts no pacienta, kam eksplantēšanas brīdī bija zināms vai iespējams patogēns stāvoklis?
2. Vai eksplantāts ir iegūts no pacienta, par kuru ir zināms, ka tas pēdējo 6 mēnešu laikā saņēmis ārstēšanu ar radionuklīdiem?
3. Vai klīnicists ir saņēmis pacienta atļauju nosūtīt paraugu atpakaļ ražotājam pētnieciskiem nolūkiem?

Ja uz 1. vai 2. jautājumu atbildējāt apstiprinoši, LeMaitre Vascular nesniedz piemērotus norādījumus par piegādi. ŠĀDUS EKSPLANTĀTUS NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEDRĪKST ATGRIEZT UZŅĒMUMAM LEMAITRE VASCULAR. Šādos gadījumos eksplantāts jālikvidē saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Ja eksplantāti nav bijuši pakļauti patogēnu vai radiācijas iedarbībai, ņemiet vērā tālāk minēto informāciju:

Pirms eksplantācijas:

1. Ja iespējams, pārbaudiet ierīci ar DT vai ultrasonogrāfu, lai apliecinātu caurlaidību.
2. LeMaitre Vascular pieņem klīnisko informāciju, kur pacienta dati ir anonimizēti. LeMaitre Vascular pieprasa šādu informāciju:
 - a) Sākotnējā diagnoze, kuras rezultātā tika izmantots implants.
 - b) Pacienta slimības vēsture, kas saistīta ar implanta lietošanu, kā arī slimnīcu vai klīniku, kurā ierīce tika implantēta.
 - c) Pacienta pieredze ar implantu pirms implanta izņemšanas.
 - d) Slimnīca vai klīnika, kurā tika veikta eksplantācija, kā arī izņemšanas datums.

Eksplantācija:

1. Eksplantēti XenoSure ielāpi pirms piegādes uzreiz jāievieto hermētiskā konteinerī, kas piepildīts ar sārmu buferētu 2% glutāraldehīdu vai 4% formaldehīdu.
2. Eksplantētie ielāpi jātīra minimāli un tikai nepieciešamības gadījumā. Nekādā gadījumā nedrīkst izmantot proteolītisko noārdīšanos.
3. Nekādā gadījumā nedrīkst veikt XenoSure eksplantātu dekontamināciju. NESTERILIZĒT paraugu autoklavā un NEIZMANTOT etilēna oksīda gāzi dekontaminēšanai.

Iepakošana:

1. Eksplantāti hermētiski jānoslēdz un jāiepako tā, lai mazinātu salaušanas, vides piesārņojuma vai kontakta iespējamību transportēšanas laikā. Hermētiskā konteinerā izolēšanai sekundārā iepakojuma iekšpusē jāizmanto absorbējošs un amortizējošs materiāls. Primārais un sekundārais iepakojums pēc tam ir jāiesaiņo ārējā iepakojumā.
2. Hermētiskā primārajā konteinerī ievietoti eksplantāti ir jāmarķē ar ISO 7000-0659 bioloģiskās bīstamības simbolu. Tāds pats simbols ir jāpiestiprina arī pie sekundārā iepakojuma un ārējā iepakojuma. Uz ārējā iepakojuma jānorāda arī sūtītāja vārds, uzvārds, adrese un tālruna numurs, kā arī paziņojums "Ja tiek atklāts bojājums vai noplūde, paka ir jāizolē, kā arī jāinformē sūtītājs".
3. Iepriekš aprakstītajā veidā sagatavotie sūtījumi jānogādā uz: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

Kopsavilkums par drošību un klīnisko veikspēju

Lai skatītu XenoSure bioloģiskā ielāpa drošuma un klīniskās veikspējas dokumentu, lūdzu, apmeklējiet www.lemaitre.com/sscp pēc tam izvēlieties saiti "XenoSure Biologic Patch" (XenoSure bioloģiskais ielāps), lai pārskatītu XenoSure SSCP.

Ierobežotā izstrādājuma garantija; atlīdzības ierobežojumi

LeMaitre Vascular, Inc., garantē, ka šī ierīce ir izgatavota, pielietojot saprātīgus izgatavošanas paņēmienus, un šī ierīce ir piemērota indikācijai(-ām), kas ir tieši norādīta(-s) šajā lietošanas instrukcijā. Ja vien nav skaidri paredzēts šajā dokumentā, LEMAITRE VASCULAR (KĀ LIETOTS ŠAJĀ SADAĻĀ, ŠIS NOSACĪJUMS ATTIECAS UZ LEMAITRE VASCULAR, INC., TĀ FILIĀLĒM UN ATTIECĪGIEM DARBINIEKIEM, AMATPERSONĀM, DIREKTORIEM, MENEDŽIERIEM UN AGENTIEM) NESNIEDZ NEKĀDAS TIESĀS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI, KAS RODAS SASKAŅĀ AR LIKUMDOŠANU VAI CITĀDI (IESKAITOT, BEZ IEROBEŽOJUMIEM, JEBKĀDU NETIEŠU GARANTIJU PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM) UN AR ŠO ATSAKĀS NO TĀM. Šī ierobežotā garantija neattiecas uz jebkādu šīs ierīces ļaunprātīgu izmantošanu vai pilnvaru pārsniegšanu, vai pircēja vai trešās personas nespēju to atbilstoši uzglabāt. Vienīgā kompensācija par šīs ierobežotās garantijas laušanu šai ierīcei būs aizvietošana, vai iegādes cenas atmaksa (vienīgi pēc uzņēmuma LeMaitre Vascular izvēles), kas seko pēc šīs ierīces nodošanas atpakaļ uzņēmumam LeMaitre Vascular. Šī garantija izbeidzas līdz ar šīs ierīces derīguma termiņa beigu datumu.

NEKĀDĀ GADĪJUMĀ UZŅĒMUMS LEMAITRE VASCULAR NAV ATBILDĪGS NE PAR KĀDIEM TIEŠIEM, NETIEŠIEM, IZRIETOŠIEM, SPECIĀLIEM, SODA VAI TIPVEIDA BOJĀJUMIEM. NEKĀDĀ GADĪJUMĀ UZŅĒMUMS LEMAITRE VASCULAR SUMMĀRĀ KOMPENSĀCIJA ATTIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI, KAS RODAS JEBKĀDAS TEORĒTISKĀS ATBILDĪBAS DĒĻ SASKAŅĀ AR LĪGUMU, TIESĪBU PĀRKĀPUMU, STINGRU ATBILDĪBU VAI CITĀDI, NEPĀRSNIEGS VIENU TŪKSTOTI DOLĀRU (USD 1000), NEATKARĪGI NO TĀ, VAI UZŅĒMUMS LEMAITRE VASCULAR IR PAREDZĒJIS

ŠĀDU ZAUDĒJUMU IESPĒJAMĪBU, UN NERAUGOTIES UZ JEBKĀDAS KOMPENSĀCIJAS PAMATMĒRĶA NESASNIEGŠANU. ŠIE IEROBEŽOJUMI ATTIECAS UZ JEBKURU TREŠO PERSONU PRASĪBĀM.

Šo norādījumu pārskatīšanas vai izdošanas datums lietotāja informācijai ir norādīts šīs lietošanas instrukcijas pēdējā lappusē. Ja starp šo datumu un izstrādājuma lietošanu ir pagājuši divdesmit četri (24) mēneši, lietotājam jāsaazinās ar uzņēmumu LeMaitre Vascular, lai uzzinātu, vai ir pieejama papildu informācija par izstrādājumu.

Atsauces

1. Robert Gauvin et. al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; *Journal of Biomaterials Applications* 28(4) 552–565

„XenoSure®“ biologinis lopas

(modelių numeriai 0.6BV8M, 0.8BV8M, 1BV6M, 1BV10M, 1.5BV10M, 1BV14M, 2BV9M, 2.5BV15M, 4BV4M, 4BV6M, 5BV10M, 6BV8M, 8BV14M, 10BV16M)

Apdorotas galvijų perikardo lopas

lietuvių k. – Naudojimo instrukcija

STERILE **A** 

Sandėliavimas

„Xenosure®“ biologinį lopą reikia laikyti kambario temperatūroje. Šaldyti nebūtina.

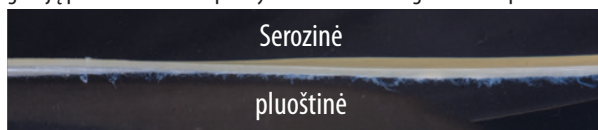
Priemonės aprašas

„XenoSure“ biologinį lopą sudaro vienas galvijų perikardo audinio gabalėlis, kuris buvo atrinktas taip, kad būtų kuo mažiau audinio defektų. Audinys apdorojamas gliutaraldehydu, kuris susikerta su kolageno pluoštais ir sumažina antigeniškumą. Biologinis lopas „XenoSure“ sterilizuojamas skystuoju cheminiu būdu ir yra supakuotas į plastikinį indelį su steriliu gliutaraldehydo laikymo tirpalu.

„XenoSure Biologic“ lopai yra šių dydžių:

REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)	REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)
0.6BV8M	0,6x8	0,20	2.5BV15M	2,5x15	1,5
0.8BV8M	0,8x8	0,26	4BV4M	4x4	0,65
1BV6M	1x6	0,25	4BV6M	4x6	0,98
1BV10M	1X10	0,41	5BV10M	5x10	2,0
1.5BV10M	1,5X10	0,61	6BV8M	6x8	2,0
1BV14M	1x14	0,57	8BV14M	8x14	4,6
2BV9M	2x9	0,74	10BV16M	10x16	6,5

Biologinis lopas „Xenosure“ turi dvi skirtingos išvaizdos puses: fibrinokolageninį arba pluoštinį paviršių su blakstienėlėmis (mažais plaukeliais) ir serozinę pusę, kurios paviršius yra be plaukelių ir blizgantis. Toliau pateiktame paveikslėlyje pavaizduotos pluoštinė ir serozinė pusės. Neklinikiniai ūmaus trombotogeniškumo tyrimai parodė, kad serozinė galvijų perikardo audinio pusė yra mažiau trombotogeniška nei pluoštinė ir turėtų būti nukreipta į kraujo srautą[1].



Numatytasis naudojimas

Biologinis lopas „XenoSure“ skirtas naudoti kaip chirurginis lopas atliekant kraujagyslių rekonstrukciją arba lopijant kraujagysles chirurginių procedūrų metu.

Naudojimo indikacijos

„XenoSure“ biologinis lopas yra skirtas naudoti karotidinės endarterektomijos procedūrų metu karotidinės stenozės gydymui, susilpnėjusių ar pažeistų šlaunies arterijų gydymui ir širdies remontui, įskaitant prieširdžių ir skilvelių pertvarų defektus.

Numatytasis naudotojas

Biologinis lopas „XenoSure“ yra chirurginis įrankis, skirtas naudoti patyrusiems širdies ir kraujagyslių chirurgams, išmokytiems atlikti numatytas procedūras.

Pacientų populiacija

Karotidinės stenozės ir susilpnėjusių arba pažeistų šlaunies arterijų indikacija: bet kokios lyties ar etninės kilmės suaugusieji, turintys karotidinės stenozės, susilpnėjusių arba pažeistų šlaunies arterijų.

Širdies remontui: vaikai pacientai, įskaitant naujagimius, kūdikius ir vaikus, kuriems reikia remontuoti prieširdžių ar skilvelių pertvaros defektus.

Veikiama kūno dalis

Širdies audiniai ir arterijos.

Klinikinė būklė

MŠirdies prieširdžių ir (arba) skilvelių pertvarų defektai, karotidinė stenozė, susilpnėjusios ar pažeistos šlaunies arterijos.

Klinikinė nauda

- Miego arterijos stenozė
 - Insulto ar mirties atvejų neregistruota
- Susilpnėjusios arba pažeistos šlaunies arterijos indikacijos:
 - Insulto, imputacijos ar mirties atvejų neregistruota
- Širdies chirurginės operacijos indikacija:
 - Šunto likučio išnykimo norma

Lopo naudojimo laikas

Biologinis lopas „XenoSure“ galiojimo laikas yra:

- 12 metų karotidinės stenozės, pvz., karotidinės endarterektomijos gydymui
- 5 metai silpnų arba pažeistų šlaunikaulių arterijų gydymui
- 7 metai gydymui po širdies operacijos

Kontraindikacijos

- Kontraindikuotina pacientams, kuriems nustatytas arba įtariamas padidėjęs jautrumas galvijų kolagenui ir galvijų perikardui.
- Kontraindikuotina pacientams, turintiems padidėjusį jautrumą gliutaraldehydai.

Toliau nurodytos galimos su įtaisu susijusios komplikacijos:

- Alerginė reakcija
- Kraujavimas
- Kalcifikacija
- Smegenų hiperfuzijos sindromas
- Koronarinė pan-išemija
- Kryžminė tarša arba infekcija
- Išsiplėtimas
- Embolija ar trombai kraujotakoje
- Fibrozė
- Transplantato irimas
- Kirkšnies hematoma
- Infekcija
- Limfinė fistulė
- Nervų paralyžius (gerklų arba liežuviu)
- Okliuzija
- Lopo atsisluoksniavimas
- Lopo plyšimas
- Restenozė
- Odos uždegimas / sudirginimas
- Pažeistas sterilusis barjeras
- Siuvimo linijos plyšimas ir embolija su kraujavimu
- Užkrečiamosios spongiforminės encefalopatijos

Toliau nurodytos galimos procedūros ir antrinės komplikacijos:

- Amputacija
- Aneurizminė degeneracija
- Prieširdžių virpėjimas
- Chilotoraksas
- Mirtis
- Dehiscencija
- Širdies blokada
- Nuotėkis
- Luminalinis susiaurėjimas
- Mirtingumas
- Miokardo infarktas
- Pneumonija
- Pasikartojanti obstrukcija
- Kvėpavimo nepakankamumas
- Insultas
- Trombozė
- Trumpalaikis delyras
- Vidaus organų išemija
- Žaizdos infekcija

Išpėjimai

Glutaraldehido likučiai kelia toksikologinio poveikio riziką. Kad būtų sumažinta ūminio toksinio poveikio rizika, būtina atlikti tinkamą plovimą procedūrą, nurodytą naudojimo instrukcijoje. Peržiūrėjus paskelbtą literatūrą, nenustatyta saugi glutaraldehido poveikio riba, kai jis implantuojamas į kraujagyslę. Rizika padidėja implantuojant didelį glutaraldehido apdoroto audinio kiekį (pvz., kelis didelius lopus) arba pacientams, kurių masė mažesnė. Suaugusiems ir vaikams rekomenduojama, kad per visą gyvenimą vienam pacientui būtų implantuojama ne daugiau kaip 6.5 gramų „XenoSure“ biologinio lopo medžiagos, kas atitinka vieną 10x16 cm „XenoSure“ lopą. Naujagimiams rekomenduojama implantuoti ne daugiau kaip 2.0 gramus, atitinkančius vieną 5x10 cm lopą. Biologinio lopo „XenoSure“ naudojimo nauda turi viršyti galimą toksikologinio poveikio riziką.

Atsargumo priemonės

Visi asmenys, atsakingi už „XenoSure“ biologinio lopo tvarkymą ir paruošimą, turi elgtis itin atsargiai, kad nepažeistų „XenoSure“ biologinio lopo audinio.

- TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite. Pakartotinai naudojant, apdorojant ir (arba) pakartotinai sterilizuojant priemonę ir (arba) atsiradus nepakankamumui, pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti. Visas nepanaudotas „XenoSure“ biologinio lopo dalis reikia išmesti. Atkreipkite dėmesį į gaminio datą „Tinka naudoti iki“.
- Prieš atidarydami PATIKRINKITE sandarią sterilią pakuotę. Jei plomba pažeista, turinys gali būti nesterilus ir sukelti infekciją pacientui. NENAUDOKITE. Neišmeskite gaminio. Dėl tolesnių nurodymų kreipkitės į platintoją.
- Prieš naudodami priemonę, ją IŠPLAUKITE pagal šios knygelės skyrių PLOVIMO PROCEDŪRA. „XenoSure“ biologinio lopo laikymo tirpale yra gliutaraldehido, todėl jis gali sudirginti odą, akis, nosį ir gerklę. NEJKVĖPKITE LAIKYMO TIRPALO GARŲ. Venkite ilgesnio sąlyčio su oda ir nedelsdami nuplaukite vietą vandeniu. Patekus į akis, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Skystą cheminį laikymo tirpalą reikia išmesti pagal ligoninės procedūrą.
- NENAUDOKITE „XenoSure“ biologinio lopo naudodami instrumentus, galinčius jį pažeisti. Gali būti pažeistas priemonės vientisumas.
- NENAUDOKITE apgadinto „XenoSure“ biologinio lopo. Gali būti pažeistas priemonės vientisumas.
- NEBANDYKITE taisyti „XenoSure“ biologinio lopo. Jei „XenoSure“ biologinis lopus sugadinamas prieš implantaciją, pakeiskite jį.
- NEGALIMA „XenoSure“ biologinio lopo sterilizuoti garais, etileno oksidu, cheminėmis medžiagomis ar radiacija (gama / elektronų spinduliai). Lopus gali būti pažeistas!
- NENAUDOKITE pjaunamųjų adatų arba aštrių adatų su pritvirtintu siūlu. Gali būti pažeistas priemonės vientisumas.
- NELEISKITE lopo audiniui išdžiūti tvarkymo metu.
- NENAUDOKITE, jei priemonės tinkamumo naudoti laikas pasibaigęs.

Kaip tiekama

Vienas „XenoSure“ biologinis lopus tiekiamas sterilus ir nepirogeninis sandariai uždarytame inde; NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI. Lopus laikomas steriliame fosfato buferiniame fiziologiniame tirpale, kuriame yra 0,2 proc. glutaraldehido. Sterilumas užtikrinamas, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista plomba. Nepanaudotas dalis reikia laikyti nesteriliomis ir išmesti.

Naudojimo nurodymai

Pasirinkite reikiamą „XenoSure“ biologinio lopo modelį pagal atliekamos procedūros tipą. „XenoSure“ biologinį lopą galima nukirpti iki konkrečiai operacijai tinkamo dydžio. „XenoSure“ biologinis lopus skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

Lopo paruošimas

Prieš naudojant „XenoSure“ biologinį lopą reikia kruopščiai išplauti chirurgines pirštines, kad būtų pašalinti visi miltelių likučiai.

Išnagrinėkite informaciją ant indo etiketės, kad įsitikintumėte, jog pasirinktas tinkamas „XenoSure“ biologinio lopo dydis. Atidžiai apžiūrėkite visą indą ir ar nėra apsauginės plombos pažeidimų.

NENAUDOKITE „XENOSURE“ BIOLOGINIO LOPO, JEI INDAS ARBA PLOMBA PAŽEISTI. Neišmeskite gaminio. Dėl tolesnių nurodymų kreipkitės į platintoją.

Plovimo procedūra

Siekiant sumažinti glutaraldehido likučių poveikį pacientams, būtina laikytis tinkamos plovimo procedūros. Kelis lopus plaukite atskirai nauju steriliu fiziologiniu tirpalu.

1. Nuimkite išorinę plastikinę plombą, kurią galima pažeisti, ir atsukite stiklainio dangtelį. Stiklainelio turinys yra sterilus ir turi būti tvarkomas aseptiškai, kad nebūtų užterštas. Stiklainio išorė nėra sterili ir neturi patekti į sterilių lauką.
2. Iš stiklainio išimkite „XenoSure“ biologinį lopą, steriliomis atraumatinėmis žnyplėmis suimdami jo kampus.
3. Išėmę iš indo, pamerkite „XenoSure“ biologinį lopą į sterilių fiziologinį tirpalą.
4. Tomis pačiomis žnyplėmis švelniai maišykite „XenoSure“ biologinį lopą tirpale. Lopą reikia plauti 1 000 ml sterilaus fiziologinio tirpalo mažiausiai 3 minutes.
5. Palikite „XenoSure“ biologinį lopą plovimo tirpale, kol jo prireiks chirurgui.

Chirurgo nuožiūra plovimo tirpale gali būti bacitracino (500 U/ml) arba cefaleksino (10 mg/ml), nes atlikus tyrimą nustatyta, kad gydymas šiais antibiotikais neturi neigiamos įtakos „XenoSure“ galvijų perikardo lopo medžiagai. Kitų antibiotikų poveikis arba ilgalaikis šių antibiotikų poveikis „XenoSure“ galvijų perikardo lopo medžiagai nebuvo ištirtas. Antibiotikus naudokite tik taip, kaip nurodyta antibiotikų gamintojo.

Implantavimas

Supjaustykite ir (arba) apkarpykite „XenoSure“ biologinį lopą iki pageidaujamos formos. Bet kokį „XenoSure“ biologinio lopo medžiagos perteklių reikia tvarkyti kaip biologines atliekas ir išmesti pagal ligoninės tvarką.

Implantacijos metu dažnai drėkinkite „XenoSure“ biologinio lopo audinį steriliu fiziologiniu tirpalu, kad neišdžiūtų. Apžiūrėdami patikrinkite abi „XenoSure“ biologinio lopo puses. Jei viena pusė atrodo lygesnė, implantuokite lygesnį paviršių taip, kad jis būtų nukreiptas į kraujotaką.

Chirurginis metodas

Ši naudojimo instrukcijų knygelė neapima chirurgų nurodymų, kaip atlikti specifines taisymo procedūras. Bendrovė „LeMaitre Vascular, Inc.“ daro prielaidą, kad chirurgas, atli-

ekantis pirmiau išvardintas operacijas, buvo tinkamai apmokytas ir yra išsamiai susipažinęs su susijusia moksline literatūra.

Pacientų implantų šaltiniai

Biologinis lopus „XenoSure“ tiekiamas kartu su paciento implanto kortele (PIC). Po implantacijos pateikite pacientui užpildytą PIC (toliau pateiktos instrukcijos):

1. Pateiktos PIC priekinę dalį turi užpildyti operuojantis chirurgas ir (arba) komanda.
2. Yra trys eilutės, kuriose reikia užpildyti informaciją. Pirmą eilutę skiria paciento identifikavimui (pvz., paciento vardas ir pavardė). Antroje eilutėje įrašoma operacijos data. Trečioji eilutė skirta sveikatos priežiūros centro arba gydytojo, iš kurio galima gauti medicininę informaciją apie pacientą, adresui.
3. Kitoje PIC pusėje pateikiama informacija apie gaminį ir gamintoją.

Užpildę PIC duokite pacientui, kad jis galėtų su ja susipažinti ateityje.

Priemonės medžiagos:

Blogiausiu atveju, kai didžiausias lopus yra 10×16 cm, pacientas gali patirti šių medžiagų poveikį:

- perdirbtas galvijų perikardo audinys iki 6,5 gramo;
- maža glutaraldehido likučio koncentracija – iki 1,4 miligramo;
- maža formaldehido likučio koncentracija – iki 1,6 miligramo;
- maža izopropilo alkoholio likučio koncentracija – iki 0,5 miligramo

Atlikti „XenoSure“ lopo biologinio suderinamumo bandymai.

Pranešimai apie įvykį

Jei naudojant šią medicinos priemonę kyla rimtų medicininių incidentų, naudotojai turi pranešti „LeMaitre Vascular“ ir šalies, kurioje yra naudotojas, kompetentingai institucijai.

Saugos naudojimas ir šalinimas

Šiame gaminyje nėra aštrių detalių, sunkiųjų metalų ar radioizotopų ir jis nėra infektuotas arba patogeniškas. Nėra jokių specialių šalinimo reikalavimų. Norėdami patikrinti, kaip tinkamai utilizuoti, žiūrėkite vietos teisės aktus.

Laikymo tirdalą šalinkite pagal vietos ir federalinius reikalavimus. Tirdalo negalima išmesti naudojant septines sistemas. Jei šalinimo apribojimų nėra, tirdalą galima praskiesti ir išpilti į sanitarinę nuotėkų sistemą. Daugiau informacijos žr.: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Eksplantuoto „XenoSure“ pakavimas ir gabenimas:

Siuntos grąžinimas į „LeMaitre Vascular“ priklauso nuo 3 toliau nurodytų esminių klausimų:

1. Ar implantas pašalintas iš paciento, kurio patogeninė būklė eksplantavimo metu buvo žinoma arba numatoma?
2. Ar implantas pašalintas iš paciento, kuriam per paskutinius 6 mėnesius buvo atliktas gydymas, apimantis terapinius radionuklidus?
3. Ar gydytojas iš paciento gavo sutikimą grąžinti mėginį gamintojui tyrimo tikslais?

Jeigu atsakymas į 1 arba 2 klausimą yra teigiamas, „LeMaitre Vascular“ nesuteikia tinkamų rekomendacijų dėl siuntimo. ŠIŲ EKSPLANTŲ JOKIOMIS APLINKYBĖMIS NEGALIMA GRĄŽINTI Į „LEMAITRE VASCULAR“. Tokiais atvejais pašalintą implantą reikia išmesti laikantis vietos taisyklių.

