LeMaitre®

CardioCel® Bioscaffold Patch

CardioCel® Bioscaffold Patch
English - Instructions for Use
Patch Bioscaffold CardioCel®
Français Canadien - Mode d'emploi

CardioCel® Bioscaffold Patch
(Model Numbers - UC0202, UC0404, UC0508, UC0614C, UC0404N, UC0508N)
English - Instructions for Use

STERILE | PO **Rx only**

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

Description
The CardioCel Patch consists of one piece of bovine pericardial tissue that has been selected for minimal tissue blemishes. The pericardium is procured from cattle originating in Australia, New Zealand, and the US.
The CardioCel Patch is liquid chemical sterilized and packaged in a plastic jar containing sterile propylene oxide sterilization solution. The sterilization solution converts to propylene glycol storage solution in the jar prior to product release.
The CardioCel patch comes in a range of sizes from 4cm^2 to 84cm^2. The CardioCel average thickness is 0.5mm. The CardioCel Neo average thickness is 0.3mm.
The CardioCel Bioscaffold Patches come in the following sizes:

Product	Model	Size (cm)		Product	Model	Size (cm)
CardioCel	UC0202*	2x2		CardioCel Neo	UC0404N	4x4
	UC0404	4x4			UC0508N	5x8
	UC0508	5x8				
	UC0614C	6x14				

* Not available in the United States or Canada

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

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

Patient Population
Patients of any gender, age or ethnicity in need of cardiac or vascular repair. There is limited data for the use of this device on pregnant women. It is at the surgeon's discretion on whether to use it on this population.

Lifetime of the Patch
The CardioCel Bioscaffold Patch has a lifetime of up to:
- 10 years for the treatment of intracardiac and septal defects/ great vessel reconstruction
- 5 years for the treatment of valve and annulus repair

Contraindications
- None

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

Precautions
1. Store the package right-side up.
2. The outside of the jar is not sterile and must not be placed in the sterile field.
3. Do not use the device if the tamper-evident seal is broken.
4. Do not use the device if the Freeze indicator has been tripped.
5. Do not use the device if there is evidence of damage to, or leakage from, the jar, or if the solution appears turbid as sterility of the product may have been compromised.
6. Do not expose the patch to any solutions, chemicals, antibiotics, antimycotics, or other drugs except for the storage solution or sterile physiological saline, as irreparable damage to the patch may result that is not apparent under visual inspection.
7. Prior to surgery, prospective patients or their representatives should be informed about possible complications which may be associated with the use of this device.
8. As with any surgical procedures, infection is a possible complication. Monitor patient for infection and take appropriate therapeutic action.

Adverse Events
1. Device damage by exposure to chemicals, freezing, extreme heat, or chemical sterilization by the user has not been investigated. Therefore the long term surgical outcome after exposure is unknown.
2. Cases of epicardial inflammatory reactions have been reported when bovine pericardium has been used for pericardial closure.
3. Other adverse events associated with bioprosthetic pericardial patches that have been reported in the literature have included: calcification; haemolysis; flow obstruction; thromboembolism; endocarditis; pericardial adhesions; inflammation; degeneration of the implants; and formation of clinically significant fibrous tissue.

Potential Complications
- Restenosis
- Stenosis
- Pseudo-aneurysm formation
- Infection
- Thrombosis
- Calcification
- Fibrosis
- Vessel occlusion
- Patch rupture
- Dilatation
- Myocardial infarction
- Bleeding
- Stroke
- Death

How Supplied
One CardioCel Patch is provided sterile and non-pyrogenic in a sealed container; DO NOT RESTERILIZE. The patch is stored in a sterile propylene glycol storage solution. 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 CardioCel Patch model as appropriate for the type of procedure being performed. The CardioCel Patch can be cut to a size appropriate for a given repair. CardioCel is for SINGLE USE ONLY.