Eksplantams, nekeliantiems patogeninių ar radiologinių pavojų, naudokite šiuos punktus:

Prieš eksplantavimą:

1. Jei įmanoma, atlikite priemonės KT arba ultragarsinį skenavimą, kad užfiksuotumėte jos praeinamumą.
2. „LeMaitre Vascular“ gali priimti anoniminę klinikinę informaciją. „LeMaitre Vascular“ prašo informacijos, įskaitant:
 - a) pradinę diagnozę, dėl kurios buvo naudojamas implantas;
 - b) paciento sveikatos istoriją, susijusią su implantu, įskaitant liginę arba kliniką, kurioje buvo implantuotas įrenginys;
 - c) paciento patirtį su implantu prieš jo eksplantavimą
 - d) liginę arba kliniką, kurioje buvo atlikta eksplantacija, ir išėmimo datą.

Eksplantavimas

1. Eksplantuoti „XenoSure“ lopus prieš siunčiant turi būti tiesiogiai perkeltami į sandarų konteinerį, pripildytą šarminio buferinio 2 % glutaraldehido arba 4 % formaldehido tirdalo.
2. Jei reikia, eksplantuotų lopus valymas turi būti minimalus. Jokiomis aplinkybėmis negalima naudoti proteolitinio valymo.
3. Jokiomis aplinkybėmis „XenoSure“ eksplantų negalima nukenksminti. NEDĖKITE mėginio į autoklavą ir nenaudokite etileno oksido dujų nukenksminimui.

Pakavimas:

1. Eksplantus reikia užsandarinti ir supakuoti taip, kad būtų sumažinta galimybė juos sulaužyti, užteršti aplinką arba paveikti tuos, kurie tvarko tokias pakuotes gabenimo metu. Absorbuojančią medžiagą ir apsaugą reikia pasirinkti sandariam konteineriui antrinėje pakuotėje izoliuoti. Pirminė ir antrinė pakuotės turi būti supakuotos į išorinę pakuotę.
2. Eksplantai sandariose pirminėse pakuotėse turi būti pažymėti biologiskai pavojingų atliekų simboliu pagal ISO 7000-0659 standartą. Tas pats simbolis turi būti pritvirtintas prie antrinės ir išorinės pakuotės. Išorinė pakuotė taip pat turi būti paženklinama užrašu „Name“ (pavadinimas), „Address“ (adresas) ir „Telephone Number of Sender“ (siuntėjo telefono numeris) ir užrašas „Nustačius pažeidimą arba pratekėjimą, pakuotė turi būti izoliuota, apie tai reikia pranešti siuntėjui“.
3. Taip paruoštas pakuotes galima siųsti adresu: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Norėdami peržiūrėti biologinio lopo „XenoSure“ saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos dokumentą, apsilankykite interneto svetainėje www.lemaitre.com/sscp, tada pasirinkite nuorodą „XenoSure“ biologinis lopus“.

Ribotoji gaminio garantija; nuostolių atlyginimo apribojimas

„LeMaitre Vascular, Inc.“ garantuoja, kad gaminant šį įtaisą buvo elgiamasi pakankamai atsargiai ir kad šis įtaisas tinka šioje naudojimo instrukcijoje aiškiai nurodytai (-oms) indikacijai (-oms). Išskyrus atvejus, aiškiai nurodytus šiame skirsnyje, „LEMAITRE VASCULAR“ (KAIP VARTOJAMA ŠIAME SKIRSNYJE, ŠIS TERMINAS APIMA „LEMAITRE VASCULAR, INC.“, JOS ASOCIJUOTĄSIS ĮMONES IR JŲ ATITINKAMUS DARBUOTOJUS, PAREIGŪNUS, DIREKTORIUS, VADOVUS IR AGENTUS) NESUTEIKIA JOKIŲ AIŠKIŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, SUSIJUSIŲ SU ŠIUO ĮTAISU, NEATSIZVELGIANT Į TAI, AR JOS SUSIJUSIOS SU ĮSTATYMU AR KITAIP (ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, BET KOKIĄ NUMANOMĄ GARANTIJĄ DĖL TINKAMUMO PARDUOTI AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI), IR ŠIUO DOKUMENTU JŲ ATSAKAKO. Ši ribotoji garantija netaikoma, jei pirkėjas ar trečioji šalis piktnaudžiauja šiuo įtaisu, netinkamai jį naudoja arba laiko. Vienintelė šios ribotosios garantijos pažeidimo teisių gynimo priemonė yra šio įtaiso pakeitimas arba pirkimo kainos grąžinimas (tik „LeMaitre Vascular“ pasirinkimu), pirkėjui grąžinus įtaisą „LeMaitre Vascular“. Ši garantija nustoja galioti pasibaigus šio įtaiso galiojimo laikui.

„LEMAITRE VASCULAR“ JOKIU ATVEJU NEATSAKO UŽ JOKIĄ TIESIOGINĘ, NETIESIOGINĘ, SUSIJUSIĄ, SPECIALIĄ, BAUDŽIAMĄJĄ AR PAVYDINĘ ŽALĄ. JOKIAIS ATVEJais BENDRA „LEMAITRE VASCULAR“ ATSAKOMYBĖ, SUSIJUSI SU ŠIUO ĮTAISU, NEATSIZVELGIANT Į JOKIĄ ATSAKOMYBĖS TEORIJĄ, KILUSIĄ DĖL SUTARTIES, DĖLIKTO, GRIEŽTOS ATSAKOMYBĖS AR KITŲ PRIEŽAŠČIŲ, NEVIRŠYS VIENO TUKSTANČIO JAV DOLERIŲ (1 000 USD), NEATSIZVELGIANT Į TAI, AR „LEMAITRE VASCULAR“ BUVO INFORMUOTA APIE TOKIŲ NUOSTOLIŲ GALIMYBĘ, IR NEATSIZVELGIANT Į TAI, KAD NEBUVO PASIEKTAS ESMINIS BET KURIO TEISIŲ GYNIMO BŪDO TIKSLAS. ŠIE APRIBOJIMAI TAIKOMI BET KOKIEMS TREČIŲJŲ ŠALIŲ REIKALAVIMAMS.

Šios instrukcijos peržiūros arba paskelbimo data yra pateikta šios naudojimo instrukcijos galiniame puslapyje, kuriame pateikiama naudotojo informacija. Jei nuo šios datos iki gaminio naudojimo praėjo dvidešimt keturi (24) mėnesiai, naudotojas turėtų kreiptis į „LeMaitre Vascular“ ir pasiteirauti, ar nėra papildomos informacijos apie gaminį.

Bibliografija

1. Robert Gauvin et. al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; *Journal of Biomaterials Applications* 28(4) 552–565

XenoSure® biologisk lapp

(Modellnumre 0.6BV8M, 0.8BV8M, 1BV6M, 1BV10M, 1.5BV10M, 1BV14M, 2BV9M, 2.5BV15M, 4BV4M, 4BV6M, 5BV10M, 6BV8M, 8BV14M, 10BV16M)

Behandlet bovin perikardisk lapp

norsk – Bruksanvisning

STERILE **A** 

Lagring

Xenosure® biologisk lapp skal oppbevares ved romtemperatur. Kjøling er ikke nødvendig.

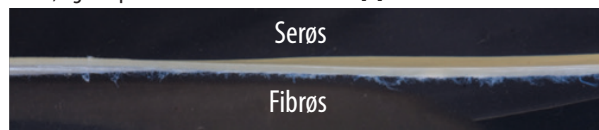
Enhetsbeskrivelse

XenoSure biologisk lapp består av ett stykke med bovin perikardisk vev som har blitt valgt for minimale vevsskavanker. Vevet behandles med en glutaraldehydprosess som krysskobler kollagenfibrene og minimerer antigenisitet. XenoSure biologisk lapp er sterilisert med flytende kjemikalier og pakket i en plastkrukke som inneholder steril glutaraldehyd-lagringsløsning.

XenoSure biologisk lapp kommer i følgende størrelser:

REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)	REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)
0.6BV8M	0,6x8	0,20	2.5BV15M	2,5x15	1,5
0.8BV8M	0,8x8	0,26	4BV4M	4x4	0,65
1BV6M	1x6	0,25	4BV6M	4x6	0,98
1BV10M	1X10	0,41	5BV10M	5x10	2,0
1.5BV10M	1,5X10	0,61	6BV8M	6x8	2,0
1BV14M	1x14	0,57	8BV14M	8x14	4,6
2BV9M	2x9	0,74	10BV16M	10x16	6,5

XenoSure biologisk lapp har to sider med ulikt utseende: en fibrinokollagenøs eller fibrøs overflate med cilia (flimmerhår), og en serøs side, som har en hårløs, glatt overflate. Fibrøs og serøs side er avbildet nedenfor. Ikke-kliniske tester av akutt trombogenisitet har vist at den serøse siden av bovin perikardvev er mindre trombogen enn den fibrøse siden, og bør plasseres mot blodstrømmen [1].



Tiltenkt bruk

XenoSure biologisk lapp er beregnet brukt som et kirurgisk lappmateriale for hjertereparasjon, vaskulær rekonstruksjon eller karreparasjon i kirurgiske prosedyrer.

Indikasjoner for bruk

XenoSure biologisk lapp er indisert for bruk under carotisendarterektomiprosedyrer for behandling av carotisstenose, i behandling av svekket eller skadet arteria femoralis og i hjertereparasjon inkludert septumdefekter i atrie eller klaff.

Tiltenkt bruker

XenoSure biologisk lapp er et kirurgisk verktøy beregnet for bruk av erfarne hjerte- og vaskulære kirurger som har fått opplæring i de tiltenkte prosedyrene.

Pasientpopulasjon

For carotisstenose og indikasjon på svekket eller skadet arteria femoralis: Voksne av ethvert kjønn eller etnisitet som har carotisstenose, svekket eller skadet arteria femoralis.

For hjertereparasjonsindikasjon: Pediatriske pasienter inkludert nyfødte, spedbarn og barn som har septumdefekter i atrie eller klaff som krever reparasjon.

Berørt kropsdel

Hjertevev og arterier.

Klinisk tilstand

Septumdekte i hjerteatrie og/eller klaff, carotisstenose, svekket eller skadet arteria femoralis.

Kliniske fordeler

1. Carotisstenose
 - Fravær av slag og dødelighet
2. Indikasjoner på svekket eller skadet arteria femoralis:
 - Fravær av slag, amputasjon og dødelighet
3. Indikasjon på hjertereparasjon:
 - Forsvinningsfrekvens for resterende shunt

Levetiden til lappen

XenoSure biologisk lapp har en levetid på:

- 12 år for behandling av carotisstenose, som carotisendarterektomi
- Fem år for behandling av svekket eller skadet arteria femoralis
- Syv år i behandling av hjertereparasjon

Kontraindikasjoner

1. Kontraindisert hos pasienter med kjent eller mistenkt overfølsomhet for bovin kollagen og bovin perikardium.
2. Kontraindisert for pasienter med hypersensitivitet overfor glutaraldehyd.

Potensielle enhetsrelaterte komplikasjoner:

- | | | | |
|--------------------------------------|-----------------------------------|---|---|
| • Allergisk reaksjon | • Utvidelse | • Lymfefistel | • Restenose |
| • Blødning | • Emboli eller trombe i blodbanen | • Nerveparese (laryngeal eller hypoglossal) | • Hudbetennelse/irritasjon |
| • Forkalkning | • Fibrose | • Okklusjon | • Steril barriere kompromittert |
| • Cerebralt hyperfusjonssyndrom | • Graftdegradering | • Delaminering av lappen | • Rift i suturlinje og blødende emboli |
| • Koronar pan-iskemi | • Lyskehematom | • Lapperuptur | • Prionsykdommer (Transmissible Spongiform Encephalopathies, TSE) |
| • Krysskontaminering eller infeksjon | • Infeksjon | | |

Potensielle prosedyremessige og sekundære komplikasjoner:

- | | | | |
|-------------------------|-----------------------|---------------------------|------------------------|
| • Amputering | • Buegangsheiscens | • Myokardinfarkt | • Trombose |
| • Aneurismedegenerering | • Hjerterblokk | • Lungebetennelse | • Forbigående delirium |
| • Atrieflimmer | • Lekkasje | • Gjentakende obstruksjon | • Visceral iskemi |
| • Chylothorax | • Luminal innsnevring | • Åndedrettssvikt | • Sårinfeksjon |
| • Dødsfall | • Dødelighet | • Slagtilfelle | |

Advarsler

Gjenværende glutaraldehyd utgjør en risiko for toksikologiske virkninger. Det er nødvendig å fullføre den riktige skyllingsprosedyren som er oppført i bruksanvisningen for å redusere risikoen for akutte toksikologiske virkninger. Gjennomgang av utgitt litteratur har ikke ført til en etablert trygg grense for glutaraldehyd eksponering når den er implantert i vaskulaturen. Risikoen øker når man implanterer store mengder glutaraldehydbehandlet vev (f.eks. flere store lapper) eller hos pasienter med mindre masse. For voksne og barn er det anbefalt at ikke mer enn 6,5 gram XenoSure biologisk lappmateriale, tilsvarende en 10x16 XenoSure-lapp, implanteres i en enkelt pasient over dens levetid. For nyfødte er anbefalt maksimum 2,0 gram, som tilsvarer en 5x10 cm lapp. Fordelene ved bruken av XenoSure biologisk lapp må veies opp i mot den mulige risikoen for toksikologiske effekter.

Forholdsregler

Alle personer er ansvarlig for håndtering og klargjøring av XenoSure biologisk lapp må utvise den største forsiktighet for å unngå skade på XenoSure biologisk lapp-vevet.

- KUN FOR ENGANGSBRUK. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering og/eller resterilisering av enheten og/eller svikt kan føre til skade på pasienten, sykdom eller død. Alle ubrukte deler av XenoSure biologisk lapp må kasseres. Merk deg produktets «brukes innen»-dato.
- INSPISER den forseglede, sterile pakningen før bruk. Hvis forseglingen er brutt, kan det hende innholdet ikke er sterilt og kan forårsake infeksjon hos pasienten. MÅ IKKE BRUKES. Produktet må ikke kasseres. Kontakt distributøren din for flere instruksjoner.
- SKYLL enheten i henhold til avsnittet «SKYLLEPROSEDYRE» i denne brosjyren før bruk. Lagringsløsningen for XenoSure biologisk lapp inneholder glutaraldehyd og kan forårsake irritasjon i hud, øyne, nese og hals. IKKE PUST INN DAMP FRA LAGRINGSLØSNINGEN. Unngå forlenget hudkontakt og skyll området umiddelbart med vann. I tilfelle øyekontakt, må du oppsøke medisinsk hjelp umiddelbart. Den flytende kjemiske lagringsløsningen skal kasseres i henhold til sykehusets prosedyre.
- IKKE håndter XenoSure biologisk lapp med instrumenter som kan forårsake traumer. Dette kan skade enheten.
- IKKE bruk en XenoSure biologisk lapp som er skadet. Enhetens integritet kan bli skadet.
- IKKE prøv å reparere XenoSure biologisk lapp. Hvis det skulle oppstå skade på XenoSure biologisk lapp før implantering, må XenoSure biologisk lapp skiftes ut.
- IKKE eksponer XenoSure biologisk lapp for damp, etylenoksid, sterilisering ved kjemikalier eller stråling (gamma-/elektronstråle). Dette kan føre til skade!
- IKKE bruk suturkuttingsnåler eller kuttingspunktarmerte suturer. Dette kan skade enheten.
- IKKE la lappvevet tørke ut i løpet av håndteringen.
- IKKE bruk enheten hvis den er utgått på dato.

Leveringsmåte

En XenoSure biologisk lapp leveres steril og ikke-pyrogenisk i en forseglet beholder, IKKE STERILISER PÅ NYTT. Lappen leveres i en steril fosfatbufret saltløsning som inneholder 0,2 % glutaraldehyd. Steriliteten er garantert hvis pakningen er uåpnet og har en uskadd forseglings. Ubrukte deler skal anses som ikke-sterile og kasseres.

Bruksanvisning

Velg den XenoSure biologisk lapp som er best egnet for den typen prosedyre som skal utføres. XenoSure biologisk lapp kan kuttes til en størrelse som er hensiktsmessig for en gitt reparasjon. XenoSure biologisk lapp er KUN FOR ENGANGSBRUK.

Lappreparasjon

Kirurgiske hansker må vaskes nøye for å fjerne alle pulverrester før håndtering av XenoSure biologisk lapp.

Undersøk informasjonen på krukken etikett for å bekrefte at du har valgt en XenoSure biologisk lapp av riktig størrelse. Inspiser hele beholderen nøye og se om forseglingen har blitt tuklet med.

IKKE BRUK XENOSURE BIOLOGISK LAPP HVIS KRUKKEN ER SKADET ELLER HVIS FORSEGLINGEN ER BRUTT. Produktet må ikke kasseres. Kontakt distributøren din for flere instruksjoner.

Skyllprosedyre

Riktig skylleprosedyre må følges for å redusere pasientens eksponering for gjenværende glutaraldehyd. Skyll flere lapper separat med ny steril saltløsning.

1. Fjern den inngrepsikre ytre plastforseglingen og skru opp krukken deksel. Innholdet i krukken er sterilt og må behandles aseptisk for å hindre kontaminering. Krukken utside er ikke steril og må ikke komme inn på det sterile feltet.
2. Fjern XenoSure biologisk lapp fra krukken ved å gripe hjørnene med steril, atraumatisk tang.
3. Når den er fjernet fra beholderen, senk du XenoSure biologisk lapp ned i steril saltløsning.
4. Bruk den samme tangen og beveg XenoSure biologisk lapp forsiktig i beholderen. Lappen skal skylles i 1000 ml sterilt saltvann i minst 3 minutter.
5. La XenoSure biologisk lapp forbli i skyllebeholderen til den skal brukes av kirurgen.

Ette kirurgens eget skjønn kan skylleløsningen inneholde bacitracin (500 U/ml) eller cephalixin (10 mg/ml), ettersom testing har vist at XenoSure bovin perikardisk lappmateriale ikke påvirkes negativt av behandlingen med disse antibiotika. Virkningen av andre antibiotika eller de langsiktige virkningene av disse antibiotikaene på XenoSure bovin perikardisk lappmateriale har ikke blitt testet. Bruk antibiotika kun som indikert av antibiotikaproduzenten.

Implantering

Klipp og/eller trim XenoSure biologisk lapp til ønsket fasong. Alt overflødig materiale fra XenoSure biologisk lapp skal behandles som biologisk avfall og kasseres i henhold til sykehusets prosedyre.

I løpet av implantering må XenoSure biologisk lapp-vevet skylles ofte med steril, fysiologisk saltløsning for å hindre tørking. Undersøk begge sider av XenoSure® biologisk lapp visuelt. Hvis en side virker glattere, implanterer du den glattere overflaten slik at den vender mot blodstrømmen.

Kirurgisk teknikk

Det er ikke innen denne bruksanvisningens omfang å instruere kirurgen i spesifikke reparasjonsprosedyrer. LeMaitre Vascular, Inc. går ut i fra at alle kirurger som utfører operasjo-

nene ovenfor har fått tilstrekkelig oppløsning og er godt kjent med relevant vitenskapelig litteratur.

Pasientimplantatressurser

XenoSure biologisk lapp leveres med et pasientimplantatkort (PIC). Gi pasienten det utfylte pasientimplantatkortet (som instruert nedenfor) etter implantasjonen:

1. Forsiden av pasientimplantatkortet skal fylles ut av operasjonskirurgen/teamet.
2. Det er tre linjer med informasjon som skal fylles ut. Linje nr. 1 er for pasientidentifikasjon (f.eks. pasientnavn). Linje nr. 2 er for operasjonsdatoen. Linje nr. 3 er for adressen til helsesenteret eller legen der man kan finne medisinsk informasjon om pasienten.
3. Baksiden av pasientimplantatkortet inneholder produkt- og produsentinformasjon.

Etter fullført prosedyre skal pasientimplantatkortet gis til pasienten for fremtidig referanse.

Enhetens materialer:

Pasienten kan bli utsatt for følgende materialer og stoffer, opptil verstefalls scenario med lapp på 10x16 cm:

- Behandlet bovint perikardvev opptil 6,5 gram
- Lave nivåer av resterende glutaraldehyd opptil 1,4 mg
- Lave nivåer av resterende formaldehyd på henholdsvis 1,6 mg
- Lave nivåer av resterende isopropylalkohol henholdsvis opptil 0,5 mg

XenoSure-lappen har bestått testing for å sikre biokompatibilitet.

Hendelsesrapportering

Hvis det oppstår alvorlige medisinske hendelser under bruk av denne medisinske enheten, skal brukeren varsle både LeMaitre Vascular og pågjeldende tilsynsorgan i landet der brukeren befinner seg.

Sikker håndtering og avhending

Dette produktet har ingen skarpe kanter, inneholder ikke tungmetaller eller radioisotoper, og er ikke smittsomt eller patogent. Ingen spesielle krav til avhending er gjeldende. Sjekk lokale forskrifter for å bekrefte riktig avhending.

Kast oppbevaringsløsningen i samsvar med lokale og føderale forskrifter. Løsningen må ikke helles ut i septiksystemer. Hvis det ikke foreligger noen begrensninger for avhending, kan løsningen fortynnes og avhendes via kloakkanlegget. For mer informasjon, se: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Pakking og frakt av eksplantert XenoSure:

Retur av forsendelsen til LeMaitre Vascular avhenger av tre viktige spørsmål:

1. Er eksplantatet hentet fra en pasient med en kjent eller antatt patogen tilstand på tidspunktet for eksplanteringen?
2. Er eksplantatet hentet fra en pasient som har en kjent behandlingshistorikk som involverer terapeutiske radionuklider i løpet av de siste seks månedene?
3. Har pasienten gitt klinikerens samtykke til at prøven kan returneres til produsenten for forskningsformål?

Hvis svaret på spørsmål 1 eller 2 er ja, gir ikke LeMaitre Vascular tilstrekkelig veiledning for forsendelse. DISSE EKSPLANTATENE MÅ IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER RETURNERES TIL LEMAITRE VASCULAR. I disse tilfellene skal eksplantatet avhendes i overensstemmelse med lokale forskrifter.

For eksplantater som ikke medfører patogen eller radiologisk risiko, gjelder følgende:

Før eksplantering:

1. Hvis det er mulig, skal enheten skannes med CT eller ultralyd for å dokumentere åpenhet.
2. LeMaitre Vascular kan motta klinisk informasjon som er pasientanonymisert. LeMaitre Vascular ber om informasjon som omfatter:
 - a) Den opprinnelige diagnosen som resulterte i bruk av implantatet.
 - b) Den delen av pasientens medisinske historikk som er relevant for implantatet, inkludert sykehuset eller klinikken hvor enheten ble implantert.
 - c) Pasientens opplevelse av implantatet før det ble fjernet.
 - d) Sykehuset eller klinikken hvor eksplanteringen ble utført, og dato for uthenting.

Eksplantering:

1. Eksplanterte XenoSure-lapper skal overføres direkte til en forseglingsbar beholder fylt med en oppløsning av alkalisk bufret 2 % glutaraldehyd eller 4 % formaldehyd for forsendelse.
2. Rengjøring av eksplanterte lapper skal være minimalt om nødvendig. Proteolytisk nedbrytning skal ikke brukes under noen omstendigheter.
3. XenoSure-eksplantater må ikke dekontamineres under noen omstendigheter. IKKE autoklaver prøven eller bruk etylenoksidgass for å dekontaminere den.

Emballasje:

1. Eksplantater skal forsegles og pakkes på en måte som minimerer risiko for skader, miljøforurensning og eksponering for de som håndterer slike pakker under transport. Absorberende og støtdempende materialer skal velges for å isolere den forseglede beholderen i den sekundære emballasjen. Primær og sekundær emballasje må da pakkes inn i en ytre pakke.
2. Eksplantater i forseglede primære beholdere skal merkes med et ISO 7000-0659 Biohazard-symbol. Det samme symbolet skal påføres den sekundære emballasjen og den ytre emballasjen. Den ytre emballasjen skal også merkes med avsenderens navn, adresse og telefonnummer, samt setningen "Ved oppdaget skade eller lekkasje skal pakken isoleres og avsender varsles".
3. Pakker som er klaggjort på ovennevnte måte, kan sendes til: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

For å se sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse for XenoSure biologisk lapp, gå til www.lemaitre.com/sscp og velg deretter koblingen «XenoSure biologisk lapp» for å gjennomgå dokumentet for XenoSure.

Begrenset produktgaranti, begrensning av rettsmidler

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer at rimelige forholdsregler er tatt under produksjonen av denne enheten og at den er egnet for indisert bruk som er uttrykkelig spesifisert i denne bruksanvisningen. Med unntak for det som er eksplisitt angitt i dette dokumentet, GIR LEMAITRE VASCULAR (SOM BRUKT I DETTE AVSNITTET, OMFATTER DETTE LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS TILKNYTTETE SELSKAPER OG DERES RESPEKTIVE ANSATTE, FUNKSJONÆRER, STYREMEDLEMMER, LEDERE OG AGENTER) INGEN UTTRYKTE ELLER IMPLISITTE GARANTIER MED HENSYN TIL DENNE ENHETEN, ENTEN DE OPPSTÅR SOM FØLGE AV LOVANVENDELSE ELLER PÅ ANNEN MÅTE (MEDREGNET, UTEN BEGRENSNINGER, EVENTUELLE IMPLISITTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL), OG FRASKRIVER SEG HERVED DETTE. Denne begrensede garantien gjelder ikke ved misbruk eller feilaktig bruk, eller feilaktig oppbevaring, foretatt av kjøperen eller en tredjepart. Det eneste rettsmidlet ved et brudd på denne begrensede garantien vil være erstatning av, eller refusjon av innkjøpsprisen for, denne enheten (etter LeMaitre Vasculars skjønn) etterfulgt av kjøperens retur av enheten til LeMaitre Vascular. Denne garantien vil avsluttes på utløpsdatoen for denne enheten.

UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL LEMAITRE VASCULAR HOLDES ANSVARLIG FOR EVENTUELLE DIREKTE, INDIREKTE, FØLGEBASERTE, SPESIELLE, SANKSJONSMESSIGE KRAV ELLER STRAFFEERSTATNINGSKRAV. LEMAITRE VASCULAR SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER BÆRE TOTALT ANSVAR FOR DETTE PRODUKTET HVIS DETTE OVERSKRIDER 1000 USD (ETT TUSEN AMERIKANSKE DOLLAR), UANSETT ÅRSAK OG ANSVARSFORHOLD, ENTEN I HENHOLD TIL ELLER UTENFOR KONTRAKT, IFØLGE ANSVAR ELLER PÅ ANNEN MÅTE,

UAVHENGIG AV OM LEMAITRE VASCULAR ER BLITT INFORMERT OM RISIKOEN FOR ET SLIKT TAP, OG UAVHENGIG AV OM EVENTUELL UTBEDRING HAR MISLYKTES. DISSE BEGRENSNINGENE GJELDER EVENTUELLE KRAV FRA TREDJEPART.

En revisjons- eller utstedelsesdato for disse instruksjonene er inkludert på baksiden av denne bruksanvisningen for brukerens informasjon. Hvis det er gått tjuefire (24) måneder mellom denne datoen og bruken av produktet, bør brukeren kontakte LeMaitre Vascular for å se om ytterligere produktinformasjon er tilgjengelig.

Referanser

1. Robert Gauvin et. al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; Journal of Biomaterials Applications 28(4) 552–565

Plasture biologic XenoSure®

(Numere de model 0.6BV8M, 0.8BV8M, 1BV6M, 1BV10M, 1.5BV10M, 1BV14M, 2BV9M, 2.5BV15M, 4BV4M, 4BV6M, 5BV10M, 6BV8M, 8BV14M, 10BV16M)

Plasture pericardic bovine procesate

română – Instrucțiuni de utilizare

STERILE **A** 

Depozitare

Plasturele biologic XenoSure® trebuie depozitat la temperatura camerei. Refrigerarea nu este necesară.

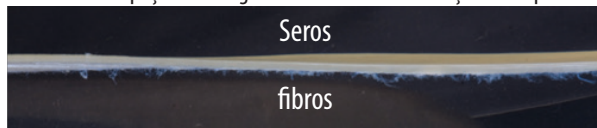
Descrierea dispozitivului

Plasturele biologic XenoSure constă dintr-o singură bucată de țesut pericardic bovin care a fost selectată pentru Pete tisulare minime. Țesutul este tratat cu glutaraldehidă, care încrucișează fibrele de collagen și minimizează antigenicitatea. Plasturele biologic XenoSure este sterilizat în soluție chimic lichidă și ambalat într-un borcan de plastic care conține o soluție de glutaraldehidă pentru depozitare sterilă.

Plasturii biologici XenoSure sunt disponibili în următoarele dimensiuni:

REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)	REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)
0.6BV8M	0,6x8	0,20	2.5BV15M	2,5x15	1,5
0.8BV8M	0,8x8	0,26	4BV4M	4x4	0,65
1BV6M	1x6	0,25	4BV6M	4x6	0,98
1BV10M	1x10	0,41	5BV10M	5x10	2,0
1.5BV10M	1,5x10	0,61	6BV8M	6x8	2,0
1BV14M	1x14	0,57	8BV14M	8x14	4,6
2BV9M	2x9	0,74	10BV16M	10x16	6,5

Plasturele biologic XenoSure are două părți cu aspect diferit: o suprafață fibrinocolagenoasă sau fibroasă cu cili (fire de păr mici) și o latură seroasă, care are o suprafață fără păr și strălucitoare. Imaginea de mai jos ilustrează partea fibroasă și cea seroasă. Testele de trombogenitate acută non-clinice au demonstrat că partea seroasă a țesutului pericardic bovin este mai puțin trombogenă decât latura fibroasă și trebuie plasată în direcția fluxului de sânge[1].



Destinația de utilizare

Plasturele biologic XenoSure este destinat pentru a fi utilizat ca material chirurgical pentru repararea cardiacă, reconstrucția vasculară sau pentru repararea vasului în timpul procedurilor chirurgicale.

Indicații de utilizare

Plasturele biologic XenoSure este indicat pentru utilizare în timpul procedurilor de endarterectomie carotidiană pentru tratamentul stenozei carotidiene, în tratamentul arterelor femurale slăbite sau deteriorate și în repararea cardiacă, inclusiv pentru defecte septale atriale și ventriculare.

Utilizatorul vizat

Plasturele biologic XenoSure este un instrument chirurgical destinat utilizării de către chirurghi cardiaci și vasculari experimentați instruiți în procedurile pentru care este destinat.

Populație de pacienți

Indicație pentru stenoză carotidiană și artere femurale slăbite sau deteriorate: adulți de orice gen sau etnie care prezintă stenoză carotidiană și/sau artere femurale slăbite ori deteriorate.

Pentru indicația de corecție chirurgicală cardiacă: pacienți pediatrici, inclusiv nou-născuți, sugari și copii, care prezintă defecte septale atriale sau ventriculare ce necesită corecție.

Parte din organism contactată

Țesut cardiac și artere.

Condiție clinică

Defecte septale cardiace atriale și/sau ventriculare, stenoză carotidiană, artere femurale slăbite sau deteriorate.

Beneficii clinice

1. Stenoză carotidiană
 - Evitarea accidentului vascular cerebral și a mortalității
2. Indicații pentru arterele femurale slăbite sau deteriorate:
 - Evitarea accidentului vascular cerebral, amputării și mortalității
3. Indicație pentru corecție chirurgicală cardiacă:
 - Rata de dispariție a șuntului rezidual

Durata de viață a plasturelui

Plasturele biologic XenoSure are următoarea perioadă de valabilitate:

- 12 ani pentru tratamentul stenozei carotidiene, cum ar fi endarterectomia carotidiană
- 5 ani pentru tratamentul arterelor femurale slăbite sau deteriorate
- 7 ani pentru tratamentul reparației cardiace

Contraindicații

1. Contraindicat la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută sau suspectată la collagenul bovin și la pericardul bovină.
2. Contraindicat la pacienții cu hipersensibilitate la glutaraldehidă.

Complicații potențiale legate de dispozitiv:

- | | | | |
|--|---|--|---|
| • Reacție alergică | • Embolusuri sau trombi în fluxul sanguin | • Pareze nervoase (laringian sau hipoglos) | • Barieră sterilă compromisă |
| • Sângerări | • Fibroză | • Ocluzie | • Ruperea liniei de sutură și embolusuri hemoragice |
| • Calcifiere | • Degradarea grefei | • Delaminarea plasturei | • Encefalopatii spongiforme transmise (TSE) |
| • Sindrom de hiperfuzie cerebrală | • Hematom inghinal | • Ruperea plasturei | |
| • Pan-ischemie coronariană | • Infecție | • Restenoză | |
| • Contaminare încrucișată sau infecție | • Fistulă limfatică | • Inflamație/iritație a pielii | |
| • Dilatație | | | |

Complicații procedurale și secundare potențiale:

- | | | | |
|--------------------------|------------------------|------------------------------|----------------------|
| • Amputare | • Dehiscentă | • Infarct miocardic | • Tromboză |
| • Degenerare anevrismală | • Bloc cardiac | • Pneumonie | • Delir tranzitoriu |
| • Fibrilație atrială | • Scurgere | • Obstrucție recurentă | • Ischemie viscerală |
| • Chilotorax | • Îngustarea lumenului | • Insuficiență respiratorie | • Infecția plăgii |
| • Deces | • Mortalitate | • Accident vascular cerebral | |

Avertizări

Glutaraldehida reziduală prezintă un risc de efecte toxicologice. Finalizarea procedurii de clătire corespunzătoare, așa cum este menționat în cadrul IDU, este necesară pentru a reduce riscul de efecte toxicologice acute. Revizuirea literaturii publicate nu a avut drept rezultat nicio limită stabilită a condițiilor de siguranță pentru expunerea la glutaraldehidă în cazul implantării în vasculatură. Riscurile cresc în cazul implantării cantităților mari de țesut tratat cu glutaraldehidă (de ex., plasturi mari multipli) sau în cazul pacienților cu greutate mai mică. Pentru adulți și copii, se recomandă ca pe parcursul vieții unui pacient să nu se implanteze mai mult de 6,5 grame de material biologic XenoSure, echivalentul unui platură XenoSure de 10x16. Pentru nou-născuți, doza maximă recomandată este de 2,0 grame, ceea ce corespunde unui platură de 5x10 cm. Beneficiile utilizării platurii biologice XenoSure trebuie să fie puse în balanță cu riscul posibil de efecte toxicologice.

Precauții

Toate persoanele responsabile pentru manipularea și pregătirea platurii biologice XenoSure trebuie să exercite cea mai mare grijă pentru a evita deteriorarea țesutului platurii biologice XenoSure.

- Numai pentru unică folosință Nu reutilizați, nu reprocessați sau nu resterilizați. Reutilizarea, reprocessarea și/sau resterilizarea dispozitivului și/sau eșecul ar putea cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacienților. Orice bucată din platurile biologice XenoSure rămasă neutilizată după deschidere trebuie aruncată. Rețineți data de pe produs „A se utiliza până la”.
- INSPECTAȚI pachetul sigilat steril înainte de deschidere. În cazul în care sigiliul este rupt, conținutul este posibil să nu fie steril și poate provoca infecții. NU UTILIZAȚI. Nu aruncați produsul. . Vă rugăm să contactați distribuitorul pentru instrucțiuni suplimentare.
- CLĂȚIȚI dispozitivul respectând prevederile din secțiunea „PROCEDURA DE CLĂȚIRE” a acestei broșuri, înainte de utilizare. Soluția de depozitare a platurii biologice XenoSure conține glutaraldehidă și poate cauza iritarea pielii, a ochilor, a nasului și a gâtului. NU RESPIRAȚI VAPORI DIN SOLUȚIA DE DEPOZITARE. Evitați contactul prelungit cu pielea și spălați imediat zona cu apă. În cazul contactului cu ochii, solicitați imediat asistență medicală. Soluția chimică lichidă de depozitare ar trebui să fie eliminată ca deșeu în conformitate cu procedura spitalului.
- NU manipulați platurile biologice XenoSure cu instrumente traumatice. Acest lucru ar putea deteriora dispozitivul.
- NU folosiți niciun platură biologic XenoSure care prezintă urme de deteriorare. Integritatea dispozitivului poate fi compromisă.
- NU încercați să reparați platurile biologice XenoSure. În cazul în care apare vreo deteriorare a platurii biologice XenoSure, înainte de implantare, înlocuiți platurile biologice XenoSure.
- NU expuneți platurile biologice XenoSure la abur, oxid de etilenă, sterilizare chimică sau prin radiații (gamma/fascicul de electroni). Aceasta poate avea ca rezultat deteriorarea sa!
- NU utilizați materiale tăioase pentru suturi chirurgicale sau ace pentru suturi în punct. Acest lucru ar putea deteriora dispozitivul.
- NU permiteți ca țesutul platurii să se usuce în timpul manipulării.
- NU utilizați în cazul în care dispozitivul a depășit data de expirare.

Mod de furnizare

Un platură biologic XenoSure este furnizat steril și apirogen într-un recipient etanșat; NU RESTERILIZAȚI. Platurile este depozitat într-o soluție salină tamponată cu fosfat steril, care conține 0,2% glutaraldehidă. Sterilitatea este asigurată în cazul în care pachetul este sigilat și are un sigiliu intact. Secțiunile rămase neutilizate trebuie considerate nesterile și eliminate ca deșeu.

Mod de întrebuințare

Alegeți modelul de platură biologic XenoSure necesar, după caz, adecvat pentru tipul procedurii care urmează să fie efectuată. Platurile biologice XenoSure poate fi tăiat la o dimensiune adecvată pentru o anumită reparație. Platurile biologice XenoSure este destinat EXCLUSIV PENTRU O UNICĂ UTILIZARE.

Pregătirea platurii

Mănușile chirurgicale trebuie să fie spălate bine pentru a îndepărta toate reziduurile de pulbere înainte de a manipula platurile biologice XenoSure.

Examinați informațiile de pe eticheta borcanului, pentru a verifica dacă ați selectat dimensiunea corectă a platurii biologice XenoSure. Examinați cu atenție întregul recipient și verificați că nu a fost în niciun fel atinsă garnitura de etanșare a recipientului.

NU UTILIZAȚI PLATURILE BIOLOGICE XENSURE DACĂ RECIPIENTUL PREZINTĂ ORICE URME DE DAUNE SAU DACĂ SIGILIUL ESTE RUPT. Nu aruncați produsul. . Vă rugăm să contactați distribuitorul pentru instrucțiuni suplimentare.

Procedura de clătire

Procedura de clătire corespunzătoare trebuie urmată pentru a reduce expunerea pacienților la glutaraldehidă reziduală. Clățiți separat platurii multipli, cu soluție salină nouă.

1. Scoateți etanșarea exterioră cu sigiliu din plastic și desurubați capacul borcanului. Conținutul borcanului este steril și trebuie să fie manipulat în condiții aseptice pentru a preveni contaminarea. Partea exterioră a recipientului de depozitare nu este sterilă și nu trebuie să intre în câmp steril.
2. Scoateți platurile biologice XenoSure din borcan prin apucarea de colțuri cu o pensă sterilă, non-traumatică.
3. Odată scos din recipient, scufundați platurile biologice XenoSure în soluție salină sterilă.
4. Utilizând același forceps, agitați ușor platurile biologice XenoSure în bazin. Platurile trebuie clătite în 1000 ml de soluție salină sterilă timp de minimum 3 minute.
5. Se lasă platurile biologice XenoSure să rămână în bazinul de clătire până în momentul intervenției chirurgicale.

La discreția chirurgului, soluția de clătire poate conține bacitracină (500 u/ml) sau cefalexină (10 mg/ml), deoarece testele au arătat că materialul platurii de pericard bovin nu este afectat în mod negativ de tratamentul cu aceste antibiotice. Efectele altor antibiotice sau efectele pe termen lung ale acestor antibiotice asupra materialului platurii de pericard bovin XenoSure nu au fost testate. Utilizați antibioticele doar așa cum este indicat de producătorul de antibiotice.

de la implantare

Se taie și/sau se decupează plasurele biologic XenoSure la forma dorită. Orice material de plasure biologic XenoSure în exces trebuie să fie tratat ca deșeu biologic și eliminat în conformitate cu procedura spitalului.

În timpul implantării, irigați frecvent țesutul plasurei biologic XenoSure cu ser fiziologic steril, pentru a preveni uscarea. Examinați vizual ambele părți ale plasurei biologic XenoSure®. În cazul în care o parte pare mai netedă, implantați partea mai netedă, astfel încât aceasta să se confrunte cu fluxul sanguin.

Tehnica chirurgicală

Aceste instrucțiuni de utilizare nu au ca scop instruirea chirurgilor în procedurile de reparare specifice. LeMaitre Vascular, Inc. presupune că orice chirurg care efectuează operațiunile de mai sus a beneficiat de o formare adecvată și este bine familiarizat cu literatura de specialitate pertinentă.

Resurse pentru implantarea pacienților

Plasurele biologic XenoSure este furnizat împreună cu un card al implantului pentru pacient (PIC). Vă rugăm să furnizați PIC completate (instrucțiunile de mai jos) după implantare:

1. Partea din față a PIC furnizat trebuie să fie completată de chirurgul/echipa operatorie.
2. Există 3 linii de informații de completat. Linia nr. 1 este destinată identificării pacientului (de exemplu, numele pacientului). Linia nr. 2 este pentru data operației. Linia nr. 3 este destinată adresei centrului de asistență medicală sau medicului, unde pot fi găsite informații medicale despre pacient.
3. Partea din spate a PIC conține informațiile produsului și ale producătorului.

După finalizare, oferiți PIC pacientului pentru consultarea ulterioară.

Materialele dispozitivului:

Pacientul poate fi expus la următoarele materiale și substanțe pentru cel mai mare plasure de 10x16 cm pentru cel mai grav caz:

- Țesut pericardic bovin procesat până la 6,5 grame
- Niveluri scăzute de glutaraldehidă reziduală până la 1,4 miligrame
- Niveluri scăzute de formaldehidă reziduală până la 1,6 miligrame
- Niveluri scăzute de alcool izopropilic rezidual până la 0,5 miligrame

Plasurele XenoSure a fost testat pentru a asigura biocompatibilitatea sa.

Raportarea incidentelor

Dacă apar incidente grave în timpul utilizării acestui dispozitiv medical, utilizatorii vor notifica atât LeMaitre Vascular, cât autoritatea competentă din țara în care se află utilizatorul.

Manipularea și eliminarea în condiții de siguranță

Acest produs nu conține puncte sau muchii tăioase, metale grele sau radioizotopi și este neinfecțios sau patogen. Nu se evidențiază cerințe speciale de eliminare. Vă rugăm să consultați reglementările legale pentru a verifica eliminarea corespunzătoare.

Eliminați soluția depozitată în conformitate cu reglementările locale și federale. Soluția nu se va elimina utilizând sistemele septice. Dacă nu există restricții privind eliminarea, soluția poate fi diluată și eliminată într-un sistem de canalizare sanitar. Pentru mai multe informații, consultați: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Ambalarea și expedierea pentru XenoSure explantat:

Returnarea transportului către LeMaitre Vascular depinde de 3 întrebări cruciale:

1. Explantul este obținut de la un pacient cu o stare patogenică cunoscută sau presupusă la momentul explantării?
2. Explantul este obținut de la un pacient care are un istoric de tratament cunoscut care implică radionuclizii terapeutici în decursul ultimelor 6 luni?
3. Medicul a primit consimțământul din partea pacientului pentru mostra care se va returna producătorului în scopuri de cercetare?

În cazul în care răspunsul la întrebarea 1 sau 2 este afirmativ, LeMaitre Vascular nu furnizează îndrumarea adecvată pentru expediere. ACESTE EXPLANTURI NU SE VOR RETURNA LA LEMAITRE VASCULAR ÎN NICIO CIRCUMSTANȚĂ. În aceste cazuri, explantul se va elimina în conformitate cu reglementările locale.

Pentru explanturile care nu prezintă riscuri patologice sau radiologice, vă rugăm să utilizați următoarele:

Pre-explantare:

1. Dacă este posibil, efectuați o scanare TC sau cu ultrasunete a dispozitivului pentru a documenta capacitatea.
2. LeMaitre Vascular poate accepta informații clinice în care datele pacientului sunt anonimizate. LeMaitre Vascular necesită informații incluzând:
 - a) Diagnosticul original care a determinat utilizarea implantului.
 - b) Istoricul medical al pacientului cu relevanță pentru implant, incluzând spitalul sau clinica la care a fost implantat dispozitivul
 - c) Experiența pacientului cu implantul înainte de îndepărtarea implantului.
 - d) Spitalul sau clinica la care s-a efectuat explantarea și data recuperării.

Explantarea:

1. Plasturii XenoSure explantați se vor transfera direct într-un recipient sigilabil umplut cu o soluție de glutaraldehidă 2% sau formaldehidă 4% înainte de expediere.
2. Curățarea plasturilor explantați, dacă este necesară, va fi redusă la minimum. Nu se va utiliza în nicio circumstanță proteoliza.
3. Explanturile XenoSure nu se vor decontamina în nicio circumstanță. NU procesați mostra în autoclavă sau nu utilizați gaz de oxid de etilenă pentru decontaminare.

Ambalare:

1. Explanturile se vor sigila și ambala într-un mod care reduce la minimum potențialul de rupere, de contaminare a mediului sau de expunere a acelor care manipulează aceste ambalaje pe durata tranzitului. Pentru izolarea recipientului sigilat în interiorul ambalajului secundar se va alege un material cu proprietăți de absorbție și de amortizare. Ambalajul primar și secundar trebuie ambalate ulterior într-un ambalaj exterior.
2. Explanturile din recipientele primare sigilate se vor eticheta cu un simbol de risc biologic ISO 7000-0659. Același simbol se va aplica pe ambalajul secundar și pe ambalajul exterior. Ambalajul exterior se va eticheta și cu numele, adresa și numărul de telefon al expeditorului și cu mențiunea „La constatarea deteriorării sau scurgerii, ambalajul se va izola și se va notifica expeditorul”.
3. Ambalajele pregătite în modul de mai sus pot fi expediate la: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

Rezumatul siguranței și performanței clinice

Pentru a vizualiza rezumatul plasurei biologic XenoSure cu privire la documentul privind siguranța și performanța clinică, vă rugăm să vizitați www.lemaitre.com/sscp, apoi selectați linkul „Plasure biologic XenoSure” pentru a consulta XenoSure SSCP.

Garanție limitată a produsului; limitarea căilor de atac

LeMaitre Vascular, Inc. garantează faptul că s-a acordat o atenție deosebită fabricării acestui dispozitiv și că acest dispozitiv este adecvat pentru indicațiile specificate în mod expres în aceste instrucțiuni de utilizare. Cu excepția celor prevăzute în mod expres în prezenta, LEMAITRE VASCULAR (AȘA CUM SE UTILIZEAZĂ ÎN ACEASTĂ SECȚIUNE, ASTFEL DE TERMENI INCLUD LEMAITRE VASCULAR, INC., AFILIAȚII SĂI ȘI ANGAJAȚII, FUNCȚIONARII, DIRECTORII, MANAGERII ȘI AGENȚII ACESTEIA) NU FACE NICIO GARANȚIE EXPRESĂ SAU

IMPLICATĂ CU PRIVIRE LA ACEST DISPOZITIV, CE POATE REIEȘI DIN EFECTUL DE DREPT SAU ALTTEL (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE DE COMERCIALIZARE SAU POTRIVIRE PENTRU UN ANUMIT SCOP) ȘI DECLINĂ ACEASTA PRIN PREZENTA. Această garanție limitată nu se aplică în cazul niciunui abuz sau utilizare improprie sau a niciunei imposibilități de a depozita în mod corespunzător acest dispozitiv de către cumpărător sau de orice terță parte. Singurul remediu pentru o încălcare a acestei garanții limitate este înlocuirea sau rambursarea prețului de achiziție pentru acest dispozitiv (la opțiunea unică a LeMaitre Vascular), după returnarea de către cumpărător a dispozitivului către LeMaitre Vascular. Această garanție se încheie la data de expirare a acestui dispozitiv.

LEMAITRE VASCULAR NU VA FI ÎN NICIUN CAZ RESPONSABIL PENTRU ORICE DAUNE DIRECTE, INDIRECTE, SPECIALE, PUNITIVE SAU EXEMPLARE. RĂSPUNDEREA LEMAITRE VASCULAR CU PRIVIRE LA ACEST APARAT, SURVENITĂ ÎN ORICE MOD, SUB ORICE DREPT PRIVIND DAUNELE, FIE PRIN CONTRACT, DELICT, STRICTA RĂSPUNDERE SAU DE ALT FEL, NU VA DEPĂȘI ÎN NICIUN CAZ SUMA DE O MIE DE DOLARI (1.000 USD), INDIFERENT DACĂ LEMAITRE VASCULAR A FOST INFORMAT CU PRIVIRE LA POSIBILITATEA UNOR ASTFEL DE PIERDERI ȘI ÎN CIUDA EȘECULUI VREUNUI SCOP ESENȚIAL DE REMEDIERE. ACESTE LIMITE SE APLICĂ RECLAMAȚIILE ORICĂROR TERȚE PĂRȚI.