Patch Preparation
Rinse surgical gloves to remove glove powder prior to touching CardioCel.
Examine the information of the jar label to verify selection of the correct CardioCel Patch size.
DO NOT USE THE CARDIOCEL PATCH IF THE JAR IS DAMAGED OR IF THE SEAL IS BROKEN. Do not discard the product. Please contact your distributor for further instructions.
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. From the jar, remove the CardioCel Patch by grasping its corners with sterile, atraumatic forceps.
Immerse in physiological saline. No extensive rinsing is required. Allow the CardioCel Patch to remain in saline to avoid dehydration until required by the surgeon.

Implantation
The surgeon may cut and shape CardioCel to suit the requirements of the procedure.
Care should be taken when handling the device, for example by using atraumatic forceps, to avoid tearing or otherwise damaging the patch.
The device should be visually examined for damage noting it may have a smooth and a rough side.
CardioCel may be cut, folded or layered as required. If layering, it is preferable to cut the material into separate sheets, creating edges rather than to fold it, presenting the maximum number of cut surfaces to body tissue, to enhance penetration by cells and blood vessels.
CardioCel may be sutured or stapled in place. Being a strong material, it will take and hold sutures easily and firmly, and will remain in situ while it is incorporated into surrounding tissue.
When implanting by suture, suture bites should be taken 2 to 3 millimeters from the edge of the patch.
Note: After removal from its jar, all unused pieces of CardioCel should be discarded.
The solution in which the CardioCel is stored can be disposed of according to hospital procedures for non-hazardous materials.

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.

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.
The storage solution can be disposed of according to hospital procedures for non-hazardous materials.

Packaging and shipping of explanted CardioCel:
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 of 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 CardioCel 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. CardioCel 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 CardioCel Bioscaffold Patch Summary of Safety and Clinical Performance document, please visit www.lemaitre.com/sscp then select the link "CardioCel Bioscaffold Patch" to review the CardioCel 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.

These limitations do not apply to consumers in Australia or to the extent they are precluded by local law in any other jurisdiction.

A revision or issue date for these instructions is 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.

Patch Bioscaffold CardioCel®
(Numéros de modèle - UC0202, UC0404, UC0508, UC0614C, UC0404N, UC0508N)
Français Canadien - Mode d'emploi

STERILE PO **Rx only**

Entreposage
Le patch Bioscaffold CardioCel doit être conservé à température ambiante, jamais en dessous de 2 °C ou au-dessus de 25 °C, et à l'écart d'une source de chaleur directe. L'implant ne doit pas être restérilisé.

Description
Le patch CardioCel est constitué d'un morceau de tissu péricardique bovin sélectionné en raison de la quasi-absence d'imperfections tissulaires. Le péricarde provient de bovins originaires d'Australie, de Nouvelle-Zélande et des États-Unis.
Le patch CardioCel est stérilisé par procédé chimique liquide et emballé dans un récipient en plastique contenant une solution à l'oxyde de propylène. La solution de stérilisation se convertit en solution de conservation au propylène glycol dans le récipient avant la mise en circulation du produit.
Le patch CardioCel est disponible dans une gamme de tailles allant de 4 cm2 à 84 cm2. L'épaisseur moyenne du patch CardioCel est de 0,5 mm. L'épaisseur moyenne du patch CardioCel Neo est de 0,3 mm.
Les patchs Bioscaffold CardioCel sont disponibles dans les tailles suivantes :

Produit	Modèle	Taille (cm)		Produit	Modèle	Taille (cm)
CardioCel	UC0202*	2x2		CardioCel Neo	UC0404N	4x4
	UC0404	4x4			UC0508N	5x8
	UC0508	5x8				
	UC0614C	6x14				

* Non disponible aux États-Unis ou au Canada

Indications
Le patch Bioscaffold CardioCel est indiqué pour la fermeture péricardique et la réparation de défauts cardiaques et vasculaires, notamment les défauts intracardiaques, les défauts septaux, la réparation de valvule et d'anneau, la reconstruction des gros vaisseaux, la reconstruction vasculaire périphérique et l'étayage des lignes de suture.