O revizuire sau o dată de publicare pentru aceste instrucțiuni este inclusă pe ultima pagină a acestor instrucțiuni de utilizare pentru utilizator. În cazul în care s-au scurs douăzeci și patru (24) de luni între această dată și data de utilizare a produsului, utilizatorul trebuie să contacteze LeMaitre Vascular pentru a vedea dacă sunt disponibile informații suplimentare cu privire la produs.

Referințe

1. Robert Gauvin et. al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; Journal of Biomaterials Applications 28(4) 552–565

XenoSure® biológiai tapasz

(Típuszámok 0.6BV8M, 0.8BV8M, 1BV6M, 1BV10M, 1.5BV10M, 1BV14M, 2BV9M, 2.5BV15M, 4BV4M, 4BV6M, 5BV10M, 6BV8M, 8BV14M, 10BV16M)

Feldolgozott szarvasmarha perikardiális tapasz

magyar – Használati útmutató

STERILE **A** 

Tárolás

A XenoSure® biológiai tapaszt szobahőmérsékleten kell tárolni. Nem szükséges hűtve tárolni.

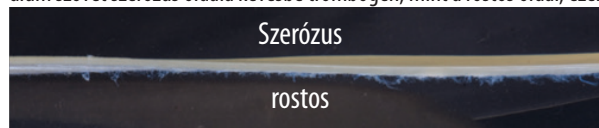
Az eszköz leírása

A XenoSure biológiai tapasz egy darab, szarvasmarha perikardiális szövetéből álló, kicsiny szövethiányok kezelésére alkalmas szövetből áll. A szövetet glutaraldehides módszerrel kezelik, ez ugyanis összekapcsolja egymással a kollagénszálakat, továbbá minimálisra csökkenti az antigenitás mértékét. A XenoSure biológiai tapasz folyékony vegyi anyag, amely sterilizálva van, és steril, glutaraldehidet tartalmazó tárolóoldattal együtt műanyag tartóedényben van kiszerve.

A XenoSure biológiai tapasz a következő méreteken kapható:

REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)	REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)
0.6BV8M	0,6x8	0,20	2.5BV15M	2,5x15	1,5
0.8BV8M	0,8x8	0,26	4BV4M	4x4	0,65
1BV6M	1x6	0,25	4BV6M	4x6	0,98
1BV10M	1X10	0,41	5BV10M	5x10	2,0
1.5BV10M	1,5X10	0,61	6BV8M	6x8	2,0
1BV14M	1x14	0,57	8BV14M	8x14	4,6
2BV9M	2x9	0,74	10BV16M	10x16	6,5

A XenoSure biológiai tapasz két különböző kinézetű oldala van: egy fibrines-kollagénos vagy rostos felület csillókkal (apró szőrszálak), valamint egy szerózus oldal, amely szőrmentes és csillógó felületű. Az alábbi kép mutatja a rostos és a szerózus oldalt. Nem klinikai akut trombogenitási vizsgálatok során kimutatták, hogy a szarvasmarha-pericardium szövet szerózus oldala kevésbé trombogén, mint a rostos oldal, ezért a szerózus oldalt kell a vér felé helyezni[1].



Rendeltetésszerű használat

A XenoSure Biologic Patch egy sebészeti tapasz, használja szívűtétek, érrekonstrukciók vagy érlefedések, illetve sebészeti beavatkozások esetén.

Alkalmazási javallat

A XenoSure Biologic Patch terméket használja karotid endarterektómia, karotid szűkület kezelés, gyengült vagy károsodott femorális artériák kezelés, valamint szívűtétek esetén, többek között pitvari és kamrai septum defektus esetén is.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A XenoSure Biologic Patch egy sebészeti eszköz, amelyet olyan tapasztalt szív- és érsebészek használhatnak, akik rendelkeznek az eszköz használatához szükséges szakképzettséggel.

Betegpopuláció

Carotis szűkület és gyengült vagy sérült arteria femoralis esetén: carotis szűkületben, gyengült vagy sérült arteria femoralis-ban szenvedő felnőttek, nemtől és etnikai hovatartozástól függetlenül.

Szívűtéttel kapcsolatos utasítások: újszülöttek, csecsemők és gyermekek esetén, akiknél pitvari vagy kamrai septum defektus javítása szükséges.

Az eszközzel érintkező testrész

Szívszövet és artériák.

Klinikai állapot

Szívpitvari és/vagy kamrai septumdefektusok, carotis szűkület, gyengült vagy sérült arteria femoralis.

Klinikai előnyök

1. Nyaki artéria szűkület
 - A stroke és a halálesetek megelőzése
2. Gyengült vagy sérült arteria femoralis-szal kapcsolatos utasítások:
 - A stroke, az amputációk és a halálesetek megelőzése
3. Szívűtéttel kapcsolatos utasítások:
 - A maradék sönt eltűnési aránya

A tapasz élettartama

The XenoSure biológiai tapasz élettartama:

- 12 év a nyaki artéria szűkület kezelésekor, pl. carotis endarterectomia esetén
- 5 év a gyengült vagy sérült arteria femoralis kezelésekor
- 7 év a szívűtést követő kezelések esetén

Ellenjavallatok

1. Ellenjavallt azoknál a betegeknél, akik ismertek vagy feltételezhetően túlérzékenyek a szarvasmarha-kollagénnel és a szarvasmarha-pericardiummal szemben.
2. Ellenjavallt azoknál a betegeknél, akik túlérzékenyek a glutaraldehiddel szemben.

Az eszközzel kapcsolatos potenciális szövődmények:

- | | | | |
|------------------------------------|---|---|---|
| • Allergiás reakciók | • Tágulás | • Fertőzés | • Ismételt érszűkület |
| • Vérzés | • Embólia vagy vérrög-képződés a véráramban | • Nyirokcsomó fekély | • Bőrgyulladás/-irritáció |
| • Meszesedés | • Fibrózis | • Idegbénulás (gégéi vagy nyelv alatti) | • Steril védőgát-sérülés |
| • Agyi hipoperfúzió tünet | • Graft lebomlás | • Okklúzió | • Varratvonal szakadás és embólia |
| • Szívkoszorúér pan-iszkémia | • Lágyék hematóma | • Tapasz delamináció | • Fertőző szivacsos encefalopátia (TSE) |
| • Keresztzennyeződés vagy fertőzés | | • Tapasz szakadás | |

Az eljárással kapcsolatos és másodlagos potenciális szövődmények:

- | | | | |
|------------------------------|--------------------------|------------------------|-----------------------|
| • Amputáció | • Felnyílás | • Szívinfarktus | • Trombózis |
| • Aneurizmatikus degeneráció | • Szívblokk | • Tüdőgyulladás | • Ideiglenes delírium |
| • Pitvarfibrilláció | • Szívárgás | • Ismétlődő elzáródás | • Zsigeri iszkémia |
| • Chylothorax | • Nyaki verőér- szűkület | • Légzési elégtelenség | • Sebfertőzés |
| • Elhalálozás | • Elhalálozási ráta | • Stroke | |

Figyelmeztetések

A maradék glutaraldehyd toxikológiai kockázatot von maga után. Az akut toxikológiai hatások kockázatának csökkentése céljából elengedhetetlen a használati útmutatóban közölt eljárás kivitelezése. A közölt szakirodalom áttekintése után megállapítható, hogy az erekbe való beültetés esetén nem határozható meg biztonságossági határérték a glutaraldehyd-expozíció tekintetében. Nagy mennyiségű glutaraldehyddel kezelt szövetek (pl. számos nagyméretű tapasz) beültetése esetén, illetve kisebb testtömegű páciensek esetén a kockázat nagyobb. Felnőttek és gyermekek esetén javasoljuk, hogy adott páciens élete során legfeljebb 6,5 gramm XenoSure biológiai tapaszanyag, azaz egy 10x16-os XenoSure tapasz kerüljön behelyezésre. Újszülöttek esetében az ajánlott maximális adag 2,0 gramm, ami egy 5x10 cm-es tapaszra felel meg. A XenoSure biológiai tapasz alkalmazásakor kérjük, vegye figyelembe a toxikus hatásokkal kapcsolatos kockázatokat is.

Övintézkedések

A XenoSure biológiai tapasz kezeléséért és előkészítéséért felelős minden személynek rendkívül gondosan kell eljárnia, hogy ne sérüljön meg a XenoSure biológiai tapasz szöveve.

- Egyszer használatos. Nem szabad újrafelhasználni, újrafeldolgozni, illetve újrasterilizálni. Az eszköz ismételt használata, újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása, illetve annak meghibásodása a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A XenoSure biológiai tapasz fel nem használt részeit hulladékként kell elhelyezni. Minden esetben ellenőrizze a terméket feltüntetett „Use by” (felhasználhatósági idő) értékét.
- A kinyitás előtt VIZSGÁLJA MEG a lezárt steril csomagot. Amennyiben a csomag lezárása meg van sérülve, nem biztos, hogy a tartalma steril, és a beteg fertőzését okozhatja. ILYEN ESETBEN NEM SZABAD FELHASZNÁLNI. Ne dobja ki a terméket. További útmutatás érdekében egyeztessen a forgalmazójával.
- Használat előtt ÖBLÍTSE az eszközt a jelen füzetben található „ÖBLÍTÉSI ELJÁRÁS” szerint. A XenoSure biológiai tapasz tárolóoldata glutaraldehyd tartalmú, és a bőr, a szem, az orr és a torok irritációját okozhatja. NE LÉLEGEZZE BE A TÁROLÓOLDAT GŐZÉT. Kerülje a bőrrel való, hosszan tartó érintkezést, és azonnal öblítse le az érintett területet vízzel. Az oldat szembe kerülése esetén haladéktalanul kérjen orvosi segítséget. A folyékony vegyi tárolóoldat hulladékként való elhelyezése a vonatkozó kórházi eljárásnak megfelelően történjen.
- NE kezelje a XenoSure biológiai tapaszt olyan eszközökkel, amelyek megsérthetik. Ezek károsíthatják az eszközt.
- NE használja fel a XenoSure biológiai tapaszt, ha potenciálisan megsérült. Ilyenkor lehetséges, hogy az eszköz épsége megszűnt.
- NE próbálja meg javítani a XenoSure biológiai tapaszt. Amennyiben a XenoSure biológiai tapasz még a beültetés előtt megsérül, használjon helyette új XenoSure biológiai tapaszt.
- NE tegye ki a XenoSure biológiai tapaszt gőzzel, etilén-oxiddal, vegyszerrel vagy sugárzással (gamma-/elektronsugárzás) végzett sterilizálásnak. Ezek kárt okozhatnak!
- NE alkalmazzon vágóélű sebészti vagy vágóhegyes megerősített varratokat. Ezek károsíthatják az eszközt.
- NE hagyja kiszáradni a tapasz szövetét a kezelés során.
- NE használja az eszközt a lejárat ideje után.

Kiszerezés

Ez egyes XenoSure biológiai tapaszok steril és nempirogén formában, lezárt konténerben érkeznek; NEM ÚJRASTERILIZÁLHATÓK. A tapasz tárolása steril, foszfáttal puffert, 0,2% glutaraldehyd tartalmú sóoldatban történik. A sterilizációt biztosítja, ha a csomagot nem nyitják ki, továbbá a zárás sérülésmentes. A fel nem használt részek már nem minősülnek sterilnek, és hulladékként kezelendők.

Használatra vonatkozó utasítások

Az elvégzendő eljárásnak megfelelő típusú XenoSure biológiai tapaszt válasszon. A XenoSure biológiai tapasz a helyreállításához szükséges méretre vágandó. A XenoSure biológiai tapasz KIZÁRÓLAG EGYSZERES HASZNÁLATRA készült.

A tapasz előkészítése

A XenoSure biológiai tapasz megfogása előtt a sebészeti kesztyűt alaposan le kell mosni minden pomaradvány eltávolítása érdekében.

A megfelelő méretű XenoSure biológiai tapasz kiválasztásához olvassa el a tárolón feltüntetett információkat. Körültekintően ellenőrizze az egész tárolóedényt és egyszer használható lezárást, hogy nem sérültek-e meg.

NE HASZNÁLJA A XENOSURE BIOLÓGIAI TAPASZT, HA A TARTÁLY VAGY A ZÁR MEGSÉRÜLT. Ne dobja ki a terméket. További útmutatás érdekében egyeztessen a forgalmazójával.

Öblítési eljárás

A megfelelő öblítési eljárás utasításait be kell tartani annak érdekében, hogy a páciensek kevesebb maradvány-glutaraldehyddel érintkezzenek. Ha több tapasz van, azokat külön-külön, új steril sóoldattal kell öblíteni.

- Távolítsa el az egyszer használható, külső műanyag záróelemet, majd csavarja le a tartály fedelét. A tartály tartalma steril, és azt a szennyeződések elkerülése érdekében aszeptikusan kell kezelni. A tartály külseje nem steril, ezért az steril területre nem vihető be.
- Vegye ki a XenoSure biológiai tapaszt a tartályból, miközben a sarkait steril, atraumatikus fogóval fogja.
- A tartályból való eltávolítást követően merítse a XenoSure biológiai tapaszt steril sóoldatba.
- A már használt fogóval óvatosan mozgassa a XenoSure biológiai tapaszt az edényben. A tapaszt 1000 ml steril sóoldatban kell öblíteni legalább 3 percig.
- Hagyja a XenoSure biológiai tapaszt az öblítőedényben, amíg a sebésznek nincs szüksége rá.

A sebész belátása szerint az öblítőoldat tartalmazhat bacitracint (500 U/ml) vagy cephalaxint (10 mg/ml), mivel teszteléssel kimutatták, hogy az ezekkel az antibiotikumokkal való kezelés nincs kedvezőtlen hatással a XenoSure szarvasmarha-pericardium tapasz anyagára. Nem vizsgálták más antibiotikumok hosszú távú hatását vagy az említett antibiotikumok a XenoSure szarvasmarha-pericardium tapasz anyagára. Az antibiotikumokat csak a gyártójuk által javallottak szerint szabad alkalmazni.

Beültetés

Vágja és/vagy szabja a XenoSure biológiai tapaszt a kívánt alakra. Az esetlegesen feleslegessé vált XenoSure biológiai tapaszt biológiai hulladékként kezelje, és azt a kórházi

eljárásoknak megfelelően helyezze el hulladékként.

A kizárás elkerülése érdekében a beültetés során gyakran öblítse a XenoSure biológiai tapasz szövetét steril fiziológiás sóoldattal. Szemrevételezéssel vizsgálja meg a Xeno-Sure® biológiai tapasz mindkét oldalát. Ha az egyik oldal simábbnak tűnik, a simább oldalnak kell a vér felé fordítani.

Műtéttechnika

Jelen használati útmutató füzete hatálya nem terjed ki arra, hogy utasításokat adjon a sebész számára a helyreállítási eljárásra vonatkozóan. A LeMaitre Vascular, Inc. feltételezi, hogy az ilyen műtétet elvégző sebész megfelelő képzésben részesült, és jól ismeri a vonatkozó tudományos szakirodalmat.

A betegek tájékoztatására való anyagok

A XenoSure biológiai tapasz implantátumkárttyával (PIC). A beültetés után adja át a betegnek a PIC-t (az alábbi utasítások):

1. A PIC elülső oldalát a műtétet végző sebésznek, illetve a csapat tagjának kell kitöltenie.
2. Három sort kell kitölteni. Az 1. sorba a beteg azonosítóját (pl. a beteg nevét) kell beírni. A 2. sorba a műtét dátumát kell beírni. A 3. sorba annak az egészségügyi intézménynek vagy orvosnak a címét kell beírni, amelynél/akinél a beteg orvosi dokumentációja található.
3. PIC hátsó oldala a terméket és a gyártót azonosító adatokat tartalmazza.

Kitöltés után adja át a PIC-t a betegnek, mert később szüksége lehet rá.

Az eszköz anyagai:

A beteg a következő anyagoknak lehet kitéve a legrosszabb esetben, a legnagyobb méretű, 10 x 16 cm-es tapasz esetében:

- Legfeljebb 6,5 gramm feldolgozott szarvasmarha-szívburkoszövet
- Kis mennyiségű, legfeljebb 1,4 milligramm glutáraldehid-maradvány
- Kis mennyiségű, legfeljebb 1,6 milligramm formaldehid-maradvány
- Kis mennyiségű, legfeljebb 0,5 milligramm izopropilalkohol-maradvány

A XenoSure tapasz megfelelt a biokompatibilitást ellenőrző teszteknek.

Incidensjelentés

Ha az orvostechnikai eszköz használata közben súlyos egészségügyi esemény történik, a felhasználónak értesítenie kell a LeMaitre Vascular vállalatot és a tartózkodási helye szerinti ország illetékes hatóságát.

Biztonságos kezelés és ártalmatlanítás

A termék nem tartalmaz éles tárgyakat, nehézfémeket vagy radioizotópokat, és nem fertőző vagy patogén. Az ártalmatlanítással kapcsolatban nincsenek nyilvánvaló különleges követelmények. A megfelelő ártalmatlanítást a helyi előírásokban kell ellenőrizni.

A tárolóoldatot a helyi és országos előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Az oldatot nem szabad víztisztító rendszerekkel ártalmatlanítani. Ha nincsenek az ártalmatlanításra vonatkozó korlátozások, az oldat felhígítható, és a szennyvízcsatorna-rendszerbe juttatható. A további tudnivalóért lásd: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Explantált XenoSure eszközök csomagolása és szállítása:

A szállítmány LeMaitre Vascular részére történő visszaküldése 3 alapvető kérdéstől függ:

1. Az explantátum olyan páciensből származik, aki ismerten vagy feltételezetten fertőzésben szenvedett az explantálás időpontjában?
2. Az explantátum olyan páciensből származik, akinek az utóbbi 6 hónapban szerepeltek terápiás radionuklidok a kezelési kórtörténetében?
3. Az orvos megszerezte a páciens hozzájárulását a minta kutatási célból, a gyártónak történő visszajuttatásához?

Ha az 1. vagy 2. kérdésre adott válasz igen, úgy a LeMaitre Vascular nem tud a kívánalmaknak megfelelő útmutatást biztosítani a szállításhoz. ILYEN EXPLANTÁTUMOKAT SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT SEM SZABAD VISSZAJUTTATNI A LEMAITRE VASCULARNAK. Ilyen esetekben az explantátumot a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

A patogének okozta és radiológiai veszélyektől mentes explantátumok esetében az alábbiakat kérjük alkalmazni:

Explantálás előtt:

1. A nyitottság dokumentálása érdekében lehetőség szerint el kell végezni az eszköz CT- vagy ultrahangos vizsgálatát.
2. A LeMaitre Vascular páciensanonimizált klinikai információkat tud fogadni. A LeMaitre Vascular által bekért információk egyebek mellett az alábbiak:
 - a) az implantáció okát képező eredeti diagnózis.
 - b) a páciensnek az implantátum szempontjából lényeges anamnézise, többek között annak a kórháznak vagy intézménynek az adatai, ahol az eszközt beültették.
 - c) a betegnél az implantátummal összefüggő, az eltávolítás előtt történt események.
 - d) annak a kórháznak vagy intézménynek az adatai, ahol az eszközt eltávolították és az eltávolítás dátuma.

Explantálás:

1. Az explantált XenoSure tapaszokat a visszajuttatás előtt lúgos pufferrel képzett 2%-os glutáraldehid- vagy 4%-os formaldehidoldattal feltöltött, lezárható tárolóedénybe kell közvetlenül áthelyezni.
2. Az explantált tapaszok tisztítása szükség esetén minimális kell, hogy legyen. Proteolitikus bontást semmilyen körülmények között sem szabad alkalmazni.
3. A XenoSure explantátumokat semmilyen körülmények között sem szabad fertőtleníteni. A mintát TILOS autoklávozni vagy etilén-oxid gázzal fertőtleníteni.

Csomagolás:

1. Az explantátumokat úgy kell lezárni és becsomagolni, hogy ezáltal szállítás közben minimális legyen a törések vagy annak a lehetősége, hogy beszennyeződjön az eszközök környezete, vagy a csomagokat kezelők a szállítás során érintkezésbe kerüljenek az explantátumokkal. A lezárható tárolóedény másodlagos csomagolásban történő elkülönítéséhez abszorbens, párnázást biztosító anyagot kell választani. Az elsődleges és másodlagos csomagolást ezután külső csomagolásba kell helyezni.
2. A lezárt elsődleges tárolóedényekben lévő explantátumokon ISO 7000-0659 szerinti biológiai veszély szimbólumot kell elhelyezni. Ugyanilyen jelzést kell elhelyezni a másodlagos csomagoláson és a külső csomagoláson is. A külső csomagoláson fel kell tüntetni a feladó nevét, címét és telefonszámát is, valamint a „Sérülés vagy szivárgás észlelésekor a csomagot el kell különíteni, és értesíteni kell a feladót” feliratot.
3. A fentiek szerint előkészített csomagokat az alábbi címre lehet elküldeni: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

A XenoSure biológiai tapasz biztonságosságra és klinikai teljesítményre vonatkozó összefoglalójának megtekintéséhez látogasson el a www.lemaitre.com/sscp weboldalra, majd válassza a „XenoSure Biologic Patch” linket.

Korlátozott termékszavatosság: jogorvoslati lehetőségek korlátozottsága

A LeMaitre Vascular, Inc. szavatolja, hogy az eszköz gyártása során megfelelő gondossággal járt el, és hogy a tárgyalt eszköz alkalmas a felhasználásra a jelen használati utasításban kifejezetten meghatározott javallat(ok) esetében. Az itt kifejezetten vállaltakon túl a LEMAITRE VASCULAR (JELEN BEKEZDÉS ÉRTELMEBEN AZ ADOTT FELTÉTELEK KITERJEDNEK A LEMAITRE VASCULAR, INC.-RE, ANNAK LEÁNYVÁLLALATAIRA, TOVÁBBÁ EGYES MUNKAVÁLLALÓIRA, TISZTSÉGVISELŐIRE, IGAZGATÓIRA, VEZETŐIRE ÉS MEGBÍZOTTAIRA) NEM VÁL-

LAL KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS SZAVATOSSÁGOT AZ ESZKÖZRE TEKINTETTEL SEMMIFÉLE JOG VAGY MÁS ALAPJÁN (TÖBBEK KÖZÖTT IDEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT), ILLETVE AZT EZÚTON ELHÁRÍJTJA. A jelen korlátozott jótállás nem terjed ki az eszköznek a vevő vagy bármely harmadik fél általi helytelen módon vagy nem megfelelő célra történő alkalmazására, illetve a nem megfelelő tárolásra. A jelen korlátozott jótállás megszegése esetében a kizárólagos jogorvoslati lehetőség az eszköz cseréje vagy a vételárának visszatérítése (a LeMaitre Vascular kizárólagos belátása szerint), miután a vevő az eszközt visszajuttatta a LeMaitre Vascular részére. A jelen jótállás az eszköz szavatossági idejének lejáratakor megszűnik.

A LEMAITRE VASCULAR SEMMIKÉPPEN NEM VÁLLAL FELELŐSÉGET KÖZVETLEN, KÖZVETETT, KÖVETKEZMÉNYES, EGYEDI KÁROKÉT, VALAMINT MEGTORLÓ VAGY ELRETTENTŐ JELLEGŰ KÁRTÉRÍTÉSÉRT. A LEMAITRE VASCULAR JELEN ESZKÖZZEL ÖSSZEFÜGGŐ, TELJES FELELŐSSÉGE – ANNAK FELMERÜLÉSÉTŐL FÜGGETLENŰ, BÁRMILYEN ELMÉLETI FELELŐSSÉGI OK, SZERZŐDÉS- VAGY JOGSZABÁLYSÉRTÉS, KÖZVETLEN FELELŐSSÉG VAGY EGYÉB ALAPJÁN – NEM HALADHATJA MEG AZ EZER DOLLÁR (1000 USD) ÉRTÉKET AKKOR SEM, HA A LEMAITRE VASCULART ELŐZETESEN ÉRTESÍTETTÉK A VESZTESÉG LEHETŐSÉGÉRŐL, TOVÁBBÁ TEKINTET NÉLKÜL BÁRMELY JOGORVOSLATI LEHETŐSÉG ALAPVETŐ CÉLJÁNAK AZ ESETLEGES NEM TELJESÜLÉSÉRE. A FENTI KORLÁTOZÁSOK HARMADIK FELEK BÁRMILYEN KÖVETELÉSEIRE IS VONATKOZNAK.

A felhasználó tájékoztatására a jelen utasítás átdolgozásának vagy kiadásának napja a jelen használati utasítás hátoldalán van feltüntetve. Amennyiben az említett időpont és a termék használata között eltelt 24 (huszonnégy) hónap, a felhasználónak a LeMaitre Vascular vállalathoz kell fordulnia, hogy ellenőrizze, vajon a termékkel kapcsolatban további információk rendelkezésre állnak-e.

Hivatkozások

1. Robert Gauvin et. al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; Journal of Biomaterials Applications 28(4) 552–565

Биологичен пластир XenoSure®

(Модел номер 0.6BV8M, 0.8BV8M, 1BV6M, 1BV10M, 1.5BV10M, 1BV14M, 2BV9M, 2.5BV15M, 4BV4M, 4BV6M, 5BV10M, 6BV8M, 8BV14M, 10BV16M)

Обработен говежди, перикарден пластир

български – Инструкции за употреба

STERILE **A** 

Съхранение

Биологичният пластир XenoSure® трябва да се съхранява на стайна температура. Не се изисква охлаждане.

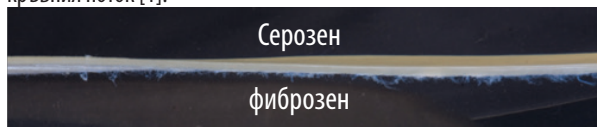
Описание на изделието

Биологичният пластир XenoSure представлява парче говежда, перикардна тъкан, която е била избрана поради минимални тъканни недостатъци. Тъканта се третира в процес с глутаралдехид, който свързва колагеновите фибри и намалява до минимум антигенността. Биологичният пластир XenoSure е стерилизиран с течен химикал и е опакован в пластмасов буркан, съдържащ стерилен разтвор на глутаралдехид за съхранение.

Биологичните пластири XenoSure се предоставят в следните размери:

REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)	REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)
0.6BV8M	0,6x8	0,20	2.5BV15M	2,5x15	1,5
0.8BV8M	0,8x8	0,26	4BV4M	4x4	0,65
1BV6M	1x6	0,25	4BV6M	4x6	0,98
1BV10M	1X10	0,41	5BV10M	5x10	2,0
1.5BV10M	1,5X10	0,61	6BV8M	6x8	2,0
1BV14M	1x14	0,57	8BV14M	8x14	4,6
2BV9M	2x9	0,74	10BV16M	10x16	6,5

Биологичният пластир XenoSure има две страни, които изглеждат по различен начин: фибриноколагенна или фиброзна повърхност с ресни (малки косъмчета) и серозна страна, която има лъскава повърхност без косъмчета. Изображението по-долу илюстрира фиброзната и серозната страна. Неклиничните тестове за остра тромбогенност показват, че серозната страна на говеждата перикардна тъкан е по-малко тромбогенна от фиброзната страна и трябва да бъде поставяна към кръвния поток [1].



Предназначение

Биологичният пластир XenoSure е предназначен за употреба като хирургичен материал на пластира при сърдечно възстановяване, съдова реконструкция или пластика на съда по време на хирургични процедури.

Показания за употреба

Биологичният пластир XenoSure е показан за употреба по време на процедури на каротидна ендартеректомия за лечение на каротидна стеноза и при лечение на отслабени или увредени бедрени артерии.

Предвиден потребител

Биологичният пластир XenoSure представлява хирургичен материал, предназначен за използване от опитни сърдечно-съдови хирурзи, преминали обучение относно процедурите, за които се използва.

Целеви пациенти

За индикации за каротидна стеноза и отслабени или увредени бедрени артерии: Пълнолетни лица от всякакъв пол или етническа принадлежност, които имат каротидна стеноза, отслабени или увредени бедрени артерии.

За индикации за сърдечно възстановяване: Педиатрични пациенти, включително новородени, кърмачета и деца с предсърдни или камерни септални дефекти, които се нуждаят от възстановяване.

Досег с конкретна част от тялото

Сърдечна тъкан и артерии.

Клинично състояние

Предсърдни и/или камерни септални дефекти, каротидна стеноза, отслабени или увредени бедрени артерии.

Клинични ползи

- Каротидна стеноза
 - Без инсулт и настъпване на смърт
- Показания за отслабени или увредени бедрени артерии
 - Без инсулт, ампутация и настъпване на смърт
- Показания за сърдечно възстановяване:
 - Честота на изчезване на остатъчния шънт

Продължителност на живота на пластира

Биологичният пластир XenoSure има следния срок на годност:

- 12 години за лечение на каротидна стеноза, като каротидна ендартеректомия
- 5 години за лечение на отслабени или увредени бедрени артерии
- 7 години за лечение на сърдечно възстановяване

Противопоказания

- Противопоказани за пациенти с известна или подозирана свръхчувствителност към говежди колаген и говежди перикард.
- Противопоказани за пациенти със свръхчувствителност към глутаралдехид.

Възможни усложнения, свързани с изделието:

- | | | | |
|---------------------------------------|-------------------------------------|--|---|
| • Алергична реакция | • Дилатация | • Лимфна фистула | • Възпаление/раздразнение на кожата |
| • Кървене | • Емболи или тромби в кръвния поток | • Нервна парализа (ларингеална или хипоглосална) | • Компрометирана стерилна бариера |
| • Калцификация | • Фиброза | • Оклузия | • Разкъсване на конците и кървящи емболи |
| • Синдром на церебрална хиперфузия | • Разграждане на присадката | • Деламиниране на пластира | • Трансмисивни спонгиозни енцефалопатии (TSE) |
| • Коронарна панисхемия | • Хематом в слабните | • Скъсване на пластира | |
| • Кръстосано замърсяване или инфекция | • Инфекция | • Рестеноза | |

Възможно процедурно и вторично усложнение:

- | | | | |
|----------------------------|------------------------|----------------------------|----------------------|
| • Ампутация | • Разкъсване | • Инфаркт на миокарда | • Тромбоза |
| • Аневризмална дегенерация | • Сърдечна блокада | • Пневмония | • Преходен делириум |
| • Предсърдно мъждене | • Изтичане | • Обструкция на кръвотока | • Висцерална исхемия |
| • Хилоторакс | • Стесняване на лумена | • Дихателна недостатъчност | • Инфекция на раната |
| • Смърт | • Смъртност | • Мозъчен инсулт | |

Предупреждения

Остатъчният глутаралдехид представлява опасност от токсикологични ефекти. За да се намали рискът от остри токсикологични ефекти, е нужно да се извърши съответната процедура за изплакване, както е посочено в инструкциите за употреба. Преглед на публикуваната литература не показва установена безопасна граница за експозиция спрямо глутаралдехид, когато е имплантиран във васкулатура. Опасностите нарастват, когато се имплантират големи количества тъкани, обработвани с глутаралдехид (например, много широки пластири), или се имплантират на пациенти с по-малко тегло. За пълнолетни лица и деца се препоръчва да не се имплантира повече от 6.5 грама биологичен пластир XenoSure, което представлява един пластир XenoSure с размер 10x16, на пациент през целия живот. За новородени препоръчаният максимум е 2.0 грама, което съответства на един пластир с размер 5x10 cm. Ползите от използването на биологичния пластир XenoSure трябва да бъдат преценени спрямо възможния риск от токсикологични ефекти.

Предпазни мерки

Всички лица, отговорни за работата и подготовката на биологичния пластир XenoSure трябва да проявяват най-голямо внимание, за да избегнат повреждане на тъканта на биологичния пластир XenoSure.

- САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Да не се употребява повторно, да не се обработва отново и да не се стерилизира отново. Повторно използване, обработване или стерилизиране на изделието и/или неспазването на това, би могло да причини нараняване, болест или смърт на пациента. Всички неизползвани парчета от биологичния пластир XenoSure трябва да се изхвърлят. Имайте предвид датата на годност на продукта "Да се използва до..."
- ПРОВЕРЕТЕ пломбираната стерилна опаковка преди отваряне. Ако пломбата е счупена, съдържанието може да не е стерилно и може да причини инфекция на пациента. ДА НЕ СЕ УПОТРЕБЯВА. Да не се изхвърля продуктът. Моля, свържете се с вашия дистрибутор за допълнителни инструкции.
- ПРЕДИ употреба ИЗПЛАКНЕТЕ изделието според раздела "ПРОЦЕДУРА ПО ИЗПЛАКВАНЕ" в тази брошура. Разтворът за съхранение на биологичния пластир XenoSure съдържа глутаралдехид и може да причини дразнене на кожата, очите, носа и гърлото. НЕ ВДИШВАЙТЕ ИЗПАРИЕНИЯТА НА РАЗТВОРА ЗА СЪХРАНЕНИЕ. Избягвайте продължителен контакт на кожата и незабавно промийте зоната с вода. В случай на попадане в очите потърсете медицинска помощ незабавно. Течният разтвор за химическо съхраняване трябва да се изхвърля според болничната процедура.
- НЕ боравете с биологичния пластир XenoSure посредством травмиращи инструменти. Това може да повреди изделието.
- НЕ използвайте биологичния пластир XenoSure, който е бил повреден. Целостта на изделието може да е нарушена.
- НЕ ПРАВЕТЕ опит да поправяте биологичния пластир XenoSure. Ако преди имплантирането настъпи повреда на биологичния пластир XenoSure, сменете биологичния пластир XenoSure.
- НЕ подлагайте биологичния пластир XenoSure на стерилизация с пара, етиленов оксид, химически агенти или на стерилизация с облъчване (с гама/електронни лъчи). Може да настъпи повреждане!
- НЕ използвайте игли с режещи ръбове или с режещи върхове за хирургични шевове. Това може да повреди изделието.
- НЕ позволявайте тъканта на пластира да изсъхне по време на боравенето с нея.
- НЕ използвайте изделието, ако срокът на годност е изтекъл.

Как се доставя

Един биологичен пластир XenoSure се доставя стерилен и апиригенен в пломбиран контейнер; ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО. Пластирът се съхранява в стерилен, фосфатен буферен, физиологичен разтвор, съдържащ 0,2% глутаралдехид. Стерилността е осигурена, ако опаковката не е отваряна и има неповредена пломба. Неизползваните секции трябва да се считат нестерилни и да се изхвърлят.

Указания за употреба

Изберете изисквания модел биологичен пластир XenoSure, както е подходящо за вида процедура, която ще се извършва. Биологичният пластир XenoSure може да бъде скроен в подходящия размер за предстоящото възстановяване. Биологичният пластир XenoSure е САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА.

Подготовка на пластира

ПРЕДИ да боравите с биологичния пластир XenoSure хирургическите ръкавици трябва да бъдат щателно промити, за да се отстранят всички остатъци от талк.

Проучете информацията върху етикета на буркана, за да проверите избора на правилния размер на биологичния пластир XenoSure. Внимателно проверете целия контейнер и запечатаната пломба за повреда.

НЕ УПОТРЕБЯВАЙТЕ БИОЛОГИЧНИЯ ПЛАСТИР XENOSURE, АКО БУРКАНЪТ Е ПОВРЕДЕН ИЛИ ПЛОМБАТА Е СЧУПЕНА. Да не се изхвърля продуктът. Моля, свържете се с вашия дистрибутор за допълнителни инструкции.

Процедура по изплакване

Подходящата процедура за изплакване трябва да бъде спазвана, за да се редуцира експозицията на пациентите спрямо остатъчния глутаралдехид. Изплакнете множеството пластири поотделно с нов стерилен физиологичен разтвор.

- Отстранете запечатаната отвън пластмасова пломба и развийте капака на буркана. Съдържанието на буркана е стерилно и с него трябва да се борави асептично, за да се предотврати контаминация. Външната страна на буркана не е стерилна и не трябва да навлиза в стерилната зона.
- От буркана извадете биологичния пластир XenoSure хващайки неговите ъгълчета със стерилен, атраумиращ форцепс.
- След като е изваден от контейнера, потопете биологичния пластир XenoSure в стерилен физиологичен разтвор.
- Като използвате същия форцепс, внимателно разклатете биологичния пластир XenoSure в легенчето. Пластирът трябва да се изплакне в 1000 ml стерилен физиологичен разтвор в продължение на поне 3 минути.
- Позволете биологичния пластир XenoSure да престои в легенчето за изплакване, колкото изисква хирургът.

По усмотрение на хирурга промивният разтвор може да съдържа бацитрацин (500 U/mL) или цефалексин (10 mg/mL), тъй като изпитването показва, че говеждият

перикардиален материал на пластира XenoSure не се повлиява неблагоприятно от третиране с тези антибиотици. Ефектите на други антибиотици или ефектите с дълготрайно действие на тези антибиотици върху говеждия перикардиален материал на пластира XenoSure не са изпитвани. Употребявайте антибиотиците само, както е указано от производителя на антибиотиците.

имплантиране

Разкрийте и/или обрежете биологичния пластир XenoSure в желаната форма. Всеки излишен материал от биологичния пластир XenoSure трябва да се обработва като биологичен отпадък и да се изхвърля според болничната процедура.

По време на имплантиране промивайте тъканта на биологичния пластир XenoSure често със стерилен физиологичен разтвор, за да предотвратите изсъхването му. Огледайте визуално двете страни на биологичния пластир XenoSure®. Ако едната страна изглежда по-гладка, имплантирайте по-гладката повърхност така, че тя да сочи към кръвния поток.

Хирургична техника

Извън обхвата на тази брошура с инструкции за употреба е да се инструктира хирургът в специфичните процедури по възстановяване. LeMaitre Vascular, Inc. приема, че всеки хирург, извършващ горните операции, е получил адекватно обучение и е подробно запознат с уместната, научна литература.

Ресурси за импланта на пациента

Биологичният пластир XenoSure се доставя с карта на импланта на пациента (КИП). След имплантацията дайте на пациента попълнената КИП (можете да намерите указанията по-долу):

1. Предната част на дадената КИП трябва да се попълни от хирурга/екипа, който извършва операцията.
2. Трябва да се попълнят 3 реда с данни. Ред 1 служи за идентификация на пациента (напр. име). Ред 2 посочва датата на операцията. Ред 3 съдържа адреса на здравния център или лекаря, от които може да се получи медицинска информация за пациента.
3. На задната част на КИП се посочва информация за продукта и производителя.

След като попълните КИП, я предайте на пациента.

Материали на изделието:

Пациентът може да има досег със следните материали и вещества, като посочените стойности са за най-големия пластир с размер 10x16 cm:

- Обработена телешка перикардна тъкан до 6,5 грама
- Ниски нива на остатъчен глутаралдехид до 1,4 милиграма
- Ниски нива на остатъчен формалдехид съответно до 1,6 милиграма
- Ниски нива на остатъчен изопропилов алкохол съответно до 0,5 милиграма

Пластирът XenoSure е преминал тестове, за да се гарантира биосъвместимостта му.

Докладване на инциденти

Ако по време на използването на това медицинско изделие възникнат тежки медицински инциденти, потребителите трябва да уведомят както LeMaitre Vascular, така и компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Безопасно боравене и изхвърляне

Този продукт не съдържа остри предмети, тежки метали или радиоизотопи и не е инфекциозен или патогенен. Не са налице специални изисквания за изхвърляне.

Моля, прегледайте местните регламенти за правилното изхвърляне.

Изхвърляйте разтвора за съхранение съгласно местните и федералните регламенти. Разтворът не трябва да се изхвърля в септични системи. Ако няма ограничения за изхвърлянето, разтворът може да се разрежи и изхвърли в санитарна канализационна система. За повече информация вижте: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Опаковане и транспортиране на експлантиран XenoSure:

Връщането на пратката към LeMaitre Vascular зависи от 3 съществени въпроса:

1. Дали експлантът е получен от пациент с известно или предполагаемо патогенно състояние към момента на експлантиране?
2. Дали експлантът е получен от пациент с известна анамнеза за лечение, което включва терапевтични радионуклиди, в рамките на последните 6 месеца?
3. Дали клиницистът е получил формуляр за съгласие от пациента за връщане на пробата към производителя за изследователски цели?

В случай че отговорът на въпрос 1 или 2 е положителен, LeMaitre Vascular не осигурява адекватни насоки за транспортирането. ТЕЗИ ЕКСПЛАНТИ НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПРАЩАТ НА LEMAITRE VASCULAR ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА. В такива случаи експлантът трябва да се изхвърли съгласно местните регламенти.

За експланти, при които няма патогенни или радиологични рискове, използвайте следното:

Преди експлантацията:

1. Ако е възможно, изпълнете КТ или ултразвуково сканиране на изделието с цел документиране на доказателствеността.
2. LeMaitre Vascular може да приеме клинична информация, която е анонимизирана по пациент. LeMaitre Vascular изисква информация, включително:
 - а) Първоначалната диагноза, която е довела до употребата на импланта.
 - б) Медицинската анамнеза на пациента, която е свързана с импланта, включително болницата или клиниката, в която е имплантирано изделието.
 - в) Опитът на пациента с импланта преди изваждането на импланта.
 - г) Болницата или клиниката, в която е извършено експлантирането, както и датата на извличането.

Експлантация:

1. Експлантираните XenoSure лепенки трябва да се прехвърлят директно в запечатващ се контейнер с разтвор на алкалин буфериран 2% глутаралдехид или 4% формалдехид преди изпращането.
2. Почистването на експлантираните лепенки трябва да е в минимална степен, ако е нужно. Протеолитично разграждане не трябва да се използва при никакви обстоятелства.
3. Експлантите XenoSure не трябва да се обеззаразяват при никакви обстоятелства. НЕ пускайте пробата в автоклав и не използвайте газ етилен оксид за обеззаразяване.

Опаковане:

1. Експлантите трябва да се запечатат и опаковат по начин, който свежда до минимум потенциала за счупване, замърсяване на средата или експозиция на лицата, които работят с пакетите по време на транспорта. За изолиране на запечатващия се контейнер във вторичната опаковка трябва да се избере материал, който е абсорбиращ и омекотяващ. Първичната и вторичната опаковка трябва след това да се опаковат във външна опаковка.
2. Експлантите в запечатани първични контейнери трябва да се етикетират с ISO 7000-0659 символ за биологична опасност. Същият символ трябва да се приложи към вторичната опаковка и външната опаковка. Външната опаковка трябва също така да се етикетира с име, адрес и телефонен номер на подателя, както и с декларацията „При откриване на повреди или течове опаковката трябва да се изолира и подателят да бъде уведомен“.
3. Пакетите, подготвени по горепосочения начин, могат да се изпратят на: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

Резюме на безопасността и клиничното представяне

За да прегледате резюмето на безопасността и клиничното представяне на биологичния пластир XenoSure, посетете www.lemaitre.com/sscp, след което натиснете връзката „XenoSure Biologic Patch“ (Биологичен платир XenoSure), за да видите РБКП на XenoSure.

Ограничена гаранция за продукта; ограничение на обезщетенията

LeMaitre Vascular, Inc. гарантира, че при производството на това изделие са взети нужните мерки за осигуряване на качеството, както и че изделието е подходящо за показанията, които са изрично посочени в настоящите инструкции за употреба. Освен както е пряко предвидено в настоящия документ, LEMAITRE VASCULAR (ЗА ЦЕЛИТЕ НА ТОЗИ РАЗДЕЛ, ТАЗИ КЛАУЗА ВКЛЮЧВА LEMAITRE VASCULAR, INC., НЕЙНИТЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ И СЪОТВЕТНИТЕ ТЕХНИ СЛУЖИТЕЛИ, ДЛЪЖНОСТНИ ЛИЦА, ДИРЕКТОРИ, УПРАВИТЕЛИ И АГЕНТИ) НЕ ДАВА ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ТОВА ИЗДЕЛИЕ, БИЛО ПОРАДИ ДЕЙСТВИЕ НА ЗАКОН ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН (ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЕ, ВСЯКА ПРЕДПОЛАГАЕМА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА ПРИГОДНОСТ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ) И В НАСТОЯЩОТО ГИ ОТХВЪРЛЯ. Тази ограничена гаранция не се прилага в случаи на каквато и да е злоупотреба или неправилна употреба, или на неправилно съхранение на това изделие от купувача или от трета страна. Единственото обезщетение при неспазване на тази ограничена гаранция ще бъде смяната или връщането на платената цена за това изделие (единствена опция на LeMaitre Vascular), след връщане на изделието от купувача на LeMaitre Vascular. Тази гаранция приключва след изтичане на срока на годност на това изделие.

ПРИ НИКАКВИ УСЛОВИЯ LEMAITRE VASCULAR НЯМА ДА БЪДЕ ОТГОВОРНА ЗА ПРЕКИ, НЕПРЕКИ, ПОСЛЕДВАЩИ, СПЕЦИАЛНИ, ПОДЛЕЖАЩИ НА НАКАЗАТЕЛНО ПРЕСЛЕДВАНЕ ИЛИ ПРИМЕРНИ ЩЕТИ. ПРИ НИКАКВИ УСЛОВИЯ СЪВКУПНАТА ОТГОВОРНОСТ НА LEMAITRE VASCULAR ПО ОТНОШЕНИЕ НА ТОВА ИЗДЕЛИЕ, НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИНИТЕ ЗА ВЪЗНИКВАНЕТО И, НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИНИТЕ И ВИДА ОТГОВОРНОСТ, ДАЛИ ПО ДОГОВОР, ПО ГРАЖДАНСКО ПРАВОНАРУШЕНИЕ, КАТО СТРИКТНА ОТГОВОРНОСТ ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН, НЕ НАДМИНАВА ХИЛЯДА ДОЛАРА (US\$1 000), НЕЗАВИСИМО ДАЛИ LEMAITRE VASCULAR Е БИЛА ОСВЕДОМЕНА ЗА ВЪЗМОЖНОСТТА ЗА ТАКАВА ЗАГУБА И НЕЗАВИСИМО ОТ НЕОСЪЩЕСТВЯВАНЕТО НА ОСНОВНАТА ЦЕЛ НА КОЕТО И ДА Е ОБЕЗЩЕТИЕ. ТЕЗИ ОГРАНИЧЕНИЯ СЕ ПРИЛАГАТ ЗА ВСИЧКИ ИСКОВЕ НА ТРЕТА СТРАНА.

За сведение на потребителите редакция или дата на отпечатването е включена на последната страница на тези Инструкции за употреба. Ако двадесет и четири (24) месеца са изтекли между тази дата и употребата на продукта, потребителят трябва да се свърже с LeMaitre Vascular, за да види дали има налична допълнителна информация за продукта.

Справки

1. Robert Gauvin et. al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; *Journal of Biomaterials Applications* 28(4) 552–565

Biologická záplata XenoSure®

(Číslo modelov 0.6BV8M, 0.8BV8M, 1BV6M, 1BV10M, 1.5BV10M, 1BV14M, 2BV9M, 2.5BV15M, 4BV4M, 4BV6M, 5BV10M, 6BV8M, 8BV14M, 10BV16M)

Spracovaná bovinná perikardiálna záplata

slovenčina – Návod na použitie

STERILE **A** 

Skladovanie

Biologická záplata XenoSure® by sa mala skladovať pri izbovej teplote. Chladenie nie je potrebné.

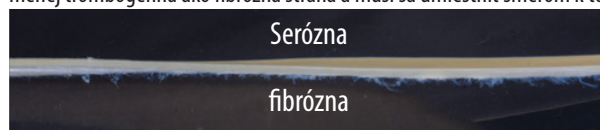
Opis pomôcky

Biologická záplata XenoSure pozostáva z jedného kusu bovineho perikardiálneho tkaniva, ktoré bolo vybrané kvôli minimálnym chybám v tkanive. Tkanivo je ošetrené glutaraldehydovým postupom, ktorý prepája kolagénové vlákna a minimalizuje antigenicitu. Biologická záplata XenoSure je sterilizovaná tekutou chemickou látkou a zabalená v plastovej nádobe obsahujúcej sterilný glutaraldehydový skladovací roztok.

Biologické záplaty XenoSure sa dodávajú v nasledujúcich veľkostiach:

REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)	REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)
0.6BV8M	0,6x8	0,20	2.5BV15M	2,5x15	1,5
0.8BV8M	0,8x8	0,26	4BV4M	4x4	0,65
1BV6M	1x6	0,25	4BV6M	4x6	0,98
1BV10M	1x10	0,41	5BV10M	5x10	2,0
1.5BV10M	1,5x10	0,61	6BV8M	6x8	2,0
1BV14M	1x14	0,57	8BV14M	8x14	4,6
2BV9M	2x9	0,74	10BV16M	10x16	6,5

Biologická záplata XenoSure má dve strany s rôznym vzhľadom: fibrinokolagenózny alebo fibrózny povrch s cíliami (malé chlípky) a seróznú stranu, ktorá je bez chlípok a má lesklý povrch. Nižšie uvedený obrázok znázorňuje fibróznu a seróznú stranu. Neklinické testy akútnej trombogenicity preukázali, že serózna strana tkaniva bovineho perikardu je menej trombogénna ako fibrózna strana a musí sa umiestniť smerom k toku krvi[1].