Utilisateur prévu
Les utilisateurs prévus de ce dispositif sont des chirurgiens cardiothoraciques, vasculaires et généraux qualifiés.

Population de patients
Patients de tout sexe, âge ou origine ethnique nécessitant une réparation cardiaque ou vasculaire. Les données relatives à l'utilisation de ce dispositif chez les femmes enceintes sont limitées. Il revient au chirurgien de décider s'il peut être utilisé ou non sur cette population.

Durée de vie du patch
Le patch Bioscaffold CardioCel offre une durée de vie allant jusqu'à :
- 10 ans pour le traitement des défauts intracardiaques et septaux/la reconstruction des gros vaisseaux
- 5 ans pour le traitement de la valvule et la réparation de l'anneau

Contre-indications
- Aucune

Avertissements
1. L'utilisation du dispositif en cas de compromission de stérilité peut entraîner une infection.

Précautions
1. Conserver l'emballage à l'endroit.
2. L'extérieur du récipient n'est pas stérile et ne doit pas pénétrer le champ stérile.
3. Ne pas utiliser le dispositif si le sceau inviolable est brisé.
4. Ne pas utiliser le dispositif si l'indicateur Congélation a été déclenché.
5. Ne pas utiliser le dispositif s'il y a des signes d'endommagement ou de fuite dans le récipient, ou si la solution semble trouble, car la stérilité du produit peut avoir été compromise.
6. Ne pas exposer le patch à des solutions, des produits chimiques, des antibiotiques, des antimycotiques ou d'autres médicaments, à l'exception de la solution de conservation ou du sérum physiologique stérile, car des dommages irréparables au patch pourraient en résulter, qui ne seraient pas apparents lors d'une inspection visuelle.
7. Avant l'intervention chirurgicale, les éventuels patients ou leurs représentants doivent être informés des complications possibles associées à l'utilisation de ce dispositif.
8. Comme pour toute intervention chirurgicale, une infection est une complication possible. Surveiller le patient pour déterminer la présence ou non d'une infection et prendre les mesures thérapeutiques appropriées.

Évènements indésirables
1. Les dommages causés au dispositif par l'exposition à des produits chimiques, au gel, à une chaleur extrême ou à une stérilisation chimique par l'utilisateur n'ont pas été étudiés. Par conséquent, le résultat chirurgical à long terme après exposition est inconnu.
2. Des cas de réactions inflammatoires épicardiques ont été signalés lorsque le péricarde bovin a été utilisé pour la fermeture péricardique.
3. D'autres événements indésirables associés aux patchs péricardiques bioprothétiques ont été recensés dans la littérature : calcification; hémolyse; obstruction du flux; thrombo-embolie; endocardite; adhérences péricardiques; inflammation; dégénérescence des implants; et formation de tissus fibreux importants sur le plan clinique.

Complications potentielles
- Resténose
- Sténose
- Formation d'un pseudo-anévrisme
- Infection
- Thrombose
- Calcification
- Fibrose
- Occlusion vasculaire
- Rupture de patch
- Dilatation
- Infarctus du myocarde
- Saignement
- AVC
- Mort

Conditionnement
Le patch CardioCel est fourni à l'état stérile et apyrogène dans un conteneur scellé; NE PAS RESTÉRILISER. Le patch est conservé dans une solution stérile de conservation au propylène glycol. La stérilité est garantie à condition que l'emballage n'ait pas été ouvert et que le sceau soit intact. Les parties inutilisées doivent être considérées comme non stériles et mises au rebut.

Mode d'emploi
Choisir le modèle de patch CardioCel correspondant au type d'intervention exécutée. Le patch CardioCel peut être découpé aux dimensions appropriées une réparation donnée. CardioCel est À USAGE UNIQUE.

Préparation du patch
Rincer les gants de chirurgien pour éliminer la poudre des gants avant de toucher le système CardioCel.
Vérifier que les renseignements figurant sur l'étiquette du récipient pour s'assurer que la taille du patch CardioCel est correcte.