Určené použitie

Biologická záplata XenoSure je určená na použitie ako materiál chirurgickej záplaty na opravu srdca, vaskulárnu rekonštrukciu alebo záplatu ciev počas chirurgických zákrokov.

Indikácia na použitie

Biologická záplata XenoSure je indikovaná na použitie počas karotických endarterektómií pri liečbe stenózy krčnej tepny, pri liečbe oslabených alebo poškodených femorálnych tepien a pri opravách srdca vrátane defektov predsieňového a komorového septa.

Určený používateľ

Biologická záplata XenoSure je chirurgický nástroj určený na použitie skúsenými kardiochirurgmi a cievnyimi chirurgmi vyškolenými v postupoch, na ktoré je určený.

Populácia pacientov

Indikácia pri karotidovej stenóze a oslabených alebo poškodených femorálnych tepnách: Dospelí akéhokoľvek pohlavia alebo etnickej príslušnosti, ktorí majú stenózu krčnej tepny, oslabené alebo poškodené femorálne tepny.

Pri oprave srdca je indikácia: Pediatrickí pacienti vrátane novorodencov, dojčiat a detí, ktoré majú predsieňové alebo komorové septálne chyby vyžadujúce opravu.

Časť tela v kontakte

Srdcové tkanivo a tepny.

Klinický stav

Defekty srdcovej predsieňovej a/alebo komory, stenóza karotídy, oslabené alebo poškodené femorálne tepny.

Klinické prínosy

1. Stenóza karotidu
 - Bez výskytu mŕtvice a úmrtnosti
2. Indikácie pre oslabenú alebo poškodenú femorálnu tepnu:
 - Bez výskytu mŕtvice, amputácie a úmrtnosti
3. Indikácia na opravu srdca:
 - Výskyt vymiznutia reziduálneho zľahu

Životnosť záplaty

Biologická záplata XenoSure má životnosť:

- 12 rokov pri liečbe karotickej stenózy, ako je karotická endarterektómia
- 5 rokov pri liečbe oslabenej alebo poškodennej femorálnej tepny
- 7 rokov pri liečbe opravy srdca

Kontraindikácie

1. Kontraindikované u pacientov so známou alebo predpokladanou precitlivosťou na boviný kolagén a boviný perikard.
2. Kontraindikované u pacientov s precitlivosťou na glutaraldehyd.

Možné komplikácie spojené s pomôckou:

- | | | | |
|---------------------------------------|---|--|---|
| • Alergická reakcia | • Embólia alebo trombus v krvnom riečisku | • Nervová obrna (laryngeálna alebo hypoglosálna) | • Narušenie sterilnej bariéry |
| • Krvácanie | • Fibróza | • Oklúzia | • Roztrhnutie línie stehov a krvácajúca embólia |
| • Kalcifikácia | • Degradácia štepu | • Odlúpenie záplaty | • Prenosné spongiformné encefalopatie (TSE) |
| • Syndróm cerebrálnej hyperperfüzie | • Hematóm v triesle | • Ruptúra záplaty | |
| • Koronárna pan-ischémia | • Infekcia | • Restenóza | |
| • Křížová kontaminácia alebo infekcia | • Lymfatická fistula | • Zápal/podráždenie kože | |
| • Dilatácia | | | |

možná sekundárna komplikácia a komplikácia týkajúca sa postupu:

- | | | | |
|--------------------------|------------------|------------------------|-----------------------|
| • Amputácia | • Rozostup rany | • Infarkt myokardu | • Trombóza |
| • Degenerácia aneuryzmy | • Upchaté srdce | • Pneumónia | • Prechodné delírium |
| • Predsieňová fibrilácia | • Presakovanie | • Opakovaná obštrukcia | • Viscerálna ischémia |
| • Chylothorax | • Zúženie lúmenu | • Respiračné zlyhanie | • Infekcia rany |
| • Smrť | • Úmrtosť | • Mŕtvica | |

Varovania

Reziduálny glutaraldehyd predstavuje riziko toxikologických účinkov. Na zníženie rizika akútnych toxikologických účinkov je potrebné vykonať vhodný postup oplachovania uvedený v návode na použitie. Kontrola publikovanej literatúry nevedla k stanoveniu bezpečného limitu vystavenia glutaraldehydu pri implantácii do cievy. Riziká sa zvyšujú pri implantácii veľkého množstva tkaniva ošetrovaného glutaraldehydom (napr. viaceré veľké záplaty) alebo v prípade pacientov s menšou hmotnosťou. Pre dospelých a deti sa odporúča, aby sa jednému pacientovi počas celého života implantovalo najviac 6,5 gramov biologického materiálu záplaty XenoSure, čo zodpovedá jednej záplате XenoSure s rozmermi 10 x 16 cm. Pre novorodencov je odporúčané maximálne množstvo 2,0 gramy, čo zodpovedá jednej náplasti s rozmermi 5 x 10 cm. Prínosy použitia biologickej záplaty XenoSure sa musia zvážiť v porovnaní s možným rizikom toxikologických účinkov.

Bezpečnostné opatrenia

Všetky osoby zodpovedné za manipuláciu a prípravu biologickej záplaty XenoSure musia venovať maximálnu pozornosť tomu, aby nedošlo k poškodeniu tkaniva biologickej záplaty XenoSure.

- LEN NA JEDNO POUŽITIE. Opakovane ich nepoužívajte, nespracováajte ani znovu nesterilizujte. Opakované použitie, spracovanie a/alebo opakovaná sterilizácia pomôcky a/alebo jej zlyhanie môže spôsobiť poranenie, chorobu alebo smrť pacienta. Všetky nepoužité kusy biologickej záplaty XenoSure sa musia zlikvidovať. Vezmite na vedomie dátum expirácie výrobku.
- Pred otvorením SKONTROLUJTE zapečatené sterilné balenie. Ak je zapečatenie porušené, obsah nemusí byť sterilný a môže spôsobiť infekciu pacienta. NEPOUŽÍVAJTE. Výrobok nelikvidujte. Kontaktujte distribútora, ktorý vám poskytne ďalšie pokyny.
- Pred použitím pomôcku OPLÁCHNITE podľa časti „POSTUP OPLACHOVANIA“ tejto brožúry. Skladovací roztok biologickej záplaty XenoSure obsahuje glutaraldehyd a môže spôsobiť podráždenie pokožky, očí, nosa a hrdla. NEVDYCHUJTE VÝPARY SKLADOVACIEHO ROZTOKU. Zabráňte dlhodobému kontaktu s kožou a ihneď opláchnite miesto vodou. V prípade kontaktu s očami okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Tekutý chemický skladovací roztok sa má likvidovať v súlade s nemocničným postupom.
- S biologickou záplatou XenoSure NEMANIPULUJTE pomocou traumatických nástrojov. Mohlo by to poškodiť pomôcku.
- Nepoužívajte akúkoľvek poškodenú biologickú záplatu XenoSure. Integrita pomôcky môže byť narušená.
- NEPOKÚŠAJTE sa opravovať biologickú záplatu XenoSure. Ak sa biologická záplata XenoSure poškodí pred implantáciou, vymeňte biologickú záplatu XenoSure.
- Biologickú záplatu XenoSure NEVYSTAVUJTE sterilizácii parou, etylénoxidom, chemickou látkou ani radiačným žiarením (gama/elektrónový lúč). Mohlo by dôjsť k poškodeniu!
- NEPOUŽÍVAJTE rezacie stehové ihly ani jednoramenné stehy s rezacími hrotmi. Mohlo by to poškodiť pomôcku.
- Dbajte na to, aby tkanivo záplaty počas manipulácie NEVYSCHLO.
- NEPOUŽÍVAJTE, ak pomôcke uplynul dátum expirácie.

Spôsob dodania

Jedna biologická záplata XenoSure sa dodáva sterilná a nepyrogná v uzavretej nádobe. OPAKOVANE NESTERILIZUJTE. Záplata sa uchováva v sterilnom fyziologickom roztoku pufrovanom fosfátom s obsahom 0,2 % glutaraldehydu. Sterilita je zabezpečená, pokiaľ je obal neotvorený a tesnenie nepoškodené. Nepoužité časti sa majú považovať za nesterilné a zlikvidovať.

Pokyny na použitie

Vyberte požadovaný model biologickej záplaty XenoSure podľa typu vykonávaného zákroku. Biologická záplata XenoSure sa môže orezať na veľkosť zodpovedajúcu danej oprave. Biologická záplata XenoSure je určená IBA NA JEDNO POUŽITIE.

Príprava záplaty

Chirurgické rukavice sa musia pred manipuláciou s biologickou záplatou XenoSure dôkladne umyť, aby sa odstránili všetky zvyšky prášku.

Skontrolujte informácie na štítku nádoby a overte výber správnej veľkosti biologickej záplaty XenoSure. Starostlivo skontrolujte celú nádobu a tesnenie na preukázanie manipulácie, či nie sú poškodené.

NEPOUŽÍVAJTE BIOLOGICKÚ ZÁPLATU XENOSURE, AK JE NÁDOBA POŠKODENÁ ALEBO AK JE PORUŠENÉ TESNENIE. Výrobok nelikvidujte. Kontaktujte distribútora, ktorý vám poskytne ďalšie pokyny.

Postup oplachovania

Je potrebné dodržať príslušný postup oplachovania, aby sa znížil podiel pacientov vystavených reziduálnemu glutaraldehydu. Viaceré záplaty opláchnite samostatne novým sterilným fyziologickým roztokom.

1. Odstráňte vonkajšie plastové tesnenie na preukázanie manipulácie a odskrutkujte uzáver nádoby. Obsah nádoby je sterilný a musí sa s ním manipulovať asepticky, aby sa zabránilo kontaminácii. Vonkajšia časť nádoby nie je sterilná a nesmie sa vložiť do sterilného poľa.
2. Z nádoby vyberte biologickú záplatu XenoSure tak, že uchopíte jej rohy sterilnými atraumatickými kliešťami.
3. Po vybratí z nádoby ponorte biologickú záplatu XenoSure do sterilného fyziologického roztoku.
4. Pomocou rovnakých klieští jemne premiešajte biologickú záplatu XenoSure v miske. Záplata by sa mala oplachovať v 1 000 ml sterilného fyziologického roztoku aspoň 3 minúty.
5. Ponechajte biologickú záplatu XenoSure v oplachovacej miske, kým ju chirurg nebude vyžadovať.

Podľa zväzenia chirurga môže oplachovací roztok obsahovať bacitracín (500 U/ml) alebo cefalexín (10 mg/ml), keďže testovanie ukázalo, že materiál bovinnej perikardiálnej záplaty XenoSure nie je nežiaduco ovplyvnený liečbou týmito antibiotikami. Účinky iných antibiotík alebo dlhodobé účinky týchto antibiotík na materiál bovinnej perikardiálnej záplaty XenoSure neboli testované. Antibiotiká používajte len podľa indikácie výrobcu antibiotík.

Implantácia

Orežte a/alebo zastrihnite biologickú záplatu XenoSure do požadovaného tvaru. S akýmkoľvek nadbytočným materiálom biologickej záplaty XenoSure by sa malo zaobchádzať ako s biologickým odpadom a likvidovať v súlade s nemocničným postupom.

Počas implantácie pravidelne preplachujte tkanivo biologickej záplaty XenoSure sterilným fyziologickým roztokom, aby ste zabránili vyschnutiu. Vizualne skontrolujte obe strany biologickej záplaty XenoSure®. Ak sa jedna strana javí hladšia, implantujte hladší povrch tak, aby smeroval k toku krvi.

Chirurgická technika

Okrem tohto návodu na použitie je potrebné poučiť chirurga o konkrétnych opravných postupoch. Spoločnosť LeMaitre Vascular, Inc. predpokladá, že každý chirurg vykonávajúci vyššie uvedené operácie absolvoval adekvátne školenie a je dôkladne oboznámený s príslušnou vedeckou literatúrou.

Zdroje informácií o implantáte pre pacienta

Biologická záplata XenoSure sa dodáva s kartou implantátu pacienta (PIC). Po implantácii poskytnite pacientovi vyplnenú PIC (pokyny nižšie):

1. Prednú časť dodávanej PIC má vyplniť operujúci chirurg/tím.
2. Vyplniť sa majú 3 riadky informácií. Riadok č. 1 slúži na identifikáciu pacienta (napr. meno pacienta). Riadok č. 2 je určený pre dátum operácie. Riadok č. 3 je určený pre adresu zdravotníckeho zariadenia alebo lekára, kde možno nájsť zdravotné informácie o pacientovi.
3. Zadná časť PIC obsahuje informácie o výrobku a výrobcovi.

Po dokončení poskytnite PIC pacientovi na neskoršie použitie.

Materiály pomôcky:

Pacient môže byť vystavený nasledujúcim materiálom a látkam v najhoršom prípade najväčšej záplaty 10 x 16 cm:

- spracované tkanivo boviného perikardu do 6,5 gramov,
- nízke hladiny zvyškového glutaraldehydu až do 1,4 miligramu.
- nízke hladiny zvyškového formaldehydu až do 1,6 miligramu,
- nízke hladiny reziduálneho izopropylalkoholu do 0,5 miligramu

Záplata XenoSure prešla testovaním, aby sa zabezpečila jej biokompatibilita.

hlásenie incidentov

V prípade závažných zdravotných udalostí počas používania tejto zdravotníckej pomôcky musia používatelia upozorniť spoločnosť LeMaitre Vascular a kompetentný úrad v krajine, kde sa používateľ nachádza.

Bezpečná manipulácia a likvidácia

Tento výrobok neobsahuje žiadne ostré časti, ťažké kovy ani rádioizotopy a nie je infekčný ani patogénny. Nie sú zrejme žiadne špeciálne požiadavky na likvidáciu. Pozrite si miestne predpisy, aby ste si overili správnu likvidáciu.

Uchovávaci roztok zlikvidujte podľa miestnych a federálnych predpisov. Rostok sa nemá likvidovať prostredníctvom septikov. Ak nie sú žiadne obmedzenia týkajúce sa likvidácie, roztok možno zriediť a zlikvidovať prostredníctvom sanitárneho kanalizačného systému. Viac informácií nájdete na stránke: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Balenie a preprava explantovanej pomôcky XenoSure:

Vrátenie zásielky do spoločnosti LeMaitre Vascular závisí na 3 kľúčových otázkach:

1. Je explantovaná pomôcka od pacienta so známym alebo predpokladaným patologickým stavom v čase explantácie?
2. Je explantovaná pomôcka od pacienta, ktorý má známu anamnézu liečby zahŕňajúcu terapeutické rádionuklidy za posledných 6 mesiacov?
3. Získal lekár od pacienta súhlas na návrat vzorky výrobcovi na výskumné účely?

V prípade pozitívnej odpovede na otázku 1 alebo 2, spoločnosť LeMaitre Vascular neposkytuje adekvátne usmernenie ohľadom prepravy. TIETO EXPLANTOVANÉ POMÔCKY SA SPOLOČNOSTI LEMAITRE VASCULAR NEMAJÚ V ŽIADNOM PRÍPADE VRACÄŤ. V takýchto prípadoch sa má explantovaná pomôcka zlikvidovať podľa miestnych predpisov.

V prípade explantovaných pomôcok, ktoré nepredstavujú patogénne ani rádiologické riziko, použite nasledujúci postup:

Pred explantáciou:

1. Ak je to možné, vykonajte CT alebo ultrazvukový sken pomôcky, aby ste zdokumentovali jej viditeľnosť.
2. Spoločnosť LeMaitre Vascular môže prijímať klinické informácie, v ktorých je pacient anonymizovaný. Spoločnosť LeMaitre Vascular vyžaduje informácie vrátane:
 - a) Originálnej diagnózy, ktorá viedla k použitiu implantátu.
 - b) Anamnézy pacienta vzťahujúcej sa k implantátu vrátane nemocnice alebo kliniky, kde bola pomôcka implantovaná.
 - c) Skúseností pacienta s implantátom z obdobia pred jeho odstránením.
 - d) Nemocnice alebo kliniky, kde bola explantácia vykonaná, a dátumu explantácie.

Explantácia:

1. Explantované náplasti XenoSure sa majú okamžite premiestniť do uzatvárateľnej nádoby naplnenej roztokom alkalického pufrovaného 2% roztoku glutaraldehydu alebo 4% formaldehydu pred tým, ako budú prepravované.
2. Ak je potrebné, čistenie explantovaných náplastí má byť minimálne. Za žiadnych okolností sa nesmie použiť proteolytické štiepenie.
3. Explantované pomôcky XenoSure nesmú byť za žiadnych okolností dekontaminované. Vzorku NEAUTOKLÁVUJTE ani nepoužívajte plynny etylénoxid na dekontamináciu.

Balenie:

1. Explantované pomôcky majú byť zapečatené a zabalené spôsobom, ktorý minimalizuje riziko poškodenia, kontaminácie prostredia alebo expozície osôb, ktoré s takýmito balíkmi manipulujú počas prepravy. Na izoláciu uzatvárateľnej nádoby vnútri sekundárneho balenia sa má použiť absorpčný a vystielajúci materiál. Primárne aj sekundárne balenie musí byť potom zabalené do vonkajšieho obalu.
2. Explantované pomôcky v zapečatených primárnych nádobách majú byť označené symbolom biologického nebezpečenstva podľa normy ISO 7000-0659. Rovnaký symbol má byť prilepený na sekundárnom balení a vonkajšom obale. Vonkajší obal má byť taktiež označený menom, adresou a telefónnym číslom odosielateľa a vyhlásením „Ak zistíte poškodenie alebo pretekanie, je potrebné izolovať balíček a upozorniť odosielateľa.“
3. Balíčky pripravené vyššie uvedeným spôsobom možno odoslať na adresu: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu

Ak si chcete prezrieť súhrn bezpečnosti a klinického výkonu biologickej záplaty XenoSure, navštívte adresu www.lemaitre.com/sscp a potom zvolte odkaz „XenoSure Biologic Patch“ (Biologická záplata XenoSure) a prezrite si dokument SSCP XenoSure.

Obmedzená záruka výrobu; Obmedzenie opravných prostriedkov

Spoločnosť LeMaitre Vascular, Inc. zaručuje, že pri výrobe tejto pomôcky sa použila primeraná starostlivosť a že táto pomôcka je vhodná pre indikáciu (-e), ktoré sú výslovne uvedené v tomto návode na použitie. Ak nie je výslovne uvedené inak, spoločnosť LEMAITRE VASCULAR (PODĽA POUŽITIA V TÝTOJ ČASTI, TENTO POJEM ZAHŔŇA SPOLOČNOSŤ

LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJ DCÉRSKE SPOLOČNOSTI A JEJ PRÍSLUŠNÝCH ZAMESTNANCOV, ÚRADNÍKOV, RIADITEĽOV, MANAŽÉROV A AGENTOV) NEPOSKYTUJE ŽIADNE VÝSLOVNÉ ANI IMPLICITNÉ ZÁRUKY V SÚVISLOSTI S TÝMTO ZARIADENÍM, NEZÁVISLE OD KONANIA PODĽA ZÁKONA ALEBO INAK (VRÁTANE, BEZ OBMEDZENIA NA VŠETKY IMPLICITNÉ ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL) A TÝMTO SA ZBAVUJE ZODPOVEDNOSTI. Táto obmedzená záruka sa nevzťahuje na rozsah zneužitia, nevhodného použitia alebo nesprávneho skladovania tejto pomôcky kupujúcim alebo treťou stranou. Jedinou nápravou za porušenie tejto obmedzenej záruky bude výmena alebo vrátenie kúpnej ceny za túto pomôcku (podľa vlastného uváženia spoločnosti LeMaitre Vascular), po vrátení pomôcky kupujúcim spoločnosti LeMaitre Vascular. Táto záruka zaniká dňom skončenia platnosti tejto pomôcky.

SPOLOČNOSŤ LEMAITRE VASCULAR NIE JE V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÁ ZA AKÉKOL'VEK PRIAME, NEPRIAME, NÁSLEDNÉ, MIMORIADNE, TRESTNÉ ALEBO EXEMPLÁRNE ŠKODY. CELKOVÁ ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI LEMAITRE VASCULAR VZHL'ADOM NA TÚTO POMÔCKU, Z AKÉHOKOL'VEK DÔVODU, V RÁMCI AKEJKOL'VEK TEÓRIE O POVINNOSTI, VYPLÝVAJÚCEJ BUĎ ZO ZMLUVY, Z DÔVODU PREČINU, PLNEJ ZODPOVEDNOSTI ALEBO INÉHO DÔVODU, V ŽIADNOM PRÍPADE NEPREKROČÍ TISÍC AMERICKÝCH DOLÁROV (1 000 USD), BEZ OHĽADU NA TO, ČI SPOLOČNOSŤ LEMAITRE VASCULAR BOLA UPOZORNENÁ O MOŽNOSTI VZNIKU TÝCHTO STRÁT, AKO AJ BEZ OHĽADU NA ZLYHANIE ZÁKLADNÉHO ÚČELU AKEJKOL'VEK NÁPRAVY. TIETO OBMEDZENIA SA TÝKAJÚ NÁROKOV AKEJKOL'VEK TRETEJ STRANY.

Dátum revízie alebo vydania týchto pokynov je uvedený na zadnej strane tohto návodu na použitie pre informácie používateľa. Po uplynutí dvadsiatich štyroch (24) mesiacov medzi týmto dátumom a použitím výrobku, by mal používateľ kontaktovať spoločnosť LeMaitre Vascular a zistiť, či sú k dispozícii ďalšie informácie o výrobku.

Literatúra

1. Robert Gauvin et. al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; Journal of Biomaterials Applications 28(4) 552–565

Biološki obliž XenoSure®

(Številke modelov 0.6BV8M, 0.8BV8M, 1BV6M, 1BV10M, 1.5BV10M, 1BV14M, 2BV9M, 2.5BV15M, 4BV4M, 4BV6M, 5BV10M, 6BV8M, 8BV14M, 10BV16M)

Predelani goveji perikardni obliž

slovenščina – Navodila za uporabo

STERILE **A** 

Skladiščenje

Biološki obliž XenoSure® je treba shranjevati pri sobni temperaturi. Hlajenje ni potrebno.

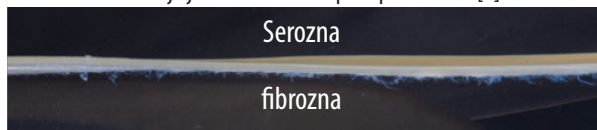
Opis pripomočka

Biološki obliž XenoSure je sestavljen iz enega dela govejega perikardnega tkiva, izbranega za minimalno pomanjkljivost tkiva. Tkivo se zdravi s postopkom glutaraldehida, ki križa kolagenska vlakna in zmanjša antigenost. Biološki obliž XenoSure je tekoča kemikalija, ki je sterilizirana in pakirana v plastični posodi, ki vsebuje sterilno raztopino za shranjevanje glutaraldehida.

Biološki obliži XenoSure so na voljo v naslednjih velikostih:

REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)	REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)
0.6BV8M	0,6x8	0,20	2.5BV15M	2,5x15	1,5
0.8BV8M	0,8x8	0,26	4BV4M	4x4	0,65
1BV6M	1x6	0,25	4BV6M	4x6	0,98
1BV10M	1x10	0,41	5BV10M	5x10	2,0
1.5BV10M	1,5x10	0,61	6BV8M	6x8	2,0
1BV14M	1x14	0,57	8BV14M	8x14	4,6
2BV9M	2x9	0,74	10BV16M	10x16	6,5

Biološki obliž XenoSure ima dve strani z različnim videzom: fibrinokolageno ali fibrozno površino s cilia (majhni lasi) in serozno stranjo, ki ima površino brez dlavic in drsečih delov. Spodnja slika prikazuje fibrozne in serozne strani. Neklinični akutni testi trombogenosti so pokazali, da je serozna stran govejega perikardnega tkiva manj trombogena kot fibrozna stran in da jo je treba namestiti proti pretoku krvi[1].



Predvidena uporaba

Biološki obliž XenoSure je namenjen za uporabo kot kirurški material obliža za popravilo srca, vaskularno rekonstrukcijo ali zapiranje žil med kirurškimi postopki.

Indikacije za uporabo

Obliž XenoSure Biologic je namenjen za uporabo med postopki karotidne endarterektomije pri zdravljenju karotidne stenoze, pri zdravljenju oslavljenih ali poškodovanih femoralnih arterij ter pri srčnih popravilih, vključno z zaporo atrijskih in ventrikularnih septalnih defektov.

Predvideni uporabnik

Biološki obliž XenoSure je kirurško orodje, ki ga uporabljajo izkušeni srčni in vaskularni kirurgi, usposobljeni za postopke, za katere so predvideni.

Populacija bolnikov

Za indikacijo za karotidno stenozo in oslABLJENE ali poškodovane femoralne arterije: Odrasli vseh spolov ali etničnih skupin s karotidno stenozo, oslABLJENIMI ali poškodovanimi femoralnimi arterijami.

Za indikacijo za popravilo srca: Pediatrični bolniki, vključno z novorojenčki, dojenčki in otroki z okvarami atrijskega in ventrikularnega septuma, ki zahtevajo popravilo.

Del telesa v stiku

Srčno tkivo in arterije.

Klinično stanje

Atrialni in/ali ventrikularni septalni defekti, karotidna stenoza, oslabele ali poškodovane femoralne arterije.

Klinične koristi

- Stenoza karotidnega tkiva
 - Brez možganske kapi in smrtnosti
- Indikacije za oslABLJENE ali poškodovane femoralne arterije:
 - Brez možganske kapi, amputacije in smrtnosti
- Indikacija za popravilo srca:
 - Stopnja izginotja preostalega šanta

Življenjska doba obliža

Biološki obliž XenoSure ima življenjsko dobo:

- 12 let za zdravljenje karotidne stenoze, kot je karotidna endarterektomija
- 5 let za zdravljenje oslavljenih ali poškodovanih femoralnih arterij
- 7 let za zdravljenje popravila srca

Kontraindikacije

- Kontraindicirano pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na goveji kolagen in goveji perikardij ali sumu nanje.
- Kontraindicirano za bolnike, ki so preobčutljivi na glutaraldehid.

Možni zapleti v zvezi s pripomočkom:

- | | | | |
|---------------------------------------|--|------------------------------|---|
| • Alergijska reakcija | • Embolija ali trombi v krvnem obtoku | • salna) | • Pretrganje šivalnega materiala in krvavitev iz embolije |
| • Krvavitev | • Fibroza | • Okluzija | • Transmisivne spongiformne encefalopatije (TSE) |
| • Kalcifikacija | • Razkroj presadka | • Luščenje obližev | |
| • Sindrom cerebralne hipoperfuzije | • Hematom v dimljah | • Počenje obližev | |
| • Koronarna pan-ishemija | • Okužba | • Restenoza | |
| • Navzkrižna kontaminacija ali okužba | • Limfatična fistula | • Vnetje/draženje kože | |
| • Dilatacija | • Paraliza živcev (laringealna ali hipoglosalna) | • Ogrožena sterilna pregrada | |

Morebitni zaplet v postopku in sekundarnem zapletu:

- | | | | |
|-----------------------------|------------------|-------------------------------|-----------------------|
| • Amputacija | • Dehiscenca | • Miokardni infarkt | • Tromboza |
| • Anevrizmalna degeneracija | • Blokada srca | • Pljučnica | • Prehodni delirij |
| • Atrijska fibrilacija | • Puščanje | • Ponavljajoča se obstrukcija | • Visceralna ishemija |
| • Ciklotoraks | • Zoženje lumena | • Dihalna odpoved | • Okužba rane |
| • Smrt | • Smrtnost | • Kap | |

Opozorila

Ostanki glutaraldehida predstavljajo tveganje za toksikološke učinke. Za zmanjšanje tveganja akutnih toksikoloških učinkov je treba izvesti ustrezni postopek izpiranja, ki je naveden v navodilih za uporabo. Pregled objavljene literature ni pokazal določene varne omejitve izpostavljenosti glutaraldehidu pri vsaditvi v ožilje. Tveganja se povečajo pri vsaditvi velikih količin tkiva zdravljenega z glutaraldehidom (npr. več velikih obližev) ali pri bolnikih z manj mase. Za odrasle in otroke se priporoča, da se v enega bolnika v celotni življenjski dobi ne vsadi več kot 6,5 grama materiala biološkega obliža XenoSure, kar ustreza enemu obližu XenoSure velikosti 10 x 16 cm. Za novorojenčke je priporočeni največji vnos 2,0 grama, kar ustreza enemu obližu velikosti 5 x 10 cm. Koristi uporabe biološkega obliža XenoSure je treba preučiti glede na možna tveganja toksikoloških učinkov.

Varnostni ukrepi

Vse osebe, ki so odgovorne za rokovanje in pripravo bioloških obližev XenoSure, morajo biti izjemno previdne, da ne poškodujejo tkiva bioloških obližev XenoSure.

- SAMO ZA ENKRATNO UPORABO. Ne smete ga ponovno uporabiti, pripraviti na ponovno uporabo ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, priprava na ponovno uporabo in/ali ponovna sterilizacija pripomočka in/ali odpoved lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika. Vse neuporabljene dele bioloških obližev XenoSure morate zavreči. Upoštevajte datum "Uporabno do".
- Pred odpiranjem zatesnjeno sterilno pakiranje PREGLEJTE. Če je pečat pretrgan, vsebina morda ni sterilna in lahko povzroči okužbo pri bolniku. NE UPORABLJAJTE. Izdelka ne zavržite. Za nadaljnja navodila se obrnite na svojega distributerja.
- Pripomoček pred uporabo SPERITE v skladu z razdelkom "POSTOPEK SPIRANJA" v tej brošuri. Raztopina za shranjevanje bioloških obližev XenoSure vsebuje glutaraldehid in lahko povzroči draženje kože, oči, nosu in žrela. NE VDIHAJTE HLAPOV RAZTOPINE ZA SHRANJEVANJE. Preprečite daljši stik s kožo in takoj izperite mesto z vodo. Če pride do stika z očmi, takoj poiščite zdravniško pomoč. Tekočo kemično raztopino za shranjevanje morate zavreči v skladu z bolnišničnim postopkom.
- Z biološkim obližem XenoSure NE uporabljajte travmatskih instrumentov. To lahko poškoduje pripomoček.
- NE uporabljajte poškodovanih bioloških obližev XenoSure. Neoporečnost pripomočka je lahko ogrožena.
- Ne poskušajte popravljati biološkega zaplate XenoSure. Če se biološki obliž XenoSure poškoduje pred vsaditvijo, zamenjajte biološki obliž XenoSure.
- Biološkega obliža XenoSure NE izpostavljajte sterilizaciji s paro, etilenoksidom, kemikalijami ali sevanjem (gama/elektronski žarki). Sicer lahko pride do poškodb!
- NE uporabljajte rezalnih šivalnih igel ali rezalnih točkovnih šivov. To lahko poškoduje pripomoček.
- NE pustite, da se tkivo obliža med uporabo osuši.
- NE uporabljajte, če je rok uporabnosti pripomočka potekel.

Kako je izdelek dobavljen

En biološki obliž XenoSure je ob dobavi sterilan in apirogen v zatesnjenem vsebniku; NE STERILIZIRAJTE PONOVRNO. Obliž se shrani v sterilni fosfatni pufrski fiziološki raztopini, ki vsebuje 0,2 % glutaraldehida. Sterilnost je zagotovljena, če je ovojnina neodprta in je tesnilo nepoškodovano. Neuporabljene dele je treba obravnavati kot nesterilne in jih morate zavreči.

Navodila za uporabo

Glede na vrsto postopka, ki ga izvajate, izberite potreben model bioloških obližev XenoSure. Biološki obliž XenoSure lahko odrezete na ustrezno velikost za ustrezno popravilo. Biološka zaplata XenoSure je samo za ENKRATNO UPORABO.

Priprava obliža

Pred rokovanjem z biološkim obližem XenoSure morate temeljito oprati kirurške rokavice, da odstranite vse ostanke prahu.

Preglejte podatke na oznaki posode in se prepričajte, ali je izbrana pravilna velikost bioloških obližev XenoSure. Natančno preglejte celoten vsebnik in tesnilo glede znakov poškodb.

NE UPORABITE BIOLOŠKEGA OBLIŽA XENOSURE, ČE JE POSODA POŠKODOVANA ALI ČE JE TESNILO PRETRGANO. Izdelka ne zavržite. Za nadaljnja navodila se obrnite na svojega distributerja.

Postopek spiranja

Treba je izvesti ustrezen postopek izpiranja, da se zmanjša izpostavljenost bolnikov preostalemu glutaraldehidu. Z novo sterilno fiziološko raztopino izperite več obližev.

1. Odstranite zunanje plastično tesnilo in odvijte pokrovček posode. Vsebina posode je sterilna in je z njo treba ravnati aseptično, da preprečite kontaminacijo. Zunanost posode ni sterilna in se ne sme vnesti v sterilno polje.
2. Iz posode odstranite biološki obliž XenoSure tako, da ga primete s sterilnimi, atravmatskimi kleščami.
3. Ko biološki obliž XenoSure odstranite iz vsebnika, ga potopite v sterilno fiziološko raztopino.
4. Z enakimi kleščami nežno stresajte biološki obliž XenoSure v posodi. Obliž je treba spirati vsaj 3 minute v 1000 ml sterilne fiziološke raztopine.
5. Pustite, da biološki obliž XenoSure ostane v posodi za spiranje, dokler ga kirurg ne zahteva.

Izpiralna raztopina lahko po presoji kirurga vsebuje bacitracin (500 U/ml) ali cefalen (10 mg/ml), saj so testi pokazali, da zdravljenje s temi antibiotiki ne vpliva na material govejega perikardialnega obliža XenoSure. Učinki drugih antibiotikov ali dolgoročni učinki teh antibiotikov na material govejega perikardialnega obliža XenoSure niso bili preizkušeni. Uporabljajte antibiotike samo, ki to navaja proizvajalec antibiotikov.

Vsaditev

Biološki obliž XenoSure obrežite in/ali odrežite na želeno obliko. Morebitne odvečne materiale bioloških obližev XenoSure je treba obravnavati kot biološke odpadke in jih morate zavreči v skladu z bolnišničnim postopkom.

Med vsaditvijo pogosto izpirajte tkivo bioloških obližev XenoSure s sterilno fiziološko raztopino, da preprečite sušenje. Vizualno preglejte obe strani biološkega obliža XenoSure®. Če je ena stran videti gladka, potem površino vsadite tako, da je obrnjena proti pretoku krvi.

Kirurška tehnika

Ne spada v okvir te knjižice z navodili za uporabo, ki kirurgu podaja informacije o posebnih posegih popravil. LeMaitre Vascular, Inc. predvideva, da je vsak kirurg, ki izvaja zgornje operacije, ustrezno usposobljen in temeljito seznanjen z ustrezno znanstveno literaturo.

Viri bolnikovih vsadkov

Biološki obliž XenoSure je priložen bolnikovi kartici vsadka (PIC) in bolnikovemu letaku vsadka (PIL). Prosimo, da bolniku po vsaditvi zagotovite PIL in izpolnjen PIC (spodnja navodila):

1. Sprednji del priložene PIC mora izpolniti kirurg/ekipa, ki opravlja operativni postopek.
2. Izpolniti morate 3 vrstice podatkov. Vrstica št. 1 je namenjena identifikaciji bolnika (npr. ime bolnika). V vrstici št. 2 se nahaja datum operacije. V vrstici št. 3 je naslov zdravstvenega centra ali zdravnika, kjer so na voljo zdravstveni podatki o bolniku.
3. Hrbtna stran PIC vsebuje informacije o izdelku in proizvajalcu.

Po zaključku PIC predajte bolniku za prihodnjo uporabo.

Materiali pripomočka:

Bolnik je lahko v najslabšem primeru izpostavljen naslednjim materialom in snovem, ko govorimo o največjem obližu 10x16 cm:

- Predelano goveje perikardialno tkivo do 6,5 gramov
- Nizke ravni preostalega glutaraldehida do 1,4 miligrama
- Nizke ravni preostalega formaldehida do 1,6 miligrama
- Nizke ravni preostalega izopropilnega alkohola do 0,5 miligramov

Obliž XenoSure je prestal testiranje za zagotavljanje njegove biološke združljivosti.

Poročanje o incidentih

Če med uporabo tega medicinskega pripomočka pride do resnih zdravstvenih incidentov, morajo uporabniki o tem obvestiti podjetje LeMaitre Vascular in pristojni organ v državi, v kateri se nahaja uporabnik.

Varno ravnanje in odlaganje

Ta izdelek ne vsebuje ostrih, težkih kovin ali radioizotopov ter ni kužen ali patogen. Ni posebnih zahtev za odstranjevanje. Za pravilno odlaganje si oglejte lokalne predpise.

Raztopino za shranjevanje zavrzite v skladu z lokalnimi in zveznimi predpisi. Raztopine ne smete zavreči s septičnimi sistemi. Če ni omejitev glede odlaganja, lahko raztopino razredčite in odvržete v sanitarni sistem. Za več informacij glejte: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Pakiranje in prevoz odstranjenega pripomočka XenoSure:

Vrnitev pošiljke podjetju LeMaitre Vascular je odvisna od 3 ključnih vprašanj:

1. Ali je odstranjen vsadek pridobljen iz bolnika z znanim ali domnevno patogenim stanjem v času odstranitve?
2. Ali je odstranjen vsadek pridobljen iz bolnika z znano zgodovino zdravljenja s terapevtskimi radionuklidi v zadnjih 6 mesecih?
3. Ali je zdravnik pridobil soglasje bolnika glede vzorca, ki bo vrnjen proizvajalcu za namene raziskav?

V primeru, da je odziv na vprašanje 1 ali 2 pritrdilen, podjetje LeMaitre Vascular ne zagotavlja ustreznih navodil za pošiljanje. TEH ODSTRANJENIH VSADKOV V NOBENEM PRIMERU NE SMETE VRNITI V PODJETJE LEMAITRE VASCULAR. V teh primerih je treba odstranjen vsadek zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.

Za odstranjene vsadke, ki niso patogene ali radiološke nevarnosti, uporabite naslednje:

Pred odstranitvijo:

1. Če je mogoče, opravite CT ali ultrazvočno slikanje pripomočka, da dokumentirate prehodnost.
2. Podjetje LeMaitre Vascular lahko sprejme klinične informacije, v katerih je bolnik anonimiziran. Informacije o zahtevah podjetja LeMaitre Vascular vključujejo naslednje:
 - a) Prvotna diagnoza, ki je povzročila uporabo vsadka.
 - b) Bolnikova zdravstvena anamneza, pomembna za vsadek, vključno z bolnišnico ali kliniko, v kateri je bil pripomoček vsajen.
 - c) Izkušnje z bolnikovim vsadkom pred odstranitvijo vsadka.
 - d) Bolnišnica ali klinika, v kateri je bil odstranjen vsadek, in datum odstranitve.

Odstranitev vsadka:

1. Odstranjene obliže XenoSure je treba pred pošiljanjem neposredno prenesti v tesnilni vsebnik, napolnjen z raztopino alkalnega pufranega 2-% glutaraldehida ali 4-% formaldehida.
2. Čiščenje odstranjenih obličev mora biti po potrebi minimalno. Proteolitične presnove ne smete uporabljati v nobenem primeru.
3. Odstranjenih vsadkov XenoSure se ne sme v nobenem primeru dekontaminirati. Vzorca NE avtoklavirajte in za dekontaminacijo ne uporabljajte etilenoksidnega plina.

Ovojnina:

1. Odstranjene vsadke je treba zatesniti in zapakirati na način, ki čim bolj zmanjša možnost zloma, kontaminacije okolja ali izpostavljenosti delavcem med transportom. Za izolacijo tesnilnega vsebnika v sekundarni ovojnini je treba izbrati material, ki je vpojen in blazinast. Primarna in sekundarna ovojnina morata biti nato pakirana v zunanji ovojnini.
2. Odstranjeni vsadki v zatesnjenih primarnih vsebnikih morajo biti označeni s simbolom za biološko nevarne odpadke ISO 7000-0659. Isti simbol je treba namestiti na sekundarno in zunanjo ovojnino. Zunanja ovojnina mora biti označena z imenom, naslovom in telefonsko številko pošiljatelja ter z izjavo "Ob odkritju poškodbe ali puščanja je treba ovojnino izolirati in obvestiti pošiljatelja".
3. Paketi, pripravljeni na zgoraj način, se lahko odprejo v: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Če si želite ogledati povzetek varnosti in klinične učinkovitosti bioloških obličev XenoSure, obiščite spletno www.lemaitre.com/sscp in izberite povezavo "Biološki obliž XenoSure", da pregledate SSCP XenoSure.

Omejena garancija izdelka; Omejitev pravnih sredstev

Podjetje LeMaitre Vascular, Inc. jamči, da je bilo pri izdelavi tega pripomočka zelo skrbno in da je ta pripomoček primeren za indikacije, ki so izrecno navedene v teh navodilih za uporabo. Razen kot je izrecno navedeno v tem dokumentu, PODJETJE LEMAITRE VASCULAR (KOT SE UPORABLJA V TEM POGLAVJU, TA IZRAZ VKLJUČUJE LEMAITRE VASCULAR, INC., NJENE POVEZANE DRUŽBE IN NJIHOVE ZAPOSLENE, URADNIKE, DIREKTORJE, UPRAVITELJE IN AGENTE) NE DAJE NOBENIH IZRECNIH ALI POSREDNIH JAMSTEV V ZVEZI S TEM PRIPOMOČKOM, NE GLEDE NA TO, ALI IZVIRAJO IZ ZAKONA ALI DRUGJE (KAR BREZ OMEJITEV VKLJUČUJE KAKRŠNA KOLI POSREDNA JAMSTVA ZA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN) IN JIH S TEM ZAVRAČA. To omejeno jamstvo ne velja v obsegu kakršne koli zlorabe ali napačne uporabe ali nepravilnega ravnanja s tem pripomočkom s strani kupca ali tretje osebe. Edino pravno sredstvo za kršitev tega omejenega jamstva je zamenjava ali povračilo nakupne cene tega pripomočka (kot edina možnost podjetja LeMaitre Vascular) po tem, ko kupec vrne pripomoček podjetju LeMaitre Vascular. To jamstvo velja do datuma izteka roka uporabnosti tega pripomočka.

PODJETJE LEMAITRE VASCULAR V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJA ZA KAKRŠNOKOLI NEPOSREDNO, POSREDNO, POSLEDIČNO, POSEBNO, KAZENSKO ALI EKSEMPLARNO ŠKODO. V NOBENEM PRIMERU NE BO SKUPNA ODGOVORNOST PODJETJA LEMAITRE VASCULAR V ZVEZI S TEM PRIPOMOČKOM, NA PODLAGI KAKRŠNE KOLI TEORIJE ODGOVORNOSTI, BODISI

V POGODBI, PO ODŠKODNINSKI ALI OBJEKTIVNI ODGOVORNOSTI, ALI KAKO DRUGAČE, PRESEGLA TISOČ DOLARJEV (ZDA 1.000\$), NE GLEDE NA TO, ALI JE BIL PODJETJE LEMAITRE VASCULAR OBVEŠČENO O MOŽNOSTI TAKE IZGUBE, IN NE GLEDE NA ODPOVED BISTVENEGA NAMENA KATEREGA KOLI PRAVNEGA SREDSTVA. TE OMEJITVE VELJAJO ZA VSE ZAHTEVKE TRETJIH OSEB.

Datum revizije ali izdaje teh navodil je za informacije uporabnika na zadnji strani teh navodil za uporabo. Če je od tega datuma do uporabe izdelka preteklo štiriindvajset (24) mesecev, se mora uporabnik obrniti na vaskularni sistem LeMaitre, da ugotovi, ali so na voljo dodatne informacije o izdelku.

Reference

1. Robert Gauvin et. al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; Journal of Biomaterials Applications 28(4) 552–565

XenoSure® biološka zakrpa

(Brojevi modela 0.6BV8M, 0.8BV8M, 1BV6M, 1BV10M, 1.5BV10M, 1BV14M, 2BV9M, 2.5BV15M, 4BV4M, 4BV6M, 5BV10M, 6BV8M, 8BV14M, 10BV16M)

Obradena goveđa perikardijalna zakrpa

srpski – Uputstvo za upotrebu

STERILE **A** 

Skladištenje

Xenosure® biološku zakrpu treba čuvati na sobnoj temperaturi. Hlađenje nije potrebno.

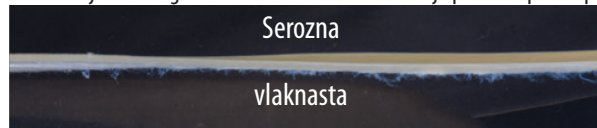
Opis medicinskog sredstva

XenoSure biološka zakrpa sastoji se od jednog komada goveđeg perikardijalnog tkiva koje je izabrano zbog minimalnih mrlja u tkivu. Tkivo se tretira procesom glutaraldehida koji umrežava kolagenska vlakna i minimizuje antigenost. XenoSure biološka zakrpa je tečno hemijska sterilisana i upakovana u plastičnu teglu koja sadrži sterilni rastvor za skladištenje glutaraldehida.

XenoSure biološke zakrpe su dostupne u sledećim veličinama:

REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)	REF	SIZE (cm)	WEIGHT (g)
0.6BV8M	0.6x8	0.20	2.5BV15M	2.5x15	1.5
0.8BV8M	0.8x8	0.26	4BV4M	4x4	0,65
1BV6M	1x6	0.25	4BV6M	4x6	0.98
1BV10M	1X10	0.41	5BV10M	5x10	2.0
1.5BV10M	1.5X10	0.61	6BV8M	6x8	2.0
1BV14M	1x14	0.57	8BV14M	8x14	4.6
2BV9M	2x9	0.74	10BV16M	10x16	6.5

Xenosure biološka zakrpa ima dve strane sa različitim izgledom: fibrinokolagena ili vlaknasta površina sa cilijama (malim dlačicama) i seroznom stranom koja nema dlačice i ima blistavu površinu. Na slici u nastavku su ilustrovane vlaknaste i serozne strane. Neklinički testovi akutne trombogenosti pokazali su da je serozna strana goveđeg perikardijalnog tkiva manje trombogenicna od vlaknaste strane i treba je postaviti prema protoku krvi [1].



Predviđena upotreba

XenoSure® biološka zakrpa je predviđena da se koristi kao hirurška zakrpa za reparaciju srca, vaskularnu rekonstrukciju ili zatvaranje rupa na krvnim sudovima tokom hirurških zahvata.

Indikacija za upotrebu

XenoSure® biološka zakrpa je indikovana za upotrebu tokom postupaka karotidne endarterektomije za lečenje karotidne stenozе, u lečenju oslabljenih ili oštećenih femoralnih arterija, kao i tokom reparacije srca uključujući atrijalne i ventrikularne septalne defekte.

Predviđeni korisnik

XenoSure biološka zakrpa je hirurški alat predviđen za upotrebu od strane iskusnih kardiohirurga i vaskularnih hirurga obučениh za obavljanje postupaka za koje su zakrpe predviđene.

Populacija pacijenata

Indikacije za karotidnu stenozu i oslabljenje ili oštećene femoralne arterije: Odrasle osobe, bilo kog pola ili etničke pripadnosti, koje boluju od karotidne stenozе i oslabljenih ili oštećenih femoralnih arterija.

Indikacije za reparaciju srca: pedijatrijski pacijenti, uključujući novorođenčad, malu decu i decu kojoj je potrebna operacija atrijalnih ili ventrikularnih septalnih defekata.

Deo tela koji dolazi u kontakt sa sredstvom

Srčano tkivo i arterije.

Kliničko stanje

Srčani atrijalni i/ili ventrikularni septalni defekti, karotidna stenozа, oslabljene ili oštećene femoralne arterije.

Kliničke prednosti

1. Karotidna stenozа
 - Odsustvo moždanog udara i smrtnosti
2. Indikacije za oslabljenu ili oštećenu femoralnu arteriju:
 - Odsustvo moždanog udara, amputacije i smrtnosti
3. Indikacija za reparaciju srca:
 - Učestalost nestanka rezidualnog šanta

Životni vek zavrpe

XenoSure biološka zakrpa ima životni vek od:

- 12 godina za lečenje karotidne stenozе, kao što je karotidna endarterektomija
- 5 godina za lečenje oslabljenih ili oštećenih femoralnih arterija
- 7 godina za reparaciju srca

Kontraindikacije

1. Kontraindikovano za pacijente sa poznatom ili suspektom preosetljivošću na goveđi kolagen i goveđi perikard.
2. Kontraindikovano za pacijente sa preosetljivošću na glutaraldehid.