NE PAS UTILISER LE PATCH CARDIOCEL SI LE RÉCIPIENT EST ENDOMMAGÉ OU SI LE SCEAU EST BRISÉ. Ne pas mettre le produit au rebut. Contacter le revendeur pour plus d'instructions.
Enlever le sceau de sécurité extérieur en plastique et dévisser le couvercle du récipient. Le contenu du récipient est stérile et doit être manipulé de manière aseptique pour éviter toute contamination. L'extérieur du récipient n'est pas stérile et ne doit pas pénétrer le champ stérile. Sortir le patch CardioCel du récipient en le saisissant par les coins avec une pince atraumatique stérile.
Immerger dans du sérum physiologique stérile. Aucun rinçage approfondi n'est nécessaire. Laisser le patch CardioCel dans le sérum physiologique pour éviter une déshydratation jusqu'à ce que le chirurgien en ait besoin.

Implantation
Le chirurgien peut découper et mettre en forme le patch CardioCel en fonction des exigences de la procédure.

Veiller à ne pas déchirer ou endommager le patch lors de la manipulation du dispositif, par exemple en utilisant des pinces atraumatiques.

Le dispositif doit être contrôlé visuellement pour vérifier qu'il n'est pas endommagé, car il peut avoir un côté lisse et rugueux.

Selon les besoins, vous pouvez couper, plier ou superposer le patch CardioCel. En cas de superposition, il est préférable de couper le matériau en feuilles séparées, en créant des bords plutôt que de le plier, en présentant le nombre maximal de surfaces coupées par rapport aux tissus corporels, afin d'améliorer la pénétration par les cellules et les vaisseaux sanguins.

Le patch CardioCel peut être suturé ou agrafé en place. Étant un matériau robuste, il prend et maintient les sutures facilement et fermement et reste en place pendant qu'il s'incorpore aux tissus environnants.
Lors de l'implantation par suture, les points de suture doivent être effectués à 2 à 3 mm du bord du patch.

Remarque : après le retrait du récipient, tous les morceaux inutilisés de CardioCel doivent être éliminés.
La solution dans laquelle le patch CardioCel est conservé peut être éliminée conformément aux procédures de l'hôpital relatives aux matières non dangereuses.

Technique chirurgicale
La présentation au chirurgien des procédures de réparation spécifiques sort du cadre du présent mode d'emploi. LeMaitre Vascular, Inc. suppose que tout chirurgien pratiquant les opérations ci-dessus a reçu une formation adéquate et possède une connaissance approfondie de la littérature scientifique pertinente.

Signalement des incidents
Si des incidents médicaux graves devaient survenir lors de l'utilisation de ce dispositif médical, les utilisateurs doivent en informer à la fois LeMaitre Vascular et l'autorité compétente du pays où ils se trouvent.

Manipulation et élimination en toute sécurité
Ce produit ne contient aucune pièce pointue ou tranchante ni métal lourd ou radioisotope et n'est pas infectieux ou pathogène. Aucune exigence particulière d'élimination n'est manifeste. Veuillez consulter la réglementation locale pour vérifier la méthode d'élimination appropriée.

La solution de stockage peut être éliminée conformément aux procédures de l'hôpital relatives aux matières non dangereuses.

Emballage et expédition des patchs CardioCel explantés :
Le renvoi à LeMaitre Vascular dépend de 3 questions cruciales :
1. L'explant a-t-il été prélevé chez un patient présentant un diagnostic ou des soupçons d'infection pathogène au moment de l'explantation?
2. L'explant a-t-il été prélevé chez un patient présentant des antécédents de traitement impliquant des radionucléides thérapeutiques au cours des six (6) derniers mois?
3. Le clinicien a-t-il obtenu le consentement du patient pour que l'échantillon soit retourné au fabricant dans un but de recherches?

Si la réponse à la question 1 ou 2 est affirmative, LeMaitre Vascular ne fournit aucune directive adéquate pour l'expédition. CES EXPLANTS NE DOIVENT EN AUCUN CAS ÊTRE RETOURNÉS À LEMAITRE VASCULAR. Dans ces cas, l'explant doit être éliminé conformément aux réglementations locales.

Pour les explants ne présentant pas de risque pathogène ou radiologique, veuillez procéder comme suit :
Avant explantation :
1. Si possible, effectuer un examen de tomodensitométrie ou une échographie du dispositif pour documenter la perméabilité.
2. LeMaitre Vascular peut accepter les renseignements cliniques ne comportant aucun renseignement permettant d'identifier le patient (renseignements patient codifiés). LeMaitre Vascular demande des renseignements, notamment :
   a. Le diagnostic initial ayant conduit à l'utilisation de l'implant.
   b. Les antécédents médicaux du patient pertinents à l'implant, notamment l'hôpital ou la clinique d'implantation du dispositif.
   c. L'expérience d'implant du patient avant l'ablation de l'implant.
   d. L'hôpital ou la clinique où s'est déroulée l'explantation et la date de retrait.

Explantation :
1. Les patchs CardioCel 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 patchs explantés, si nécessaire, doit être réduit au minimum. Une digestion protéolytique ne doit être employée en aucun cas.
3. Les explants CardioCel ne doivent être décontaminés en aucun cas. NE PAS autoclaver l'échantillon ni utiliser d'oxyde d'éthylène pour le décontaminer.

Emballage :
1. Les explants doivent être fermés hermétiquement et emballés d'une façon qui réduit au minimum les possibilités de rupture, de contamination de l'environnement ou d'exposition à ces manipulations tels les emballages pendant leur transport. Une matière absorbante et de rembourrage doit être sélectionnée pour isoler le contenant hermétique inséré à l'intérieur du deuxième emballage. Le premier et le deuxième emballages doivent ensuite être emballés à l'intérieur d'un emballage externe.
2. Apposer une étiquette portant le symbole de risque biologique ISO 7000-0659 sur le premier contenant scellé et renfermant l'explant. Le même symbole doit être apposé sur le deuxième emballage et sur l'emballage externe. Une étiquette comportant le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de l'expéditeur, et la mention « Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified (En cas de détection d'une détérioration ou d'une fuite, le paquet doit être isolé et l'expéditeur doit être avisé) » doit être appliquée sur l'emballage externe.
3. Les paquets préparés selon la méthode mentionnée ci-dessus doivent être expédiés à l'adresse :

LeMaitre Vascular
À l'attention de : Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, États-Unis

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 Bioscaffold CardioCel, visiter le site www.lemaitre.com/sscp, puis cliquer sur « Patch Bioscaffold CardioCel » pour afficher le résumé.

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

LeMaitre Vascular) après renvoi du dispositif par l'acheteur à LeMaitre Vascular. Cette garantie prend fin à la date de péremption de ce dispositif.

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

Une date de révision ou d'émission de ces instructions est incluse à la dernière page du présent mode d'emploi à des fins d'information pour l'utilisateur. Si vingt-quatre (24) mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur communiquera avec LeMaitre Vascular pour savoir si des renseignements supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Symbol Legend

		Distributed By:		Rx only	STERILE PO	STORED IN PROPYLENE GLYCOL
English	Symbol legend	Distributed By	Wall thickness	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Sterilized using Propylene Oxide	Stored in Propylene Glycol
Français Canadien	Légende des symboles	Distribué par	Épaisseur de la paroi	Attention : la législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur prescription médicale.	Stérilisé avec de l'oxyde de propylène	Conservé dans du propylène glycol

	MR	120 mmHg ≤0.1 mL / (min x cm²)	UKRP
English	MR Safe	Water permeability	UK Responsible Person
Français Canadien	Sécurité MR	Perméabilité à l'eau	Personne responsable au Royaume-Uni

LeMaitre®

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 ULC
6325 Dixie Rd
Units 10-12
Mississauga, ON
Canada, L5T 2E6
Tel: 855-673-2266

LeMaitre and CardioCel are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.
©2026 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved.

R4248-01 Rev. G 10/26