Potencijalne komplikacije povezane s medicinskim sredstvom:

- | | | | |
|--|---|------------------------------------|--|
| • Alergijska reakcija | • Embolija ili trombovi u krvotoku | • glosalni) | • Cepanje linije šava i embolija usled krvarenja |
| • Krvarenje | • Fibroza | • Okluzija | • Transmisivne spongiformne encefalopatije (TSE) |
| • Kalcifikacija | • Degradacija grafta | • Raslojavanje zakrpe | |
| • Sindrom cerebralne hiperperfuzije | • Hematom u preponama | • Ruptura zakrpe | |
| • Opšta ishemija srca | • Infekcija | • Restenoza | |
| • Unakrsna kontaminacija ili infekcija | • Limfna fistula | • Zapaljenje/iritacija kože | |
| • Dilatacija | • Paraliza nerva (laringealni ili hipo- | • Kompromitovana sterilna barijera | |

Potencijalna proceduralna i sekundarna komplikacija:

- | | | | |
|------------------------------|-----------------------|--------------------------------|-----------------------|
| • Amputacija | • Dehiscencija | • Infarkt miokarda | • Tromboza |
| • Aneurizmatika degeneracija | • Blok srca | • Pneumonija | • Prolazni delirijum |
| • Atrijalna fibrilacija | • Propuštanje | • Ponavljajuća opstrukcija | • Visceralna ishemija |
| • Hilotoraks | • Luminalno sužavanje | • Respiratorna insuficijencija | • Infekcija rane |
| • Smrt | • Mortalitet | • Moždani udar | |

Upozorenja

Rezidualni glutaraldehid predstavlja rizik od toksikoloških dejstava. Obavljanje odgovarajuće procedure ispiranja koja je navedena u uputstvu za upotrebu je neophodno da bi se smanjio rizik od akutnih toksikoloških dejstava. Pregledom objavljene literature nije uspostavljena sigurna granica za izlaganje glutaraldehydu kada se implantira u vaskulaturu. Rizici se povećavaju kada se implantiraju velike količine tkiva tretiranog glutaraldehydom (npr. više velikih zakrpa) ili kod pacijenata sa manjom masom. Za decu i odrasle, preporučuje se da se u jednog pacijenta tokom njegovog života ne implantira više od 6,5 grama XenoSure biološke zakrpe, koja je ekvivalentna jednoj 10x16 XenoSure zakrpi. Za novorođenčad, preporučeni maksimum je 2,0 grama, što odgovara jednoj zakrpi od 5x10 cm. Prednosti upotrebe XenoSure biološke zakrpe moraju da budu procenjene u odnosu na mogući rizik od toksikoloških dejstava.

Mere opreza

Sve osobe odgovorne za rukovanje i pripremu XenoSure biološke zakrpe moraju da budu veoma pažljive kako bi izbegle oštećenje tkiva XenoSure biološke zakrpe.

- SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. Nemojte ponovo koristiti, prerađivati, ili ponovo sterilisati. Ponovna upotreba, ponovna obrada, i/ili ponovna sterilizacija i/ili otkazivanje medicinskog sredstva može da izazove povredu pacijenta, bolest ili smrt. Svi neiskorišćeni komadi XenoSure biološke zakrpe moraju se odložiti u otpad. Obratite pažnju na datum „Use By“ (Koristiti do).
- PREGLEDajte hermetički zatvorenu sterilnu ambalažu pre otvaranja. Ako je zaptivka slomljena, sadržaj ne može biti sterilan i može izazvati infekciju kod pacijenta. NE KORISTITE. Nemojte odlagati proizvod u otpad. Dalja uputstva potražite od vašeg distributera.
- ISPERITE medicinsko sredstvo u skladu sa odeljkom „POSTUPAK ISPIRANJA“ u ovoj brošuri pre upotrebe. Rastvor za skladištenje XenoSure biološke zakrpe sadrži glutaraldehid i može izazvati iritaciju kože, očiju, nosa i grla. NE UDIŠITE PARU RASTVORA ZA SKLADIŠTENJE. Izbegavajte duži kontakt sa kožom i odmah isperite područje vodom. U slučaju kontakta sa očima, odmah potražite medicinsku pomoć. Tačni rastvor za skladištenje hemikalija treba odložiti u skladu sa bolničkom procedurom.
- NE rukujte XenoSure biološkom zakrpom sa traumatskim instrumentima. Tako možete oštetiti medicinsko sredstvo.
- NEMOJTE koristiti bilo koju XenoSure biološku zakrpu koja je oštećena. Celovitost medicinskog sredstva može biti narušena.
- NE pokušavajte da sanirate XenoSure biološku zakrpu. Ako dođe do oštećenja XenoSure biološke zakrpe pre implantacije, zamenite XenoSure biološku zakrpu.
- NE izlažite XenoSure biološku zakrpu pari, etilen oksidu, hemijskoj ili radijacijskoj (gama / elektronski snop) sterilizaciji. Može doći do oštećenja!
- NEMOJTE koristiti igle za rezanje šavova ili ojačane šavove za sečenje. Tako možete oštetiti medicinsko sredstvo.
- NE dozvolite da se tkivo zakrpe osuši tokom rukovanja.
- NEMOJTE koristiti medicinsko sredstvo ako je rok trajanja istekao.

Kako se isporučuje

Jedna XenoSure biološka zakrpa je sterilna i apirogena u zatvorenoj posudi; NEMOJTE PONOVO STERILISATI. Zakrpa se čuva u sterilnom fosfatnom puferovanom slanom rastvoru koji sadrži 0,2% glutaraldehida. Sterilnost je osigurana ako je pakovanje neotvoreno i ima neoštećenu zaptivku. Neiskorišćene delove treba smatrati nesterilnim i odbaciti.

Uputstva za upotrebu

Izaberite odgovarajući model XenoSure biološke zakrpe prema vrsti postupka koji se izvodi. XenoSure biološka zakrpa može se smanjiti na veličinu koja odgovara datoj reparaciji. XenoSure biološka zakrpa je samo za jednokratnu upotrebu.

Priprema zakrpe

Hirurške rukavice moraju biti temeljno oprane kako bi se uklonili svi ostaci praha pre rukovanja XenoSure biološkom zakrpom.

Pregledajte informacije na etiketi tegle da biste proverili izbor odgovarajuće veličine XenoSure biološke zakrpe. Pažljivo pregledajte da li ima oštećenja na celoj posudi i sigurnosnom zatvaraču.

NEMOJTE KORISTITI XENOSURE BIOLOŠKU ZAKRPU AKO JE TEGLA OŠTEĆENA ILI AKO JE ZAPTIVKA SLOMLJENA. Nemojte odlagati proizvod u otpad. Dalja uputstva potražite od vašeg distributera.

Postupak ispiranja

Mora se poštovati odgovarajući postupak ispiranja kako bi se smanjila izloženost pacijenata rezidualnom glutaraldehydu. Isperite više zakrpa odvojeno novim sterilnim fiziološkim rastvorom.

1. Uklonite spoljnu plastičnu sigurnosnu zaptivku i odvrnite poklopac tegle. Sadržaj posude je sterilan i njime mora se rukovati aseptički kako bi se sprečila kontaminacija. Spoljna strana tegle nije sterilna i ne sme da uđe u sterilno polje.
2. Iz tegle izvadite XenoSure biološku zakrpu tako što ćete uhvatiti uglove sterilnom, atraumatskom pincetom.
3. Kada se izvadi iz posude, potopite XenoSure biološku zakrpu u sterilni fiziološki rastvor.
4. Istom pincetom lagano promešajte XenoSure biološku zakrpu u posudi. Zakrpu treba ispirati u 1000 ml sterilnog fiziološkog rastvora najmanje 3 minuta.
5. Ostavite XenoSure biološku zakrpu u posudi za ispiranje dok je hirurg ne zatraži.

Po nahođenju hirurga rastvor za ispiranje može sadržati bacitracin (500 U/ml) ili cefaleksin (10 mg /ml), jer je testiranje pokazalo da na materijal perikardijalne goveđe zakrpe XenoSure ne utiče negativno lečenje tim antibiotcima. Dejstva drugih antibiotika ili dugoročna dejstva ovih antibiotika na materijal goveđe perikardijalne zakrpe XenoSure nisu testirani. Koristite antibiotike samo kako je navedeno od strane proizvođača antibiotika.

Implantacija

Isecite i/ili skratite XenoSure biološku zakrpu na željeni oblik. Svaki višak materijala XenoSure biološke zakrpe treba tretirati kao biološki otpad i odložiti u otpad u skladu sa bolničkom procedurom.

Tokom implantacije, često navodnjavajte tkivo XenoSure biološke zakrpe sterilnim fiziološkim rastvorom kako biste sprečili sušenje. Vizuelno pregledajte obe strane XenoSure®

biološke zakrpe. Ako se jedna strana čini glatkijom, implantirajte glatkiju površinu tako da bude okrenuta na protoku krvi.

Hirurška tehnika

To je izvan okvira ove brošure sa uputstvima za upotrebu za upućivanje hirurga za specifične procedure reparacije. Kompanija LeMaitre Vascular, Inc. pretpostavlja da je svaki hirurg koji obavlja gorenavedene operacije dobio adekvatnu obuku i da je dobro upoznat sa odgovarajućom naučnom literaturom.

Resursi za implantaciju za pacijente

XenoSure biološka zakrpa se isporučuje sa karticom implantata za pacijenta (PIC). Pacijentu dostavite popunjen PIC (uputstva u nastavku) nakon implantacije:

1. Prednji deo PIC koji se isporučuje treba da popuni hirurg/tim koji obavlja operaciju.
2. Postoje 3 linije informacija koje treba popuniti. Linija br. 1 je za identifikaciju pacijenta (npr. ime pacijenta). Linija br. 2 je za datum operacije. Linija br. 3 je za adresu zdravstvene ustanove ili lekara gde se mogu naći medicinske informacije o pacijentu.
3. Na poledini PIC-a nalaze se informacije o proizvodu i proizvođaču.

Nakon završetka, dajte PIC pacijentu za buduću upotrebu.

Materijali medicinskog sredstva:

Pacijent može biti izložen sledećim materijalima i supstancama u najnepovoljnijem slučaju za najveću zakrpu od 10x16 cm:

- Obradeno goveđe tkivo perikarda do 6,5 grama
- Nizak nivo rezidualnog glutaraldehida do 1,4 miligrama
- Nizak nivo rezidualnog formaldehida do 1,6 miligrama
- Nizak nivo rezidualnog izopropil alkohola do 0,5 miligrama

XenoSure zakrpa je prošla testiranje kako bi se osigurala biokompatibilnost zakrpe.

Izveštavanje o incidentu

Ako dođe do ozbiljnih medicinskih incidenata tokom upotrebe ovog medicinskog sredstva, korisnici treba da obaveste i kompaniju LeMaitre Vascular i nadležni organ zemlje u kojoj se korisnik nalazi.

Bezbedno rukovanje i odlaganje

Ovaj proizvod ne sadrži oštre delove, teške metale ili radioizotope i nije infektivan niti patogen. Nema posebnih zahteva za odlaganje u otpad. Informacije o pravilnom odlaganju proverite u lokalnim propisima.

Odložite rešenje za skladištenje u skladu sa lokalnim i saveznim propisima. Rastvor ne treba odlagati pomoću septičkih sistema. Ako nema ograničenja odlaganja, rastvor se može razblažiti i odložiti u sanitarni kanalizacioni sistem. Više informacija pogledajte na adresi: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Pakovanje i otprema eksplantirane zakrve XenoSure:

Povratak pošiljke kompaniji LeMaitre Vascular zavisi od 3 ključna pitanja:

1. Da li je eksplantat dobijen od pacijenta sa poznatim ili pretpostavljenim patogenim stanjem u vreme eksplantacije?
2. Da li je eksplantat dobijen od pacijenta koji ima poznatu istoriju lečenja koja uključuje terapijske radionuklide u poslednjih 6 meseci?
3. Da li je lekar dobio saglasnost od pacijenta da se uzorak vrati proizvođaču u istraživačke svrhe?

U slučaju da je odgovor na pitanje 1 ili 2 potvrđan, kompanija LeMaitre Vascular ne pruža adekvatne smernice za isporuku. OVI EKSPANTATI NE BI TREBALO DA SE VRATE KOMPANIJI LEMAITRE VASCULAR NI POD KAKVIM OKOLNOSTIMA. U ovim slučajevima, eksplantat treba odložiti u skladu sa lokalnim propisima.

Za eksplantate koji nemaju patogene ili radiološke opasnosti, koristite sledeće:

Pre eksplantacije:

1. Ako je moguće, izvršite CT ili ultrazvučni pregled medicinskog sredstva kako biste dokumentovali prohodnost.
2. Kompanija LeMaitre Vascular može prihvatiti kliničke podatke u kojima su podaci o pacijentu anonimizovani. Kompanija LeMaitre Vascular zahteva informacije uključujući sledeće:
 - a) Prvobitna dijagnoza koja je dovela do upotrebe implantata.
 - b) Medicinska istorija pacijenta relevantna za implantat, uključujući bolnicu ili kliniku u kojoj je medicinsko sredstvo implantirano.
 - c) Iskustvo pacijenta s implantatom pre uklanjanja implantata.
 - d) Bolnica ili klinika u kojoj je izvršena eksplantacija, i datum eksplantacije.

Eksplantacija:

1. Eksplantirane zakrpe XenoSure treba direktno preneti u posudu koja se može zatvoriti i koja je napunjena rastvorom alkalnog puferizovanog 2% glutaraldehida ili 4% formaldehida pre isporuke.
2. Čišćenje eksplantiranih zakrpa treba da bude minimalno ako je potrebno. Proteoliza se ne sme koristiti ni pod kakvim okolnostima.
3. XenoSure eksplantate ne treba dekontaminirati ni pod kojim okolnostima. NE autoklavirati uzorak ili koristiti gas etilen oksida za dekontaminaciju.

Pakovanje:

1. Eksplantati treba da budu hermetički zatvoreni i upakovani na način koji smanjuje potencijal za lom, kontaminaciju životne sredine ili izloženost licima koji rukuju takvim paketima tokom transporta. Materijal koji upija i obavlja treba da bude izabran za izolaciju kontejner koji se može zatvoriti unutar sekundarne ambalaže. Primarna i sekundarna ambalaža moraju biti upakovani unutar spoljnog pakovanja.
2. Eksplantati u zapečaćenim primarnim posudama treba da budu označeni simbolom ISO 7000-0659 Biohazard. Isti simbol treba da bude pričvršćen na sekundarnu ambalažu i na spoljnu ambalažu. Spoljna ambalaža takođe treba da bude označena imenom, adresom i telefonskim brojem pošiljaoca, kao i izjavom: „Nakon otkrivanja oštećenja ili curenja, paket treba izolovati i obavestiti pošiljaoca”.
3. Paketi pripremljeni na gorenavedeni način mogu se isporučiti na adresu: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi

Da biste pogledali dokument Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi XenoSure biološke zakrpe, posetite adresu www.lemaitre.com/sscp zatim izaberite link „XenoSure Biologic Patch” da biste pogledali XenoSure SSCP.

Ograničena garancija proizvođača; Ograničenje pravnih lekova

Kompanija LeMaitre Vascular, Inc. garantuje da je u proizvodnji ovog medicinskog sredstva primenjena razumna pažnja i da je ovo medicinsko sredstvo pogodno za indikacije izričito navedene u ovom uputstvu za upotrebu. Osim kao što je ovde izričito navedeno, KOMPANIJA LEMAITRE VASCULAR (KAKO SE KORISTI U OVOM ODELJKU, TAKAV TERMIN OBUHVATA KOMPANIJU LEMAITRE VASCULAR, INC., NJENE PODRUŽNICE I NJIHOVE ZAPOSLENE, SLUŽBENIKE, DIREKTORE, MENADŽERE I AGENTE) NE DAJE NIKAKVE IZRIČITE ILI IMPLICITNE GARANCIJE U VEZI S OVIM MEDICINSKIM SREDSTVOM, BILO DA PROIZILAZE IZ ZAKONA ILI NA DRUGI NAČIN (UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, BILO KAKVU IMPLICITNU GARANCIJU POGODNOSTI ZA PRODAJU ILI POGODNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU) I OVIM SE ODRIČE ISTIH. Ova ograničena garancija se ne primenjuje u meri bilo kakve zloupotrebe ili pogrešne upotrebe ili nepravilnog skladištenja ovog medicinskog sredstva od strane kupca ili bilo koje treće strane. Jedini pravni lek za kršenje ove ograničene garancije će biti zamena, ili povraćaj kupovne cene za, ovo medicinsko sredstvo (po isključivoj opciji kompanije LeMaitre Vascular) nakon što kupac vrati medicinsko sredstvo kompaniji LeMaitre

Vascular. Ova garancija prestaje na datum isteka ovog medicinskog sredstva.

NI U KOM SLUČAJU KOMANIJA LEMAITRE VASCULAR NE SNOSI ODGOVORNOST ZA BILO KAKVU DIREKTNU, INDIREKTNU, POSLEDIČNU, POSEBNU, KAZNENU ILI PRIMERNU ŠTETU. NI U KOM SLUČAJU UKUPNA ODGOVORNOST KOMANIJE LEMAITRE VASCULAR U VEZI SA OVIM MEDICINSKIM SREDSTVOM, BEZ OBZIRA NA TO KAKO NASTAJE, POD BILO KOJOM TEORIJOM ODGOVORNOSTI, BILO U UGOVORU, DELIKTU, STROGOJ ODGOVORNOSTI, ILI NA NEKI DRUGI NAČIN, NE PRELAZI HILJADU DOLARA (US \$ 1.000), BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE KOMANIJA LEMAITRE VASCULAR OBAVEŠTEN A MOGUĆNOSTI TAKVOG GUBITKA, I BEZ OBZIRA NA NEUSPEH SUŠTINSKE SVRHE BILO KOG PRAVNOG LEKA. OVA OGRANIČENJA SE ODNOSE NA SVA POTRAŽIVANJA TREĆE STRANE.

Revizija ili datum izdavanja ovog uputstva su navedeni na zadnjoj strani ovog Uputstva za upotrebu radi informacija za korisnike. Ako je prošlo dvadeset četiri (24) meseca između ovog datuma i upotrebe proizvoda, korisnik treba da se obrati kompaniji LeMaitre Vascular da bi utvrdio da li su dostupne dodatne informacije o proizvodu.

Reference

1. Robert Gauvin et. al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; Journal of Biomaterials Applications 28(4) 552–565

Symbol Legend

						
English	Symbol legend	Distributed By	MR Safe	Wall Thickness	Size	Weight
Deutsch	Symmbollegende	Vertrieb	MRT-sicher	Wanddicke	Größe	Gewicht
Français	Légende des symboles	Distribué par	Sécurité RM	Épaisseur de la paroi	Taille	Poids
Italiano	Legenda dei simboli	Distribuito da	Sicurezza RM	Spessore della parete	Misura	Peso
Español	Leyenda de los símbolos	Distribuido por	Seguro para la resonancia magnética	Grosor de la pared	Tamaño	Peso
Português	Legenda dos símbolos	Distribuído por	Seguro em ambiente de RM	Espessura da parede	Tamanho	Peso
Dansk	Symbolforklaring	Jälleenmyyjä	MR-sikker	Vægtykkelse	Størrelse	Vægt
Svenska	Symbolförklaring	Distribueras av	MR-säker	Väggtycklek	Storlek	Vikt
Nederlands	Betekenis van de symbolen	Distributeur	MRI-veilig	Wanddikte	Maat	Gewicht
Ελληνικά	Επεξήγηση συμβόλων	Διανέμεται από	Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία	Πάχος τοιχώματος	Μέγεθος	Βάρος
Türkçe	Sembol açıklaması	Dağıtıcı	MR Güvenli	Duvar Kalınlığı	Boyut	Ağırlık
Suomi	Symbolien selitys	Jakelija	MK-turvallinen	Seinän paksuus	Koko	Paino
Česky	Vysvětlení symbolů	Distributor	Bezpečné v prostředí MR	TLoušťka stěny	Velikost	Hmotnost
Eesti	Sümbolite selgitus	Edasimüüja	MR-ohutu	Seina paksus	Suurus	Kaal
Latviešu valodā	Simbolu skaidrojums	Izplata	Drošs lietošanai MR vidē	Sieniņas biezums	Izmērs	Masa
lietuvių k.	Simbolių paaiškinimas	Platintojas	Saugus naudoti MR aplinkoje	Sienelės storis	Dydis	Svoris
Norsk	Symbolforklaring	Distribuert av	MR-sikker	Veggtykkelse	Størrelse	Vekt
Română	Legenda simbolurilor	Distribuit de	Sigur din punct de vedere RM	Grosimea peretelui	Dimensiune	Greutate
Magyar	Szimbólumok jelentése	Forgalmazó	MR-környezetben biztonságos	Falvastagság	Méret	Tömeg
Български	Легенда за символите	Разпространявано от	Безопасно за използване на ЯМР	Дебелина на стената	Размер	Тегло
slovenčina	Opis symbolov	Distribuuje	Bezpečné v prostredí MR	Hrúbka stien	Velkosť	Hmotnosť
slovenščina	Legenda simbolov	Distributer	Varno za uporabo v MR-okolju	Debelina stene	Velikost	Teža
srpski	Legenda simbola	Distributer	Bezbedno za MR	Debljina zida	Veličina	Težina

	STORED IN 0.2% GLUTARALDEHYDE	 120 mmHg $\leq 0.1 \text{ mL} \times \text{cm}^2 \times \text{min}^{-1}$	CH REP	UKRP
English	Stored in 0.2% Glutaraldehyde	Water Permeability	Swiss Representative	UK Responsible Person
Deutsch	In 0,2%igem Glutaraldehyd gelagert	Wasserdurchlässigkeit	Vertreter in der Schweiz	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
Français	Stocké dans du glutaral-déhyde, 0,2 %	Perméabilité à l'eau	Représentant suisse	Personne responsable au Royaume-Uni
Italiano	Conservato in glutaraldeide allo 0,2%	Permeabilità all'acqua	Rappresentante in Svizzera	Persona responsabile nel Regno Unito
Español	Conservado en glutaraldehído al 0,2 %	Permeabilidad al agua	Representante en Suiza	Responsable del Reino Unido
Português	Armazenado em glutaraldeído a 0,2%	Permeabilidade à água	Representante na Suíça	Pessoa responsável no Reino Unido
Dansk	Opbevaret i 0,2 % glutaraldehyd	Vandgennemtrængelighed	Schweizisk repræsentant	Ansvarlig person i Storbritannien
Svenska	Förvaras i 0,2 % glutaraldehyd	Vattenpermeabilitet	Schweizisk representant	Ansvarig person i Storbritannien
Nederlands	Bewaard in 0,2% glutaaraldehyde	Waterdoorlaatbaarheid	Zwitserse vertegenwoordiger	Verantwoordelijke persoon voor het VK
Ελληνικά	Αποθηκευμένο σε 0,2% γλουταραλδεϋδης	Διαπερατότητα νερού	Αντιπρόσωπος στην Ελβετία	Υπεύθυνο πρόσωπο στο Ηνωμένο Βασίλειο
Türkçe	%0,2 Glutaraldehyd içinde saklanır	Su Geçirgenliği	İsviçre Temsilcisi	Birleşik Krallık'ta Sorumlu Kişi
Suomi	Säilytysliuoksessa 0,2 % glutaarialdehydiä	Vedenläpäisevyys	Edustaja Sveitsissä	Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa
Česky	Uchováváno v 0,2% roztoku glutaraldehydu	Vodopropustnost	Švýcarský zástupce	Odpovědná osoba ve Spojeném království
Eesti	Hoiustatud 0,2% glutaaral-dehüüdis	Vee läbilaskvus	Esindaja Šveitsis	Ühendkuningriigi vastutav isik
Latviešu valodā	Glabāts 0,2% glutāraldehidā	Ūdenscaurlaidība	Šveices pārstāvis	Apvienotās Karalistes Atbildīgā persona
lietuvių k.	Laikoma 0,2 % glutaraldehyde	Praleidžiantis vandenį	Atstovas Šveicarijoje	Atsakingas asmuo JK
Norsk	Lagret i 0,2 % glutaraldehyd	Vanngjennomtrengelighet	Sveitsisk representant	Ansvarlig person i Storbritannia
Română	Păstrat în glutaraldehidă 0,2%	Permeabilitate la apă	Reprezentant elvețian	Persoana responsabilă din Regatul Unit
Magyar	Tárolás: 0,2%-os glutáraldehidben	Vízáteresztő képesség	Svájci képviselő	Egyesült királyságbeli felelős személy
Български	Съхранявано в разтвор от 0,2% на глутаралдехид	Водопропускливост	Представител за Швейцария	Отговорно лице в Обединеното кралство
slovenčina	Uložené v 0,2% glutaraldehyde	Priepustnosť pre vodu	Zástupca pre Švajčiarsko	Zodpovedná osoba vo Veľkej Británii
slovenščina	Shranjeno v 0,2 % glutaral-dehida	Prepustnost vode	Švicarski predstavnik	Odgovorna oseba v Veliki Britaniji
srpski	Čuva se u 0,2% glutaraldehyda	Propustljivost vode	Predstavnik za Švajcarsku	Odgovorno lice u Ujedinjenom Kraljevstvu



XenoSure® Biologic Patch



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

Distributed By:

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



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



LeMaitre Vascular Ltd
Unit 2 Mole Business Park
Randalls Road
Leatherhead
Surrey KT22 7BA
United Kingdom
Tel: +44 20 8142 7605



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland