



XenoSure® Biologic Patch
Instructions for use - English

XenoSure® Biologisches Patch
Benutzeranleitung – Deutsch

Patch Biologique XenoSure®
Mode d'emploi – Français

Patch Biologico XenoSure®
Istruzioni per l'uso - Italiano

Parche Biológico XenoSure®
Instrucciones de uso - Español

Penso Biológico XenoSure®
Instruções de utilização - Português

XenoSure® Biologisk Plaster
Brugervejledning - Dansk

XenoSure® Biologisk lapp
Bruksanvisning - Svenska

XenoSure® Biologische Patch
Gebruiksaanwijzing – Nederlands

Βιολογικό επίθεμα XenoSure®
Φυλλάδιο οδηγιών χρήσης - Ελληνικά

XenoSure® Biyolojik Yama
Kullanım Talimatları - Türkçe

Biologinen XenoSure®-paikka
Käytöohjeet - suomi

Bioologilise plaaster XenoSure®
Kasutusjuhend - Eesti

Plasture biologic XenoSure®
Instrucționi de utilizare - română

XenoSure® biológiai tapasz
Használati útmutató – magyar

XenoSure® biologisk lapp
Bruksanvisning - norsk

Биологичен пластир XenoSure®
Инструкции за употреба - Български

XenoSure® bioloģiskais ielāps
Lietošanas instrukcija — latviešu valodā

Łatka biologiczna XenoSure®
Instrukcja stosowania — Polski

XenoSure® Biologic Patch

XenoSure® Biologic Patch

(Model Numbers 0.6P8, 0.8P8, 1P6, 1P10, 1.5P10, 1P14, 2P9, 4P4, 4P6,

6P8, 8P14, 10P16)

Processed bovine pericardial patch

Instructions for use - English

STERILE A **Storage**

The XenoSure® Biologic Patch should be stored above 0°C (32°F). Avoid locations where extreme temperature fluctuations may occur; for example, near steam or hot water pipes, air conditioning ducts, or in direct sunlight. REFRIGERATION IS NOT REQUIRED. FREEZING WILL SERIOUSLY DAMAGE THE XENOSURE BIOLOGIC PATCH AND RENDER IT UNFIT FOR USE.

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 Patch is designed to repair the body's natural organs.

The XenoSure Biologic Patches come in the following sizes:

Model	Size (cm)	Model	Size (cm)
0.6P8	0.6x8	2P9	2x9
0.8P8	0.8x8	4P4	4x4
1P6	1x6	4P6	4x6
1P10	1X10	6P8	6x8
1.5P10	1.5X10	8P14	8x14
1P14	1x14	10P16	10x16

Indications For Use in Australia

The XenoSure Biologic Patch is intended for use as a surgical patch material for cardiac and vascular reconstruction and repair.

Indications For Use in Other Countries

The XenoSure Biologic Patch is intended for use as a surgical patch material for cardiac and vascular reconstruction and repair, soft tissue deficiency repair, reinforcing the suture line during general surgical procedures, and to close dura mater during neurosurgery.

The indication of "close dura mater during neurosurgery" is not approved by the French authorities in the French Republic.

Contraindications

None known.

Potential Complications

- Restenosis
- Pseudoaneurysm formation
- Infection
- Thrombosis
- Calcification
- Fibrosis
- Vessel occlusion
- Patch rupture
- Dilatation
- Myocardial infarction
- Bleeding
- Cerebrospinal fluid leakage
- Stroke
- Death

Warnings

The principal complications that have been reported for bovine pericardial tissue are fibrosis and infection. These complications are observed only in a small minority of patients after implantation of the bovine pericardial tissue.

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.
 - DO NOT expose the device to temperatures below 0°C (32°F). FREEZING WILL SERIOUSLY DAMAGE THE XENOSURE BIOLOGIC PATCH AND RENDER IT UNFIT FOR USE. DO NOT STORE UNDER REFRIGERATION.
 - 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 resterilize. Unused sections should be considered non-sterile and discarded.
 - 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.

Adverse Effects

The XenoSure Biologic Patch is designed to repair the body's natural organs. Improper functioning of an implanted XenoSure Biologic Patch produces symptoms identical to symptoms that arise from deficiencies in the natural organ. It is the responsibility of the implanting surgeon to inform the patient of the symptoms that indicate improper functioning of the XenoSure Biologic Patch.

1. Complete heart block and right bundle branch block are known complications reported for procedures involving cardiac repair near the A-V conduction bundles.
2. Glutaraldehyde-treated tissue may be subject to late attack by the immune system with subsequent tissue deterioration. The benefits of use of the XenoSure Biologic Patch must be weighed against the possible risk of late tissue deterioration.
3. Residual glutaraldehyde presents a risk of toxicological effects. Completing the appropriate rinsing procedure as listed within the IFU reduces the residual glutaraldehyde on the patch to an acceptable level and therefore significantly reduces 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. The benefits of use of the XenoSure Biologic Patch must be weighed against the possible risk of toxicological effects.
4. Animal studies with bovine pericardium have reported calcification and histological signs of deterioration as an adverse reaction. Findings include phagocytosis with accompanying chronic inflammatory infiltrate at the interface between bovine pericardium and surrounding host tissue with focal degradation of implant collagen consistent with host vs. graft reaction.
5. Bovine pericardium used for pericardial closure has been associated with epicardial inflammatory reactions and adhesions of the patch to the heart. Pericardial adhesions may increase the difficulty of repeat sternotomy.

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, per attached table, must be followed in order to reduce patients exposure to residual glutaraldehyde. Rinse multiple patches separately with new sterile saline.

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 XenoSure Biologic Patch by grasping its corners with sterile,atraumatic forceps.

Once removed from the container, submerge the XenoSure Biologic Patch in the sterile saline. Using the same forceps, gently agitate the XenoSure Biologic Patch in the basin. 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.

Model	Size (cm)	Rinse Procedure
0.6P8	0.6x8	500ml for 2 minutes minimum
0.8P8	0.8x8	
1P6	1x6	
1P10	1x10	
1.5P10	1.5x10	
1P14	1x14	
2P9	2x9	
4P4	4x4	
4P6	4x6	
6P8	6x8	1000ml for 3 minutes minimum
8P14	8x14	
10P16	10x16	

Alternate Patch Size Rinses Procedure

For any patch size not listed in the table, use the following rinse instructions.

Patch length (cm) x Patch width (cm) = Patch area (cm^2)

If the patch has an area less than or equal to 37.5 cm^2 , the patch requires a rinse time of 2 minutes in 500ml of saline.

If the patch has an area greater than 37.5 cm^2 and less than or equal to 300 cm^2 , the patch requires a rinse time of 3 minutes in 1000ml of saline.

Note: The patch area is based on one side of the patch. This calculation has

been formulated intentionally. Please follow the instructions.

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.

Clinical Experience

Bovine pericardial patches have been successfully used in intracardiac repair procedures for the past 25 years with excellent clinical results. Published data on such use may be found in medical literature.

At this time, the long term durability of fixed bovine pericardial tissue is unknown. The clinical advantages in using this material along with its known characteristics must be weighed against its current undetermined long-term durability.

Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

LeMaitre Vascular, Inc. warrants that reasonable care can be used in the manufacture of this device. 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. LeMaitre Vascular makes no representation regarding the suitability for any particular treatment in which this device is used, which determination is the sole responsibility of the purchaser. 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.

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

XenoSure® Biologisches Patch

(Modelle 0.6P8, 0.8P8, 1P6, 1P10, 1.5P10, 1P14, 2P9, 4P4, 4P6, 6P8, 8P14, 10P16)

Aufbereitetes boviner Perikardpatch

Benutzeranleitung – Deutsch

STERILE A 

Aufbewahrung

Der XenoSure® Biologische Patch sollte über 0°C (32°F) gelagert werden. Vermeiden Sie Orte, an welchen extreme Temperaturschwankungen auftreten können; zum Beispiel in der Nähe von Dampf oder Heißwasserrohren, Klimaanlagen oder in direktem Sonnenlicht. KÜHLEN IST NICHT ERFORDERLICH. EINFRIEREN BESCHÄDIGT DEN XENOSURE BIOLOGISCHEN PATCH SCHWERWIEGEND UND MACHT IHN UNBRAUCHBAR.

Beschreibung des Produkts

Das XenoSure Biologische Patch besteht aus einem Stück bovinem Perikardgewebe, das für minimale Gewebebeschäden ausgewählt wurde. Das Gewebe wird mit einem Glutaraldehydprozess behandelt, durch den die Kollagenfasern querverbunden werden und die Antigenizität auf ein Minimum reduziert wird. Das XenoSure Biologische Patch ist mit Flüssigchemikalien sterilisiert und in einem Kunststoffbehälter mit steriler Glutaraldehyd-Aufbewahrungslösung verpackt. Das XenoSure Biologische Patch ist für die Reparatur der körperfremden Organe vorgesehen. XenoSure Biologische Patch sind in den folgenden Größen erhältlich:

Modell	Größe (cm)	Modell	Größe (cm)
0.6P8	0.6x8	2P9	2x9
0.8P8	0.8x8	4P4	4x4
1P6	1x6	4P6	4x6
1P10	1X10	6P8	6x8
1.5P10	1.5X10	8P14	8x14
1P14	1x14	10P16	10x16

Indikationen für die Verwendung

Der XenoSure biologische Patch ist zur Verwendung als chirurgischer Patch für die Rekonstruktion und Reparatur von Herz und Gefäßen, Reparatur von Weichgewebschäden, Verstärkung der Nahtlinie während gewöhnlicher chirurgischer Eingriffe und zum Verschließen der Dura Mater während neurochirurgischer Eingriffe bestimmt.

Der Hinweis „Dura mater während neurochirurgischer Eingriffe verschließen“ ist von den französischen Behörden in der Französischen Republik nicht zugelassen.

Gegenanzeigen

Keine bekannt.

Mögliche Komplikationen

- Restenose
- Pseudoaneurysma-Bildung
- Infektion
- Thrombose
- Verkalkung
- Fibrose
- Gefäßokklusion
- Patch-Riss
- Dilatation
- Myokardinfarkt
- Blutung
- Auslaufen zerebrospinaler Flüssigkeit
- Schlaganfall
- Tod

Warnhinweise

Die Hauptkomplikationen, die für bovinen Perikardgewebe berichtet wurden, sind Fibrose und Infektion. Diese Komplikationen wurden nur in einer kleinen Minderheit der Patienten nach der Implantation von bovinem Perikardgewebe beobachtet.

Vorsichtsmaßnahmen

Die für die Handhabung und Vorbereitung des XenoSure Biologischen

Patches zuständigen Personen müssen sorgfältig darauf achten, eine Beschädigung des Gewebes des XenoSure Biologischen Patchs zu vermeiden.

- NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH. Nicht wiederverwenden, wiederabreiten oder resterilisieren. Das Produkt NICHT erneut verwenden. Nur für den Einmalgebrauch! Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung und/oder Resterilisierung des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Jegliche nicht verwendeten Teile des XenoSure Biologischen Patchs sind zu entsorgen. Beachten Sie das Haltbarkeitsdatum.

- Die versiegelte sterile Verpackung vor dem Öffnen INSPIZIEREN. Ist die Versiegelung aufgebrochen, könnte der Inhalt nicht mehr steril sein und eine Infektion beim Patienten verursachen. IN DIESEM FALL DAS PRODUKT NICHT VERWENDEN. Das Produkt nicht wegwerfen. Bitte den Händler kontaktieren, um weitere Anweisungen zu erhalten.
- Setzen Sie den Patch NICHT Temperaturen unterhalb 0 °C (32°C) aus. EINFRIEREN BESCHÄDIGT DEN XENOSURE BIOLOGISCHEN PATCH SCHWERWIEGEND UND MÄCHT IHN UNBRAUCHBAR. NICHT GEKÜHLT LAGERN.
- Das Produkt vor der Verwendung den Anweisungen im Abschnitt „SPÜLVERFAHREN“ in dieser Broschüre entsprechend SPÜLEN. Die Aufbewahrungslösung des XenoSure Biologischen Patchs enthält Glutaraldehyd und kann zu Reizungen der Haut, Augen, Nase und des Halses führen. DEN DAMPF DER AUFBEWAHRUNGSLÖSUNG NICHT EINATMEN. Längeren Hautkontakt vermeiden und den Bereich unverzüglich mit Wasser abspülen. Im Falle eines Augenkontakts sofort einen Arzt aufsuchen. Die Flüssigchemikalien-Aufbewahrungslösung sollte dem Krankenhausverfahren entsprechend entsorgt werden.
- Das XenoSure Biologische Patch NICHT mit traumatischen Instrumenten handhaben. Dies könnte das Produkt beschädigen.
- Ist das XenoSure Biologische Patch beschädigt, darf es NICHT mehr verwendet werden. Die Integrität des Produkts könnte beeinträchtigt sein.
- NICHT versuchen, das XenoSure Biologische Patch zu reparieren. Sollte das XenoSure Biologische Patch vor der Implantation beschädigt werden, muss es ersetzt werden.
- NICHT resterilisieren. Ungebrauchte Stücke sollten als nicht-steril erachtet und entsorgt werden.
- Das XenoSure Biologische Patch KEINER Dampf-, Ethylenoxid-, Chemikalien- oder Strahlensterilisation (Gamma-/Elektronenstrahl) aussetzen. Dies könnte zu einer Schädigung des Patchs führen!
- KEINE chirurgischen Nadeln mit Schneidkante oder Schnittpunktnäthe verwenden. Dies könnte das Produkt beschädigen.
- Das Patchgewebe während der Handhabung NICHT austrocknen lassen.
- Das Produkt NICHT nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

Nebenwirkungen

- Das XenoSure Biologische Patch ist für die Reparatur der körpereigenen Organe vorgesehen. Ein unangemessenes Funktionieren eines implantierter XenoSure Biologischen Patchs erzeugt ähnliche Symptome wie jene, die durch Defizienzen des natürlichen Organs entstehen. Es obliegt der Verantwortung des implantierenden Chirurgen, den Patienten über die Symptome zu informieren, die auf ein mangelhaftes Funktionieren des XenoSure Biologischen Patchs hinweisen.
- 1. Vollständiger Herzblock und Rechtsschenkelblock sind bekannte Komplikationen, die für Verfahren wie Herzreparaturen nahe der AV-Überleitungsbündel berichtet werden.
 - 2. Mit Glutaraldehyd behandeltes Gewebe kann einer späteren Attacke durch das Immunsystem mit folgender Schädigung des Gewebes ausgesetzt sein. Die Vorteile des Gebrauchs des XenoSure Biologischen Patchs müssen gegen die möglichen Risiken einer späten Gewebeverschlechterung abgewogen werden.
 - 3. Restliches Glutaraldehyd stellt ein Risiko für toxiologische Auswirkungen dar. Die Durchführung des entsprechenden Spülverfahrens, wie in der Gebrauchsanweisung aufgeführt, reduziert restliches Glutaraldehyd auf den Patch auf ein akzeptables Niveau und verringert somit das Risiko für akute toxiologische Auswirkungen beträchtlich. 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. Der Nutzen der Verwendung des XenoSure biologischen Patchs muss gegen das mögliche Risiko von toxiologischen Auswirkungen abgewogen werden.
 - 4. In Tierstudien mit bovinem Perikard wurden Kalzifikation und histologische Anzeichen einer Verschlechterung als unerwünschte Reaktion berichtet. Die Ergebnisse umfassen Phagozytose mit begleitender

tendem chronischem entzündlichem Infi Itrat an der Kontaktstelle zwischen bovinem Perikard und umliegendem Hostgewebe mit fokaler Degradation des implantierten Kollagens, was einer Immunreaktion (Host-vs-Graft-Reaktion) entspricht.

- 5. Für den perikardialen Verschluss verwendetes bovines Perikard wurde mit epikardialen Entzündungsreaktionen und Adhäsion des Patchs am Herzen assoziiert. Eine perikardiale Adhäsion kann den Schwierigkeitsgrad einer wiederholten Sternotomie erhöhen.

Lieferart

Ein XenoSure Biologisches Patch wird steril und pyrogenfrei in einem versiegelten Behälter geliefert; NICHT RESTERILISIERN. Das Patch wird in einer sterilen phosphatgepufferten Kochsalzlösung mit 0,2 % Glutaraldehyd aufbewahrt. Die Sterilität ist gewährleistet, wenn die Verpackung ungeöffnet und die Versiegelung unbeschädigt ist. Ungebrauchte Stücke sollten als nicht-steril erachtet und entsorgt werden.

Gebrauchsanleitung

Wählen Sie das für das geplante Verfahren angemessene Modell des XenoSure Biologischen Patchs. Das XenoSure Biologische Patch kann auf eine für die Reparatur angemessene Größe zugeschnitten werden. Das XenoSure Biologische Patch ist NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH bestimmt.

Vorbereitung des Patchs

Operationshandschuhe müssen vor der Handhabung des XenoSure Biologischen Patchs gründlich gewaschen werden, um alle Puderückstände zu entfernen.

Die Informationen auf dem Etikett des Behälters überprüfen, um sicherzustellen, dass die richtige Größe des XenoSure Biologischen Patchs gewählt wurde. Den gesamten Behälter und das Sicherheitssiegel auf Schäden hin inspizieren.

DAS XENOSURE BIOLOGISCHE PATCH NICHT VERWENDEN, FALLS DER BEHÄLTER BESCHÄDIGT ODER DAS SIEGEL DURCHBROCHEN IST. Das Produkt nicht wegwerfen. Bitte den Händler kontaktieren, um weitere Anweisungen zu erhalten.

Spülverfahren

Das in der beigefügten Tabelle aufgeführte entsprechende Spülverfahren muss befolgt werden, um eine Exposition von Patienten gegenüber restlichem Glutaraldehyd zu reduzieren. Bei mehreren Patchs jedes Patch separat mit neuer steriler Kochsalzlösung spülen.

Das äußere Kunststoff-Sicherheitssiegel entfernen und den Deckel des Behälters abschrauben. Der Inhalt des Behälters ist steril und muss aseptisch gehandhabt werden, um eine Kontamination zu vermeiden. Die Außenseite des Behälters ist nicht steril und darf nicht in das sterile Feld eingebracht werden.

Den XenoSure Biologischen Patch aus dem Behälter nehmen, indem er mit einer sterilen, atraumatischen Pinzette an den Rändern gefasst wird. Nachdem der XenoSure Biologische Patch aus dem Behälter genommen wurde, diesen in die sterile Kochsalzlösung tauchen. Mit derselben Pinzette das XenoSure Biologische Patch vorsichtig im Becken bewegen. Den XenoSure Biologischen Patch so lange im Becken lassen, bis er vom Chirurgen gebraucht wird.

Nach dem Ermessen des Chirurgen kann die Spülflüssigkeit 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 Langzeitwirkungen dieser Antibiotika auf das XenoSure® bovine Perikard-Patch-Material wurden nicht getestet. Verwenden Sie Antibiotika nur gemäß den Indikationen des Herstellers der Antibiotika.

Modell	Größe (cm)	Spülverfahren
0.6P8	0.6x8	500 ml für mindestens 2 Minuten
0.8P8	0.8x8	
1P6	1x6	
1P10	1x10	
1.5P10	1.5x10	
1P14	1x14	
2P9	2x9	
4P4	4x4	
4P6	4x6	1000 ml für mindestens 3 Minuten
6P8	6x8	
8P14	8x14	
10P16	10x16	

Spülverfahren für individuelle Patchgrößen

Länge des Patchs (cm) x Breite des Patchs (cm) = Patchfläche (cm²)

Bis zu 37.5 cm²:

Falls der Patch eine Fläche von weniger als 37.5 cm² hat, ist er 2 Minuten lang in 500 ml Kochsalzlösung zu spülen.

Über 37.5 cm²:

Falls der Patch eine Fläche von größer als 37.5 cm² und weniger oder gleich 300cm² hat, ist eine Spülzeit von 3 Minuten in 1000 ml Kochsalzlösung erforderlich.

Hinweis: Die Patchfläche basiert auf einer Seite des Patchs. Diese Berechnung wurde absichtlich formuliert. Bitte halten Sie sich an die Anleitung.

Implantation

Das XenoSure Biologische Patch auf die gewünschte Größe zurechtschneiden. Überschüssiges Material des XenoSure Biologischen Patchs sollte als Biomüll behandelt und gemäß den Krankenhausverfahren entsorgt werden.

Das Gewebe des XenoSure Biologischen Patchs während der Implantation häufig mit steriler physiologischer Kochsalzlösung spülen, 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.

Operationstechnik

Es geht über den Zweck dieser Broschüre hinaus, den Chirurgen in bestimmten Reparaturverfahren zu unterweisen. LeMaitre Vascular, Inc. geht davon aus, dass jeder Chirurg, der die oben genannten Operationen durchführt, entsprechend geschult und mit der relevanten Fachliteratur vertraut ist.

Klinische Erfahrung

Bovine Perikardpatch werden seit mehr als 25 Jahren erfolgreich zur intrakardialen Reparatur eingesetzt und haben ausgezeichnete klinische Resultate erbracht. Veröffentlichte Daten zu solchen Einsatzbereichen sind in der medizinischen Literatur zu finden.

Zu diesem Zeitpunkt ist die langfristige Haltbarkeit von fixiertem bovinem Perikardgewebe nicht bekannt. Die klinischen Vorteile des Gebrauchs dieses Materials zusammen mit seinen bekannten Eigenschaften müssen gegen die derzeit unbekannte langfristige Haltbarkeit abgewogen werden.

Beschränkte Produktgarantie; Rechtsmittelbeschränkung

LeMaitre Vascular, Inc. garantiert, dass bei der Herstellung dieses Produkts angemessene Sorgfalt angewandt wurde. Außer wie hier beschrieben GIBT LEMAITRE VASCULAR (DIESER BEGRIFF UMFASST IN DIESEM ABSCHNITT LEMAITRE VASCULAR, INC., SEINE TOchtergesellschaften sowie DEREN ANGESTELLTE, GESELLSCHAFTSFÜHRER, VORSTANDSMITGLIEDER UND VERTRETER) KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE BEZÜGLICH DIESES ProdukTS, UNGEACHTET DESSEN, OB DIESE VON RECHTS WEGEN ODER ANDERWEITIG ENTSTEHT (EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF JEGLICHE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK), UND LEHNT DIESE SOMIT AB. LeMaitre Vascular übernimmt keine Gewähr bezüglich der Eignung für ein bestimmtes Behandlungsverfahren, bei dem das Produkt

verwendet wird und deren Bestimmung auf eigene Verantwortung des Käufers erfolgt. Diese beschränkte Garantie gilt nicht bei falscher bzw. missbräuchlicher Handhabung oder falscher Aufbewahrung des Produkts durch den Käufer oder einen Dritten. Der einzige Anspruch auf Abhilfe im Fall eines Verstoßes gegen die Bedingungen der beschränkten Garantie ist der Ersatz oder die Rückerstattung des Kaufpreises des Produkts (nach alleinigem Ermessen von LeMaitre Vascular), nachdem es vom Käufer an LeMaitre Vascular zurückgesandt wurde. Diese Garantie endet mit dem Ablauf des Haltbarkeitsdatums des Produkts.

LEMAITRE VASCULAR HAFTET UNTER KEINEN UMSTÄNDEN FÜR DIREKTE, INDIREKTE, MITTELBARE ODER KONKRETE SCHÄDEN BZW. VERSCHÄRFEN SCHADENSERSATZ ODER PÖNALEN. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN KANN DIE GE-SAMTHAFTUNG SEITENS LEMAITRE VASCULAR BEZÜGLICH DIESES PRODUKTS EINTAUSEND US-DOLLAR (1.000 USD) ÜBERSTEIGEN UNABHÄNGIG VON DER URSCHE und die HAFTUNGSTHEorie, GLEICH OB DIE ANSPRÜCHE INFOLGE VON VERTRAGSBESTIMMUNGEN, DELIKTEN, KAUSALHAFTUNG ODER ANDERWEITIG ERHOBEN WERDEN ODER OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER VERLUSTE INFORMIERT WURDE, UND UNGEACHTET DES VERSAGENS DES WESENTLICHEN ZWECKS EINES JEGLICHEN RECHTSBE-HELFs. DIESSE BESCHRÄNKUNGEN GELTEN AUCH FÜR ANSPRÜCHE, DIE VON DRITTEN ERHOBEN WERDEN.

Das Datum der letzten Überarbeitung oder der Herausgabe dieser Anleitung ist auf der Rückseite dieser Gebrauchsanleitung angegeben. Falls zwischen dem angegebenen Datum und dem Verwendungsdatum des Produkts mehr als vierundzwanzig (24) Monate vergangen sind, setzen Sie sich bitte mit LeMaitre Vascular in Verbindung, um möglicherweise verfügbare zusätzliche Informationen zum Produkt anzufordern.

Patch Biologique XenoSure®

(numéros de modèles 0.6P8, 0.8P8, 1P6, 1P10, 1.5P10, 1P14, 2P9, 4P4, 4P6, 6P8, 8P14, 10P16)
Patch traité de tissu péricardique bovin
Mode d'emploi – Français



Conservation

Le Patch Biologique XenoSure® doit être conservé au-dessus de 0°C (32°F). Éviter les endroits susceptibles de subir des fluctuations de températures extrêmes ; par exemple, près de canalisations de vapeur, de conduites d'eau chaude, de gaines de conditionnement d'air ou exposés directement aux rayons du soleil. LA REFRIGÉRATION N'EST PAS NÉCESSAIRE. LE GEL PEUT GRAVEMENT ENDOMMAGER LE PATCH BIOLOGIQUE XENOSURE ET LE RENDRE IMPROPRE À L'USAGE.

Description du dispositif

Le Patch Biologique XenoSure se compose d'un lambeau de tissu péricardique bovin sélectionné en raison d'une quasi-absence de défauts. Le tissu est traité au glutaraldéhyde qui réticule les fibres de collagène et minimise l'antigénicité. Le Patch Biologique XenoSure est stérilisé à l'aide d'un produit chimique liquide et conditionné dans un récipient en plastique contenant la solution de conservation au glutaraldéhyde stérile. Le Patch Biologique XenoSure est destiné à la réparation des organes naturels du corps. Les Patches Biologiques XenoSure sont disponibles dans les dimensions suivantes :

Modèle	Taille (cm)	Modèle	Taille (cm)
0.6P8	0x8	2P9	2x9
0.8P8	0.8x8	4P4	4x4
1P6	1x6	4P6	4x6
1P10	1X10	6P8	6x8
1.5P10	1.5X10	8P14	8x14
1P14	1x14	10P16	10x16

Mode d'emploi

Le patch biologique XenoSure est conçu pour être utilisé comme patch chirurgical pour la reconstruction et la réparation cardiaque et vasculaire, la réparation des déficiences en tissus mous, le renforcement des sutures lors d'interventions chirurgicales générales, et la fermeture de la dure-mère en neurochirurgie.

En République Française, la mention « fermer la dure mère pendant la neurochirurgie » n'est pas approuvée par les autorités françaises.

Contre-indications

Aucune.

Complications éventuelles

- Resténose
- Formation de pseudoanévrisme
- Infection
- Thrombose
- Calcification
- Fibrose
- Occlusion vasculaire
- Rupture de patch
- Dilatation
- Infarctus du myocarde
- Saignement
- Fuite de liquide céphalorachidien
- Accident vasculaire cérébral
- Décès

Avertissements

Les principales complications qui ont été signalées pour le tissu péricardique bovin sont la fibrose et l'infection. Ces complications sont observées seulement chez un très petit nombre de patients après l'implantation du tissu péricardique bovin.

Précautions

Il est recommandé à toute personne responsable de la manipulation et de la préparation du Patch Biologique XenoSure de prendre les plus grandes précautions afin d'éviter d'endommager le tissu du Patch Biologique XenoSure.

- RÉSERVÉ À L'USAGE UNIQUE. Ne pas réutiliser, retirer ou restériliser. NE PAS réutiliser le dispositif. Réservé à l'usage unique ! Toute réutilisation, tout retraitement et/ou toute restérilisation du dispositif pourraient entraîner un dysfonctionnement de ce dernier et par conséquent, des blessures ou maladies au patient, voire son décès. Tous les morceaux non utilisés de Patch Biologique XenoSure doivent être éliminés. Noter la date de péremption du produit.
- INSPECTER l'emballage stérile scellé avant de l'ouvrir. Si la bande d'inviolabilité est rompue, il se peut que le contenu ne soit pas stérile et que cela entraîne une infection chez le patient. NE PAS UTILISER. Ne pas éliminer le produit. Veuillez prendre contact avec votre distributeur pour obtenir de plus amples instructions.
- NE PAS exposer le dispositif à des températures inférieures à 0°C (32°F). LE GEL PEUT GRAVEMENT ENDOMMAGER LE PATCH BIOLOGIQUE XENOSURE ET LE RENDRE IMPROPRE À L'USAGE. NE PAS STOCKER AU REFRIGÉRATEUR.
- Avant l'emploi, RINCER le dispositif selon les instructions de la section « PROCÉDURE DE RINCAGE » de cette brochure. La solution de conservation du Patch Biologique XenoSure contient du glutaraldéhyde et peut provoquer l'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 à l'eau la région concernée. En cas de contact avec les yeux, obtenir immédiatement des soins médicaux. La solution de conservation chimique liquide doit être éliminée selon le protocole de l'établissement hospitalier.
- NE PAS manipuler le Patch Biologique XenoSure à l'aide d'instruments traumatiques. Cela pourrait endommager le dispositif.
- NE PAS utiliser un Patch Biologique XenoSure endommagé. L'intégrité du dispositif pourrait être compromise.
- NE PAS tenter de réparer le Patch Biologique XenoSure. Si le Patch Biologique XenoSure est endommagé avant l'implantation, le remplacer.
- NE PAS restériliser. Les parties inutilisées doivent être considérées comme non stériles et être éliminées.
- NE PAS exposer le Patch Biologique XenoSure à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène ni à la stérilisation chimique ou par rayonnement (rayons gamma/faisceau d'électrons). Cela pourrait l'endommager !
- NE PAS utiliser d'aiguilles de suture coupantes ou des sutures à aiguille à extrémité coupante. Cela pourrait endommager le dispositif.
- NE PAS laisser le tissu du patch sécher complètement pendant la manipulation.
- NE PAS utiliser si la date de péremption du dispositif est dépassée.

Effets secondaires indésirables

Le Patch Biologique XenoSure est destiné à la réparation des organes naturels du corps. Le fonctionnement incorrect d'un implant de Patch Biologique XenoSure produit des symptômes identiques à ceux qui se manifestent à la suite de carences dans l'organe naturel. Il est de la responsabilité du chirurgien qui effectue l'implantation d'informer le patient des symptômes indiquant un fonctionnement inadéquat du Patch Biologique XenoSure.

1. Le bloc cardiaque complet et le bloc de branche droite sont des complications connues et signalées à la suite d'interventions mettant en cause les réparations cardiaques proches des faisceaux de conduction A-V.
2. Le tissu traité au glutaraldéhyde peut être soumis à une attaque tardive du système immunitaire avec détérioration ultérieure des tissus. Les avantages de l'utilisation du Patch Biologique XenoSure doivent être comparés aux risques possibles d'une détérioration tardive des tissus.
3. Le glutaraldéhyde résiduel présente un risque d'effets toxicologiques. La réalisation de la procédure de rinçage appropriée indiquée dans le mode d'emploi réduit la présence de glutaraldéhyde résiduel sur le patch à des niveaux acceptables et, de ce fait, réduit significativement les risques 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 patchs) ou chez des patients moins corpulents. Les bénéfices de l'utilisation du patch biologique XenoSure doivent être évalués par rapport au risque possible d'effets toxicologiques.
4. Les études chez les animaux avec le péricarde bovin ont signalé la calcification

cation et des signes histologiques de détérioration comme réactions indésirables. Les résultats comprennent la phagocytose accompagnée d'infits inflammatoires chroniques à l'interface entre le péricarde bovin et le tissu hôte environnant, avec la dégradation focale du collagène de l'implant qui est compatible avec la réaction de l'hôte contre le greff on.

- Le péricarde bovin utilisé pour la fermeture péricardique a été associé à des réactions inflammatoires épicardiques et des adhérences du patch au cœur. Les adhérences péricardiques peuvent accroître la difficulté de recommencer une sternotomie.

Conditionnement

Le Patch Biologique XenoSure est fourni stérile et apyrogène dans un récipient hermétiquement clos ; NE PAS RESTÉRILISER. Le patch est conservé dans une solution salée tamponnée au phosphate, stérile, contenant du glutaraldéhyde à 0,2 %. La stérilité est assurée si l'emballage n'est pas ouvert et si la bande d'inviolabilité n'est pas endommagée. Les parties inutilisées doivent être considérées comme non stériles et être éliminées.

Mode d'emploi

Choisir le modèle de Patch Biologique XenoSure adapté pour le type d'intervention chirurgicale à réaliser. Le Patch Biologique XenoSure peut être découpé à la dimension appropriée pour une réparation donnée. Le Patch Biologique XenoSure est RÉSERVÉ À UN USAGE UNIQUE.

Préparation du patch

Laver soigneusement les gants chirurgicaux pour éliminer tous les résidus de talc avant de manipuler le Patch Biologique XenoSure.

Lire les informations sur l'étiquette du récipient pour vérifier que la dimension correcte du Patch Biologique XenoSure a été sélectionnée. Inspecter l'ensemble du récipient pour détecter tout endommagement de la bande d'inviolabilité.

NE PAS UTILISER LE PATCH BIOLOGIQUE XENOSURE SI LE RÉCIPIENT EST ENDOMMAGÉ OU SI LA BANDE D'INVIOABILITY EST ROMPUE. Ne pas éliminer le produit. Veuillez prendre contact avec votre distributeur pour obtenir de plus amples instructions.

Méthode de rinçage

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

Enlever la bande en plastique extérieure d'inviolabilité et dévisser le couvercle du récipient. Le contenu du récipient est stérile et doit être manipulé par une méthode aseptique afin d'éviter toute contamination. L'extérieur du récipient n'est pas stérile et ne doit pas pénétrer dans le champ stérile.

Sortir le Patch Biologique XenoSure du récipient en le saisissant par ses extrémités coins avec des pinces stériles et atraumatiques.

Une fois sorti du récipient, submerger le Patch Biologique XenoSure dans la solution saline. À l'aide des mêmes pinces, agiter délicatement le Patch Biologique XenoSure dans la cuvette. Laisser le Patch Biologique XenoSure dans la cuvette de rinçage jusqu'à son utilisation par le chirurgien. 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.

Modèle	Dimensions (cm)	Méthode de rinçage
0.6P8	0.6x8	500 ml pendant 2 minutes minimum
0.8P8	0.8x8	
1P6	1x6	
1P10	1x10	
1.5P10	1.5x10	
1P14	1x14	
2P9	2x9	
4P4	4x4	
4P6	4x6	
6P8	6x8	1000 ml pendant 3 minutes minimum
8P14	8x14	
10P16	10x16	

Méthode de rinçage pour patch personnalisé

Longueur du patch (cm) x largeur du patch (cm) = surface du patch (cm²)

Inférieure ou égale à 37,5 cm² :

Si la surface du patch est inférieure à 37,5 cm², ce dernier devra être rincé pendant 2 minutes dans 500 ml de solution saline.

Supérieure à 37,5 cm² :

Si le patch a une surface supérieure ou égale à 37,5 cm² et inférieure ou égale à 300cm², le patch nécessite un temps de rinçage de 3 minutes dans 1000 ml de solution saline.

Remarque : le calcul de la surface du patch est fait à partir d'un seul côté du patch. Cela est intentionnel. Suivre les instructions suivantes.

Implantation

Découper et/ou réduire les bords du Patch Biologique XenoSure pour lui donner la forme souhaitée. Tout matériau de Patch Biologique XenoSure en excès doit être traité comme déchet biologique et éliminé selon le protocole de l'établissement hospitalier.

Pendant l'implantation, irriguer fréquemment le tissu du Patch Biologique XenoSure avec une solution physiologique salée stérile pour éviter qu'il ne sèche. Contrôler visuellement les deux côtés du patch biologique XenoSure®. Si un côté apparaît plus lisse, planter la surface la plus lisse de manière à ce qu'elle soit en direction du flux sanguin.

Technique chirurgicale

La formation du chirurgien aux procédures de réparation spécifiques dépasse le champ d'application du présent mode d'emploi. LeMaitre Vascular, Inc. présume que tout chirurgien accomplissant les opérations ci-dessus a suivi une formation adéquate et est totalement familier avec la documentation scientifique pertinente.

Expérience clinique

Les patchs péricardiques bovins ont été utilisés avec succès dans les interventions de réparation intracardiaque au cours des 25 dernières années avec d'excellents résultats cliniques. Les données publiées sur cet usage sont disponibles dans la documentation médicale.

À ce jour, la durée à long terme du tissu péricardique bovin fixé est inconnue. Les avantages cliniques de l'utilisation de ce matériau ainsi que ses caractéristiques connues doivent être pesés par rapport à sa durabilité à long terme actuellement indéterminée.

Garantie limitée du produit ; Limitation des recours

LeMaitre Vascular, Inc. garantit que des précautions raisonnables ont été prises lors de la fabrication du présent dispositif. Sauf si expressément stipulé dans la présente, LEMAITRE VASCULAR (LORSQU'IL EST UTILISÉ DANS CETTE SECTION, CE TERME DÉSIGNÉ LEMAITRE VASCULAR, INC., SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES ET LEURS EMPLOYÉS, DIRECTEURS GÉNÉRAUX, DIRECTEURS, RESPONSABLES ET AGENTS RESPECTIFS) NE GARANTIT D'AUCUNE MANIÈRE, EXPRESSE OU IMPLICITE, LE DISPOSITIF, QUE CELA SOIT PAR L'EFFET D'UNE LOI OU AUTRE (NOTAMMENT TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADEQUATION À UN BUT PARTICULIER) ET DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ À CET ÉGARD. LeMaitre Vascular ne prétend d'aucune façon qu'un traitement spécifique avec lequel ce dispositif est utilisé est

approprié ou non, l'acquéreur étant le seul en mesure de l'affirmer. La présente garantie limitée ne s'appliquera pas en cas d'abus ou de violation, ainsi que de non-respect des instructions de conservation de ce dispositif par l'acquéreur ou tout autre tiers. Le seul recours en cas de violation de la présente garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du dispositif (à la seule discrétion de LeMaitre Vascular) à la suite de la restitution de ce dernier à LeMaitre Vascular par l'acquéreur. La présente garantie expira à la date de péremption du dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NÉ SAURAIT ÊTRE TENUE RESPONSABLE EN CAS DE DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, PARTICULIERS, PUNITIFS OU EXEMPLAIRES. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ TOTALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT LE PRÉSENT DISPOSITIF, QU'ELLE DÉCOULE D'UNE QUELCONQUE THÉORIE DE RESPONSABILITÉ, DES TERMES D'UN CONTRAT, D'UN DÉLIT CIVIL, D'UNE RESPONSABILITÉ SANS FAUTE OU AUTRE, NE POURRA DÉPASSER MILLE DOLLARS (1 000 USD), QUE LEMAITRE VASCULAR AIT ÉTÉ INFORMÉE DE LA POSSIBILITÉ DE LADITE PERTE ET NONOBSTANT L'ÉCHEC DE LA FIN PRINCIPALE DUDIT RECOURS. CES LIMITATIONS SONT APPLICABLES À TOUTE RÉCLAMATION DE TIERS.

Une date de révision ou de publication de ces instructions a été incluse au dos du Mode d'emploi à l'attention de l'utilisateur. Si vingt-quatre (24) mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur devra contacter LeMaitre Vascular pour vérifier si d'autres informations concernant le produit ont été publiées.

Patch Biologico XenoSure®

(Modelli 0.6P8, 0.8P8, 1P6, 1P10, 1.5P10, 1P14, 2P9, 4P4, 4P6, 6P8, 8P14, 10P16)

Patch in pericardio bovino trattato

Istruzioni per l'uso - Italiano

STERILE **A** 

Conservazione

Il Patch Biologico XenoSure® deve essere conservato a una temperatura superiore tra 0°C (32°F). Evitare di conservarlo in luoghi dove si possono verificare variazioni di temperatura estreme, ad esempio in prossimità di tubazioni di acqua calda o vapore, condotti dell'aria condizionata o alla luce solare diretta. LA REFRIGERAZIONE NON È NECESSARIA. IL CONGELAMENTO PUÒ DANNEGGIARE SERIAMENTE IL PATCH BIOLOGICO XENOSURE RENDENDOLO INAGIBILE.

Descrizione del dispositivo

Il Patch Biologico XenoSure è costituito da un pezzo di tessuto pericardico bovino selezionato per le sue minime imperfezioni tessutali. Il tessuto è trattato con un processo a base di glutaraldeide per la reticolazione delle fibre di collagene e la riduzione al minimo della antigenicità. Il Patch Biologico XenoSure è sterilizzato con prodotti chimici liquidi e confezionato in un vasetto di plastica contenente soluzione di glutaraldeide per la conservazione. Il Patch Biologico XenoSure è concepito per la riparazione degli organi naturali dell'organismo.

I Patch biologici XenoSure sono disponibili nelle seguenti misure:

Modello	Misura (cm)	Modello	Misura (cm)
0.6P8	0.6x8	2P9	2x9
0.8P8	0.8x8	4P4	4x4
1P6	1x6	4P6	4x6
1P10	1X10	6P8	6x8
1.5P10	1.5X10	8P14	8x14
1P14	1x14	10P16	10x16

Indicazioni per l'uso

Il cerotto biologico XenoSure è indicato per l'uso come materiale chirurgico per la ricostruzione e la riparazione cardiache e vascolari, per la riparazione di defezioni dei tessuti molli, per rinforzare la sutura durante gli interventi di chirurgia generale e per la chiusura della dura madre durante gli interventi di neurochirurgia.

L'indicazione di "chiudere la dura madre durante la neurochirurgia" non è stata approvata dalle autorità Francesi nella Repubblica Francese.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Potenziali complicanze

- Restenosì
- Formazione di pseudoaneurisma
- Infezione
- Trombosi
- Calcificazione
- Fibrosi
- Occlusione vascolare
- Rottura del cerotto
- Dilatazione
- Infarto miocardico
- Sanguinamento
- Perdita di liquido cerebrospinale
- Ictus
- Decesso

Avvertenze

Le principali complicanze riportate per il tessuto pericardico bovino sono la fibrosi e l'infezione. Tali complicanze sono osservate soltanto in una ridotta minoranza di pazienti dopo l'impianto del tessuto pericardico bovino.

Precauzioni

Tutte le persone responsabili della manipolazione e della preparazione del Patch Biologico XenoSure devono usare la massima cautela al fine di evitare danni al tessuto del Patch Biologico XenoSure.

- **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.** Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. NON riutilizzare il dispositivo! Esclusivamente monouso. Riutilizzare, ritrattare e/o risterilizzare il dispositivo può arrecare danni al paziente e/o comportare l'insorgenza di patologi o il decesso. I pezzi non utilizzati del Patch Biologico XenoSure devono essere smaltiti. Controllare la "data di scadenza" del prodotto.
- **ISPEZIONARE** la confezione sigillata sterile prima di aprirla. Se il sigillo risulta spezzato, il contenuto può non essere sterile e può provocare infezioni per il paziente. **NON UTILIZZARE.** Non smaltire il prodotto. Contattare il distributore di zona per ulteriori istruzioni.
- **NON** esporre il dispositivo a temperatura inferiori a 0°C (32°F). IL CONGELAMENTO PUÒ DANNEGGIARE SERIAMENTE IL PATCH BIOLOGICO XENOSURE RENDENDOLO INAGIBILE. **NON CONSERVARE** IN UN REFRIGERATORE.
- **LAVARE** il dispositivo attenendosi alle indicazioni riportate nella sezione "PROCEDURA DI LAVAGGIO" di questo pieghevole. La soluzione per la conservazione del Patch Biologico XenoSure contiene glutaraldeide e può provocare irritazione alla pelle, agli occhi, al naso e alla gola. **NON INALARE I VAPORI DELLA SOLUZIONE DI CONSERVAZIONE.** Evitare un contatto prolungato con la pelle e lavare immediatamente l'area di contatto con acqua. In caso di contatto con gli occhi, rivolgersi immediatamente al medico. La soluzione per la conservazione del prodotto chimico liquido deve essere smaltita seguendo la procedura in uso presso l'ospedale.
- **NON** manipolare il Patch Biologico XenoSure con strumenti traumatici, per evitare danni al dispositivo.
- **NON** usare il Patch Biologico XenoSure se danneggiato, poiché l'integrità del dispositivo potrebbe essere stata compromessa.
- **NON** compiere tentativi di riparazione del Patch Biologico XenoSure. Qualora il danno al Patch Biologico XenoSure si verificasse prima dell'impianto, sostituire il Patch Biologico XenoSure.
- **NON** risterilizzare. Le sezioni del dispositivo non utilizzate devono essere considerate non sterili e devono essere smaltite.
- **NON** esporre il Patch Biologico XenoSure a sterilizzazione a vapore, ad ossido di etilene, chimica o a radiazione (raggi gamma/fasci di elettroni), per evitare danni!
- **NON** utilizzare aghi di sutura taglienti o suture rinforzate con punta tagliente, per evitare danni al dispositivo.
- **EVITARE** che il tessuto del patch si asciughi durante la manipolazione.
- **NON** utilizzare il dispositivo se è stata superata la data di scadenza.

Effetti negativi

Il Patch Biologico XenoSure è concepito per la riparazione degli organi naturali dell'organismo. Il funzionamento improprio di un Patch Biologico XenoSure impiantato produce sintomi identici a quelli che risultano dalle insufficienze dell'organo naturale. È responsabilità del chirurgo che effettua l'impianto informare il paziente dei sintomi che indicano un funzionamento improprio del Patch Biologico XenoSure.

1. Il blocco cardiaco e il blocco di branca destra completi costituiscono complicazioni note riportate per procedure che comportano la riparazione cardiaca in prossimità dei fasci di conduzione A-V.
2. Il tessuto trattato con glutaraldeide può essere soggetto a un attacco tardivo da parte del sistema immunitario con conseguente deterioramento del tessuto. È necessario valutare i vantaggi dell'utilizzo del Patch Biologico XenoSure rispetto al possibile rischio di un deterioramento successivo del tessuto.
3. La glutaraldeide residua presenta un rischio di effetti tossicologici. Completare la procedura di lavaggio appropriata seguendo i passaggi elencati nelle istruzioni per l'uso riduce la glutaraldeide residua sul cerotto a un livello accettabile, e quindi riduce significativamente il rischio di effetti tossicologici acuti. 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 cerotti di grandi dimensioni) o nei pazienti di peso ridotto. I benefici derivanti dall'uso del Cerotto biologico XenoSure devono essere valutati in relazione al possibile rischio di effetti tossicologici.
4. Studi condotti su animali con il pericardio bovino hanno riportato come reazioni avverse la calcificazione e segni istologici di deterioramento. Tra i risultati vi è la fagocitosi accompagnata da infi trato infi amma-

torio cronico a livello dell'interfaccia tra il pericardio bovino e il tessuto ospite circostante con degradazione focale del collagene dell'impianto coerente con la reazione dell'ospite contro la reazione dell'innesto.

5. Il pericardio bovino utilizzato per la chiusura del pericardio è stato associato a reazioni infiammatorie dell'epicardio e adesioni del patch al cuore. Le adesioni del pericardio possono aumentare la difficoltà in caso di procedure ripetute di sternotomia.

Fornitura del dispositivo

Il Patch Biologico XenoSure è fornito sterile e ariogeno in un contenitore sigillato; **NON RISTERILIZZARE.** Il patch è conservato in una soluzione salina sterile tamponata al fosfato contenente lo 0,2% di glutaraldeide. La sterilità è assicurata se la confezione non è aperta e il sigillo non è danneggiato. Le sezioni del dispositivo non utilizzate devono essere considerate non sterili e devono essere smaltite.

Prescrizioni per l'uso

Selezionare il modello di Patch Biologico XenoSure richiesto in funzione del tipo di procedura da eseguire. Il Patch Biologico XenoSure può essere tagliato nella misura adatta alla riparazione da eseguire. Il Patch Biologico XenoSure è **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.**

Preparazione del patch

Prima di manipolare il Patch Biologico XenoSure, i guanti chirurgici devono essere lavati accuratamente per rimuovere tutti i residui di polvere. Leggere attentamente le informazioni sull'etichetta del vasetto per verificare la scelta della corretta dimensione del Patch Biologico XenoSure. Ispezionare con attenzione l'intero contenitore e il sigillo antimomanomissione per controllare che non siano stati danneggiati. **NON USARE IL PATCH BIOLOGICO XENOSURE SE IL VASSETTO È DANNEGGIATO O IL SIGILLO È ROTTO.** Non smaltire il prodotto. Contattare il distributore di zona per ulteriori istruzioni.

Procedura di risciacquo

Deve essere eseguita l'appropriata procedura di risciacquo, sulla base della tabella allegata, al fine di ridurre l'esposizione dei pazienti alla glutaraldeide residua. Risciacquare più cerotti separatamente utilizzando nuova soluzione fisiologica sterile. Rimuovere il sigillo esterno di plastica antimamanomissione e svitare il coperchio del vasetto. Il contenuto del vasetto è sterile e deve essere manipolato asepticamente per prevenirne la contaminazione. L'esterno del vasetto non è sterile e non deve essere introdotto nel campo sterile. Rimuovere il Patch Biologico XenoSure dal vasetto afferrandone gli angoli con pinze atraumatiche sterili. Una volta rimosso dal contenitore, immergere il Patch Biologico XenoSure nella soluzione sterile. Usando le stesse pinze, agitare delicatamente il Patch Biologico XenoSure nella bacinetta. Lasciare il Patch Biologico XenoSure nella bacinetta finché 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 cerotto in pericardio bovino XenoSure® 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 cerotto in pericardio bovino XenoSure® non sono stati testati. Utilizzare antibiotici solo secondo le indicazioni del produttore degli antibiotici.

Modello	Dimensioni (cm)	Procedura di risciacquo
0.6P8	0.6x8	500 ml per 2 minuti minimo
0.8P8	0.8x8	
1P6	1x6	
1P10	1x10	
1.5P10	1.5x10	
1P14	1x14	
2P9	2x9	
4P4	4x4	
4P6	4x6	

6P8	6x8	1000 ml per 3 minuti minimo
8P14	8x14	
10P16	10x16	

Procedura di risciacquo di patch su misura

Lunghezza patch (cm) x larghezza patch (cm) = area patch (cm^2)
 Inferiore o uguale a 37.5 cm^2 :
 Se l'area del patch è inferiore a 37.5 cm^2 , il patch richiede un tempo di lavaggio pari a 2 minuti in soluzione salina da 500 ml.
 Superiore a 37.5 cm^2 :
 Se la superficie del cerotto è superiore a 37.5 cm^2 , o è inferiore o uguale a 300cm^2 , il cerotto richiede un tempo di risciacquo di 3 minuti in 1000 ml di soluzione fisiologica.

Nota: l'area del patch si basa su un lato del patch. Questo calcolo è stato formulato deliberatamente. Attenersi alle seguenti istruzioni.

Impianto

Tagliare e/o rifilare il Patch Biologico XenoSure per ottenere la forma desiderata. Qualsiasi materiale del Patch Biologico XenoSure in eccesso deve essere trattato come rifiuto biologico e deve essere smaltito conformemente alla procedura in uso presso l'ospedale. Durante il trapianto, per prevenire l'essiccazione del tessuto del Patch Biologico XenoSure, irrigarlo frequentemente con soluzione fisiologica salina sterile. Esaminare visivamente i due lati del cerotto biologico XenoSure®. Se un lato risultasse più liscio, impiantare la superficie più liscia in modo che sia disposta verso il flusso sanguigno.

Tecnica chirurgica

Le istruzioni per il chirurgo su procedure specifiche di riparazione esulano dallo scopo del presente pieghettato di Istruzioni per l'uso. LeMaitre Vascular, Inc. presume che qualsiasi chirurgo che esegua le operazioni di cui sopra abbia ricevuto la formazione adeguata ed abbia completa padronanza della letteratura scientifica pertinente.

Esperienza clinica

I patch in pericardio bovino sono stati utilizzati con successo in procedure di riparazione intracardica negli ultimi 25 anni, con eccellenti risultati clinici. I dati pubblicati relativi a tale uso sono reperibili nella letteratura medica. Non è nota al momento la durabilità nel lungo periodo del tessuto pericardico bovino fissato. I vantaggi clinici dell'utilizzo di questo materiale, unitamente alle sue caratteristiche note, vanno valutati rispetto alla sua durabilità non determinata nel lungo periodo.

Garanzia sul prodotto limitata; limitazione dei rimedi

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che questo dispositivo è stato fabbricato nel rispetto degli standard di migliore diligenza. Salvo laddove esplicitamente citate nel presente pieghettato, LEMAITRE VASCULAR (COME INTESO NELLA PRESENTE SEZIONE, TALE TERMINE INCLUDE LEMAITRE VASCULAR, INC., I RISPECTIVI AFFILIATI E DIPENDENTI, I FUNZIONARI, I DIRETTORI, I MANAGER E GLI AGENTI) NON FORNISCE GARANZIE ESPRESSE O IMPLICITE IN RELAZIONE AL PRESENTE DISPOSITIVO, DERIVANTI DALL'APPLICAZIONE DELLA LEGGE O DA ALTRE FONTI (IN VIA ESEMPLIFICATIVA, MA NON ESAURIENTE, QUALESIVOGLIA GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIBILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE) E CON LA PRESENTE NEGA LA STESSA. LeMaitre Vascular non esprime alcuna garanzia rispetto all'idoneità ad alcun trattamento specifico nel quale sia usato il presente dispositivo, la cui determinazione è unica responsabilità dell'acquirente. La garanzia limitata non trova applicazione alla misura di qualsivoglia abuso o uso improprio o mancata corretta conservazione del presente dispositivo da parte dell'acquirente o di qualsivoglia terza parte. L'unico rimedio ad un atto di violazione della presente garanzia limitata sarà la sostituzione o il rimborso del prezzo d'acquisto del presente dispositivo (a unica discrezione di LeMaitre Vascular) previa restituzione da parte dell'acquirente del dispositivo a LeMaitre Vascular. La presente garanzia terminerà nella data di scadenza del presente dispositivo.

IN NESSUN CASO LEMAITRE VASCULAR SARÀ RESPONSABILE DI QUALESIVOGLIA DANNO DIRETTO, INDIRETTO, CONSEQUENZIALE, SPECIALE, PUNITIVO O ESEMPLARE. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ AGGREGATA DI LEMAITRE VASCULAR IN RELAZIONE AL PRESENTE DISPOSITIVO, COMUNQUE SIA STATA CAGIONATA, AI SENSI DI QUALESIVOGLIA TEORIA DI RESPONSABILITÀ, DERIVANTE DAL CONTRATTO, ILECITA, DA RESPONSABILITÀ OGGETTIVA O DIVERSAMENTE CAGIONATA, SUPERERÀ MILLE DOLLARI (1,00 USD), A PRESCINDERE DAL FATTO CHE LEMAITRE VASCULAR SIA STA AVVISATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALE PERDITA, FATTA SALVA LA PERDITA DELLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALESIVOGLIA RIMEDIO. TALI LIMITAZIONI TROVANO AP-

PLICAZIONE A QUALESIVOGLIA RECLAMO DA PARTE DI TERZI.

La data di revisione o pubblicazione delle presenti istruzioni è indicata sul retro delle presenti Istruzioni per l'uso a titolo informativo per il cliente. Trascorsi ventiquattro (24) mesi da tale data e dall'uso del prodotto, l'utente dovrà contattare LeMaitre Vascular al fine di verificare l'eventuale disponibilità di ulteriori informazioni.

Parche Biológico XenoSure®

(Número de modelo 0.6P8, 0.8P8, 1P6, 1P10, 1.5P10, 1P14, 2P9, 4P4, 4P6, 6P8, 8P14, 10P16)
Parche de pericardio bovino procesado
Instrucciones de uso - Español



Almacenamiento

El Parche Biológico XenoSure® debe almacenarse a más de 0°C (32°F). Evite lugares donde pueda haber fluctuaciones extremas de temperatura; por ejemplo, cerca de tuberías de agua caliente o de vapor, conductos de aire acondicionado o a la luz directa del sol. NO ES PRECISO REFRIGERAR. LA CONGELACIÓN DAÑARÁ GRAVEMENTE EL PARCHE BIOLÓGICO XENOSURE Y QUEDARÁ INSERVIBLE.

Descripción del dispositivo

El Parche Biológico XenoSure está compuesto por un trozo de tejido pericárdico de origen bovino que ha sido seleccionado por sus mínimas imperfecciones tisulares. El tejido se ha tratado mediante un proceso con glutaraldehído que une las fibras de colágeno y reduce al mínimo la antigenicidad. El Parche Biológico XenoSure está esterilizado con un producto químico líquido y envasado en un recipiente de plástico que contiene una solución estéril de glutaraldehído para su conservación. El Parche Biológico XenoSure está diseñado para reparar los órganos naturales del cuerpo humano.

Los Parches Biológicos XenoSure se presentan en los siguientes tamaños:

Modelo	Tamaño (cm)	Modelo	Tamaño (cm)
0.6P8	0.6x8	2P9	2x9
0.8P8	0.8x8	4P4	4x4
1P6	1x6	4P6	4x6
1P10	1X10	6P8	6x8
1.5P10	1.5X10	8P14	8x14
1P14	1x14	10P16	10x16

Indicaciones de uso

El Parche Vascular XenoSure se emplea como material protésico en reconstrucción y reparación cardiaca y vascular, reparación de deficiencias en tejido blando, refuerzo de la línea de sutura, procedimientos de cirugía general y cierre de duramadre durante procedimientos de neurocirugía. La indicación "cerrar la duramadre durante intervenciones neuroquirúrgicas" no está aprobada por las autoridades de Francia en la República Francesa.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Possibles complicaciones

- Restenosis
- Formación de seudoaneurismas
- Infecciones
- Trombosis
- Calcificación
- Fibrosis
- Oclusión vascular
- Ruptura del parche
- Dilatación
- Infarto de miocardio
- Hemorragia
- Fuga de líquido cerebroespinal
- Accidente cerebrovascular
- Muerte

Advertencias

Las principales complicaciones del tejido pericárdico bovino que se han notificado son la fibrosis y la infección. Estas complicaciones solo se han observado en un escaso número de pacientes tras el implante de tejido pericárdico bovino.

Precauciones

Todas las personas responsables de la manipulación y la preparación del Parche Biológico XenoSure deben poner el máximo cuidado para evitar que se dañe el tejido del Parche Biológico XenoSure.

- PARA UN SOLO USO. No se debe reutilizar, reprocessar ni reesterilizar. NO reutilice el dispositivo. ¡Es de un solo uso! La reutilización, el reprocessamiento y/o la reesterilización del dispositivo y/o el fallo podrían causar lesiones, afecciones o el fallecimiento al paciente. Cualquier trozo no usado del Parche Biológico XenoSure debe desecharse. Fíjese en la "Fecha de caducidad" del producto.
- INSPECCIÓN: el embalaje sellado estéril antes de abrirlo. Si el precinto se ha roto, es posible que el contenido no sea estéril y pueda provocar una infección al paciente. NO LO USE. Deseche el producto. Póngase en contacto con su proveedor para obtener más información.
- NO exponga el dispositivo a temperaturas por debajo de 0°C (32°F). LA CONGELACIÓN DAÑARÁ GRAVEMENTE EL PARCHE BIOLÓGICO XENOSURE Y QUEDARÁ INSERVIBLE. NO LO ALMACENE CON REFRIGERACIÓN.
- LAVE el dispositivo como se indica en la sección "PROCEDIMIENTO DE LAVADO" de este folleto antes de usarlo. La solución para la conservación del Parche Biológico XenoSure contiene glutaraldehído, y puede provocar irritación cutánea, ocular, nasal y de la garganta. NO ASPIRE LOS VAPORES UTILIZADOS PARA LA CONSERVACIÓN DE LA SOLUCIÓN. Evite cualquier contacto prolongado con la piel y lave inmediatamente la superficie con agua abundante. En caso de contacto con los ojos, obtenga asistencia médica de inmediato. La solución para almacenamiento que contiene el producto químico deberá eliminarse de acuerdo con el protocolo del hospital.
- NO manipule el Parche Biológico XenoSure con instrumentos traumáticos. Esto podría dañar el dispositivo.
- NO utilice ningún Parche Biológico XenoSure que haya resultado dañado. Podría verse comprometida la integridad del dispositivo.
- NO trate de reparar el Parche Biológico XenoSure. En caso de que el Parche Biológico XenoSure resulte dañado antes de la implantación, sustituya el Parche Biológico XenoSure.
- NO lo reesterilice. Las partes no utilizadas deberán considerarse como no estériles y deberán desecharse.
- NO exponga el Parche Biológico XenoSure a esterilización por vapor, óxido de etileno, químico o por radiación (haz de rayos gamma o de electrones). ¡Podría resultar dañado!
- NO use agujas de sutura cortantes ni suturas armadas con puntas cortantes. Esto podría dañar el dispositivo.
- NO permita que el tejido del parche se seque durante la manipulación.
- NO lo use si ha pasado la fecha de caducidad del dispositivo.

Efectos adversos

El Parche Biológico XenoSure está diseñado para reparar los órganos naturales del cuerpo humano. El funcionamiento incorrecto de un Parche Biológico XenoSure implantado produce síntomas idénticos a los que aparecen en las deficiencias del órgano natural. El cirujano que efectúe el implante será responsable de informar al paciente de los síntomas que indican un funcionamiento incorrecto del Parche Biológico XenoSure.

1. El bloqueo cardíaco completo y el bloqueo de rama derecha de haces son complicaciones conocidas que se han notificado tras los procedimientos de reparación cardíaca cerca de los haces nerviosos de conducción A-V.
2. El tejido tratado con glutaraldehído puede estar sometido a un ataque tardío del sistema inmunitario con el subsiguiente deterioro tisular. Las ventajas del uso del Parche Biológico XenoSure deberán contrastarse con los posibles riesgos de un posterior deterioro tisular.
3. El glutaraldehído residual puede producir efectos toxicológicos. Completar el procedimiento de aclarado apropiado tal como se indica en las instrucciones de uso reduce el glutaraldehído residual en el parche hasta niveles aceptables y de esta forma reduce significativamente el riesgo de efectos toxicológicos agudos. Despues de analizar la documentación publicada, no se ha podido establecer un límite de seguridad para la exposición a glutaraldehído cuando se implanta dentro de la vasculatura. Los riesgos aumentan cuando se implantan grandes cantidades de tejido tratado con glutaraldehído (p. ej., varios parches grandes) o en pacientes con menos masa. Deben sopesarse los beneficios del uso del parche biológico XenoSure ante el posible riesgo de efectos toxicológicos.
4. Los estudios realizados con pericardio bovino han mostrado calcificación y signos histológicos de deterioro como reacción adversa. Estos hallazgos incluyen fagocitosis con infiltrado inflamatorio crónico acompañante en la superficie de contacto entre el pericardio bovino y

- el tejido huésped circundante con degradación focal del colágeno del implante acorde con una reacción de injerto contra huésped.
- El pericardio bovino utilizado para la oclusión pericárdica se ha asociado con reacciones inflamatorias y adherencias del pericardio del parche al corazón. Las adherencias pericárdicas pueden aumentar la dificultad de repetir una estereotomía.

Modo de suministro

Se suministra un Parche Biológico XenoSure estéril y apirógeno en un envase precintado; NO LO REESTERILICE. El parche se conserva en una solución salina con tampón de fosfato estéril al 0,2% de glutaraldehido. La esterilidad está garantizada si el envase se mantiene cerrado, y el precinto permanece intacto. Las partes no utilizadas deberán considerarse como no esteriles y deberán desecharse.

Instrucciones de uso

Elija el modelo de Parche Biológico XenoSure que resulte más apropiado para el tipo de intervención que se vaya a efectuar. El Parche Biológico XenoSure puede cortarse al tamaño adecuado para cada intervención específica. El Parche Biológico XenoSure es para UN SOLO USO.

Preparación del parche

Los guantes quirúrgicos deberán lavarse a fondo para eliminar cualquier residuo de polvo antes de manipular el Parche Biológico XenoSure. Examine la información de la etiqueta del recipiente para comprobar que ha seleccionado el tamaño adecuado de Parche Biológico XenoSure. Inspeccione exhaustivamente todo el envase y el precinto de seguridad para comprobar que no esté dañado.
NO USE EL PARCHE BIOLOGICO XENOSURE SI EL RECIPIENTE ESTÁ DAÑADO O SI EL PRECINTO ESTÁ ROTO. No deseche el producto. Póngase en contacto con su proveedor para obtener más información.

Procedimiento de enjuague

Debe seguirse el procedimiento de aclarado adecuado, según la tabla adjunta, para reducir la exposición de los pacientes al glutaraldehido residual. Si se usan varios parches, aclárelos por separado con suero salino estéril nuevo.

Retire el precinto exterior de plástico del precinto de seguridad y desenrosque el tapón del recipiente. El contenido del recipiente es estéril y debe manipularse de forma aseptica para evitar su contaminación. El exterior del recipiente no está estéril y no debe pasar al campo estéril.

Extraiga el Parche Biológico XenoSure del recipiente sujetando los extremos con unas pinzas estériles y atraumáticas. Una vez extraído del envase, sumérja el Parche Biológico XenoSure en suero salino estéril. Utilizando las mismas pinzas, agite suavemente el Parche Biológico XenoSure en la cubeta. Deje el Parche Biológico XenoSure en la cubeta lavado hasta que el cirujano lo necesite. 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. Los efectos de otros antibióticos, o el efecto a largo plazo de estos en el material de parche pericárdico bovino XenoSure®, no se ha probado. Utilice los antibióticos solo como lo indican los fabricantes de los mismos.

Modelo	Tamaño (cm)	Procedimiento de enjuague
0.6P8	0.6x8	500 ml durante 2 minutos como mínimo
0.8P8	0.8x8	
1P6	1x6	
1P10	1x10	
1.5P10	1.5x10	
1P14	1x14	
2P9	2x9	
4P4	4x4	
4P6	4x6	

6P8	6x8	1000 ml durante 3 minutos como mínimo
8P14	8x14	
10P16	10x16	

Procedimiento de enjuague del parche personalizado

Longitud del parche (cm) x ancho del parche (cm) = Superficie del parche (cm²)

Inferior o igual a 37.5 cm²:

Si el parche tiene una superficie de menos de 37.5 cm², el parche requiere un tiempo de lavado de 2 minutos en 500 ml de suero salino. Más de 37.5 cm²:

Si el parche tiene un área superior a 37.5 cm² o inferior o igual a 300 cm², el parche requiere un tiempo de aclarado de 3 minutos en 1000 ml de solución salina.

Nota: la superficie del parche se calcula basándose en un lado del parche. Este cálculo se ha formulado ex profeso. Siga las instrucciones.

Implantación

Corte y/o recorte el Parche Biológico XenoSure según la forma deseada. Todo el Parche Biológico XenoSure que sobre deberá ser tratado como un residuo biológico y deberá eliminarse de acuerdo con el procedimiento del hospital.

Durante su colocación, irrigue frecuentemente el Parche Biológico XenoSure con suero salino fisiológico 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

Queda fuera del ámbito de estas Instrucciones de uso indicar al cirujano las instrucciones específicas para las distintas técnicas de reparación. LeMaitre Vascular, Inc. presupone que todo cirujano que realice las intervenciones antes citadas ha recibido la formación necesaria y está familiarizado con las publicaciones científicas al respecto.

Experiencia clínica

Los parches pericárdicos bovinos se han utilizado con éxito en intervenciones de reparación intracardíaca durante los últimos 25 años con excelentes resultados clínicos. Los datos publicados al respecto pueden encontrarse en publicaciones médicas.

Actualmente, se desconoce la duración a largo plazo del tejido pericárdico bovino una vez fijado. Las ventajas clínicas de usar este material, además de sus características ya conocidas, deberán ser sopesadas frente a la duración actualmente indeterminada a largo plazo.

Garantía limitada del producto; Límite de garantía

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en la fabricación de este dispositivo. Salvo que se haya dispuesto así en el presente documento LEMAITRE VASCULAR (SEGÚN SE UTILIZA EN ESTA SECCIÓN, DICHO TÉRMINO INCLUYE A LEMAITRE VASCULAR, INC., SUS FILIALES Y SUS RESPECTIVOS EMPLEADOS, DIRECTORES, SUPERVISORES, GERENTES Y REPRESENTANTES) NO DA NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA EN RELACIÓN CON ESTE DISPOSITIVO, YA SEA A PARTIR DE LA APLICACIÓN DE LA LEY O DE CUALQUIER OTRA MANERA (INCLUIDA, PERO SIN LIMITARSE A ELLA, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD IMPLÍCITA PARA UN OBJETIVO CONCRETO) Y POR EL PRESENTE DOCUMENTO RENUNCIA A LA RESPONSABILIDAD DE LA MISMA. LeMaitre Vascular no hace manifestación alguna en relación con la idoneidad para un tratamiento en concreto en el que se utilice este dispositivo, cuya determinación es responsabilidad única del comprador. Esta garantía limitada no se aplica en la medida en que se produzca algún abuso, uso indebidamente o almacenamiento incorrecto de este dispositivo por parte del comprador o de cualquier tercero. El único resarcimiento por el incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución del dispositivo o el reembolso del precio de compra del mismo (como única opción de LeMaitre Vascular) después de que el comprador haya devuelto el dispositivo a LeMaitre Vascular. Esta garantía terminará con la fecha de caducidad de este dispositivo.

EN NINGÚN CASO, LEMAITRE VASCULAR DEBERÁ RESPONDER DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL PUNITIVO O EJEMPLAR. EN NINGÚN CASO, LA RESPONSABILIDAD GLOBAL DE LEMAITRE VASCULAR EN RELACIÓN CON ESTE DISPOSITIVO, INDEPENDIENTEMENTE DE SU ORIGEN, BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD YA SEA CONTRACTUAL, EXTRAContractUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O DE CUALQUIER OTRO TIPO, EXCEDERÁ LA CANTIDAD DE MIL (1.000 USD) DÓLARES ESTADOUNIDENSES, INDEPENDIENTEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA

SIDO ADVERTIDA DE LA POSIBILIDAD DE Dicha PÉRDIDA Y A PESAR DEL FALLO DEL OBJETIVO FUNDAMENTAL DE CUALQUIER RESARCIMIENTO, ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN DE TERCEROS. Para información del paciente, la última página de estas Instrucciones de uso incluye una revisión de la fecha de emisión de las mismas. Si han transcurrido veinticuatro (24) meses entre dicha fecha y el uso del producto, el usuario debe ponerse en contacto con LeMaitre Vascular para comprobar si se dispone de información adicional sobre el producto.

Penso Biológico XenoSure®

(Números de modelo 0.6P8, 0.8P8, 1P6, 1P10, 1.5P10, 1P14, 2P9, 4P4, 4P6, 6P8, 8P14, 10P16)
Penso pericárdico bovino processado
Instruções de utilização - Português

STERILE **A**

Armazenamento

O Penso Biológico XenoSure® deve ser armazenado acima de 0°C (32°F). Evitar locais onde possam ocorrer flutuações de temperaturas extremas como, por exemplo, próximo de canalizações de vapor ou água quente, condutas de ar condicionado ou sob luz solar direta. SEM NECESSIDADE DE REFRIGERAÇÃO. O CONGELAMENTO DANIFICARÁ ACENTUADAMENTE O PENSO BIOLOGICO XENOSURE, TORNANDO-O INADEQUADO PARA SER UTILIZADO.

Descrição do dispositivo

O Penso Biológico XenoSure é composto por um pedaço de tecido pericárdico bovino selecionado para defeitos teciduais menores. O tecido é tratado com um processo de glutaraldeído que interliga as fibras de colagénio e minimiza a antigenicidade. O Penso Biológico XenoSure é esterilizado quimicamente por meio de líquido e embalado num frasco de plástico contendo uma solução de conservação estéril à base de glutaraldeído. O Penso Biológico XenoSure foi concebido para reparar os órgãos naturais do organismo. Os Pensos Biológicos XenoSure estão disponíveis nos seguintes tamanhos:

Modelo	Tamanho (cm)	Modelo	Tamanho (cm)
0.6P8	0.6x8	2P9	2x9
0.8P8	0.8x8	4P4	4x4
1P6	1x6	4P6	4x6
1P10	1X10	6P8	6x8
1.5P10	1.5X10	8P14	8x14
1P14	1x14	10P16	10x16

Indicações de utilização

O Enxerto Biológico XenoSure destina-se a ser utilizado como material de enxerto cirúrgico para a reconstrução e reparação cardíaca e vascular, reparação de deficiências de tecido mole, reforço da linha de sutura durante procedimentos cirúrgicos gerais e fecho da dura mater durante a neurocirurgia. A indicação para “fechar a dura-máter durante neurocirurgias” não é aprovada pelas autoridades francesas na República Francesa.

Contra-indicações

Nenhuma conhecida.

Complicações Potenciais

- Reestenose
- Formação de pseudoaneurisma
- Infecção
- Trombose
- Calcificação
- Fibrose
- Oclusão vascular
- Ruptura do enxerto
- Dilatação
- Enfarate do miocárdio
- Hemorragia
- Fuga de líquido cefalorraquídiano
- AVC
- Morte

Avisos

As principais complicações registadas para o tecido pericárdico bovino são fibrose e infecção. Estas complicações foram observadas numa pequena minoria de pacientes após a implantação do tecido pericárdico bovino.

Precauções

Todas as pessoas responsáveis pelo manuseamento e preparação do Penso

Biológico XenoSure têm de ter o máximo de cuidado para evitar danificar o tecido do Penso Biológico XenoSure.

- APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. NÃO reutilizar o dispositivo. Apenas para uma única utilização! A reutilização, reprocessamento e/ou reesterilização do dispositivo e/ou a falha deste poderá causar lesões, doença ou morte do paciente. Não reutilizar o dispositivo. Apenas para uma utilização. Quaisquer pedaços não utilizados do Penso Biológico XenoSure têm de ser eliminados. Tenha em atenção a data "Utilizar até" do produto.
- INSPECIONE se a embalagem esterilizada está devidamente selada antes de a abrir. Se o selo estiver quebrado, o conteúdo poderá não estar esterilizado e provocar infecções no paciente. NÃO UTILIZAR. Não deitar fora o produto. Contacte o seu distribuidor para mais instruções.
- NÃO expor o dispositivo a temperaturas inferiores a 0°C (32°F). O CONGELAMENTO DANIFICARÁ ACENTUADAMENTE O PENSO BIOLÓGICO XENOSURE, TORNANDO-O INADEQUADO PARA SER UTILIZADO. NÃO ARMAZENAR EM CONDIÇÕES DE REFRIGERAÇÃO.
- ENXAGUE o dispositivo de acordo com a secção "PROCEDIMENTO DE ENXAGUAMENTO" deste folheto antes de usar. A solução de conservação do Penso Biológico XenoSure contém glutaraldeído e poderá provocar irritações na pele, olhos, nariz e garganta. NÃO RESPIRAR O VAPOR DA SOLUÇÃO DE CONSERVAÇÃO. Evitar o contacto prolongado com a pele e lavar imediatamente a área com água. Em caso de contacto com os olhos, procurar imediatamente assistência médica. A solução de conservação química líquida deve ser eliminada de acordo com o procedimento do hospital.
- NÃO manusear o Penso Biológico XenoSure com instrumentos traumáticos. Estes poderão danificar o dispositivo.
- NÃO utilizar nenhum Penso Biológico XenoSure que tenha sido danificado. A integridade do dispositivo poderá ficar comprometida.
- NÃO tentar reparar o Penso Biológico XenoSure. Se ocorrerem danos no Penso Biológico XenoSure antes da implantação, substitui-o.
- NÃO reesterilizar. As secções não utilizadas devem ser consideradas não estéreis e deverão ser eliminadas.
- NÃO expor o Penso Biológico XenoSure a vapor, óxido de etileno, esterilização química ou por radiação (raios gama/fíxeis de eléctros). Isso poderá causar danos!
- NÃO usar agulhas de corte de suturas nem suturas armadas de ponta cortante. Estas poderão danificar o dispositivo.
- NÃO deixar que o tecido do penso seque durante o manuseamento.
- NÃO usar se o dispositivo tiver ultrapassado a data de validade.

Efeitos adversos

O Penso Biológico XenoSure foi concebido para reparar os órgãos naturais do organismo. O funcionamento impróprio de um Penso Biológico XenoSure implantado produz sintomas idênticos aos que decorrem de deficiências no órgão natural. É da responsabilidade do cirurgião que efectua o implante informar o paciente sobre os sintomas que revelem funcionamento inadequado do Penso Biológico XenoSure.

1. Bloqueio cardíaco total e bloqueio do ramo direito são as complicações conhecidas registadas para procedimentos que envolvam a reparação cardíaca perto de ramos de condução A-V.
2. O tecido tratado com glutaraldeído poderá ser sujeito a ataque posterior por parte do sistema imunitário, com a subsequente deterioração do tecido. Os benefícios da utilização do Penso Biológico XenoSure têm de ser avaliados tendo em conta os possíveis riscos de deterioração tardia dos tecidos.
3. O glutaraldeído residual apresenta um risco de efeitos toxicológicos. Realizar o procedimento de lavagem apropriado conforme listado nas IFU reduz o glutaraldeído residual no enxerto biológico até um nível aceitável e, portanto, reduz significativamente o risco de efeitos toxicológicos agudos. A revisão da literatura publicada não resultou num limite seguro estabelecido para a exposição ao glutaraldeído quando implantado dentro da vasculatura. 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. As vantagens da utilização do Enxerto Biológico XenoSure devem ser ponderadas relativamente à possibilidade de risco de efeitos toxicológicos.
4. Os estudos animais com pericárdio bovino indicaram calcificação e sinais histológicos de deterioração como reacção adversa. Os resultados incluem fagocitose acompanhada por inflamação inflamatória crónica na interface entre o pericárdio bovino e o tecido anfítrião que o rodeia, com degradação focal do colágeno do implante consistente com uma reacção anfítrião vs. enxerto.

5. O pericárdio bovino usado para encerramento pericárdico foi associado a reacções inflamatórias epicárdicas e aderências do penso ao coração. As aderências pericárdicas poderão aumentar a dificuldade da esternotomia repetida.

Apresentação

É fornecido um Penso Biológico XenoSure estéril e não pirogénico num recipiente selado; NAO REESTERILIZAR. O penso é conservado numa solução salina com tampão fosfato contendo glutaraldeído a 0,2%. A esterilidade está assegurada se a embalagem não for aberta e se o selo não for danificado. As secções não utilizadas devem ser consideradas não estéreis e, consequentemente, eliminadas.

Instruções de utilização

Escolha o modelo de Penso Biológico XenoSure adequado ao tipo de procedimento a ser executado. O Penso Biológico XenoSure pode ser cortado para um tamanho adequado para uma reparação específica. O Penso Biológico XenoSure destina-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO.

Preparação do penso

As luvas cirúrgicas têm de ser cuidadosamente lavadas para remover todos os resíduos de pó antes de manusear o Penso Biológico XenoSure. Examine a informação contida na etiqueta do frasco para verificar se foi seleccionado o Penso Biológico XenoSure de tamanho correcto. Inspeccione cuidadosamente todo o recipiente e verifique se o selo inviolável não está danificado.

NÃO USAR O PENSO BIOLÓGICO XENOSURE SE O FRASCO ESTIVER DANIFICADO OU SE O SELO ESTIVER QUEBRADO. Não deitar fora o produto. Contacte o seu distribuidor para obter mais instruções.

Procedimento de enxaguamento

Deve-se seguir o procedimento de lavagem apropriado, de acordo com a tabela anexa, para reduzir a exposição dos pacientes ao glutaraldeído residual. Lave vários enxertos biológicos separadamente com nova solução salina estéril. Retire o selo de plástico inviolável exterior e desenrosque a tampa do frasco. O conteúdo do frasco está esterilizado e tem de ser manuseado asepticamente para prevenir contaminações. O exterior do frasco não é estéril e não pode entrar no campo esterilizado.

Retire o Penso Biológico XenoSure do frasco, segurando pelos cantos por meio de pinças não traumáticas esterilizadas.

Quando retirado do recipiente, submergir o Penso Biológico XenoSure na solução salina estéril. Usando as mesmas pinças, agitar gentilmente o Penso Biológico XenoSure na bacia. Deixar o Penso Biológico XenoSure permanecer na bacia de enxaguamento ate que o cirurgião necessite dele. 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 pericárdio bovino XenoSure® não foram testados. Use antibióticos apenas como indicado pelo fabricante de antibióticos.

Modelo	Tamanho (cm)	Procedimento de enxaguamento
0.6P8	0.6x8	500 ml durante 2 minutos no mínimo
0.8P8	0.8x8	
1P6	1x6	
1P10	1x10	
1.5P10	1.5x10	
1P14	1x14	
2P9	2x9	
4P4	4x4	
4P6	4x6	1000 ml durante 3 no mínimo
6P8	6x8	
8P14	8x14	
10P16	10x16	

Procedimento de enxaguamento de pensos adaptados
 Comprimento do penso (cm) x largura do penso (cm) = área do penso (cm²)
 Menor ou igual a 37,5 cm²:

Se o penso tiver uma área inferior a 37,5 cm², o penso requer um tempo de enxaguamento de 2 minutos em 500 ml de solução salina.

Superior a 37,5 cm²:

Se a área do enxerto for superior a 37,5 cm² e igual ou inferior a 300 cm², é necessário um tempo de lavagem de 3 minutos em 1000 ml de solução salina.

Nota: A área do penso baseia-se num dos lados do penso. O cálculo foi formulado intencionalmente. Siga as instruções.

Implantação

Corte e/ou apare o Penso Biológico XenoSure até que fique com a forma desejada. Qualquer material do Penso Biológico XenoSure em excesso deve ser tratado como resíduo biológico e eliminado de acordo com os procedimentos do hospital.

Durante a implantação, irrigue o Penso Biológico XenoSure frequentemente com solução salina fisiológica estéril para evitar que seque. Examine visualmente ambos os lados do Enxerto Biológico XenoSure®. Se um lado parecer mais suave, implante a superfície mais suave para que fique de frente para o fluxo sanguíneo.

Técnica cirúrgica

Está fora do âmbito destas Instruções de Utilização fornecer ao cirurgião instruções sobre procedimentos de reparação específicos. À LeMaitre Vascular, Inc. assume que qualquer cirurgião que execute as operações acima recebeu formação adequada e está devidamente familiarizado com a literatura científica pertinente.

Experiência clínica

Os pensos pericárdicos bovinos foram usados com sucesso em procedimentos de reparação intra-cardíacos nos últimos 25 anos com excelentes resultados clínicos. Os dados publicados sobre essa utilização podem ser encontrados em literatura médica.

Presentemente, a duração a longo prazo de tecidos pericárdicos bovinos implantados é desconhecida. As vantagens clínicas da utilização deste material e as suas características conhecidas têm de ser tidas em consideração comparativamente com a duração a longo prazo actualmente desconhecida.

Garantia limitada do produto; Limite de reparações

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que são enviados cuidados razoáveis no fabrico deste dispositivo. Excepto quando explicitamente indicado neste folheto, A LEMAITRE VASCULAR (TAL COMO USADO NESTA SEÇÃO, ESSE TERMO INCLUI A LEMAITRE VASCULAR, INC., AS SUAS AFILIADAS E RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, REPRESENTANTES, DIRECTORES, GERENTES E AGENTES) NÃO DÁ QUALQUER GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, QUER DECORRENTE DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRA (INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A DETERMINADA FINALIDADE) E RECUSA POR ESTE MEIO A MESMA. A LeMaitre Vascular não fornece qualquer garantia quanto à adequabilidade a qualquer tratamento particular em que este dispositivo seja utilizado, cuja determinação é da exclusiva responsabilidade do comprador. Esta garantia limitada não se aplica em situações de abuso, utilização indevida ou armazenamento inadequado deste dispositivo pelo comprador ou terceiros. A única resolução para a quebra desta garantia limitada será a substituição do dispositivo ou a devolução do valor de compra deste (sob exclusiva decisão da LeMaitre Vascular) mediante devolução do dispositivo à LeMaitre Vascular pelo comprador. Esta garantia terminará na data de validade do dispositivo.

EM CASO ALGUM SERÁ A LEMAITRE VASCULAR RESPONSÁVEL POR QUaisquer DANOS DIRECTOS, INDIRECTOS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU EXEMPLARES, EM CASO ALGUM PODERA A RESPONSABILIDADE AGREGADA DA LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, QUALQUER QUE SEJA O SEU MOTIVO, MEDIANTE QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, SEJA POR CONTRATO, ACTO ILCITO, RESPONSABILIDADE ESTRITA OU OUTRA, EXCEDER MIL DÓLARES (US\$1,000), INDEPENDENTEMENTE DE A LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE TAIS PERDAS E INDEPENDENTEMENTE DO FRACASSO DA FINALIDADE ESSENIAL DE QUALQUER SOLUÇÃO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A TODAS AS RECLAMAÇÕES DE TERCEIROS.

Está incluída uma data de revisão ou de publicação destas instruções na contracapa destas Instruções de Utilização para informação do utilizador. Se já tiverem passado vinte e quatro (24) meses desde esta data e da utilização do produto, o utilizador deverá contactar a LeMaitre Vascular para saber se estão disponíveis outras informações sobre o produto.

XenoSure® Biologisk Plaster

(Modelnumre 0.6P8, 0.8P8, 1P6, 1P10, 1.5P10, 1P14, 2P9, 4P4, 4P6, 6P8, 8P14, 10P16)

Plaster af forarbejdet bovint perikardie
 Brugervejledning - Dansk



Opbevaring

XenoSure® Biologisk Plaster skal opbevares ved en temperatur på over 0°C (32°F). Undgå steder, hvor der kan forekomme ekstreme temperaturudsving, for eksempel i nærheden af damp eller varmtvandsrør, klimaanlægskanaler eller i direkte sollys. NEDKØLING ER IKKE PÅKRÆVET. NEDFRYSNING VIL BESKADIGE XENOSURE BIOLOGISK PLASTER I ALVORLIG GRAD OG GØRE DET UEGNET TIL BRUG.

Anordningsbeskrivelse

XenoSure Biologisk Plaster består af et stykke bovint perikardievæv, der er blevet valgt for minimale vævsplætter. Vævet er behandlet med en glutaraldehydproces, som krydsbinder kollagenfibrene og minimerer antigenicitet. XenoSure Biologisk Plaster er kemisk steriliseret i flydende form og pakket i en plastikbeholder med en steril glutaraldehydoplosning til opbevaring. XenoSure Biologisk Plaster er udviklet til at reparere kropens naturlige organer.

XenoSure Biologiske Plastre fås i følgende størrelser:

Model	Størrelse (cm)	Model	Størrelse (cm)
0.6P8	0.6x8	2P9	2x9
0.8P8	0.8x8	4P4	4x4
1P6	1x6	4P6	4x6
1P10	1X10	6P8	6x8
1.5P10	1.5X10	8P14	8x14
1P14	1x14	10P16	10x16

Indikation for brug

XenoSure biologisk patch er beregnet til brug som et kirurgisk patchmateriale til kardiel og vaskular reconstruktion og reparation, reparation af blodvævsdefekter, forstærkning at suturlinjen under generelle kirurgiske procedurer og at lukke dura mater under neurokirurgi.

Indikationen "luk dura mater under neurokirurgi" er ikke godkendt af myndighederne i Frankrig.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Potentielle komplikationer

- Restenose
- Dannelsel af pseudoaneurisme
- Infektion
- Trombose
- Forkalkning
- Fibrose
- Karokklusion
- Bristet patch
- Dilatation
- Myokardieinfarkt
- Blødning
- Udsivning af rygmarvsvæske
- Slagtiflænde
- Død

Advarsler

De primære komplikationer, der er blevet rapporteret for bovint perikardievæv er fibrose og infektion. Disse komplikationer er kun blevet observeret hos et fatal af patienter efter implantation af bovint perikardievæv.

Førholdsregler

Alle personer med ansvar for håndtering og klargøring af det XenoSure Biologiske Plaster skal være yderst forsigtige for ikke at beskadige det XenoSure Biologiske Plastervæv.

- KUN TIL ENGANGSBRUG.** Må ikke genanvendes, genforarbejdes eller resteriliseres. Anordningen MÅ IKKE genbruges. Kun til engangsbrug! Genanvendelse, genforarbejdning og/eller resterilisering af anordningen og/eller svigt, som kunne forvolde patienten skade, sygdom eller død. Alle ubrugte stykker XenoSure Biologisk Plaster skal kasseres. Laeg mærke til udløbsdatoen.
- INSPIKER** den forseglede, sterile emballage inden åbning. Hvis forseglingen er brudt, vil indholdet muligvis ikke være steril og kan forvolde infektion hos patienten. MÅ IKKE BRUGES. Produktet må ikke kasseres. Kontakt din distributør for yderligere vejledning.
- Produktet må IKKE eksponeres for temperaturer under 0°C (32°F). NEDFRYSNING VIL BESKADIGE XENOSURE BIOLOGISK PLASTER I ALVORLIG GRAD OG GØRE DET UEGNET TIL BRUG. MÅ IKKE OPBEVARES PÅ KØL.
- SKYL anordningen i henhold til afsnittet "SKYLLERPROCEDURE" i denne brochure inden brug. Det XenoSure Biologiske Plasters opbevaringsoplosning indeholder glutaraldehyd og kan forårsage hud-, øje-, næse- og halsirritation. DAMPEN FRA OPBEVARINGSOPLOSNINGEN MÅ IKKE INDÅNDES. Undgå længere kontakt med huden, og skyg omgående området med vand. I tilfælde af kontakt med øjnene skal der omgående soges lugehjælp. Den flydende kemiske opbevaringsoplosning bør kasseres i henhold til hospitalsproceduren.
- XenoSure Biologisk Plaster MÅ IKKE håndteres med traumatiske instrumenter. Dette kan beskadige anordningen.
- Der MÅ IKKE bruges XenoSure Biologiske Plastre, som er blevet beskadigede. Anordningens integritet kan blive kompromitteret.
- Forsøg IKKE på at reparere det XenoSure Biologiske Plaster. Skulle det XenoSure Biologiske Plaster blive beskadiget inden implantation, skal det udskiftes.
- MÅ IKKE resteriliseres. Ubrugte sektioner skal anses som ikke-sterile og kasseres.
- Det XenoSure Biologiske Plaster MÅ IKKE eksponeres for damp, ætlenoxid, kemisk eller strålebehandling (gamma-/elektronstråler). Det kan medføre skader!
- Der MÅ IKKE bruges skærende surtunåle eller armerede suturer udstyret med et skærpunkt. Dette kan beskadige anordningen.
- Lad IKKE plastreret vævet udtørre under håndtering.
- Anordningen MÅ IKKE bruges efter udløbsdatoen.

Ønskede hændelser

- XenoSure Biologisk Plaster er udviklet til at reparere kroppens naturlige organer. Ukorrekt funktion af et implantateret XenoSure Biologisk Plaster fremkalder symptomer, der er identiske med symptomer, der opstår fra mangler i det naturlige organ. Det er den implantaterende kirurgs ansvar at informere patienten om de symptomer, der angiver ukorrekt funktion af det XenoSure Biologiske Plaster.
- Fuldständig hjerte- og AV-blok er kendte komplikationer rapporteret for procedurer, der involverer kardial reparation tæt på AV-ledningsbundtet.
 - Glutaraldehydbehandlet væv kan blive udsat for en forsinket immunreaktion med efterfølgende vævsnedbrydning. Fordelene ved at bruge XenoSure Biologisk Plaster skal opvejes mod den eventuelle risiko for forsinket vævsnedbrydning.
 - Glutaraldehydresten udgør en risiko for toksikologiske følgevirkninger. Gennemførelse af den relevante skylleprocedure som anført i brugsanvisningen reducerer glutaraldehydresterne på plasteret til et acceptabelt niveau og reducerer dermed risikoen for akutte toksikologiske følgevirkninger betydeligt. Gennemgang af publiceret litteratur har ikke resulteret i en fastsat, sikker grænse for glutaraldehydeksponering ved implantation i vaskulaturen. Risiciene øges ved implantation af store mængder glutaraldehydbehandlet væv (f.eks. flere store plstre) eller hos patienter med mindre kropsmasse. Fordelene ved brugen af biologisk XenoSure-plaster skal opvejes mod den mulige risiko for toksikologiske følgevirkninger.
 - Dyreforsøg med bovin perikardie har rapporteret om forkalkning og histologiske tegn på nedbrydning som en bivirkning. Konstateringer omfatter fagocytose med ledsgende kronisk, inflamatorisk infiltration på berøringsfladen mellem det bovine perikardie og det omkringliggende værtsvæv med fokaledbrydning af implantatkolagen, der stemmer overens med en vært-mod-transplantat-reaktion.
 - Bovin perikardie, der bruges til perikardielukning, er blevet knyttet til epikardiale, inflammatoriske reaktioner og plasterets klæbning til hjertet. Perikardielukning kan øge komplikationsniveauet for gentagen sternotomi.

Levering

Et XenoSure Biologisk Plaster leveres steril og ikke-pyrogenet i en forseglet beholder. MÅ IKKE RESTERILISERES. Plasteret opbevares i en steril, fosfat-bufferjusteret saltvandsoplosning, der indeholder 0,2 % glutaraldehyd. Sterilitet garanteres, hvis emballagen er ubåbet, og forseglingen er ubeskadiget. Ubrugte sektioner skal anses som ikke-sterile og kasseres.

Brugsanvisning

Vælg den XenoSure Biologiske Plastermodel, som er relevant for den slags procedure, der skal udføres. XenoSure Biologisk Plaster kan tilskæres til den størrelse, der er relevant for en given reparation. XenoSure Biologisk Plaster er KUN TIL ENGANGSBRUG.

Klargøring af plaster

Kirurgiske handsker skal vaskes omhyggeligt for at fjerne alle pulvrenester forud for håndtering af det XenoSure Biologiske Plaster.

Læs informationen på beholderens etiket for at bekrefte valget af den rigtige størrelse på det XenoSure Biologiske Plaster. Inspicér omhyggeligt hele beholderen og forseglingen, som tydeligt viser, hvis der er pillet ved den, for beskadigelse.

DET XENOSURE BIOLOGISCHE PLASTER MÅ IKKE BRUGES, HVIS BEHOLDEREN ER BESKADIGET, ELLER HVIS FORSEGLENGEN ER BRUDT. Produktet må ikke kasseres. Kontakt din distributør for yderligere vejledning.

Skylleprocedure

Den relevante skylleprocedure i henhold til den vedlagte tabel skal overholdes for at reducere patienters eksponering for glutaraldehydrest. Skyl flere plstre separat med frisk, steril saltvandsoplosning.

Fjern den udvendige plastikforsegling, som tydeligt viser, hvis der er pillet ved den, og skru beholderens låg af. Beholderens indhold er steril og skal håndteres aseptisk for at forhindre kontaminering. Beholderens udvendige side er ikke steril og må ikke komme ind i det sterile felt.

Tag det XenoSure Biologiske Plaster ud af beholderen ved at tage fat i dets hjørner med en steril, atraumatisk tang.

Når først det tages ud af beholderen, skal det XenoSure Biologiske Plaster puttes i den sterile saltvandsoplosning. Med den samme tang skal det XenoSure Biologiske Plaster forsigtigt bevæges rundt i fatet. Lad det XenoSure Biologiske Plaster blive i skylefadet, indtil kirurgen skal bruge det.

Hvil lægen skærer det fordelagtigt kan skyleoplösningen indeholde bacitracin (500 enheder pr ml) eller cefalexin (10 mg/ml), idet tests har påvist, at XenoSure® bovin, pericardialt plastermateriale ikke påvirkes negativt af behandling med disse antibiotika. Effekten af andre antibiotika, eller langtidseffekten disse antibiotika har på XenoSure® bovin, pericardialt plastermateriale er ikke blevet testet. Anvend kun antibiotika som indikerer af antibiotikaproducenten.

Model	Størrelse (cm)	Skylleprocedure
0.6P8	0.6x8	500 ml i mindst 2 minutter
0.8P8	0.8x8	
1P6	1x6	
1P10	1x10	
1.5P10	1.5x10	
1P14	1x14	
2P9	2x9	
4P4	4x4	
4P6	4x6	1000 ml i mindst 3 minutter
6P8	6x8	
8P14	8x14	
10P16	10x16	

Skylleprocedure til specialfremstillet plaster

Plasterlængde (cm) x plasterbredde (cm) = plasterareal (cm^2)

Mindre end eller svarende til 37,5 cm^2 :

Hvis plasteret har et areal på mindre end 37,5 cm^2 , kræver plasteret en skylletid på 2 minutter i 500 ml saltvandsoplosning.

Større end 37,5 cm^2 :

Hvis patchen har et område, der er større end 37.5 cm² og mindre end eller lig 300cm², kræver patchen en skyletid på 3 minutter i 1000 ml saltvand.
Bemerk: Plasterarealet er baseret på én side af plasteret. Denne beregning er blevet formuleret bevidst. Følg vejledningen.

Implantation

Skær og/eller klip det XenoSure Biologisk Plaster til den ønskede form. Eventuelt overskydende XenoSure Biologisk Plastermateriale skal behandles som biologisk affald og kasseres i henhold til hospitalsproceduren. Under implantation skal det XenoSure Biologiske Plaster væres renses hyppigt med steril, fysiologisk saltvandsoplosning for at forhindre udtorring. Undersøg begge sider af XenoSure® biologisk plaster visuelt. Hvis den ene side virker glatere, skal den glatteste overflade implanteres, så den vender mod blodgennemstrømmingen.

Kirurgisk teknik

Det ligger uden for denne brugervejlednings område at vejlede kirurgen i specifikke reparationsteknikker. LeMaitre Vascular, Inc. formoder, at enhver kirurg, der udfører ovennævnte operationer, har modtaget tilstrækkelig undervisning og har grundigt kendskab til vigtig videnskabelig litteratur.

Klinisk erfaring

Bovine perikardieplastre er blevet anvendt med succes i intrakardiale reparationsprocedurer i de sidste 25 år med fremragende kliniske resultater. Offentliggjorte data omkring sådan anvendelse er at finde i lægelig litteratur.

På nuværende tidspunkt er holdbarheden af fastgjort bovin perikardieplast på lang sigt ukendt. De kliniske fordele ved at bruge dette materiale sammen med dets kendte egenskaber skal opvejes mod dets holdbarhed på lang sigt, som ikke er fastlagt i øjeblikket.

Begrænset produktgaranti, begrænsning af retsmidler

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er udvist rimelig omhu under fremstillingen af denne anordning. Med undtagelse af, hvad der er udtrykkeligt fremsat heri, FREMSÆTTER LEMAITRE VASCULAR (SOM BRUGT I DETTE AFSNIT OMFAFTER SÅDANT UTRYK LEMAITRE VASCULAR, INC., DERES DATTERSelskaber OG DERES RESPEKTIVE MEDARBEJDERE, BESTYRELSESMEDLEMMER, LEDERE, DIREKTØRER OG REPRÆSENTANTER) INGEN UTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅDE GARANTIER MED HENSYN TIL DENNE ANORDNING, HVAD ENTEN DET OPSTÅR EFTER LOVEN ELLER PÅ ANDEN VIS (INKLUSIVE, UDEN BEGRÆNSNING, ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI AF SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL) OG FRASIGER SIG HERMED DET SAMME. LeMaitre Vascular kommer ikke med nogen fremstilling vedrørende egnetheden til en bestemt behandling, hvor denne anordning anvendes. Denne beslutning er udelukkende koberens ansvar. Denne begrænsede garanti gælder ikke, hvis koberen eller en tredjepart mishandler eller misbruger eller ikke opbevarer denne anordning korrekt. Den eneste mislygholdelsesbeføjelse for denne begrænsede garanti skal være ombytning af, eller refundering af købsprisen på, denne anordning (ud fra LeMaitre Vasculars eget valg), efter koberen har returneret anordningen til LeMaitre Vascular. Denne garanti skal udløbe på denne anordnings udløbsdato.

UNDER INGEN OMSTÅNDIGHEDER SKAL LEMAITRE VASCULAR VÆRE ANSVARLIG FOR NOGEN DIREKTE, INDIREKTE, RESULTERENDE, SPECIEL ELLER PØNALT BEGRUNDET ERSTATNING, UNDER INGEN OMSTÅNDIGHEDER VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ANSVAR MED HENSYN TIL DENNE ANORDNING, UANSET ÅRSAG, UNDER ENHVER ANSVARSTEORI, HVAD ENTEN KONTRAKT, ERSTATNING, OBJEKTIVT ANSVAR ELLER ANDET, OVERSTIGE ET TUSINDE DOLLARS (USS 1.000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET INFORMERET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB OG DESUAGTET MANGLENDE OPFYLDELSE AF RETSMIDLETS OBLIGATORISKE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÅLDER FOR ALLE TREDJEJEPARTS ERSTATNINGSKRAV. En revisions- eller udstedsdato for denne vejledning fremgår på bagsiden af denne brugervejledning til brugerens information. Hvis der er gået fireogtyve (24) måneder mellem denne dato og produktanvendelsen, bør brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at finde ud af, om der findes yderligere produktinformationer.

XenoSure® Biologisk lapp

(modellenummer 0.6P8, 0.8P8, 1P6, 1P10, 1.5P10, 1P14, 2P9, 4P4, 4P6,

6P8, 8P14, 10P16)

Lapp av bearbetat bovin pericardium

Bruksanvisning - Svenska



Förvaring

XenoSure® Biologisk lapp ska förvaras i över 0°C (32°F). Undvik platser där extrema temperaturväxlingar kan ske, till exempel nära ledningar för ånga eller varmvatten, luftkonditioneringsskanaler eller i direkt solljus. KYLNING KRAVS INTE. FRYSNING SKADAR XENOSURE XENOSURE BIOLOGISK LAPP ALLVARLIGT OCH GÖR DEN OANVÄNDBAR.

Beskrivning

XenoSure Biologisk lapp består av bovin hjärtäcksävsävad i ett stycke, utvalt för att vara så felfri som möjligt. Vävnaden har bearbetats med glutaraldehyd vilket korslänkar kollagenfibrer och minimerar antigenicitet. XenoSure Biologisk lapp har sterilisrats med flytande kemikalier och förpackats i en plåtburk som innehåller en steril glutaraldehydösning för förvaring. XenoSure Biologisk lapp är avsett för reparation av kroppens egna organ. XenoSure Biologisk lapp finns i följande storlekar:

Typ	Storlek (cm)	Typ	Storlek (cm)
0.6P8	0.6x8	2P9	2x9
0.8P8	0.8x8	4P4	4x4
1P6	1x6	4P6	4x6
1P10	1X10	6P8	6x8
1.5P10	1.5X10	8P14	8x14
1P14	1x14	10P16	10x16

Bruksanvisning

XenoSure biologisk patch är avsedd för användning som ett kirurgiskt lappningsmaterial för kardiologisk och vaskulär rekonstruktion och reparation, reparation av mjukvävnader, förstärkning av suturraden under allmänna kirurgiska ingrepp och för att sluta dura mater vid neurokirurgi. Angivelserna "nåra dura mater vid neurokirurgi" inte är godkänd av de franska myndigheterna i Republiken Frankrike.

Kontraindikationer

Inga kända.

Potentiella komplikationer

- Restenos
- Bildande av pseudoaneurysmer
- Infektion
- Trombos
- Artärförkalkning
- Fibros
- Kärlocklusion
- Patchruptur
- Dilatation
- Myokardiell infarkt
- Blödning
- Läckage av cerebrospinal vätska
- Stroke
- Dödsfall

Varningar

De komplikationer som huvudsakligen har rapporterats i samband med bovin hjärtäcksävad är fibros och infektion. Dessa komplikationer har observerats endast hos en liten minoritet patienter efter implantation av bovin hjärtäcksävad.

Försiktighetsåtgärder

Alla ansvariga för hantering och preparering av XenoSure Biologisk lapp måste iakta största försiktighet för att undvika att vävnaden som utgör XenoSure Biologisk lapp inte skadas.

- ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Får inte återanvändas, ombearbetas eller

- omsteriliseras. Produkten får INTE återanvändas. Endast för engångsbruk. Återanvändning, ombehandling och/eller omsterilisering av produkten och/eller misslyckande som kan åsamka patienten skada, sjukdom eller död. Oanvända bitar av XenoSure Biologisk lapp måste kasseras. Observera produkturens "Använd före"-datum.
- GRANSKA den förslutna sterila förpackningen innan den öppnas. Om förslutningen är bruten kan innehållet vara icke-sterilt och orsaka infektion hos patienten. ANVÄND INTE. Kassera inte produkten. Kontakta distributören för instruktioner om hur man ska förvara.
 - UTSÄTT INTE enheten för temperaturer under 0°C (32°F). FRYSNING SKADAR XENOSURE BIOLOGISK LAPP ALLVARLIGT OCH GÖR DEN OANVÄNDAR. FÖRVARA INTE PRODUKTEN KYLD.
 - SKÖLJ produkten innan den används i enlighet med avsnittet "SKÖLJNINGSPROCEDUR" i denna broschyr. Vätskan som XenoSure Biologisk lapp förvaras i innehållar gluteraldehyd och kan irritera hud, ögon, näsa och hals. ANDAS INTE I ÅNGAN FRÅN FÖRVÄRINGSVÄTSKAN. Undvik långt hudenkontakt och skölj omedelbart området med vatten. I händelse av kontakt med ögonen, uppsök genast läkare. Den flytande kemiska förvaringsvätskan ska deponeras i enlighet med sjukhusets regler.
 - Hantera INTE XenoSure Biologisk lapp med vassa eller spetsiga instrument. Det kan skada produkten.
 - Använd INTE XenoSure Biologisk lapp som har skadats. Produktens säkerhet kan ha äventyrats.
 - Försök INTE laga XenoSure Biologisk lapp. Om XenoSure Biologisk lapp skadas innan den implanteras, byt ut lappen mot en ny XenoSure Biologisk lapp.
 - Omsterilisera INTE. Oanvända bitar ska anses vara icke-sterila och kasseras.
 - Utsätt INTE XenoSure Biologisk lapp för ånga, etylenoxid, kemisk sterilisering eller strålningssterilisering (gamma/elektronstråle). Det kan orsaka skada!
 - Använd INTE vassa, skärande surtunar eller suturer med vass spets. Det kan skada produkten.
 - Lät INTE lappen torka under hanteringen.
 - Använd INTE produkten efter utgångsdatum.

Oönskade effekter

- XenoSure Biologisk lapp är avsedd för reparation av kroppens egna organ. Felaktig funktion hos en implantierad XenoSure Biologisk lapp ger identiska symtom som de man får vid defekter hos det kroppsegena organet. Ansvaret för att informera patienten om symtom som indikerar felaktig funktion av XenoSure Biologisk lapp vilar på den kirurg som utför implantationen.
1. Fullständigt hjärtblock och högergrenblock är kända komplikationer som rapporteras i samband med ingrepp som rör hjärtreparation nära AV-knutan.
 2. Gluteraldehydbehandlad vävnad kan utsättas för sena angrepp från immunsystemet med efterföljande vävnadsförsämring. Fördelarna med att använda XenoSure Biologisk lapp måste vägas mot en tänkbar risk för sen vävnadsnedbrytning.
 3. Rester av gluteraldehyd utgör en risk för toxikologiska effekter. Om de lämpliga sköljningsprocedurer som anges i bruksanvisningen fullföljs, minskas resterna av gluteraldehyd på patchen till en godtagbar nivå, och därmed reduceras risken för akuta toxikologiska effekter signifikant. En granskning av publicerad litteratur har inte lett till något fastställande av en säker gräns för gluteraldehydexponering vid implantation inom vaskulaturen. Riskerna ökar vid implantation av stora mängder gluteraldehydbehandlad vävnad (t.ex. flera stora patches) eller på patienter som väger mindre. Fördelarna med att använda XenoSure biologisk patch måste vägas mot de eventuella riskena för toxikologiska effekter.
 4. Från djurstudie med bovint pericardium har kalcifi ering och histologiska tecken på nedbrytning rapporterats som en oönskad reaktion. Fynden inkluderar fagocytos med medföljande kronisk infl ammatorisk infi ltrat vid gränsnittet mellan bovint pericardium och omgivande värvävnad med fokal nedbrytning av implantatets kolagen som överensstämmer med en vård/graftrreaktion.
 5. Bovint pericardium som används för förslutning av perikardiet har förknipps med inflammatoriska reaktioner i epikardiet och sammanväxning av lappen till hjärtat. Perikardiska sammanväxningar kan försvara uppreatad sternotomi.

Hur produkten tillhandahålls

En XenoSure Biologisk lapp tillhandahålls steril och icke-pyrogen i en försluten förpackning. FÅR INTE OMSTERILISERAS. Lappen förvaras i steril fosfatbuffrade koksaltlösning som innehåller 0,2 % gluteraldehyd. Sterilitet garanteras om förpackningen är öppnadt och försigelingen intakt.

Oanvända bitar ska anses vara icke-sterila och kasseras.

Bruksanvisning

Välj typ av XenoSure Biologisk lapp som lämpar sig för den procedur som ska genomföras. Storleken på XenoSure Biologisk lapp kan anpassas (skäras eller klippas) till den aktuella reparationen. XenoSure Biologisk lapp är endast avsedd för ENGÅNGSBRUK.

Preparerings av lappen

Kirurghandskarna måste tvättas noggrant för att avlägsna alla rester av pudrar innan man hanterar XenoSure Biologisk lapp. Se informationen på burkens etikett för att säkerställa att rätt storlek på XenoSure Biologisk lapp valts. Kontrollera noggrant hela behållaren och säkerhetsförsigelingen så att allt är intakt och utan defekter.

ANVÄND INTE XENOSURE BIOLOGISK LAPP OM BURKEN ÄR SKADAD ELLER OM FÖRSEGLINGEN BRUTITS. Kassera inte produkten. Kontakta distributören för instruktioner om hur man ska förvara.

Sköljningsprocedur

Den lämpliga sköljningsproceduren, i bifogad tabell, måste följas för att reducera patientens exponering för rester av gluteraldehyd. Om flera patches används ska de sköljas var för sig i steril saltlösning. Avlägsna den yttersta säkerhetsförsigelingen av plast och skruva av locket. Burkens innehåll är steril och måste hanteras aseptiskt för att förhindra kontamination. Utsidan av burken är inte steril och får inte placeras på det sterila området.

Tag ut XenoSure Biologisk lapp ur burken genom att fatta tag i dess hörn med trubbig peang.

När XenoSure Biologisk lapp tagits ur sin behållare ska den sänkas ned i steril koksaltlösning. Använd samma peang för att försiktigt föra XenoSure Biologisk lapp fram och tillbaka i skälen. Låt XenoSure Biologisk lapp ligga kvar i skälen till dess att kirurgen behöver den.

På kirurgens bedömning kan sköljlösningen innehålla bacitracin (500U/ml) eller cefalexin (10mg/ml), eftersom testen har visat att XenoSure® nötkreatur perikardial patchmaterialen inte påverkas negativt av behandlingen med dessa antibiotika. Effekterna av andra antibiotika eller de längsiktiga effekterna av dessa antibiotika på XenoSure® nötkreatur perikardial patchmaterial har inte testats. Använd endast antibiotika som antibiotikatillverkarna rekommenderar.

Typ	Storlek (cm)	Sköljningsprocedur
0.6P8	0.6x8	500 ml i minst 2 minuter
0.8P8	0.8x8	
1P6	1x6	
1P10	1x10	
1.5P10	1.5x10	
1P14	1x14	
2P9	2x9	
4P4	4x4	
4P6	4x6	
6P8	6x8	
8P14	8x14	1 000 ml i minst 3 minuter
10P16	10x16	

Sköljningsprocedur för anpassade lappstorlekar

Lappens längd (cm) x lappens bredd (cm) = lappens yta (cm^2)

Mindre eller lika med 37,5 cm^2 :

Om lappens yta är mindre än 37,5 cm^2 , behöver lappen sköljas i 2 minuter i 500 ml koksaltlösning.

Större än 37,5 cm^2 :

Har patchen en yta som är större än 37,5 cm^2 och mindre än 300 cm^2 kräver patchen en sköljtid på 3 minuter i 1000 ml saltlösning.

Obs: Lappytan baseras på en sida av lappen. Detta sätt att beräkna ytan är avsiktlig. Följ instruktionerna.

Implantation

Klipp och/eller trimma XenoSure Biologisk lapp till önskad form. All över-

flödigt material från XenoSure Biologisk lapp ska hanteras som biologiskt avfall och deponeras i enlighet med sjukhusets regler. Medan implantationen pågår ska XenoSure Biologisk lapp bibehållas fuktigt med hjälp av koksaltlösning. Undersök visuellt båda sidorna av XenoSure® Biologic Patch. Om en sida ser slätare ut, implanterar den slätare ytan så att den är vänd mot blodflödet.

Kirurgisk teknik

Denna Bruksanvisning omfattar inte instruktioner till kirurgen för enskilda reparationsprocedurer. LeMaitre Vascular, Inc. förutsätter att varje kirurg som genomför ovänställande ingrepp har lämplig utbildning för detta och är väl insatt i den vetenskapliga litteratur som rör området.

Klinisk erfarenhet

Lappar av bovin pericardium har använts framgångsrikt för intrakardiella reparationsprocedurer under de senaste 25 åren med utmärkta resultat. Publicerade data från denna användning står att finna i den medicinska litteraturen.

Vid denna tidpunkt är längtidshållbarheten hos fixerad bovin hjärtäcks-vävnad inte känt. De kliniska fördelarna med att använda detta material samt dess kända egenskaper måste vägas mot den nuvarande icke-fastställda hållbarheten på lång sikt.

Begränsad produktgaranti. Begränsad gottgörelse

LeMaitre Vascular, Inc. garanterar att rimliga försiktighetsmått har iakttagits vid tillverkningen av denna produkt. Förutom vad som uttryckligen anges här, ger LEMAITRE VASCULAR (SÅ SOM DET ANVÄNDTS I DETTA AVSNITT, INBEGRIPEN DENNA TERM) LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS DOTTERBOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLTLDA, FUNKTIONÄRER, CHEFER PÅ OLKA NIVÄER OCH OMBUD) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER MED AVSEENDE PÅ DENNA PRODUKT, OAVSETT LAGENLIGA GARANTIBESTÄMMELSER ELLER ANNAT (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, VARJE UNDERFÖRSTÄDD GARANTI FÖR SÄLBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT ÄNDAMÅL) OCH FRÄNSÄGER SIG HÄRMED DETTA ANSVAR. LeMaitre Vascular gör inga utfatser rörande lämpligheten för någon enskild behandling som produkten används för, detta ansvar ålägger endast köparen. Denna begränsade garanti gäller inte i fall av överkan eller felaktig användning av produkten, eller felaktig förvaring av densamma, av köparen eller tredje part. Enda gottgörelse enligt denna begränsade garanti är utbyte av produkten, eller återbetalning av köpesumman för produkten (efter LeMaitre Vascalars eget gottfinnande) efter att köparen returnerat produkten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid utgångsdatum för produkten.

LEMAITRE VASCULAR KAN INTE I NÅGOT FALL HÄLLAS ANSVARIGT FÖR DIREKT SKADA, INDIREKT SKADA, FÖLDSKADA, SÄRSKILD SKADA, SKADESTÅND, ELLER SKADESTÅND SOM FÖRHÖJTS I AVSKRÄCKANDE SYFTE ("exemplary damages") UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULARS TOTALA ANSVAR I SAMBAND MED DENNA PRODUKT, OAVSETT HUR DET UPPSTÅR, ENLIGT AVTAL, SKADESTÅNDSGRUNDANDE HANDLING, STRIKT ANSVAR ELLER I ÖVRIGT, ÖVERSTIGA ETTUSEN DOLLAR (USD 1 000), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR AVISERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST, OCH OAKTAT DET HUVUDSAKLIGA SYFTET MED EVENTUELL GOTTGÖRELSE INTE UPPFYLLS. DESSA BEGRÄNSNINGAR GÄLLER ALLA TREDJE PARTS ANSPRÅK.

Reviderings- eller utgivningsdatum för dessa anvisningar finns på baksidan av Bruksanvisning till användarens ledning. Om produkten används tjugo fyra (24) månader efter detta datum, ska användaren kontakta LeMaitre Vascular för att efterhöra om ytterligare produktinformation finns tillgänglig.

XenoSure® Biologische Patch

(Modelnummers 0.6P8, 0.8P8, 1P6, 1P10, 1.5P10, 1P14, 2P9, 4P4, 4P6,

6P8, 8P14, 10P16)

Behandelde bovieve pericardiumpatch

Gebruksaanwijzing – Nederlands



Bewaren

De XenoSure® Biologische Patch moet boven 0°C (32°F) worden opgeslagen. Vermijd locaties met extreme temperatuurschommelingen, bijvoorbeeld nabij stoom- of warmwaterleidingen, aircondition-buizen of in direct zonlicht. KOELING IS NIET NOODZAKELIJK. DOOR INVRIEZEN WORDT DE XENOSURE BIOLOGISCHE PATCH ERNSTIG BESCHADIGD EN ONGESCHIKT VOOR GEBRUIK.

Beschrijving van het hulpmiddel

De XenoSure Biologische Patch bestaat uit een stuk boven pericardiaal weefsel dat is geselecteerd op een zo klein mogelijk aantal onvolkomenheden. Het weefsel is behandeld met glutaraldehyde, waarbij de collageenvezels worden gecrosslinkt en antigeniciteit tot een minimum wordt beperkt. De XenoSure Biologische Patch is gesteriliseerd met vloeibare chemiciën en verpakt in een plastic fles met een steriele bewaaroplossing van glutaraldehyde. De XenoSure Biologische Patch is ontworpen om de natuurlijke organen van het lichaam te herstellen.

De XenoSure Biologische Patches zijn in de volgende afmetingen verkrijgbaar:

Model	Maat (cm)	Model	Maat (cm)
0.6P8	0.6x8	2P9	2x9
0.8P8	0.8x8	4P4	4x4
1P6	1x6	4P6	4x6
1P10	1X10	6P8	6x8
1.5P10	1.5X10	8P14	8x14
1P14	1x14	10P16	10x16

Indicaties voor gebruik

De XenoSure Biopatch is bedoeld voor gebruik als een chirurgisch patchmateriaal voor cardiale en vasculaire reconstructie en reparatie, reparatie van deficiënten in weke delen, versterking van de hechting tijdens algemene operatieve ingrepen en voor het sluiten van de dura mater tijdens neurochirurgie.

De vermelding "sluit de dura mater tijdens neurochirurgie" is niet goedgekeurd door de Franse autoriteiten in de Franse Republiek.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Mogelijke complicaties

- Restenose
- Vorming van pseudoaneurysmen
- Infectie
- Trombose
- Calcificatie
- Fibrose
- Vaatocclusie
- Ruptuur van de patch
- Dilatatie
- Myocardinfarct
- Bloeding
- Lekken van cerebrospinale vloeistof
- Beroerte
- Overlijden

Waarschuwingen

De voornaamste complicaties die werden gemeld voor boven pericardiaal weefsel zijn fibrose en infectie. Na implantatie van het boven pericardiaal weefsel worden die complicaties slechts bij een klein aantal patiënten waargenomen.

Voorzorgsmaatregelen

Alle personen verantwoordelijk voor het hanteren en klaarmaken van de

XenoSure Biologische Patch moeten uitermate zorgvuldig te werk gaan om beschadiging van het weefsel van de XenoSure Biologische Patch te voorkomen.

- Het hulpmiddel NIET opnieuw gebruiken. **UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK!** Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Het hulpmiddel opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken en/of opnieuw steriliseren kan tot gebreken leiden die letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Ongebruikte delen van XenoSure Biologische Patch moeten worden weggegooid. Let op de "Uiterste gebruiksdatum" van het product.
- INSPECTEER de verzegelde, steriele verpakking alvorens hem te openen. Als de verzegeling is verbroken is de inhoud mogelijk niet steriel, waardoor de patiënt geïnfecteerd kan raken. **HET HULPMIDDEL IN DAT GEVAL NIET GEBRUIKEN.** Het product niet weggoien. Neem contact op met uw distributeur voor verdere instructies.
- Het hulpmiddel NIET BLOOTSTELLEN aan temperaturen onder 0°C (32°F). DOOR INVRIEZEN WORDT DE XENOSURE BIOLGISCHE PATCH ERNSTIG BESCHADIGD EN ONGESCHIKT VOOR GEBRUIK. NIET GEKOELD BEWAREN.
- SPOEL het hulpmiddel vóór gebruik volgens de "SPOELPROCEDURE" in dit boekje. De bewaaroplossing voor de XenoSure Biologische Patch bevat glutaraldehyde en kan irritatie van de huid, ogen, neus en keel veroorzaken. **DE DAMP VAN DE BEWAAROPLOSSING NIET INADEMEN.** Vermijd langdurig contact met de huid en bij contact het gebied onmiddellijk met water afspoelen. Bij contact met de ogen onmiddellijk een arts raadplegen. De vloeibare, chemische bewaaroplossing moet volgens de procedures van het ziekenhuis worden afgewoed.
- De XenoSure Biologische Patch NIET met kneuzende instrumenten hanteren. Hierdoor kan het hulpmiddel beschadigd raken.
- De XenoSure Biologische Patch NIET gebruiken indien hij beschadigd is. Het hulpmiddel is in dat geval mogelijk niet meer veilig.
- Probeer NIET om de XenoSure Biologische Patch te repareren. Wanneer de XenoSure Biologische Patch vóór implantaat beschadigd raakt, moet de patch worden vervangen.
- NIET opnieuw steriliseren. Ongebruikte delen moeten als niet-steriel worden beschouwd en moeten worden weggegooid.
- De XenoSure Biologische Patch NIET blootstellen aan stoom, ethyleenoxide, sterilisatie door chemicaliën of straling (gammastralen/ elektronenstralen). Hierdoor kan schade ontstaan!
- GEEN snijden hechtnaalden of hichtingen met slijnpunten gebruiken. Hierdoor kan het hulpmiddel beschadigd raken.
- Laat het weefsel van de patch tijdens de hantering NIET uitdrogen.
- Het hulpmiddel NIET gebruiken als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Bijwerkingen

De XenoSure Biologische Patch is ontworpen om de natuurlijke organen van het lichaam te herstellen. Wanneer een geïmplanteerde XenoSure Biologische Patch niet goed werkt, leidt dit tot symptomen die gelijk zijn aan de symptomen die zich voordoen bij deficiënties in het natuurlijke orgaan. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg die de implantaat uitvoert om de patiënt te informeren over de symptomen die erop duiden dat de XenoSure Biologische Patch niet goed werkt.

1. Bekende complicaties die zijn gemeld zijn een volledige hartblok en rechter bundeltakblok bij ingrepen met cardiale reparatie nabij de atrioventriculaire conductiebundels.
2. Met glutaraldehyde behandeld weefsel kan door het immuunsysteem vertraagd worden aangevallen met daaropvolgende weefselaantasting. De voordelen van het gebruik van de XenoSure Biologische Patch moeten worden afgewogen tegen het mogelijke risico van aantasting van het weefsel in een later stadium.
3. Resterende glutaraldehyde vormt een risico van toxicologische effecten. Door de juiste spoelprocedure te gebruiken zoals in de gebruiksaanwijzing is vermeld, wordt de hoeveelheid resterende glutaraldehyde op de patch verkleind tot een aanvaardbaar niveau en daarmee wordt het risico van acute toxicologische effecten aanzienlijk verminderd. Herziening van gepubliceerde literatuur heeft niet geleid tot een vastgestelde veilige limiet voor blootstelling aan glutaraldehyde bij implantaat in de vasculatuur. De risico's zijn groter wanneer grote hoeveelheden met glutaraldehyde behandeld weefsel worden geïmplanteerd (bijv. meerdere grote patches) of wanneer patches worden geïmplanteerd bij patiënten met minder massa. De voordelen van het gebruik van de XenoSure-biopatch moeten worden afgewogen tegen het mogelijke risico van toxicologische effecten.

4. Bij onderzoek bij dieren met boven pericardium werd calcifi catie gemeld en histologische tekenen van aantasting als ongewenst eff ect. De bevindingen omvatten fagocytose met daarmee gepaard chronisch infl ammatoire infi traat op het raakvlak van het boven pericardium en het omliggende weefsel met aantasting vanuitsluitend het collageen van het implantaat, vergelijkbaar met de reactie van het eigen lichaamsweefsel op implantaat.
5. Boven pericardium dat wordt toegepast voor pericardiale sluiting is in verband gebracht met epicardiale inflammatoire reacties en adhesie van de patch met het hart. Door pericardiale adhesie wordt het mogelijk moeilijker om sternotomie te herhalen.

Levering

Een XenoSure Biologische Patch wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd in een verzegelde houder; NIET OPNIEUW STERILISEREN. De patch wordt bewaard in een steriele met fosfaat gebufferde zoutoplossing met 0,2% glutaraldehyde. Steriliteit is verzekerd wanneer de houder niet geopend en de verzegeling intact is. Ongebruikte delen moeten als niet-steriel worden beschouwd en moeten worden weggegooid.

Gebruiksaanwijzing

Kies het gewenste model XenoSure Biologische Patch dat geschikt is voor het type ingreep dat wordt uitgevoerd. De XenoSure Biologische Patch kan op de juiste maat voor de reparatie worden gesneden. De XenoSure Biologische Patch is **UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK.**

Klaarmaken van de patch

Chirurgische handschoenen moeten grondig worden gewassen om alle restanten poeder te verwijderen, voordat de XenoSure Biologische Patch wordt aangeraakt.

Lees de informatie op het etiket van de fles om te controleren of het juiste formaat XenoSure Biologische Patch geselecteerd is. Inspecteer de gehele houder en de veiligheidsverzegeling zorgvuldig op beschadiging.

DE XENOSURE BIOLGISCHE PATCH NIET GEBRUIKEN INDIEN DE FLES BESCHADIGD OF DE VERZEGELING VERBROKEN IS. Het product niet weggoien. Neem contact op met uw distributeur voor verdere instructies.

Spelprocedure

De juiste spelprocedure moet worden gevolgd, conform de bijgevoegde tabel, om blootstelling van de patiënt aan resterende glutaraldehyde te verminderen. Spoel meerdere patches afzonderlijk met nieuwe steriele zoutoplossing. Verwijder de plastic verzegeling aan de buitenkant en Schroef de dop van het potje. De inhoud van het potje is steriel en moet aseptisch worden behandeld om besmetting te voorkomen. De buitenkant van het potje is niet steriel en mag niet in het steriele veld komen.

Neem de XenoSure Biologische Patch uit het potje door haar op de hoeken vast te pakken met een sterieleatraumatische pincet.

Zodra de XenoSure Biologische Patch uit het potje is genomen moet zij in de steriele zoutoplossing worden ondergedompeld. Gebruik dezelfde pincet om de XenoSure Biologische Patch voorzichtig in de spoelbak heen en weer te bewegen. De XenoSure Biologische Patch in de spoelbak laten liggen totdat de chirurg de patch nodig heeft.

Afhankelijk van het oordeel van de arts mag de spoeloplossing bacitaine (500 U/ml) of cephalexine (10 mg/ml) bevatten, omdat uit tests is gebleken dat het XenoSure® bovenne pericardiale patchmateriaal niet negatief wordt beïnvloed door behandeling met deze antibiotica. Het effect van andere antibiotica of het langetermijn effect van deze antibiotica op het XenoSure® bovenne pericardiale patchmateriaal is niet onderzocht. Gebruik antibiotica uitsluitend zoals aangegeven door de producent van de antibiotica.

Model	Afmetingen (cm)	Spoelprocedure
0.6P8	0.6x8	500ml gedurende minimaal 2 minuten
0.8P8	0.8x8	
1P6	1x6	
1P10	1x10	
1.5P10	1.5x10	
1P14	1x14	
2P9	2x9	
4P4	4x4	
4P6	4x6	
6P8	6x8	
8P14	8x14	1000 ml gedurende minimaal 3 minuten
10P16	10x16	

Spoelprocedure voor patches op maat

Patchlengte (cm) x patchbreedte (cm) = patchoppervlakte (cm^2)

Kleiner dan of gelijk aan 37.5 cm^2 :

als het oppervlak van de patch kleiner is dan 37.5 cm^2 , moet de patch 2 minuten worden gespoeld in 500 ml zoutoplossing.

Groter dan 37.5 cm^2 :

Als het oppervlak van de patch groter dan 37.5 cm^2 en kleiner dan of gelijk aan 300 cm^2 is, moet de patch 3 minuten in 1000 ml zoutoplossing worden gespoeld.

Let op: het oppervlak van de patch is gebaseerd op één kant van de patch. Deze berekening wordt met opzet gebruikt. Volg beslist de instructies.

Implantatie

Snij en/of knip de XenoSure Biologische Patch in de gewenste vorm. Overtollig materiaal van de XenoSure Biologische Patch moet worden behandeld als biologisch afval en volgens de procedures van het ziekenhuis worden afgeweerd.

Tijdens de implantatie het weefsel van de XenoSure Biologische Patch veelvuldig irrigeren met steriele fysiologische zoutoplossing om uitdrogen 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

Dit gebruiksaanwijzing is niet bedoeld om de chirurg te instrueren met betrekking tot specifieke herstelprocedures. LeMaitre Vascular, Inc. gaat ervan uit dat elke chirurg die bovengenoemde handelingen uitvoert, hiervoor voldoende is opgeleid en zeer goed op de hoogte is van de wetenschappelijke literatuur op dit gebied.

Klinische ervaring

Boviene pericardiale patches zijn in de afgelopen 25 jaar met succes toegepast in intracardiale herstelprocedures, die uitstekende klinische resultaten opleverden. Gegevens over deze toepassing zijn in de medische literatuur terug te vinden.

De duurzaamheid op lange termijn van vastgezet bovine pericardiaal weefsel is momenteel onbekend. De klinische voordelen van het gebruik van dit materiaal in combinatie met de bekende eigenschappen ervan, moeten worden afgewogen tegen de huidige onbekendheid met de duurzaamheid op lange termijn.

Beperkte productgarantie: beperkte oplossingen

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat voldoende zorg aan de productie van dit hulpmiddel is besteed. Met uitzondering van wat in deze expliciet wordt genoemd, GEEFT LEMAITRE VASCULAR (ZOALS GENOemd IN DEZE PARAGRAAF, WAARBIJ DEZE BENAMING OOK GELDt VOOR LEMAITRE VASCULAR, INC., ZIJN DOCHTERMAATSCHAPPIJEN EN HUN MEDEWERKERS, FUNCTIONARISSEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN UITDRUKKELIJKE OF IMPLICITE GARANTIES MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, OF DEZE NU GEBASEERD ZIJN OP WETGEVING OF ANDERSZINS (WAARONDER, ZONDER BEPERKING, ALLE GEIMPliceerde GARANTIES MET BETREKKING TOT DE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN

BEPAAld DOEL) EN WIJST DIT BIJ DEZEN AF. LeMaitre Vascular voert niets aan inzake de geschiktheid voor enige specifieke behandeling waarbij dit hulpmiddel wordt gebruikt; dit is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de koper. Deze beperkte garantie geldt niet in geval van misbruik of verkeerd gebruik van dit hulpmiddel, of bij het verkeerd bewaren door de koper of een eventuele derde. De enige oplossing bij aanspraak op deze beperkte garantie is vervanging van het hulpmiddel of restituutie van de aankoopprijs (uitsluitend ter beoordeling van LeMaitre Vascular), nadat de koper het hulpmiddel aan LeMaitre Vascular heeft geventureerd. Deze garantie verloopt op de uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel.

LEMAITRE VASCULAR IS NOOT AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE DIRECTE, INDIRECTE, GEVOLG-, OF SPECIALE SCHADE, SCHADEVERGOEDING, OF SMARTENGELD. HET TOTALE BEDRAG VAN DE AANSPRAKELIJKHEID VAN

LEMAITRE VASCULAR MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, OP WELKE

MANIER DEZE OOK ONTSTAAT, ONDER WELKE THEORIE VAN AANSPRAKELIJKHEID DAN OOK, OP GROND VAN VERBINTENIS, ONRECHTMATIGE DAAD,

STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS, ZAL NOOT HOGER ZIJN DAN

DUIZEND AMERIKAANSE DOLLARS (USD 1000), ONGEACHT OF LEMAITRE

VASCULAR IS GEINFORMEERD OVER DE MOGLIJKEHID VAN DERGELIJKE

SCHADE EN NIETEGENSTAANDE HET NIET REALISEREN VAN HET ESSENTIELE

DOEL VAN EEN OPLOSSING. DEZE BEPERKINGEN GELDEN VOOR ALLE

AANSPRAKEN VAN DERDEN.

Ter informatie van de gebruiker is een herziennings- of publicatiедatum van

diese instructies vermeld op het achterblad van deze gebruiksaanwijzing.

Indien er vierentwintig (24) maanden zijn verstrekken tussen deze datum

en gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met

LeMaitre Vascular om te controleren of er aanvullende productinformatie

beschikbaar is.

Βιολογικό επίθεμα XenoSure®

(Κωδικοί μοντέλων 0.6P8, 0.8P8, 1P6, 1P10, 1.5P10, 1P14, 2P9, 4P4, 4P6, 6P8, 8P14, 10P16)

Επεξεργασμένο επίθεμα εκ βόειου περικαρδίου

Φυλλάδιο οδηγητών χρήσης - Ελληνικά



Αποθήκευση

Το βιολογικό εμβάλωμα XenoSure® πρέπει να φυλάσσεται πάνω από 0°C (32°F). Αποφεύγεται τοποθεσίες στις οποίες ενδέχομένως να υπάρχουν ακραίες διακυμάνσεις της θερμοκρασίας, παραδείγματος χάριν, κοντά σε σωληνώσεις στην ή κατσού νερού, αεραγωγούς κλιματισμού ή στο φέμο ηλιακού φωτός. ΛΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΦΥΛΑΞΗ ΣΕ ΣΥΝΟΧΕΣ ΨΥΧΗΣ. Η ΕΝΤΟΝΗ ΨΥΧΗ ΘΑ ΒΛΑΣΦΕΙ ΣΟΒΑΡΑ ΤΟ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΜΒΑΛΩΜΑ XENOSURE ΚΑΙ ΘΑ ΤΟ ΚΑΤΑΣΤΗΣΕΙ ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ.

Περιγραφή συσκευής

Το βιολογικό επίθεμα XenoSure αποτελείται από ένα μέρος βόειου περικαρδίου ιστού που έχει επιλεγεί με κριτήριο τις ελάχιστες ατέλειες ιστού. Ο ιστός υποβάλλεται σε επεξεργασία με διαδικασία γλουταραλδεΰδης, η οποία διασυνδέει χιαστί τις ίνες κολλαγόνου και ελαχιστοποιεί την αντιγονικότητα. Το βιολογικό επίθεμα XenoSure δεν αποτελείται από άλλη υγρό χρηματικό και συσκευασμένο σε πλαστικό βάζο που περιέχει στερίο αποθηκευτικό διάλυμα γλουταραλδεΰδης. Το βιολογικό επίθεμα XenoSure είναι σχεδιασμένο ώστε να επιδιορθώνει τα φυσικά όργανα του σώματος. Τα βιολογικά επίθεματα XenoSure διατίθενται στα ακόλουθα μεγέθη:

Μοντέλο	Μέγεθος (cm)	Μοντέλο	Μέγεθος (cm)
0.6P8	0.6x8	2P9	2x9
0.8P8	0.8x8	4P4	4x4
1P6	1x6	4P6	4x6
1P10	1X10	6P8	6x8
1.5P10	1.5X10	8P14	8x14
1P14	1x14	10P16	10x16

Ενδείξεις χρήσης

Το βιολογικό εμβάλωμα XenoSure προορίζεται για χρήση ως χειρουργικό υλικό εμβαλώματος για την καρδική και αγγειακή ανακατασκευή και επισκευή, την εποικευτή ατελείων του ιστού, ενισχύοντας τη γραμμή ραμπάτων κατά τη δάρκεια γενικών χειρουργικών διαδικασιών και για τη σύγκλειση της σκληρής μηνιγγάς κατά τη δάρκεια νευροχειρουργικών επεμβάσεων. Η ένδειξη «κλείσιμο της σκληρής μηνιγγάς κατά τη δάρκεια νευροχειρουργικής» δεν φέρει την έκπριση των γαλλικών αρχών στη Γαλλική Δημοκρατία.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Πιθανές επιπλοκές

- Επαναστένωση
- Ανάπτυξη ψευδοανευρύσματος
- Λοίμωξη
- Θρόμβωση
- Αποτιτάσωση
- Ινωση
- Αγγειακή έμφραξη
- Ρήξη εμβαλώματος
- Διάταση
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Αιμορραγία
- Διαρροή εγκεφαλογνωτικού ρευστού
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Θάνατος

Προειδοποιήσεις

Οι κυριότερες επιπλοκές που έχουν αναφερθεί για βόειο περικαρδιακό ιστό είναι η ίνωση και η μολύνη. Αυτές οι επιπλοκές παρατηρούνται μόνο σε μικρή μειοψηφία ασθενών μετά από την εμφύτευση του βόειου περικαρδιακού ιστού.

Προφυλάξεις

Όλα τα άστρα που είναι υπεύθυνα για τον χειρισμό και την προετοιμασία του βιολογικού επιθέματος XenoSure πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικά για την αποφυγή ζημιάς στον ιστό του βιολογικού επιθέματος XenoSure.

- ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Μην επαναχρησιμοποιούετε τη συσκευή. Για μία μόνο χρήση! Επαναχρησιμοποίηση, επανεξέργασία ή/και επαναπατέρωση της συσκευής ή/και βλάβη που θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Τα μη χρησιμοποιημένα κομμάτια του βιολογικού επιθέματος XenoSure πρέπει να απορρίπτονται. Λάβετε υπόψη την ημερομηνία λήξης του προϊόντος («χρήση έως»).

- ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΤΕ τη σφραγισμένη στέρια συσκευασία πριν την ανοίξετε. Εάν έχει διαρροήθει η σφραγίδα, τα περιεχόμενα μπορεί να μην είναι στέρια και μπορεί να προκαλέσουν λοιμωξη στον ασθενή. ΜΗΝ ΤΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ. Μην απορρίπτετε το προϊόν. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περαιτέρω δηλώσεις.

- ΜΗΝ εκβέτετε τη συσκευή σε θερμοκρασίες κάτω από 0°C (32°F). Η ΨΥΧΗ ΘΑ ΒΛΑΣΦΕΙ ΣΟΒΑΡΑ ΤΟ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΜΒΑΛΩΜΑ XENOSURE ΚΑΙ ΘΑ ΤΟ ΚΑΤΑΣΤΗΣΕΙ ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΤΟ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΣΕ ΣΥΝΟΧΕΣ ΨΥΧΗΣ.

- ΕΚΠΛΥΝΕΤΕ τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα «ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΠΛΥΝΣΗΣ» στο παρόν φύλλαδιό πριν τη χρησιμοποιηθεί. Το διάλυμα αποθηκευτής για το βιολογικό επίθεμα XenoSure περιέχει γλουταραλδεΰδην και μπορεί να προκαλέσει ερεθίσμα στο δέρμα, τα μάτια, τη μύτη και τον λαιμό. ΜΗΝ ΕΙΣΠΝΕΕΤΕ ΤΟΥΣ ΑΤΜΟΥΣ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΑΠΟΙΚΗΣΗΣ. Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή με το δέρμα και ξεπλύνετε αμέσως την εκτεθεμένη περιοχή με αφθονο νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, αναζήτηστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Το υγρό χρηματικό διάλυμα αποθηκευτής πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου.

- ΜΗΝ χειρίζεστε το βιολογικό επίθεμα XenoSure με τραυματικά εργαλεία. Μπορεί να προκαλέσετε ζημιά στη συσκευή.

- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε κανένα βιολογικό επίθεμα XenoSure που έχει υποστεί ζημιά. Μπορεί να επιδιορθώσετε το βιολογικό επίθεμα XenoSure. Αν παρουσιαστεί ζημιά στο βιολογικό επίθεμα XenoSure πριν από την εμφύτευση, αντικαταστήστε το βιολογικό επίθεμα XenoSure.

- ΜΗΝ επαναποστειρώνετε. Τα μη χρησιμοποιημένα τμήματα πρέπει να θεωρηθούν μη στεριά και να απορριφθούν.

- ΜΗΝ εκβέτετε το βιολογικό επίθεμα XenoSure σε αποτέλεσμα σφραγίδας ή ακτινοβολίας (ακτίνα γάμμα/ηλεκτρονίων). Μπορεί να προκληθεί ζημιά!

- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε βελόνες κοπής ραμπάτων ή ράμπατα με ενιούμενα σημεία κοπής. Μπορεί να προκαλέσετε ζημιά στη συσκευή.

- ΜΗΝ αφήνετε τον ιστό του επιθέματος να στεγνώσει κατά τον χειρισμό του.

- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης της.

Αντιπόμπητες ενέργειες

Το βιολογικό επίθεμα XenoSure περιέχει είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να επιδιορθώνει τα φυσικά όργανα του σώματος. Η μη κανονική λεπτοπορία ενός εμφυτευμένου βιολογικού επιθέματος XenoSure προκαλεί συμπτώματα όμοια με τα συμπτώματα που προκύπτουν από αλλοιώσεις στα φυσικά όργανα. Αποτελεί ευθύνη του ιατρού που πραγματοποιεί την εμφύτευση να ενημερώσει τον ασθενή για τα συμπτώματα που καθορίζουν την οκταλληλή απόδοση/λεπτοπορία του βιολογικού επιθέματος XenoSure.

1. Η πλήρης επαφής της καρδιάς και αποφράξης δεξιού κλαδού δέματου αποτελούν γνωστές επιπλοκές που έχουν αναφέρει σχετικά με επειμάρτυρες καρδιακές αποκατάστασης κοντά στα κολποκοιλιακά ερεθισματαγάγ δεμάτια.

2. Ο επεξεργασμένος με γλουταραλδεΰδην ιστός μπορεί να υποστεί όψιψη προβολή από το ανοσοποιητικό σύστημα με συνέπεια την αλοιώση του ιστού. Τα οφέλη από τη χρήση του βιολογικού επιθέματος XenoSure πρέπει να εκτιμήσουν εναντί των ενδεχομένων κινδύνων επακόλουθου εκφύλισμού του ιστού.

3. Η υπολειμματική γλουταραλδεΰδην ενέχει κινδύνο τοξικολογικών επιδράσεων. Η ολοκλήρωση της καταλληλής διαδικασίας εκτίνασης όπως παρατίθεται στις οδηγίες χρήσης μειώνει την υπολειμματική γλουταραλδεΰδη στο εμβάλμα σε ένα αποδεκτό επίπεδο και, συνεπώς, μειώνει σημαντικά τον κινδύνο οξείων τοξικολογικών επιδράσεων. Από την εξέταση της δημοσιευμένης βιβλιογραφίας δεν προέκυψε κάποιο καθηρευμένο ασφαλές όριο για την έκθεση στην γλουταραλδεΰδη όταν εμφυτεύεται εντός του αγγειακού συστήματος. Οι κινδύνοι αυξάνονται

κατά την εμφύτευση μεγάλων ποσοτήτων ιστού κατεργασμένου με γλουταρόλευδη (π.χ. πολλαπλά μεγάλα εμβαλώματα) ή σε ασθενείς με μικρότερη μάσα. Τα φέλη από τη χρήση του βιολογικού εμβαλώματος XenoSure πρέπει να σταθμιστούν έναντι του πιθανού κινδύνου των τοξικολογικών επιπτώσεων.

4. Μελέτες σε ζώα με βάσει περικάρδιο έχουν καταδέξει ασβεστοποίηση και ιστολογικές ενδείξεις εκφυλισμού ως ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Τα ευρήματα συμπεριλαμβάνουν φαγοκυτάρωση με συνοδεύοντεν χρόνιο φλεγμονώδες διήθιμα στον διάμεσο χώρο μεταξύ του βρειού περικάρδιου και του περιβάλλοντος ξενιστή ιστού με εστιακή κατάπτωση κολλαγόνου εμφυτεύματος συνεπή με την αντίδραση ξενιστή έναντι εμφυτεύματος.
5. Το βρειο περικάρδιο που χρησιμοποιείται για περικαρδικό εγκλεισμό έχει συσχετιστεί με επικαρδιακές φλεγμονώδεις αντιδράσεις και προσκολλήσεις του επιθέματος στην καρδιά. Οι περικαρδιακές επικολλήσεις υπορεί να αυξήσουν τη δυσκολία επαναληπτικής στερνοτομής.

Τρόπος διάθεσης

Ενα βιολογικό επίθεμα XenoSure διατίθεται σετέρι και μη πυρετογόνο σε σφραγισμένο περιέκτη. ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Το επίθεμα είναι αποθηκευμένο σε στερί ορό με ρυθμιστικό φωσφορικό διάλυμα που περιέχει 0,2% γλουταρόλευδη. Η στερότητα διασφαλίζεται εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτή και η σφραγίδα δεν έχει υποστεί ζημιά. Τα μη χρησιμοποιημένα τμήματα πρέπει να θεωρηθούν μη στερί και πρέπει να απορριφθούν.

Οδηγίες χρήσης

Επιλέξτε το μοντέλο βιολογικού επίθεματος XenoSure που απαιτείται για τον τύπο της επέμβασης που πραγματοποιείτε. Το βιολογικό επίθεμα XenoSure μπορεί να κοτεί σε μέγεθος κατάλληλο για συγκεκριμένη αποκατάσταση. Το βιολογικό επίθεμα XenoSure προορίζεται για MIA MONO ΧΡΗΣΗ.

Προετοιμασία των επιθέματων

Πρέπει να πλένετε καλά τα χειρουργικά γάντια για να αφαιρεθεί κάθε ποσότητα κονίας (πούδρας) πριν τον χειρισμό του βιολογικού επίθεματος XenoSure.

Εξετάστε τις πληροφορίες στην ετικέτα του βάζου συσκευασίας για να επιβεβαιώσετε την επιλογή του σωστού μεγέθους του βιολογικού επίθεματος XenoSure. Επιθεωρήστε προσεκτικά ολόκληρο τον περιέκτη συσκευασίας για τυχόν υφαντείς ζημιές της σφραγίδας ένδειξης παραβίασης.

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΠΙΘΕΜΑ XENOSURE ΕΑΝ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ ΤΟ ΒΑΖΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ Η ΕΑΝ ΕΧΕΙ ΔΙΑΚΥΒΕΥΤΕΙ Η ΣΦΡΑΓΙΔΑ. Μην απορρίπτετε το προϊόν. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα για περαιτέρω οδηγίες.

Διαδικασία έκπλυσης

Η κατάλληλη διαδικασία έκπλυσης, σύμφωνα με τον συνημμένο πίνακα, πρέπει να ακολουθείται. Κατεργαίνεται μειωθείτε η έκθεση των ασθενών στην υπολειμματική λογαριασμό διάλυμα. Εκπλύνετε τα πολλαπλά εμβαλώματα ξεχωριστά με νέο αποστερωμένο αλατούχο διάλυμα. Αφαιρέστε την εξωτερική πλαστική σφράγιση, ένδειξη μη παραβίασης, και ξεβιδώστε το καπάκι του δοχείου. Τα περιεχόμενα του δοχείου είναι στερί και ο χειρισμός τους πρέπει να είναι ασπριτικός για να αποφεύγεται τυχόν μόλυνση. Το εξωτερικό μέρος του δοχείου συσκευασίας δεν είναι αποστερωμένο και δεν πρέπει να εισάγεται παρατερωμένο πεδίο.

Από το δοχείο, αφαιρέστε πολλαπλά αποστερωμένα, ατραπατικές, χειρουργικές λαβίδες.

Αφόύ το αφαιρέστε από το δοχείο, βοήθετε το βιολογικό επίθεμα XenoSure σε στερί ορό. Χρησιμοποιώντας τις ίδιες λαβίδες, ανακύντετε ελαφρά το βιολογικό επίθεμα XenoSure στο λεκανίδιο. Αριθτε το βιολογικό επίθεμα XenoSure να παραμενεί στο λεκανίδιο έκπλυσης έως ότου ζητηθεί από τον χειρουργό.

Κατά τη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού το διάλυμα έκπλυσης μπορεί να περιέχει βακτηριακή (500 U/ml) ή κεφαλεΐνη (10 mg/ml), καθώς δοκιμές έχουν δείξει ότι το υλικό επίθεματος από βάση περικάρδιο XenoSure® δεν επρεφάζεται αρνητικά από αυτά τα αντιβιοτικά. Οι επιπτώσεις άλλων αντιβιοτικών ή οι μακροπρόθεμες επιπτώσεις αυτών των αντιβιοτικών πάνω στο υλικό επίθεματος από βάση περικάρδιο XenoSure® υλικό έχουν ελεγχθεί. Χρησιμοποιήστε τα αντιβιοτικά μόνο όπως υποδεικνύεται από τον κατασκευαστή των αντιβιοτικών.

Μοντέλο	Μέγεθος (cm)	Διαδικασία έκπλυσης
0.6P8	0.6x8	500 ml για 2 λεπτά, το έλαχιστο
0.8P8	0.8x8	
1P6	1x6	
1P10	1x10	
1.5P10	1.5x10	
1P14	1x14	
2P9	2x9	
4P4	4x4	
4P6	4x6	
6P8	6x8	1000 ml για 3 λεπτά, το έλαχιστο
8P14	8x14	
10P16	10x16	

Διαδικασία έκπλυσης προσαρμοσμένου επιθέματος

Μήκος επιθέματος (cm) x πλάτος επιθέματος (cm) = εμβαδό επιθέματος (cm²)

Μικρότερο ή ίσο με 37.5 cm²:

Εάν το επίθεμα έχει εμβαδό μικρότερο από 37.5 cm², το επίθεμα απαιτεί χρόνο έκπλυσης 2 λεπτών σε φυσιολογικό ορό 500 ml.

Μεγαλύτερο από 37.5 cm²:

Εάν το εμβαλώματα έχει εμβαδόν μεγαλύτερο από 37.5 cm² και μικρότερο ή ίσο προς 300cm², το εμβάλωμα χρειάζεται χρόνο έκπλυματος 3 λεπτών σε 1000ml φυσιολογικού ορό.

Σημείωση: Το εμβαδό του επιθέματος βασίζεται στη μία πλευρά του επιθέματος. Αυτός ο υπολογισμός έχει δημιουργηθεί σκόπιμα. Ακολουθήστε τις οδηγίες.

Εμφύτευση

Κόψτε ή κατασφράστε δια κοπής το βιολογικό επίθεμα XenoSure στο επιθυμητό σχήμα. Οποιαδήποτε ποσότητα υλικού του βιολογικού επίθεματος XenoSure που περισσεύει θα πρέπει να θεωρηθεί βιολογικό υπόρριπτα και πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου.

Κατά τη εμφύτευση, κατασφράστε τον ιστό του βιολογικού επίθεματος XenoSure συγχρόν με στερί ορό φυσιολογικό ορό ώστε να μην στεγνώσει. Εξετάστε οπτικά και τις δύο πλευρές του βιολογικού επίθεματος XenoSure®. Αν η μία πλευρά έμαρνεται πολύ λεία, εμφυτεύστε την πολύ επιφάνεια έτσι ώστε να βρίσκεται αντιμέτωπη με τη ροή του αίματος.

Χειρουργική τεχνική

Η καθοδήγηση του χειρουργού σε συγκεκριμένες επεμβάσεις αποκαταστάσεις που προτίθεται στον ιστό του βιολογικού επίθεματος XenoSure συγχρόν με στερί φυσιολογικό ορό ώστε να μην στεγνώσει. Εξετάστε οπτικά και τις δύο πλευρές του βιολογικού επίθεματος XenoSure®. Αν η μία πλευρά έμαρνεται πολύ λεία, εμφυτεύστε την πολύ επιφάνεια έτσι ώστε να βρίσκεται αντιμέτωπη με τη σχετική επιστημονική βιβλιογραφία.

Κλινική εμπειρία

Τα βάσια περικαρδιακά επίθεματα έχουν χρησιμοποιηθεί επιτυχώς σε επεμβάσεις ενδοκαρδιακής αποκατάστασης τα τελευταία 25 χρόνια με εξαιρετικά κλινικά αποτελέσματα. Δημοσιεύτηκαν δεδομένα αυτής της χρήσης διατίθενται στην ιατρική βιβλιογραφία.

Επί του παρόντος, η μακροχρόνια αντοχή του σταθερού βάσειο περικαρδιακού ιστού είναι άγνωστη. Τα κλινικά οφέλη από τη χρήση αυτού του υλικού σε συνδυασμό με τα γνωστά χαρακτηριστικά του πρέπει να εκτιμήσουν έναντι της τρέχουσας μη διαπιστωμένης μακροχρόνιας αντοχής του.

Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός επανορθώσεων

Η LeMaitre Vascular, Inc. εγγυάται ότι έχει ασκήσει εύλογη επιμέλεια για την κατασκευή αυτής της συσκευής. Εκτός και εάν αναφέρεται ρητά στο παρόν, Η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΗΝ ΗΝΟΤΗΤΑ, ΕΝΑΣ ΤΕΤΟΙΟΣ ΟΡΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΣΥΝΔΕΟΜΕΝΕΣ ΜΕ ΑΥΤΗΝ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΥΠΑΛΛΗΛΟΥΣ ΤΟΥΣ, ΤΑ ΣΤΕΛΕΧΗ, ΤΟΥΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΤΟΥΣ ΜΑΝΑΤΖΕΡ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΠΡΑΚΤΟΡΕΣ) ΔΕΝ ΠΡΟΒΑΙΝΕΙ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Η ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ

ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΕΙΤΕ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ ΕΙΤΕ ΑΠΟ ΆΛΛΟ ΤΡΟΠΟ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Η ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΤΟ ΙΔΙΟ. Η LeMaitre Vascular δεν παρέχει καμία απόλύτως εγγύηση σχετικά με την καταλληλότητα για συγκεκριμένη θεραπεία στην οποία χρησιμοποιείται αυτή η συσκευή, της οποίας ο προσδιορισμός αποτελεί ευθύνη μόνο του αγοραστή. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν ισχύει σε περίπτωση κατάρρησης ή εσφαλμένης χρήσης ή αποτυχίας κατάλληλης αποθήκευσης αυτής της συσκευής από τον αγοραστή ή αποζημίωση της τιμής αγοράς για αυτή τη συσκευή (στη μοναδική επιλογή της LeMaitre Vascular) μετά την επιστροφή της συσκευής από τον αγοραστή στη LeMaitre Vascular. Αυτή η εγγύηση θα λήξει την ημερομηνία λήξης αυτής της συσκευής.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΑΝΤΑΠΟΔΟΤΙΚΗ Η ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΛΛΟΓΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΕΙΤΕ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΑΠΟ ΣΥΜΒΟΛΑΙΟ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΣΙΑ, ΑΥΣΤΗΡΗ ΕΥΘΥΝΗ Η ΆΛΛΟ ΤΡΟΠΟ, ΔΕΝ ΘΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ (US\$ 1,000), ΑΝΕΑΡΤΗΤΑ ΠΟΤΟ ΤΟ ΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΙΧΕ ΛΑΒΕΙ ΥΠΟΔΕΙΞΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΟΔΕΙΣΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΒΑΣΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗΣ, ΑΥΤΟΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΞΙΩΣΕΙ ΤΡΙΤΟΥ ΜΕΡΟΥΣ. Μια ημερομηνία αναθεώρησης ή έκδοσης για αυτές τις οδηγίες περιλαμβάνεται στην πίσω σελίδα αυτού του φυλλαδίου οδηγιών χρήσης για την πληροφόρηση του χρήστη. Εάν έχουν περάσει περισσότερο από είκοσι τέσσερις (24) μήνες μεταξύ αυτής της ημερομηνίας και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με τη LeMaitre Vascular για να δει οι υπάρχουν διαθέσιμες επιπρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν.

XenoSure® Biyolojik Yama

(Model 0.6P8, 0.8P8, 1P6, 1P10, 1.5P10, 1P14, 2P9, 4P4, 4P6, 6P8, 8P14, 10P16)

İşlenmiş bovin perikardiyal yama

Kullanım Talimatları - Türkçe



Saklama

XenoSure® Biyolojik Yama 0°C (32°F) üzerinde saklanmalıdır. Buhar veya sıçak su borularının, havalandırma kanallarının yakınları veya doğrudan güneş ışığı gibi aşırı sıcaklık değişikliklerinin olabileceği konumlardan kaçının. REFRİJERASYON SART DEĞİLDİR. DONDURULMASI, XENOSURE BIYOLOJIK YAMAYA CİDDİ ŞEKLDE ZARAR VERİR VE KULLANILMAZ HALE GETİRİR.

Cihaz Tanımı

XenoSure Biyolojik Yama minimal doku kusurları için seçilmiş bir parça bovin perikardiyal dokudan olusur. Doku, koljen fiberleri capraz bağlayan ve antijeniteli minimiz eden bir glutaraldehid işleminden geçirilir. XenoSure Biyolojik Yama, swi kimyasalla sterilize edilmiş ve steril glutaraldehid saklama solusyonu içeren plastik bir kavanozda ambalajlanmıştır. XenoSure Biyolojik Yama yüzünden doğal organlarını onarmak için tasarlanmıştır. XenoSure Biyolojik Yama aşağıdaki boyutlarda mevcuttur:

Model	Boyut (cm)	Model	Boyut (cm)
0.6P8	0.6x8	2P9	2x9
0.8P8	0.8x8	4P4	4x4
1P6	1x6	4P6	4x6
1P10	1x10	6P8	6x8
1P14	1x14	8P14	8x14
1.5P10	1.5x10	10P16	10x16

Kullanım Endikasyonları

XenoSure Biyolojik Yama, kardiyak ve vasküler rekonstrüksiyon ve onarım, yumuşak doku yetmezliği onarımı ve genel cerrahi prosedürler sırasında sütür hattının güçlendirilmesi ve sinir sistemi ameliyatı sırasında dura materin kapatılması için amacıyla bir cerrahi yama olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. "Sinir sistemi ameliyatı sırasında dura materin kapatılması" endikasyonu Fransa Cumhuriyeti'nde Fransız yetkililer tarafından onaylanmamaktadır.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyon yoktur.

Advers Olaylar

- Restenoz
- Psodoanevrizma oluşumu
- Enfeksiyon
- Tromboz
- Kalisifikasyon
- Fibroz
- Damar oklüzyonu
- Yama rüptürü
- Dilatasyon
- Miyokard Enfarktüsü
- Kanama
- Beyin omurilik sıvısı kaçağı
- Strok
- Ölüm

Uyarılar

Bovin perikardiyal dokuya ilgili bildirilen ana komplikasyonlar fibroz ve enfeksiyondur. Bu komplikasyonlar bovin perikardiyal dokunun implantasyonundan sonra hastaların sadece küçük bir azınlığında gözlemlenmiştir.

Önlemler

XenoSure Biyolojik Yama'nın taşınaması ve hazırlanmasından sorumlu tüm kişiler XenoSure Biyolojik Yama dokusunun zarar görmesini önlemek için özen göstermelidir.

- YALNIZCA TEK KULLANIM İÇİNDİR. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanımı, tekrar

- işleme sокulması ve/veya tekrar sterilizasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. XenoSure Biyolojik Yama'nın kullanılmamış parçaları atılmalıdır. Ürünün "Son Kullanma" tarihine dikkat edin.
- Açmadan önce kapalı, steril ambalajı İNCELEYİN. Açılmışsa, içindekiler steril olmayıpabilir ve hastada enfeksiyona neden olabilir. KULLANMAYIN. Ürünü atmayın. Kapsamlı talimatlar için lütfen distribütörünüzle temasla geün.
 - Cihazı 0°C'in (32°F) altında sıcaklıklara MARUZ BIRAKMAYIN. DONDURULMASI, XENOSURE BIYOLOJIK YAMAŞA CİDİ ŞEKİLDE ZARAR VERİR VE KULLANILMAZ HALE GETİRİR. REFRİJERASYON ALTINDA SAKLAMAYIN.
 - Kullanmadan önce, bu kitapçığının "DURULAMA PROSEDÜRÜ" bölümü uyarınca cihazı DURULAYIN. XenoSure Biyolojik Yama saklama solusyonu glutaraldehid içerir ve cilt, gözler, burun ve boğazda tahrise neden olabilir. SAKLAMA SOLÜSYONU BAHARINI SOLUMAYIN. Ciltle uzun süreli temasından kaçının ve bölgeyi derhal su ile yıkayın. Gözlerle temas etmesi halinde, derhal tıbbi yardım alın. Sıvı kimyasal saklama solusyonu hastane prosedürü doğrultusunda atılmalıdır.
 - XenoSure Biyolojik Yama'yı travmatik aletlerle TUTMAYIN. Bu durum cihaza zarar verebilir.
 - Hasarlı bir XenoSure Biyolojik Yama'yı KULLANMAYIN. Cihaz bütünlüğü bozulabilir.
 - XenoSure Biyolojik Yama'yı onarmaya CALIŞMAYIN. XenoSure Biyolojik Yama implantasyonda önce zarar görürse, XenoSure Biyolojik Yama'yı değiştirin.
 - Tekrar sterilize ETMEYİN. Kullanılmamış bölümülerin steril olmadığı varlığını atımladır.
 - XenoSure Biyolojik Yama'yı buharla, 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 İZİN VERMEYİN.
 - Cihazın son kullanma tarihi geçmişse KULLANMAYIN.

Advers Etkiler

XenoSure Biyolojik Yama vücutundan doğal organları onarmak için tasarlanmıştır. Implantle edilmiş bir XenoSure Biyolojik Yama'nın düzgün işlev göstermemesi doğal organındaki yetmezliklerden kaynaklanan semptomlara benzer semptomlar üretir. Hastaya XenoSure Biyolojik Yama'nın düzgün işlev göstermediğini işaret eden semptomlar hakkında bilgi vermek implante eden cerrahın sorumluluğudur.

1. Tam kalp bloku, sağlam demet dal bloku A-V iletim demetlerinin yakınındaki kardiyak onarımrlarla ilgili prosedürler için bildirilmiş, bilinen komplikasyonlardır.
2. Glutaraldehit işlem görmüş doku, bağışıklık sistemi tarafından doku bozulmasına neden olabilecek geçikmiş bir saldırya maruz kalabilir. XenoSure Biyolojik Yama kullanılmasının faydalaryyla geçikmiş doku bozulmasının olası riski karşılaştırılarak değerlendirilmelidir.
3. Glutaraldehit kalıntıları içi toksikolojik etki riski mevcuttur. KT'de listelendiği üzere uygun durulama prosedürünün tamamlanması, plasterdeki glutaraldehit kalıntılarını kabul edilebilir bir seviyeye düşürecek akut toksikolojik etki riskini önemli ölçüde azaltır. Yayınlanmış literatürün gözden geçirilmesi, damar sistemi içine implant edildiğinde glutaraldehit maruziyeti için belirlenmiş bir güvenlik limittini ortaya çıkarmamıştır. Glutaraldehit işlem görmüş büyük miktarlarda doku implantة edildiğinde (ör. Birden fazla büyük yama) veya daha düşük kilolu hastalarda risk artar. XenoSure Biyolojik Yama kullanılmasının faydalaryyla toksikolojik etkerlerin olası riski karşılaştırarak değerlendirilmelidir.
4. Bovin perikardla yapılan hayvan çalışmalarında advers reaksiyon olarak bozulmanın histolojik emareleri ve kalsifikasiyon bildirilmiştir. Bülgular arasında implant kolajeninin host ve gref reaksiyonuna uygun şekilde fokal degradasyonlu olduğu çevreleyen host doku ile bovin prekard arasındaki arayüzde eşlik eden kronik enflamattuar infiltrati fagositoz yer almaktadır.
5. Perikard klosürü için kullanılan bovin perikard epikard enfiamattuar reaksiyonları ve yamanın kalbe yapışmasıyla ilişkilendirilmiştir. Perikard yapışmaları tekrar sternotomisinin güçlüğüni artırabilir.

Tedarik Şekli

Bir adet XenoSure Biyolojik Yama kapalı bir karta, steril ve pirojenik olmayan şekilde sağlanır; TEKRAR STERİLİZÉ ETMEYİN. Yama, % 0,2 glutaraldehid içeren, steril fosfat tamponlu bir salın solusyonda saklanır. Ambalaj açılmamış ve kapama bozulmamışa sterillik garanti edilir. Kullanılmamış

50

bölümlein steril olmadığı varlığını atımladır.

Kullanma Yönetgeleri

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.

Yama Hazırlığı

XenoSure Biyolojik Yama'yı tutmadan önce tüm pudra artıklarını temizlemek için cerrahi eldivenler iyiye ykanmalıdır. Doğru XenoSure Biyolojik Yama boyutunun seçimi doğruulmak için kavanoz etiketinde yer alan bilgileri inceleyin. Tüm kabi ve kabin açılıp açılmadığını gösteren mührü dikkatli şekilde inceleyin. KAVANOZ HASAR GÖRMÜŞSE VEYA MÜHÜR BOZULMUŞSA XENOSURE BIYOLOJİK YAMAŞI KULLANMAYIN. Ürünü atmayın. Kapsamlı talimatlar için lütfen distribütörünüzle temasla geün.

Durulama Prosedürü

Hastaların glutaraldehit kalıntısına maruziyetini azaltmak için, ekli tablodakine uygun durulama prosedürü takip edilmelidir. Birden fazla yamayı yeni steril salın solusyonıyla, ayrı ayrı durulayın. Kabin açılıp açılmadığını gösteren diş plastik mührü çıkarın ve kavanoz kapagini açın. Kavanozun içindeleri steril ve kontaminasyonu önlemek için aseptik şekilde tutulmalıdır. Kavanozun diş steril degildir ve sterili alana girmemelidir.

Steril, atramatik forsepsle köşelerinden tutarak XenoSure Biyolojik Yama'yı kavanozdan çıkarın.

Kaptan çakardıktan sonra, XenoSure Biyolojik Yama'yı steril saline batırın. Aynı forsepsler kulanarak, XenoSure Biyolojik Yama'yı kovada nazikçe çalkalayın. Cerrah isteyene dek XenoSure Biyolojik Yama'nın durulama kovasında kalmasına izin verin.

Yapılan testlerde, XenoSure® bovin perikardiyal yama materyalinin bu antibiyotiklerin kullanımını ile yapılan tedavilerden advers olarak etkilenmediği görüldüğünden, cerrahın takdirine bağlı olarak durulama solusyonu (500 U/ml) basıstran veya (10 mg/ml) sefaleksin içerebilir. Diğer antibiyotiklerin etkileri bu antibiyotiklerin XenoSure® bovin perikardiyal yama materyali üzerindeki uzun dönemli etkileri test edilmemiştir. Antibiyotikleri yalnızca antibiyotik üreticisiin belirttiği şekilde kullanın.

XenoSure Biyolojik Yama özel boyutlarında mevcuttur, özel bir yamanın kullanımı hesaplansız bir durulama prosedürü gerektirir. Durulama süresini ve gereken salını belirlemek için, "Özel Yama Durulama Prosedürü"nu kullanın.

Model	Boyut (cm)	Durulama Prosedürü
0.6P8	0.6x8	En az 2 dakika boyunca 500 ml
0.8P8	0.8x8	
1P6	1x6	
1P10	1x10	
1.5P10	1.5x10	
1P14	1x14	
2P9	2x9	
4P4	4x4	
4P6	4x6	En az 3 dakika boyunca 1000 ml
6P8	6x8	
8P14	8x14	
10P16	10x16	

Özel Yama Durulama Prosedürü

Yama uzunluğu (cm) x Yama genişliği (cm) = Yama alanı (cm^2)

24 cm^2 veya daha az:

Eğer yamanın alanı 24 cm^2 'den azsa, yama 500 ml salinide 2 dakikalık bir durulama süresi gereklidir.

24 cm^2 'den büyük:

Eğer yamanın alanı 24 cm^2 'den büyük ve 300 cm^2 'den küçük veya ona eşitse, yama 1000 ml salinide 3 dakikalık bir durulama süresi gereklidir.

Not: Yama alanı yamanın bir tarafını baz alır. Bu hesaplama özellikle formule edilmiştir. Lütfen talimatları izleyin.

51

Implantasyon

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

Implantasyon sırasında, kurumasını önlemek için XenoSure Biyolojik Yama'yi steril saline sık sık sılatın. XenoSure® Biyolojik Yama'nın her iki tarafını da görsel olarak inceleyin. Bir taraf daha pürüzsüz görünüyorsa, kan akışına bakacak şekilde bu daha prüzsüz olan yüzeye implant yapın.

Cerrahi Teknik

Cerraha spesifik onarım prosedürleri konusunda talimatlar vermek bu Kullanım Talimatları kitapçığının kapsamının dışındadır. LeMaitre Vascular, Inc. yukarıdaki operasyonları gerçekleştiren bir cerrahin yeterli eğitimi aldigını ve ilgili bilimsel literatüre iğne aşına olduğunu var sayar.

Klinik Deneyim

Bovin perikard yamalar son 25 yıldır intrakardiyak onarım prosedürlerinde mükemmel klinik sonuçlar alarak başarıyla kullanılmıştır. Bu tip kullanım hakkındaki yalnızca veriler tıbbi literatürde bulunabilir. Şu anda, sabitlenmiş bovin perikard dokusunun uzun vadeli kalıcılığı bilinmemektedir. Bu materyalin kullanımındaki klinik avantajlar ve bilinen özellikleri, sə anki belirlenmemiş uzun vadeli kalıcılığıyla karşılaştırılarak değerlendirilmelidir.

Sınırlı Ürün Garantisi; Yasal Yolların Sınırlanması

LeMaitre Vascular, Inc. bu cihazın üretimiinde makul derecede özenin gösterildiğini garanti eder. Burada açıkça belirtilenler hariç, LEMAITRE VASCULAR (BU BÖLÜMDE KULLANILDIĞI ŞEKİLLE, 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 ZIMNI GARANTİLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE) DOĞAN AKÇİ VEYA ZIMNI HİÇBİR GARANTI VERMEZ VE BU NEDENLE BENZERLERİNİ DE YOK SAYAR. LeMaitre Vascular bu cihazın kullanıldığı belirli bir tedaviye uygunlukla ilgili hiçbir beyanda bulunmaz ve bunun kararı tamamen alıcıının sorumluluğundadır. Bu sınırlı garanti bu cihazın alıcısı veya üçüncü bir tarafta kötü veya yanlış kullanımı veya doğru şekilde depolamaması durumlarını kapsamaz. Bu sınırlı garantinin ihlali durumunda tek çözüm, satın alınan cihazı LeMaitre Vascular firmasına iade etmesini takiben (LeMaitre Vascular şirketinin kararı uyarınca) bu cihazın değiştirilmesi veya satın alma ücretinin geri ödeneMESİ. Bu garanti bu cihazın son kullanma tarihinde sona erecektir.

HİÇBİR DURUMDA LEMAITRE VASCULAR DOĞRUDAN, DOLAYLI, NETİCESEL, ÖZEL, CEZAI VEYA İBRETLİ HASARLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR. SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA KUSURSUZ SORUMLUŁUK DAHİL HİÇBİR SORUMLUŁUK KURAMI ÇERÇEVESİNDE, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN BU CİHAZLA İLGİLİ TOPLAM SORUMLUŁUGU, NASIL ORTAYA ÇIKARTA ÇIKSIN, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN KAYIP OLASILIGINDAN ÖNCEDEN HABERDAR EDİLMİŞ OLUP OLAMAMASINA BAKILMASIZIN VE HERHANGI BİR ÇÖZÜM YOLU TEMEL AMACINA ULAŞMASA DAHİ, BİN DOLARI (1.000 USD) GEÇEMEZ. BU SINIRLAMALAR ÜÇÜNÇÜ SAHİSLARIN HAK TALEPLERİ İÇİN GEÇERLİDİR. Bu Kullanım Talimatlarının arkası sayfasında bu talimatlar için bir revizyon veya yayın tarihi kullanılmıştır. Bu tarih ile ürün kullanımının arasında yirmi dört (24) ay geçmiş ise kullanıcı ek ürün bilgisinin mevcut olup olmadığını öğrenmek üzere LeMaitre Vascular ile iletişime geçmelidir.

Biologinen XenoSure®-paikka

(Mallinumerot 0.6P8, 0.8P8, 1P6, 1P10, 1.5P10, 1P14, 2P9, 4P4, 4P6, 6P8, 8P14, 10P16)

Naudan pericardiumista valmistettu käsitelty paikka

Käyttöohjeet - suomi



Säilytys

Biologinen XenoSure®-paikka on säilyttäävä yli 0°C:n (32°F) lämpötilassa.

Vältä paikkoja, joissa saattaa esintyä erittäin voimakasta lämpötilan vaihtelu, esimerkiksi höyry- tai kuumavesiputken tai ilmastointikanavien lähettilä tai suorassa aurongivallossa. JÄÄKÄPPI SÄILYTYSTÄ EI TARVITA. PAKASTAMINEN VAHINGOTTA BIOLOGISTA XENOSURE-PAIKKA VAKAVASTI JA MUUTTAA SEN KÄYTÖKELVOTTOMAKSI.

Tarvikkeen kuvaus

Minimalistinen kudosviikon vältämiseksi biologinen XenoSure paikka koostuu yksiosaisesta naudan pericardiumkudoksesta. Kudos käsitellään glutaraldehydiällä, joka silloittaa kollageenikuidut vähentäen nain antigenisyyden minimiin. Biologinen XenoSure-paikka on steriloitu nestemäisellä kemikaalilla ja pakattu muovipurkkia steriliä glutaraldehydia sisältävään säilontalioonkseen. Biologinen XenoSure-paikka on suunniteltu korjamaan kehon luonnollisia kudoksia.

Biologisia XenoSure-paikkoja on saatavilla seuraavina kokoisina:

Malli	Koko (cm)	Malli	Koko (cm)
0.6P8	0.6x8	2P9	2x9
0.8P8	0.8x8	4P4	4x4
1P6	1x6	4P6	4x6
1P10	1X10	6P8	6x8
1.5P10	1.5X10	8P14	8x14
1P14	1x14	10P16	10x16

Käyttöindikaatiot

Biologinen XenoSure-paikka on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisena paikkamaterealiaina sydämen tai verisuoniin rekonstruointiin ja korjaukseen, pehmytkudoksen puuteiden korjaukseen ja ommellinjan vahvistamiseen yleiskirurgisissa toimenpiteissä sekä duran sulkemiseen neurokirurgian yhteydessä.

Ranskien viranomaisten ei-väativäistä käytööihaksi duran sulkemista neurokirurgian yhteydessä Ranskassa.

Vasta-aiheet

Ei tunneta.

Mahdolliset komplikaatiot

- Restenoosi
- Pseudoaneurysman muodostuminen
- Infektiö
- Tromboosi
- Kalkkutuminen
- Fibroosi
- Suonen tukketuminen
- Paikan repeyminen
- Laajentuminen
- Myokardiaalinen infarktio
- Verenvuoto
- Aivo-selkäydin nesteenvuotaminen
- Halvaus
- Kuolema

Varoituksset

Naudan perikardiumkudosta koskevia eniten ilmoitettuja komplikaatioita ovat fibroosi ja infektiö. Näitä komplikaatioita havaitaan vain pienellä osalla potilaista naudan perikardiumkudoksen implantoinnin jälkeen.

Varotoimenpiteet
Kaikkien biologista XenoSure-paikkaa käsittelevien

- henkilöiden on noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta välytää biologisen XenoSure-paikan vahingoitumiselta.
- VÄIN KERTAKÄYTÖÖN. Ei saa käytää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely ja/tai uudelleensterilointi ja/tai sen toimintahäiriö saattavat aiheuttaa potilaavamman, sairauden tai kuoleman. Käytämättömät biologisen XenoSure-paikan palat on hävitetävä. Huomio tuotteen viimeinen käyttöpäivä.
 - TARKASTA pakkauks ennen avaamista. Jos sinetti on rikki, sisältö ei ehkä ole steriliä ja se saattaa aiheuttaa potilaalle infektiota. Ei SAA KÄYTÄÄ. Älä hävitä tuotetta. Saat lisähöjeita ottamalla yhteyttä jälleenmyyjään.
 - Laitetta EI SAA altistaa alle 0 °C:n (32 °F) lämpötiloille. PAKASTAMINEN VAHINGOITTAÄ BIOLGISTA XENOSURE-PAIKKAA VAKAVASTI JA MUUTTAA SEN KÄYTTÖKELVOTTOMAKSI. EI SAA SÄILYTÄÄ JÄÄKAAPISA.
 - HUUHTELE tarvike ennen käyttöä tämän kirjasen "HUUHTELUOJHE"-kohdan mukaan. Biologinen XenoSure-paikan säilytysliuos sisältää glutaraldehydiä, ja se saattaa ärsyttää ihoa, silmiä, nenää ja karkkua. ÄLÄ HENGITÄ SÄILYTSILUOKSEN HÖYRYÄ. Vältä pitkittynytä ihosketusta ja huuhtele altistunut alue välittömästi vedellä. Mikäli aine joutuu kosketukseen silmien kanssa, hakeudu välittömästi lääkärin. Nesteemäinen kemiallinen säilytysliuos on hävitetävä sisraalaan omien ohjeiden mukaan.
 - ÄLÄ käsittele biologista XenoSure-paikkaa traumaattisilla instrumenteilla. Tarvike saattaa vahingoittua.
 - ÄLÄ käytä vaurioituneita biologisia XenoSure-paikkoja. Arvike voi olla vioittunut.
 - ÄLÄ yrity korjata biologista XenoSure-paikkaa. Mikäli biologinen XenoSure-paikka on vaurioitunut ennen implantiointia, vaihda biologinen XenoSure-paikka.
 - EI SAA steriloida uudelleen. Käytämättömät osat on katsottava epasterileiksi ja hävitetävä.
 - ÄLÄ altista biologista XenoSure-paikkaa höyrille, etyleenioksidille, kemialliselle tai säteilyyn perustuvalle (gamma- tai elektronisäde) steriloinnille. Tarvike saattaa vaurioitua.
 - ÄLÄ käytä leikkaviaa ommelneuloja tai -ompeleita. Tarvike saattaa vahingoittua.
 - ÄLÄ anna paikan kuivua käsittelyn aikana.
 - EI SAA käyttää, jos tarvikseen viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.

Haittavaikutukset

Biologinen XenoSure-paikka on tarkoitettu korjaamaan kehon luonollisia elimiä. Implantoiduin biologisen XenoSure-paikan virheellinen toiminta oirehtii samalla tavalla kuin luonollisen elimen virheoireet olisivat.

Implantoinvan kirurgian vastuulla on ilmoittaa potilaalle oireista, jotka viittaavat biologisen XenoSure-paikan epäasiannäytävyyteen toimintaan.

1. Koko sydämen ja oikean solmukeharan tutkeutuminen ovat tiedossa olevia komplikaatioita, joista on ilmoitettu A–V-solmukkeiden lähellä suoritettyjen sydämen korjaustoimenpiteiden yhteydessä.
2. Glutaraldehydilla käsittely kudos saattaa altistua immuuniinjäistemän myöhäiselle hyökkäykelle ja sen jälkeiselle kudoksen heikkenemiselle. Biologisen XenoSure-paikan käytön etuja on verrattava kudoksen myöhäisen heikkenemisen mahdolliseen riskiin.
3. Glutaraldehydijäämät muodostavat toksikologisten vaikuttusten riskin. Käytöönhisissä esitetty asianmukaisen huuhtelun surittaminen vähentää paikan glutaraldehydijäämät hyväksytävällä tasolle ja pienentää siten merkittävästi aikuttien toksikologisten vaikuttusten riskiä. Julkaistuun kirjallisuuteen pohjautuen ei ole onnistuttu vahvistamaan turvallista raja-arvoa glutaraldehydi altistumiselle silloin kun sitä on implantoitu verisuonistoon. Riskit lisääntyvät, kun glutaraldehydilla käsittelyä kudosista implantoitaa suuria määriä (esim. useita suuria paikkoja) tai painoaltaan pienemmille potilaalle. Biologisen XenoSure-paikan käytön hyötyjä on verrattava kudoksen toksikologisten vaikuttusten mahdolliseen riskiin.
4. Eläinkokeissa on raportoitu haittavaikutuksina naudan perikardiumin kalkkiutumista ja merkkejä histologisesta heikkenemisestä. Löydöksiin kuuluu muun muassa fagosoosio ja siihen liittyvä krooninen tulehdusinfiitraatti naudan perikardiumin ja ympäröivän isäntäkudoksen liittymäkohdassa sekä isännän ja siirteen välistä reaktiota vastaava implantikollageenin fokaalinen heikkeneminen.
5. Naudan perikardium, jota käytetään perikardiaaliseen sulkemiseen, on yhdistetty epikardiaalisin tulehdusreaktioihin ja paikan tarttumiseen sydameen. Perikardiaalinen tarttuminen saattaa vaikuttaa toistuvaa sternotomiota.

Toimitus

Suljetussa säiliössä toimitetaan yksi sterili ja pyrogeeniton biologinen

54

XenoSure-paikka; EI SAA STERILOIDA UUDELLEN. Paikka säilytetään steriliissä fosfaattiipukuroissa suolaliuoksessa, joka sisältää 0,2 % glutaraldehydia. Steriliysi on taatu, jos pakkauks on avamatton ja jos sen sinetti on vahingoitumaton. Käytämättömät osiot on katsottava ei-sterileiksi ja hävitetävä.

Käyttöohjeet

Valitse tarvittava biologinen XenoSure-paikka suoritettavan toimenpiteen tyyppin mukaan. Biologinen XenoSure-paikka voidaan leikata kypseeseen korjaukseen sopivan kokoon. Biologinen XenoSure-paikka on tarkoitettu AINOASTAAN KERTAKÄYTÖÖN.

Paikan valmistelu

Kirurgiset käsiteet on pestävä huolellisesti kaikkien puuterijäämien poistamiseksi ennen biologisen XenoSure-paikan käsitelyä. Tarkista purkin etiketin tiedot varmistaaksesi valitun biologisen XenoSure-paikan oikea koko. Tarkasta koko säiliö ja sinettihuolellisesti vaurioiden varalta.

ÄLÄ KÄYTÄ BIOLOGISTA XENOSURE-PAIKKAA, JOS PURKKI ON VAHINGOITUNUT TAI JOS SINETTI ON RIKKOUTUNUT. Älä hävitä tuotetta. Ota yhteyttä jälleenmyyjään lisähöjeita varten.

Huuhtelu

Asianmukaista liitteenä olevaa huuhteluoijetta on noudatettava potilaiden glutaraldehydijäämille altistumisen vähentämiseksi. Useammat paikat huuhtellessa jokainen erikseen omassa steriliissä suolaliuoksessa.

Poista ulompi muovisetti, johon kajoaminen on nähtävissä, ja ruuva irti purkin sujuus. Purkin sisältö on steriliä, ja sitä on käsiteltävä aseptisesti kontaminaation ehkäisemiseksi. Purkin ulkopuoli ei ole sterili, eikä sitä saa viedä sterilielle alueelle.

Poista biologinen XenoSure-paikka purkista purkista tarttumalla sen kulmiin steriliellä atraumatisilla pihdeillä.

Kun biologinen XenoSure-paikka on poistettu säiliöstä, upota se steriliin suolaliuokseen. Liikutttele biologista XenoSure-paikkaa varoen astiassa käytettävän samoa pihtejä. Anna biologisen XenoSure-paikan olla huuhtelualtaassa, kunnes kirurgi tarvitsee sitä.

Kirurgin harkinnan mukaan huuhteluliuos voi sisältää basitrasinia (500 U/ml) tai sefaleksinia (10 mg/ml), sillä testaus on osoitettanut, että näillä antibiooteilla suoritettu käsitelyillä ei ole haitallista vaikutusta nauden perikardiumista valmisteetun XenoSure®-paikkamateriaaliin. Muiden antibiootteiden tai näiden antibiootteiden pitkäaikaisvaikutukset nauden perikardiumista valmisteetun XenoSure®-paikkamateriaaliin ei ole testattu. Käytä antibiooteja vain niiden valmistajien ilmoittamiin käytötarkoituksiin.

Malli	Koko (cm)	Huuhtelu
0.6P8	0.6x8	500 ml vähintään 2 minuutin ajan
0.8P8	0.8x8	
1P6	1x6	
1P10	1x10	
1.5P10	1.5x10	
1P14	1x14	
2P9	2x9	
4P4	4x4	
4P6	4x6	
6P8	6x8	1000 ml vähintään 3 minuutin ajan
8P14	8x14	
10P16	10x16	

Muiden paikkakokojen huuhteluojat

Jos paikan kokoa ei ole lueteltu taulukossa, noudata seuraavia huuhteluojia.

Paikan pituus (cm) x paikan leveys (cm) = paikan pinta-ala (cm^2)

Jos paikan pinta-ala on enintään 37.5 cm^2 , paikka edellyttää 2 minuutin huuhteluaikaa 500 ml:ssa suolaliuosta.

Jos paikan pinta-ala on suurempi kuin 37.5 cm^2 mutta enintään 300 cm^2 ,

55

paijka edellyttää 3 minuutin huuhteluaikaa 1000 ml:ssa suolaliuosta.
Huomautus: Paikan pinta-alta perustuu paikan yhteen puoleen. Tämä laskentatapa on tarkoitukseen.

Implantointi

Leikkaa biologinen XenoSure-paikka halutun muotoiseksi. Ylimääristää biologista XenoSure-paikkamateriaalia ja käsitteliävä biologisena jätteenä ja se on hävitettävä sairaalan oman ohjeen mukaisesti. Kostuta implantointialtaa aikana biologisen XenoSure-paikan kudosta useasti steriiliillä fysiologisella suolaliuoksella kuivumisen estämiseksi. Tarkista silmämääristä biologisen XenoSure-paikan molemmat puolet. Jos toinen puoli näyttää sileämältä, implantoi tämä sileämpi puoli.

Leikkausteknika

Näissä käytööihissä 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.

Kliininen kaudemus

Naudan perikardiumista valmistettuja paikoja on käytetty menestyksekkääsi sydämen sisässä korjaustoimenpiteissä viimeisten 25 vuoden ajan erinomaisin klinisin tuloksen. Tällaisia käytävöitä koskevia julkaisuja tietoja löytyy lääketieteellä kirjallisuudesta. Kiinnitetyt naudan perikardiumkudot pitkäaikaista kestävyyttä ei tällä hetkellä tunneta. Tämän materiaalin käytön kliinisiä etuja ja sen tunnettuja ominaisuuksia on verrattava sen tämänhetkiseen määrittämättömään pitkäaikaiseen kestävyteen.

Rajoitettu tuotetakuu: Korvausvaatimusrajoitus

LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän tarvikkeen valmistuksessa on noudatettu asianmukaista huolellisuutta. Lukuvan ottamatta sitä, mitä tässä asiakirjassa on nimennämisestä sanottu, LEMAITRE VASCULAR (SITEN KUIN TÄSSÄ OSASSA TARKOITETAAN, NIMITYS SISÄLTÄÄ LEMAITRE VASCULAR, INCN, SEN TYTÄRYHTIÖJÄ JA NIIDENT YÖNTEKIJÄT, TOIMIHENKILÖT, JOHTAJAT, ESIMIEHET JA EDUSTAJAT) EI ANNA ERIKSEN ILMAISTUA TAI IMPLISIITTISTÄ TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA, LAKIIN TAI MUUHUN PERUSTUVAAN (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOAMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLISIITTINEN TAKUU) JA SANOUTUU TÄTEN IRTI NIISTÄ. LeMaitre Vascular ei anna tuon tuvikeen sopivuudesta mihinkään tiettyyn hoitoon, jossa tuotetta käytetään; tämä on yksin ostajan vastuulla. Tämä rajoitettu takuu ei koske tämän tarvikkeen väärinkäytööt tai virheellistä säilytystä ostajan tai kolmannen osapuolen toimesta. Tämän rajoitetun takuun ainoaa korjaustoimenpide on välttää tämä tarvike tai palauttaa sen ostohinta (LeMaitre Vascularin valitsemansa), kun ostaja on palauttanut tarvikkeen LeMaitre Vascular-yhtiölle. Tämä takuu päättyy tarvikkeenlaiteelle määritetyynä viimeisenä käyttöpäivänä. LEMAITRE VASCULAR EI OLLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MINKÄÄNLÄISISTÄ –VÄLITÖMISTÄ, VÄLLÄPÄÄSTÄ, SEURAAMUKSELLISTA, ERITYISISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYISTÄ VAHINGOISTA.

LEMAITRE VASCULARIN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITTYIPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000 \$), RIIPPUMATTAA SITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULARILLE KERROTTU TÄLLAISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUDESTA, JA HUOLIMATTAA MINKÄ TAHANSA HOITOTOIMEN KESKEISEN TARKOITUKSEN EPÄONNISTUMISESTA, NÄMÄ RAJOITUKSET KOSKEVAT KAIKKIA KOLMANNEN OSAPUOLEN VAATIMUKSIA.

Näiden ohjeiden versio- tai julkaisupäivämäärä on näiden käytööihoiden takaisivilla käyttäjän tiedoksi. Jos tämän päivämäärän ja tuotteen käytön välillä on kulunut kaksivuotinen (24) kuukausita, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä LeMaitre Vascularin ja kysy, onko tuoteesta saatavilla lisätietoa.

Bioologiline plaaster XenoSure®

(muodelinumbrid 0.6P8, 0.8P8, 1P6, 1P10, 1.5P10, 1P14, 2P9, 4P4, 4P6,

6P8, 8P14, 10P16

Veise perikardist töödeldud plaaster

Kasutusjuhend – Eesti



Hoiundamine

XenoSure®-i bioologilist plastrit peaks hoidma temperatuuril 0°C (32°F).

Vältige kohi, kus võivad tekkida äärmaslikud temperatuurikökumised,

näiteks auru -või kuumaveetorude, öhukonditiooneeri kanalite

läheduses või otseesse pääkesevalguse käes. JAHUTAMINE EI OLE VAJALIK.

KÜLMATIMINE KAHJUSTAB XENOASURE-I BIOLOGILIST PLAASTRIT

OLULISELT JA MUUDAB SELLE KASUTUSKÖLBMATUUS.

Seadme kirjeldus

XenoSure®-i bioologiligne plaaster koosneb veise perikardi koe ühest

tükist, mis on valitud minimaalsele koekahjustustega priirkonnast.

Kode on töödeldud glutaaraldehüüdigaga, mis tekibat kollageenikuidude ristseondumis ja vähendab antigeensust. XenoSure®-i bioologiline plaaster on steriliseeritud vedela kemikaliga ja pakendatud sterilset glutaaraldehüüdi hoiulahust sisaldavasse plastpurnki. XenoSure®-i bioologiline plaaster on konstrueeritud kehaomaseid elundeid parandama. XenoSure®-i bioologilist plaastrit pakutakse järgmistes suurustes.

Mudel	Suurus (cm)	Mudel	Suurus (cm)
0.6P8	0.6x8	2P9	2x9
0.8P8	0.8x8	4P4	4x4
1P6	1x6	4P6	4x6
1P10	1x10	6P8	6x8
1.5P10	1.5x10	8P14	8x14
1P14	1x14	10P16	10x16

Kasutusotstarve

XenoSure®-i bioologiligne plaaster on ette nähtud kasutamiseks kirurgilise plaastermaterjaline kardiaalsest ja vaskulaarsel rekonstruktiooni ning parandusoperatsioonidel, pehmekod puidulikkuks parandamisel ja ömlusjõuse tugevdusena üldkirurgiliste protseduuride ajal ning kõvakelme sulgemiseks neurokirurgiliste operatsioonide ajal.

Prantsuse Vabariigi ametiasutused ei ole kinnitanud näidustell "kövakelme sulgemiseks neurokirurgiliste operatsioonide ajal".

Vastunaidustused

Teadmata.

Võimalikud tüsistused

- Restenoos
- Pseudoeaneurümi moodustumine
- Infektsioon
- Tromboos
- Kaltsifikatsioon
- Fibroos
- Veresoone oklusoон
- Plaaster rebend
- Dilatatsioon
- Müokardiinfarkt
- Verejoooks
- Liikvori leke
- Insult
- Surm

Hoiatused

Peamised tüsistused, mida on registreeritud veise perikardikoe kasutamisel, on fibroog ja infektsioon. Neid tüsistusi on leitud ainult väiksel hulgal patsientidel pärast veise perikardikoe siirdamist.

Ettevaatusabinõud
Kõik isikud, kes vastutavad XenoSure®-i bioologilise plaastri käsitsemise ja ettevalmistamise eest, peavad olema äärmiselt ettevaatlikud, et vältida

XenoSure-i bioloogilise plaasterkoe kahjustust.

- AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseeruge uuesti. Seadme korduskasutamine, taastõitlemine ja/või kordussteriliseerimine ja/või seadme rike võivad patsiendile vigastusi, haisust või surma põhjustada. XenoSure-i bioloogilise plaasti mis tahes kasutamata tükid peab kasutusest kõrvaldama. 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.
- ÄRGE hoidke seadet temperatuuri alla 0 °C (32 °F). KÜLMUTAMINE KAHJUSTAB XENOSURE-I BIOLOGILIST PLAASTRIT OLULISELT JA MUUDAB SELLE KASUTUSTÖÖLBMATUKS. ÄRGE HOIUNDAGE JAHUTATUNA.
- Enne kasutamist LOPUTAGE seadet kooskõlas käesoleva brošüüri jaotisega "LOPUTUSPROTESEDUUR". XenoSure-i bioloogilise plaasti hoiulahus sisaldb glutaaraldehüüdi ja võib põhjustada näha-, silmade, nina- ja kurguuritust. ÄRGE HINGAKE HOIULAHUSE AURU SISSSE. Vältige pikajalist kokkupuudet nahaga ja ühtlase piirkonda kohe veega. Silma sattumisel pöörduge viivitamatult arsti poolle. Vedela keemilise hoiulahuse peaks kasutusest kõrvaldama kooskõlas haigla protseduriga.
- ÄRGE käsitsi XenoSure-i bioloogilist plaastrit kahjustavate instrumentidega. See võib seadet kahjustada.
- ÄRGE kasutage ühtege XenoSure-i bioloogilist plaastrit, mis on kahjustatud. Seadme tervikulikkus võib kahjustada saada.
- ÄRGE püüdke XenoSure-i bioloogilist plaastrit parandada. Juhul, kui XenoSure-i bioloogilise plaasti kahjustus tekib enne siirdumist, vahetage XenoSure-i bioloogilise plaaster välja.
- ÄRGE steriliseerige uuesti. Kasutamata osasid peaks pidama mittesteriilseks ja need tuleb kasutusest kõrvvaldada.
- ÄRGE steriliseerige XenoSure-i bioloogilist plaastrit auruga, etüleenoksidiga, keemiliselt ega kiirgusega (gamma-elektronkiirtega). Seade võib kahjustada!
- ÄRGE kasutage fikavadel haavaõmblusnöelu ega lõikekahaga varustatud haavaõmblusniti. See võib seadet kahjustada.
- ÄRGE laske plaasterkoel käsitsimise ajal ära kuivada.
- ÄRGE kasutage, kui seade on ületanud aegumistähtaaja.

Kõrvänähud

- XenoSure-i bioloogilise plaaster on konstrueeritud kehaomaseid elundeid parandama. Siirdatud XenoSure-i bioloogilise plaastri vale toimimine tekib haigusnähte, mis sarnanevad foodusnäitel elundi puudulikkusest tulenevatele sümpomiitele. Siirdamist läbi viiva kirurgi kohustus on teavida patiens haigusnähtudest, mis viitavad XenoSure-i bioloogilise plaasti valele toimimisele.
1. Täielik südameblokaad ja parempoolse kimbu blokaad on teadaolevad tüsitsused, mida on registreeritud südame parandusi hõlmavatel protseduuridel A-V-kimpude lähetel.
 2. Inmuunsüsteem või glutaaraldehüüdiga töödeldud kude hiljem rünnata, millele järgneb kogu lagunemine. XenoSure-i bioloogilise plaasti kasutamise kasulikkust peab hindama hilisema koelagunemise riski suhtes.
 3. Glutaaraldehüüdi jäigid põhjustavad toksikoloogiliste möjude ohtu. Kohase loputusprotseduuri teostamine, nagu on kirjeldatud kasutusjuhendis, vähendab glutaaraldehüüdi jääke plaastril vastuvõetava täsemeni ja vähendab seetõttu oluliselt agedate toksikoloogiliste möjude ohtu. Avaldatud kirjanduse ülevaade ei ole võimaldanud kindlaks teha glutaaraldehüüdiga kokkupuute ohutut piiraset implanteerimisel veresoonkonda. Ohud suurenevad, kui implanteeritakse suures koguses glutaaraldehüuddiga töödeldud kude (s.o mitu surut plaastrit) või patientidele, kelle kehamass on väiksem. XenoSure bioloogilise plaasti kasutamise kasulikkust peab hindama toksikoloogiliste möjude võimaliku ohu suhtes.
 4. Veise perikardi tehtud loomkatsetes on kõrvaltoimena registreeritud kaltsfitsserumist ja histoloogilise lagunemisnähte. Leidul hõlmavad fagootsuosi koot kaasnevaa kroonilise põletiku infiltratiadiga veise perikardi ja ümbritseva peremeeskoe ühinemisalal ning siirku kolageeni koldelise lagunemisega, mis vastab siirku äratöökreaktsioonile.
 5. Perikardi sulgemiseks kasutatakavat veise perikardi on seostatud epikardiaalse põletikureaktsoonidega ning plaasti ja südame liidetega. Perikardiliited võivad korduvat sternotoomiat raskendada

Tarnimine

Üks XenoSure-i bioloogilise plaaster tarnitakse steriilsena ja

mittepürogeensea suletud mahutis; ÄRGE STERILISEERIGE UUESTI. Plaastrit hoitakse steriilses fostaatpuhvriga füsioloogilises lahuses, mis sisaldb 0,2% glutaaraldehüüdi. Steriilsus on tagatud juhul, kui pakend on avamata ja sulgur on kahjustamata. Kasutamata osasid peaks pidama mittesteriilseks ja need tuleb kasutusest kõrvvaldada.

Kasutusjuhised

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

Plaasti ettevalmistamine

Enne XenoSure-i bioloogilise plaasti käsitsimest peab kirurgilisi kindaid põhjalikult pesema, et eemaldada kõik pulibrijaagid. Kontrollige purgi etiketit olevat teavet, et veenduda õige XenoSure-i bioloogilise plaasti suuruse valikus. Kontrollige kogu mahutit ja avamist tuvastavat sulgurit hoolikalt kahjustuse suhtes.

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

Loputusprotseduur

Tuleb järgida kohast loputusprotseduuri, mida on kirjeldatud kaasasolevas tabelis, et vähendada patsiентide kokkupuudet glutaaraldehüüdi jäädikidega. Loputage mitut plaastrit eraldi uue steriilse füsioloogilise lahusega. Eemaldage avamist tuvastav välmine plastsuljur ja keerake purgikas lahti. Purgi sisu on steriilne ja seda peab saastumise vältimiseks asepiliselt käsitsema. Purgi välispind ei ole steriilne ja see ei tohi steriilse väljale sattuda.

Eemaldage XenoSure-i bioloogilise plaaster purgist, haarates selle nurkdest steriilsete atraumaatlites tangidega.

Pärast mahutist eemaldamist kastke XenoSure-i bioloogilise plaaster steriilsesse füsioloogilisse lahusesse. Kasutades samu tange, liigutage XenoSure-i bioloogilist plaastrit vannis ettevaatlikult. Jätke XenoSure-i bioloogilise plaaster loputusvanni, kuni kirurgi nõudmiseni. Vastavalt kirurgi otsusele võib loputuslahus sisalda batsitratsiimi (500 U/ml) või tsfaleksini (10 mg/ml), kuna kateded on nädanud, et need antibiotikumid ei mõju veise südamepaanast plastrimaterjalile XenoSure® kahjulikult. Teiste antibiootikumide mõju või nimetatud antibiootikumide pikaajalist mõju veise südamepaanast plastrimaterjalile XenoSure® ei ole katsetatud. Kasutage antibiootikume ainult nende tootja poolt näidustatud viisil.

Mudel	Suurus (cm)	Loputusprotseduur
0.6P8	0.6x8	500 ml vähemalt 2 minuti jooksul
0.8P8	0.8x8	
1P6	1x6	
1P10	1x10	
1.5P10	1.5x10	
1P14	1x14	
2P9	2x9	
4P4	4x4	
4P6	4x6	
6P8	6x8	
8P14	8x14	1000 ml vähemalt 3 minuti jooksul
10P16	10x16	

Teiste suurustega plaastrite loputusprotseduur

Mis tahes suurusega plaastrite puhul, mida tabelis ei ole, kasutage järgmisid loputusjuhiseid.

Plaatri pikkus (cm) x Plaasti laius (cm) = Plaasti pindala (cm²)

Kui plaasti pindala on väiksem või vordne 37.5 cm², on plaasti loputusaeg 500 ml füsioloogilises lahuses 2 minutit.

Kui plaasti pindala on suurem kui 37.5 cm² ning väiksem või vordne 300 cm² on plaasti loputusaeg 1000 ml füsioloogilises lahuses 3 minutit.

Märkus. Plaastri pindala pöhineb plaastri ühel poolel. See arvutus on tahtlikult formuleeritud. Järgige juhiseid.

Siirdamine

Lõigake ja/või kohandage XenoSure-i bioloogilise plaaster soovitud kujule. XenoSure-i bioloogilise plaastri mis tahes jätkmaterjali peaks käsitsema bioloogilise jäätmetena ja kooskõlas haigla protseduuriga kasutustest kõrvaldada.

Siirdamise ajal loputage XenoSure-i bioloogilise plaaster kude sageli steriilse füsioloogilise lahusega, et vältida kuivamist. Kontrollige visuaalselt bioloogilise plaasteri XenoSure® mõlemat poolt. Kui üks pool tundub siledam, implanteerige siledam pind nii, et see jäiks verevolu poole.

Kirurgiline meetod

Kirurgi juhendamise konkreetsete parandusprotseduuride kasutamiseks ei kuulu käesoleva kasutusjuhendi eesmärkide hulka. LeMaitre Vascular, Inc. eeldab, et iga kirurg, kes teeb üldalinnematud operatsioone, on saanud piisava väljaõppue ning tunneb põhjalikult asjakohast teaduskirjandust.

Kliiniline kogemus

Veise perikardi plaasteerid on edukalt kasutatud südarmesisestel parandusprotseduuridel viimase 25 aasta jooksul ja kliinilised tulemused on suurepärased. Sellise kasutamise kohta avaldatud andmed võib leida meditsiinikirjandustest.

Käesoleval hetkel ei ole veise fikseeritud perikardikoe vastupidavust pikajaliseks kasutamisele teada. Selle materjalini kasutamise klinilisi eeliseid koos teadaolevate andmetega peab kaaluma praeguseks teadmata pikajalise vastupidavuse suhtes.

Piiratud tootegarantii; õigusliku piirangud

LeMaitre Vascular, Inc. garanteerib, et käesoleva seadme tootmisel on kasutatud mõistlikku hoolust. Välja arvatud juhul, kui see on selgesõnaliseks sätestatud käesolevas dokumentis, EI ANNA LEMAITRE VASCULAR (VASTAVALT KÄESOLEVAS JAOTISES KASUTAMISELE KEHTIVAD NEED TINGIMUSED ETTEVÖTTELE, AMETNIKE, DIREKTORITE, JUHTIDE JA PARTNERITE SUHTES) ÜHTEGI OTSEST EGA KAUDSET GARANTIID SELLE SEADMDE SUHTES, OLENEMATA ÕIGUSAKTIDEST VÕI MUUDEST PÖHJUSTEST (SEALHULGAS PIIRANGUTETA TURUSTATAVUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE KOHTA ANTUD MIS TAHES GARANTIIDE ASEMEIL) JA ÚTLEB NENDEST SIIN LAHTI. LeMaitre Vascular ei anna ühtegi soovitust selle sobivuse kohta konkreetseks raviksm mille jaoks seadeat kasutatakse, kuna selle määramine on ostja ainuvastustus. Käesolev piiratud garantii ei kehti sella seadme mis tahes kuritarvituse ega väärkasutuse osas ega hoiundamisõnute rikkumise korral ostja või mis tahes kolmanda osapoole poolt. Ainus hüvitus selle piiratud garantii korral on selle seadme asendamise või ostmistina hüvitamine (ettevõtte Lemaitre Vascular ainuotsuse alusel) pärast seda, kui ostja on seadme ettevõttele Lemaitre Vascular tagastanud. Käesolev garantii löpeb selle seadme aegumiskuupäeval.

MITTE ÜHELGJ JUHUL EI VASTUTA LEMAITRE VASCULAR MIS TAHES OTSESE, KAUDSE, PÖHJUSLIKU, KONKREETSE, SÜÜLISE EGA RAHALISE KAHJU EEST. MITTE ÜHELGJ JUHUL EI ULATU ETTEVÖTTE LEMAITRE VASCULAR SELLE SEADMDE KORRAL KOGUVASTUSTUS, HOOLIMATA SELLEST, KAS SEE TULENEB MIS TAHES VASTUTUSPÖHIMÖTESTEST, LEPINGUST, SÜÜST, RISKIVASTUTUSEST VÕI MUUDEST TINGIMUSTEST, ÕLLE ÜHE TUHANDE DOLLARI (1 000 USD), OLENEMATA SELLEST, KAS ETTEVÖTET LEMAITRE VASCULAR ON TEAVITATUD SELLISEST VÖIMALIKUST KAHJUST NING OLENEMATA MIS TAHES ESMASEL PÖHJUSEL HÜVITAMISE EBAÖNNESTUMISEST. NEED PIIRANGUD KEHTIVAD MIS TAHES KOLMANDA OSAPOOLE NÖÜVETE 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 nelj (24) kuud, peaks kasutaja ühendust võtma ettevõttega LeMaitre Vascular, et teada saada, kas toote kohta on lisateavet saadaval.

Plasture biologic XenoSure®

(numere model 0.6P8, 0.8P8, 1P6, 1P10, 1.5P10, 1P14, 2P9, 4P4, 4P6,

6P8, 8P14, 10P16)

Plasture pericardic bovine procesate

Instrucțiuni de utilizare - română

STERILE A 

Depozitarea

Plasturele biologic XenoSure trebuie depozitat la temperaturi care se situează peste 0°C (32°F). Evitați locațiile unde pot să apară fluctuații puternice de temperatură, de exemplu, zonele din apropierea conductelor de abur sau de apă fierbință, a conductelor de aer condiționat sau sub lumina directă a soarelui. REFRIGERAREA NU ESTE NECESARĂ. CONGELAREA VA DETERIORA GRAV PLASTURELE BIOLOGIC XENOSURE ȘI IL VA FACE INAPTA PENTRU UTILIZARE.

Descrierea dispozitivului

Plasturele biologic XenoSure constă dintr-o singură bucată de țesut pericardic bovin care a fost selectată pentru pete țisulare minime. Țesutul este tratat cu glutaraldehidă, care încrucnează fibrele de colagen și minimizează antigenicitatea. Plasturele biologic XenoSure este sterilizat în soluție chimică lichidă și ambalat într-un borcan de plastic care conține o soluție de glutaraldehidă pentru depozitare sterilă. Plasturele biologic XenoSure este conceput pentru a repara organele naturale ale corpului. Plasturi biologici XenoSure sunt disponibili în următoarele dimensiuni:

Model	Dimensiune (cm)	Model	Dimensiune (cm)
0.6P8	0.6x8	2P9	2x9
0.8P8	0.8x8	4P4	4x4
1P6	1x6	4P6	4x6
1P10	1X10	6P8	6x8
1.5P10	1.5X10	8P14	8x14
1P14	1x14	10P16	10x16

Indicații de utilizare

Plasturele biologic XenoSure este destinat utilizării ca material de plasturi chirurgicale pentru reconstrucțile și reparările vasculare și cardiaice și pentru reparația deficienței de țesut precum și pentru întărirea liniei de sutură în timpul procedurilor chirurgicale generale și pentru inchiderea durei mater în timpul operațiilor neurochirurgicale.

Indicația de „închidere a durei materi în timpul operațiilor neurochirurgicale” nu este aprobată de autoritățile franceze de pe teritoriul Franței.

Contraindicații

Nu se cunosc.

Complicații posibile

- Restenoza
- Formarea unui pseudoanevrism
- Infecție
- Tromboză
- Calcificare
- Fibroză
- Ocluzia vaselor de sânge
- Ruperea plasturelui
- Dilatare
- Infarct miocardic
- Sângerări
- Scurgeri ale lichidului céfalorahidian
- Accident vascular cerebral
- Deces

Avertizări

Principalele complicații care au fost raportate pentru țesutul pericard bovin sunt fibroza și infecția. Aceste complicații au fost observate numai la un număr redus de pacienți, după implantarea țesutului pericardic bovin.

Precăutii

Toate persoanele responsabile pentru manipularea și pregătirea plasturelui

- biologic XenoSure trebuie să exercite cea mai mare grijă pentru a evita deteriorarea tesutului plasturelui biologic XenoSure.
- PENTRU UNICĂ UTILIZARE. Nu reutilizați, nu reprocesați sau nu resterilizați. Reutilizarea, reprocesarea și/sau resterilizarea dispozitivului și/sau șecșul ar putea cauza rănirea, imbolnăvirea sau decesul pacienților. Orice bucată din plasturele biologic XenoSure rămasă neutilizată după deschidere trebuie aruncată. Rețineți data de pe produs „A se utilizează până la”.
 - INSPECTAȚI pachetul sigilat înainte de deschidere. În cazul în care sigilul 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.
 - NU expuneți dispozitivul la temperaturi sub 0°C (32°F). CONGELAREA VA DETERIORA GRAV PLASTURELE BIOLOGIC XENOSURE și îL VA FACE INAPT PENTRU UTILIZARE. NU SE PĂSTREAZĂ PRIN REFRIGERARE.
 - CLĂȚIȚI dispozitivul respectând prevederile din secțiunea „PROCEDURA DE CLĂȚIRE” a acestei broșuri, înainte de utilizare. Soluția de depozitare a plasturelui biologic 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 spațiul 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 proceduri spitalului.
 - NU manipulați plasturele biologic XenoSure cu instrumente traumatice. Acest lucru ar putea deteriora dispozitivul.
 - NU folosiți niciun plastur biologic XenoSure care prezintă urme de deteriorare. Integritatea dispozitivului poate fi compromisă.
 - NU încercați să separați plasturele biologic XenoSure. În cazul în care apare vreo deteriorare a plasturelui biologic XenoSure, înainte de implantare, înlocuționați plasturele biologic XenoSure.
 - NU resterilizați. Secțiunile neutilizate trebuie să fie considerate non-sterile și eliminate.
 - NU expuneți plasturele biologic XenoSure la abur, oxid de etilenă, sterilizare chimică sau prin radiati (gamma/fascicul de electroni). Aceasta poate avea ca rezultat deteriorarea sa!
 - NU utilizați materiale tăioase pentru suturi chirurgicale sau ace pentru sururi în punct. Acest lucru ar putea deteriora dispozitivul.
 - NU permiteți ca tesutul plasturelui să se usuce în timpul manipularii.
 - NU utilizați în cazul în care dispozitivul a depășit data de expirare.

Efecte adverse

- Plasturele biologic XenoSure este conceput pentru a repara organele naturale ale corpului. Funcționarea necorespunzătoare a unui plastur biologic XenoSure implantat produce simptome identice cu simptomele care apar în cazul deficiențelor organului natural. Este responsabilitatea chirurgului care implantează de a informa pacientul cu privire la simptomele care indică o funcționare improprie a plasturelui biologic XenoSure.
1. Blocul cardiac complet și blocul de ramură dreaptă sunt raportate ca prezintând complicații la procedurele care implică repararea cardiacă din apropierea fasciculelor de conducere A-V.
 2. Tesutul tratat cu glutaraldehidă poate fi supus atacului întârziat de către sistemul imun, cu deteriorarea ulterioară a țesutului. Beneficiile utilizării plasturelui biologic XenoSure trebuie să fie puse în balanț cu riscul posibil de deteriorare a țesutului mai târziu.
 3. Glutaraldehidă reziduală prezintă un risc de efecte toxicologice. Efectuarea procedurii de clătere corespunzătoare, așa cum este menționat în IDU, reduce glutaraldehidă reziduală de pe plasture la un nivel acceptabil, reducând astfel în mod semnificativ 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 tesut tratat cu glutaraldehidă (de ex., plasturi mari multipli) sau în cazul pacienților cu greutate mai mică. Beneficiile utilizării plasturelui biologic XenoSure trebuie să fie puse în balanț cu riscul posibil de efecte toxicologice.
 4. Studiile efectuate pe animale cu pericard de bovină au indicat calcificare și semne histologice de deteriorare ca reacție adversă. Rezultatele includ fagocitoza insotită de infiltrat inflamator cronic la interfața dintre pericardul bovin și țesutul înconjurător gazdă, cu o degradare focală a implantului de colagen în concordanță cu gazda vs. reacția grefei.
 5. Pericardul bovin folosit pentru închiderea pericardică a fost asociat cu reacții inflamatorii epicardice și aderențe ale plasturelui la înimă. Aderențele pericardice pot crește dificultatea unei sternotomii repeatate.

Cum se furnizează

Un plastur biologic XenoSure este furnizat steril și apigen într-un recipient etanș; NU RESTERILIZAȚI. Plasturile 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 sigilu intact. Secțiunile neutilizate trebuie să fie considerate non-sterile și eliminate.

Mod de întrebuităre

Alegeți modelul de plastur biologic XenoSure necesar, după caz, adecvat pentru tipul procedurii care urmează să fie efectuată. Plasturile biologic XenoSure poate fi tăiat la o dimensiune adecvată pentru o anumită reparație. Plasturile biologic XenoSure este destinat EXCLUSIV PENTRU O UNICĂ UTILIZARE.

Pregătirea plasturelui

Mânușile chirurgicale trebuie să fie spălate bine pentru a îndepărta toate reziduurile de pulbere înainte de a manipula plasturile biologic XenoSure. Examinați informațiile de pe eticheta borcanului, pentru a verifica dacă ati selectați dimensiunea corectă a plasturelui biologic XenoSure. Examinați cu atenție întregul recipient și sigilul, pentru ca acestea să nu prezinte urme de alterare.

NU UTILIZAȚI PLASTURELE BIOLOGIC XENOSURE DACĂ RECIPIENTUL PREZINTĂ ORICE URME DE DAUNE SAU DACĂ SIGILUL ESTE RUPT. Nu aruncați produsul. Vă rugăm să contactați distribuitorul pentru instrucțiuni suplimentare.

Procedura de clătere

Procedura de clătere corespunzătoare, conform tabelului anexat, trebuie urmată pentru a reduce expunerea pacienților la glutaraldehidă reziduală. Clătiți separat plasturi multipli, cu soluție salină nouă.

Scoateți etanșarea exterioară cu sigilu din plastic și desurubați capacul borcanului. Continutul borcanului este steril și trebuie să fie manipulat în condiții aseptice pentru a preveni contaminarea. Partea exterioară a borcanului de depozitare nu este sterilă și nu trebuie să pătrundă în câmpul steril.

Scoateți plasturele biologic XenoSure din borcan prin apucarea de colțuri cu o pensă sterilă, non-traumatică.

Odăta scos din recipient, scufundați plasturile biologic XenoSure în soluție salină sterilă. Utilizând același forțeps, agitați ușor plasturile biologic XenoSure în bazin. Se lasă plasturile biologic XenoSure să rămână în bazinul de clătere până în momentul intervenției chirurgicale.

La discreția chirurgului, soluția de clătere poate conține bacitracină (500 u/ml) sau cefalexină (10 mg/ml), deoarece testele ar arătat că materialul plasturelui de pericard bovin XenoSure® nu este afectat în mod negativ de tratamentul cu aceste antibiotice. Efectele altor antibiotice sau efectele pe termen lung ale acestor antibiotice asupra materialului plasturelui de pericard bovin XenoSure® nu au fost testate. Utilizați antibioticele doar aşa cum este indicat de producătorul de antibiotice.

Model	Dimensiune (cm)	Procedura de clătere
0.6P8	0.6x8	500 ml pentru minimum 2 minute
0.8P8	0.8x8	
1P6	1x6	
1P10	1x10	
1.5P10	1.5x10	
1P14	1x14	
2P9	2x9	
4P4	4x4	
4P6	4x6	1000 ml pentru minimum 3 minute
6P8	6x8	
8P14	8x14	
10P16	10x16	

Procedura de clătere a plasturilor cu dimensiuni alternative

Pentru orice dimensiuni de plastur care nu sunt enumerate în tabel,

respectați următoarele instrucțiuni de clătire.

Lungime plăsture (cm) x lățime plăsture (cm) = suprafață plăsture (cm²)
Dacă plăsturile sunt mai mici sau egale cu 37,5 cm², plăsturile trebuie să fie clătit timp de 2 minute în 500 ml de soluție salină.
Dacă plăsturile sunt mai mari de 37,5 cm², însă mai mici sau egale cu 300 cm², plăsturile trebuie să fie clătit timp de 3 minute în 1000 ml de soluție salină.

Rețineți: zona de aplicare a plăstrelui se bazează pe o parte a dimensiunii totale a plăstrelui. Acest calcul a fost formulat ca atare, în mod intenționat. Vă rugăm să urmați instrucțiunile.

Implantarea

Se taie și/sau se decupează plăsturile biologic XenoSure la forma dorită. Orice material de plăstur biologic XenoSure în exces trebuie să fie tratat ca deșeu biologic și eliminat în conformitate cu proceduri spitalului. În timpul implantării, irigați frecvent țesutul plăstrelui biologic XenoSure cu un fiziologic steril, pentru a preveni uscarea. Examinați vizual ambele părți ale Peticului biologic XenoSure®. În cazul în care o parte pare mal netedă, implantati 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.

Experiența clinică

Plăsturile de pericard de bovin au fost utilizate cu succes în proceduri de reparare intracardiacă din ultimii 25 de ani, cu rezultate clinice excelente. Datele publicate referitoare la o astfel de utilizare pot fi găsite în literatura medicală.

În acest moment, durabilitatea pe termen lung a țesutului pericard bovin fixat este necunoscută. Avantajele clinice în utilizarea acestui material, împreună cu caracteristicile sale cunoscute, trebuie să fie evaluate în funcție de durabilitatea sa pe termen lung, la momentul actual.

Garanție limitată a produsului; limitarea căilor de atac

LeMaitre Vascular, Inc. garantează că a făcut uz de o atenție rezonabilă în fabricarea acestui dispozitiv. Cu excepția celor prevăzute în mod expres în prezentă, LEMAITRE VASCULAR (AȘA CUM SE UTILIZEAZĂ ÎN ACEASTĂ SECȚIUNE, ASTFEL DE TERMENI INCLUD LEMAITRE VASCULAR, INC., AFILIATII SĂI ÎNGĂGĂȚI, FUNCȚIONARI, DIRECTORII, MANAGERII SĂI AGENȚII ACESTEIA) NU FACE NICIU GARANȚIE EXPRESĂ SAU IMPLICAȚĂ CU PRIVIRE LA ACEST DISPOZITIV, CE poate REIESI DIN EFECTUL DE DREPT SAU ALTfel (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE DE COMERCIALIZARE SAU POTRIVIRE PENTRU UN ANUMIT SCOP) și DECLINĂ ACESTA PRIN PREZENTA. LeMaitre Vascular nu face nici o reprezentare în ceea ce privește caracterul adecvat pentru orice tratament particular în care este utilizat acest dispozitiv, acestă determinare fiind sub responsabilitatea exclusivă a cumpărătorului. Această garanție limitată nu se aplică în cazul în cuiunii 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 pretului 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 RESPONZABIL 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 APLIQUĂ RECLAMATIILE 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-a 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.

XenoSure® biológiai tapasz

(0.6P8, 0.8P8, 1P6, 1P10, 1.5P10, 1P14, 2P9, 4P4, 4P6, 6P8, 8P14, 10P16 tipusszámok)

Feldolgozott sertés perikardiális tapasz

Használati útmutató – magyar

STERILE **A** 

Tárolás

A XenoSure® biológiai tapasz tárolása 0°C (32°F) fololt hőmérsékleten történjen. Kerülje az olyan helyeket, ahol a hőmérséklet szélsőségesen ingadozhat, például a góz- vagy forró vizes vezetékek, légkondicionálócsatornák közelségét, esetleg a közvetlen napfényt. HŰTES NEM SZÜKSÉGES. A FAGYAS SÚLYOSAN KARÓSÍTA ÉS HASZNÁLATRA ALKALMATLANNA TESZI A XENOSURE BIOLÓGIAI TAPASZT.

A eszköz leírása

A XenoSure biológiai tapasz egy darab, minimális szövethányra kiválasztott perikardiális sertészövetből áll. A szövetet glutaraldehides eljárással kezelik, ez ugyanis összekapcsolja egymással a kolagénszákat, továbbá minimálisra csökkenti az antigenicitás mértékét. A XenoSure biológiai tapasz folyékony vegyi anyag, amelyet sterilizálnak, majd csomagolásként steril glutaraldehid tárolóoldatot tartalmazó műanyag tartóedénybe helyeznek. A XenoSure biológiai tapasz rendeltetése a szervezet természetes szerveinek a helyreállítására.

A XenoSure biológiai tapasz a követző méretekben kapható:

Típus	Méret (cm)	Típus	Méret (cm)
0.6P8	0.6x8	2P9	2x9
0.8P8	0.8x8	4P4	4x4
1P6	1x6	4P6	4x6
1P10	1X10	6P8	6x8
1.5P10	1.5X10	8P14	8x14
1P14	1x14	10P16	10x16

Alkalmazási javallatok

A XenoSure biológiai tapasz rendeltetése sebészeti tapaszanyagként való felhasználás szív- és érrendszeri rekonstrukcióra és helyreállításra, a lágyszövet hiányosságainak a helyreállítására, általános sebészeti eljárások során a varatkészítés mentén a szövetek megerősítése, valamint a kemény agyburok (dura mater) zárása idegeibeszeti beavatkozások során. A Francia Köztársaságban az „idegeibeszeti beavatkozások során a kemény agyburok zárási”, mint javallatot a francia hatóságok nem hagyták jóvá.

Ellenjavallatok

Nincs ismert ellenjavallat.

Potenciális szövödmények

- Az ér ismételt összeszűkülése
- Pszeudoaneurizma kialakulása
- Fertőzés
- Trombózis
- Meszesedés
- Fibrozis
- Érelzáródás
- A tapasz szakadása
- Tagulás
- Szívinfarktus
- Vérzés
- Agy-gerincvelői folyadék szivárgása
- Stroke
- Halál

Figyelmeztetések

A perikardiális sertészövettel összefüggésben kимutatott fő szövödmények a fibrozis és a fertőzés. A perikardiális sertészövet beültetését követően ezeket a szövödményeket csupán a betegek nagyon kis hányadánál figyelték meg.

Óvintézékek

- A XenoSure biológiai tapasz kezeléséért és előkészítéséért felelős minden személynek rendkívül gondosan kell eljárnia, hogy elkerülhető legyen a XenoSure biológiai tapasz szöveterének a sérlése.
- KÍZÁROLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA. Nem használható és dolgozható fel, illetve sterilizálható újra. Az eszköz ismételt használata, feldolgozása és/vagy újratervezelés, illetve annak hibája a beteg sérülését, megbetegedését vagy halált okozhatja. A XenoSure biológiai tapasz fel nem használt részeit hulladékkel kell elhelyezni. minden esetben tekintse meg a termék "felhasználhatósági idejét".
 - A kinyitás előtt VIZSGÁLJA MEG a lezárt steril csomagot. Amennyiben a csomag zárasa törtőt, annak tartalma nem feltétlenül steril, és a betegeknél fertőzést okozhat. NE HASZNÁLJA. A terméket ne helyezze el hulladékkel. További útmutatás érdekelben egyeztessen a forgalmazójával.
 - NE tegye ki az eszközt 0°C (32°F) alatti hőmérsékleteknek. A FAGYÁS SÜLYOSAN KÁROSÍTJA ÉS HASZNÁLATRA ALKALMATLANNA TESZI A XENOSURE BIOLOGIAI TAPASZT. AZ ESZKÖZT NE TÁROLJA HÚTVE.
 - Használat előtt ÖBLÍTSE az eszközt a jelen füzetben található "ÖBLITESI ELJÁRÁS" szerint. A XenoSure biológiai tapasz tárolóoldala glutáraldehid-tartalmú, és a bőr, a szem, az orr és a torok irritációját okozhatja. NE LÉLEGEZZÉ BE A TÁROLÓOLDAT GÖZÉT. Kerülje a bőrrel való, hosszú tartó érintkezést, és azonnal öblítse le az érintett területet vízzel. Szembüjátszás esetén haladéktalanul kérjen orvosi segítséget. A folyékony vegyi tárolóoldat hulladékkel való elhelyezése a vonatkozó körházi eljárásnak megfelelően történjen.
 - NE kezelje a XenoSure biológiai tapaszra traumas ellájtásra alkalmass készülékekkel együtt. Ez ugyanis kárt teher az eszközben.
 - NE használja fel az esetleges sérült XenoSure biológiai tapasz. Az eszköz megsejthető.
 - NE próbálja meg javítani a XenoSure biológiai tapasz. Amennyiben a XenoSure biológiai tapasz még a beültetés előtt megsérül, cserélje ki a XenoSure biológiai tapasz.
 - NE sterilizálja újra. A fel nem használt részek már nem minősülnek sterilnek, és hulladékkel kezelendők.
 - NE tegye ki a XenoSure biológiai tapasz góz, etilén-oxid, vegyi anyagok vagy sugarászás (gamma-/elektron sugarás), esetleg sterilizálás hatásának. Ezek kárt okozhatnak!
 - NE alkalmazzon vágóelűt sebészti vagy vágóhegesz megerősített varratokat. Ez ugyanis kárt teher az eszközben.
 - NE hagyja a tapasz szöveterét a kezelés során kiszáradni.
 - NE használja az eszközt annak lejáratú idején túl.

Nemkívánatos hatások

- A XenoSure biológiai tapasz rendeltekére a szervezet természetes szerveinek a helyreállítása. A beültetett XenoSure biológiai tapasz eszköz nem megfelelő működését azonos tüneteket okoz. A beültetést végző széles felelőssége a beteg tájékoztatása a XenoSure biológiai tapasz nem megfelelő működését jelző tünetekről.
1. A teljes szívblokk és a jobb szárblokk ismert szövődmények, amikről az AV-csomó közelében végzett, kardialis helyreállító eljárásokkal összefüggésben számoltak be.
 2. A glutáraldehiddel kezelt szöveteket az immunrendszer késleltetetten megtámadhatja, ami ezt követően szövetkárosodáshoz vezethet. A XenoSure biológiai tapasz alkalmazásának előnyei mérlegelni kell az utólagos szövetkárosodás esetleges kockázatának tükrében.
 3. A glutáraldehid-maradvány a toxikológiai hatások kockázatát jelenti. A használati utasításban felsorolt megfelelő öblítési eljárás elvégzése elfogadható szintű csökkenést a tapaszon maradó glutáraldehid menetiséget, ezáltal jelentősen csökkeneti a heveny toxikológiai hatások veszélyét. A publikált szakirodalomban áttekintés után elmondható, hogy az érendszeren belüli beültetés esetén a glutáraldehiddel érintkezés tekintetében nincs kialakult biztonságossági határtér. A kockázatok növekednek, ha nagy mennyiséggel glutáraldeiddel kezelt szövetet (pl. több méretű tapasz) ültenek be, vagy a beültetés alacsonyabb testtömegű páciensekbe történik. A XenoSure biológiai tapasz alkalmazásának előnyei mérlegelni kell a toxikológiai hatások esetleges kockázatának tükrében.
 4. A sertéspérikardiummal végzett állatkísérletekben nemkívánatos reakciók mérésest és szövetkárosodás jeleit mutatták ki. A vonatkozó leletek kiterjednek a fagocitózisra, amit a sertéspérikardium és az azt körülvevő gazdaszövetek érintkezési pontjánál krónikusan gyulladtak beszívárgása és a beültetett kollagén gócponti degradálódása kísér a gazdaszövet és graft közötti reakcióknak megfelelően.
 5. A perikardialis záráshoz alkalmazott sertéspérikardiumot összefüggés

be hozták az epikardialis gyulladásos reakciókkal, valamint a tapasznak a szívekhez tapadásával. A periokardialis letapadások megnehezíthetik a szternotómia megismétlését.

A szállítás formája

Ez egyes XenoSure biológiai tapaszok steril és nempirogén formában, lezárt konténerben érkeznek; NEM ÚJRATERILIZÁLHATÓK. A tapasz tárolása steril, foszfáttal pufferelt, 0,2% glutáraldehidet tartalmazó sóoldatban történik. A sterilítást biztosítja, ha a csomagot nem nyitják ki, továbbá a záras sérülémentsége. A fel nem használt részek már nem minősülnek sterilnek, és hulladékkel kezelendők.

Használatra vonatkozó utasítások

Az elvégzendő eljárásnak megfelelő típusú XenoSure biológiai tapasz válasszon. A XenoSure biológiai tapasz az adott helyreállításnak megfelelő méretre válassz. A XenoSure biológiai tapasz KÍZÁROLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA készült.

A tapasz előkészítése

A XenoSure biológiai tapasz megfogása előtt a sebészeti kesztyűt alaposan le kell mosni minden pormaradvány eltávolítása érdekében. A megfelelő méretű XenoSure biológiai tapasz kiválasztásának az ellenőrzésre tanulmányozza a tartály címkején feltüntetett információkat. Körültekintően ellenőrizze az egész konténeret, illetve hogy nem sérült-e a csak egyszer használható zárt.

NE HASZNÁLJA A XENOSURE BIOLOGIAI TAPASZT, AMENNEMBEN A TARTÁLY SÉRÜLT, VAGY A ZÁR TÖRTÖTT. A terméket ne helyezze el hulladékkel.

További útmutatás érdekelben egyeztessen a forgalmazójával.

Öblítési eljárás

A csatolt táblázat szerint megfelelő öblítési eljárást be kell tartani annak érdekében, hogy csökkenjen lehessen a páciensek maradvány-glutáraldeiddel történő érintkezés. Több tapasz külön-külön, új steril sóoldattal kell öblíteni. Távolítsa el az egyszer használható, különböző műanyag zároelemet, majd csavarja le a tartály fedelét. A tartály tartalma steril, és azt a szennyeződések elkerülése érdekében az eszaki oldalon kell kezelni. A tartály külseje nem steril, ezért az steril területre nem vihető be. Vegye ki a XenoSure biológiai tapasz a tartályból annak sarkait steril, atraumás fogváral megfogva. A tartályból való eltávolítást követően merítse a XenoSure biológiai tapasz sterilt sóoldatba. A már használt fogót alkalmazva óvatosan mozgassa meg a XenoSure biológiai tapasz a medencében. Hagya a XenoSure biológiai tapasz az öblítő medencében, amíg arra a sebésznek nincs szüksége. A sebész belátása szerint az öblítőoldalt tartalmazhat bacitracint (100 U/ml) vagy cephalint (10 mg/ml), mivel a tesztelés kimutatta, hogy a kezelés ezekkel az antibiotikumokkal nincs kedvezőtlen hatással a XenoSure® borjúpericardium-folt anyagára. Más antibiotikumok hatását vagy az említett antibiotikumok hosszú távú hatását a XenoSure® borjúpericardium-folt anyagára nem vizsgálták. Antibiotikumokat csak az antibiotikum gyártó által javallottak szerint szabad alkalmazni.

Típus	Méret (cm)	Öblítési eljárás
0.6P8	0.6x8	500 ml legalább 2 percig
0.8P8	0.8x8	
1P6	1x6	
1P10	1x10	
1.5P10	1.5x10	
1P14	1x14	
2P9	2x9	
4P4	4x4	1000 ml legalább 3 percig
4P6	4x6	
6P8	6x8	
8P14	8x14	
10P16	10x16	

Öblítési eljárás eltérő tapaszméretekhez

A táblázatban nem jelzett tapaszmérethez az alábbi öblítési utasítások tartoznak.
Tapasz hosszúsága (cm) x tapasz szélessége (cm) = tapasz területe (cm²)
Ha a tapasz területe legfeljebb 37,5 cm², a tapasz előírt öblítési ideje 2 perc 500 ml söldataban.

Amennyiben a tapasz mérete 37,5 cm²-nél nagyobb, de legfeljebb 300 cm², a tapasz előírt öblítési ideje 3 perc 1000 ml söldataban.

Megjegyzés: A tapasz területe a tapasz egyik oldalától függ. A számítás szündékosan így határozta meg. Kérjük, kövessé az utasításokat.

Beültetés

Vája és/vagy szabja a XenoSure biológiai tapaszt a kívánt alakra. Az esetleges feleslegessé váló XenoSure biológiai tapaszt biológiai hulladéként kezelje, és azt a körházi eljárásoknak megfelelően helyezze el hulladékékkent.

A kiszáradás elkerülése érdekében a beültetés során gyakran locsolja a XenoSure biológiai tapasz szövétet steril fiziológiai söldattal. Szemrevételezzel meg kell vizsgálni a XenoSure® biológiai folt minden oldalát. Ha az egyik oldal simának tűnik, úgy kell beültetni a simább felületet, hogy a véréramlás felé legyen fordítva.

Sebészeti eljárás

Jelen használati útmutató füzet hatálya nem terjed ki arra, hogy utasításokat adjon a sebész számára a helyreállítási eljárása vonatkozón. A LeMaitre Vascular, Inc. feltételezi, hogy a fenti operációt elvégző sebész megfelelő képzésben részesült, továbbá részleteiben ismeri a vonatkozó tudományos szakirodalmat.

Klinikai tapasztalatok

A sertés perikardialis tapasztokat sikkerrel és az elmúlt 25 éven kívül klinikai eredményekkel alkalmazták intrakardialis helyreállítási eljárásokban. Erről közötött adatok is találhatók az orvosi szakirodalomban. Jelenleg azonban a fixált perikardialis sertésszövet hosszú távú tartóssága nem ismert. Az anyag használatának az ismert jellemzői mellett alkalmazását arra tekintettel kell mérlegelni, hogy jelenleg az eszköz hosszú távú tartóssága nem meghatározott.

Korlátozott termékszavatosság; jogorvoslati lehetőségek

Korlátozott számszabadsága

A LeMaitre Vascular, Inc. szavatolja, hogy az eszköz kelloj körültekintéssel állították elő. Az itt kifejezetten vállaltakon túl a LEMAITRE VASCULAR (JELEN BEKEZDÉS ÉRTÉLMÉBEN AZ ADOTT FELTÉTELEK KITERJEDNEK A LEMAITRE VASCULAR, INC.-RA, ANNAK LEÁNYVÁLLALATAIRA, TOVÁBBA EGYES MUNKAVÁLLALÓIRA, TISZTÉGVISELŐIRE, IGAZGATÓIRA, VEZETŐIRE ÉS MEGBÍZOTTAIRA) NEM VÁLLAL KIFEJEZETT VAGY HALLGATOLAGOS SZAVATOSSÁGOT AZ ESZKÖZRE TEKINTETTEL SEMMIFÉLE JOG VAGY MÁS ALAPIJÁN (TÖBBEK KÖZÖTT IDEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT), ILLETVE AZT EZUTON ELHARÍTJA. A LeMaitre Vascular nem nyilatkozza, hogy az eszköz bármely adott, az eszköz használatával érintett kezelésre alkalmas, így annak meghatározása a vevő kizárolagos felelőssége. Jelen korlátozott szavatosság nem terjed ki az eszköznek a vevő vagy bármely harmadik fél általi helytelen módon vagy nem megfelelő céla való alkalmazására, illetve a megfelelő tárolás hiányára. A jelen korlátozott szavatosság megsértése esetén a kizárolagos jogorvoslati lehetőség az eszköz cseréje vagy a vételár visszatérítése (a LeMaitre Vascular saját döntésének megfelelően), miután a vevő az eszközt visszajuttatta a LeMaitre Vascular számára. Jelen szavatosság az eszköz felhasználhatóságának lejáratú napján megszűnik.

A LEMAITRE VASCULAR SEMMIKEPPEN NEM VÁLLAL FELELŐSÉGET KÖZVETLEN, KÖZVETETT, KÖVETKEZMÉNYES, EGYEDI KÁROKÉT, VALAMINT MEGTORLÓ VAGY ELRETTENTŐ JELLEGŰ KÁRTÉRÍTÉSÉRT. A LEMAITRE VASCULARNAK A JELEN ESZKÖZÖZEL ÖSSZEFÜGGŐ, TELJES FELELŐSÉGE – ANAK FELMERÜLÉSÉTÖL FÜGGETLENÜL, BÁRMILYEN ELMÉLETI FELELŐSÉGI OK, SZERZŐDÉS- VAGY JOGSZABÁLYSÉRTÉS, KÖZVETLEN FELELŐSÉG VAGY EGYÉB ALAPIJÁN – NEM HALADHATJA MEG AZ EZER DOLLÁR (1 000 USD) ÉRTÉKET AKKOR SEM, HA A LEMAITRE VASCULAR ELŐZETESEN ÉRTÉSÍTETTÉK A VESZTESÉG LEHETŐSÉGRŐL, TOVÁBBÁ TEKINTET NÉLKÜL BÁRMELY JOGORVOSLATI LEHETŐSÉG ALAPVETO CELJÁNAK AZ ESZTELÉS NEM TELJESÜLÉSÉRE. A FENTI KORLÁTOZÁSOK HARMADIK FELEK KÖVETELÉSEIRE IS VONATKOZNAK.

A felhasználó tájékoztatására jelen utasítások felülvizsgálata vagy kiadási napja a Használati útmutató hátdalán van feltüntetve. Amennyiben a megadott dátum és a termék felhasználása között huszonnyolc (24) hónap telthet, a felhasználó vegye fel a kapcsolatot a LeMaitre Vascularral, hogy ellenőrizze, a termékkel kapcsolatban további információk rendelkezésre állnak-e.

XenoSure® biologisk lapp

(Modellnumre 0,6P8, 0,8P8, 1P6, 1P10, 1,5P10, 1P14, 2P9, 4P4, 4P6, 6P8, 8P14, 10P16)
Behandlet bovin perikardisk lapp
Bruksanvisning - norsk



Lagring

XenoSure biologisk lapp skal lagres over 0°C (32°F). Unngå steder der det kan oppstå ekstreme temperaturvarsninger, for eksempel i nærheten av damp eller varme vannrør, klimaanleggkanaler eller indirekte sollys. KJØLING ER IKKE NØDVENDIG. FRYSING VIL FØRE TIL ALVORLIG SKADE PÅ XENOSURE BIOLOGISK LAPP OG GJØRE DEN UEGNET FOR BRUK.

Enhetsbeskrivelse

XenoSure biologisk lapp består av ett stykke med bovint perikardisk vev som har blitt valgt for minimale vevsskavanker. Vevet behandles med en glutaraldehydprosess som krysskobler kollagenfibrene og minimerer antigeniteten. XenoSure biologisk lapp er et flytende kjemikalie som er sterilisert og pakket i en plastkrus som inneholder steril glutaraldehyd-lagringlösning. XenoSure biologisk lapp er designet for å reparere kroppens naturlige organer. XenoSure biologisk lapp kommer i følgende størrelser:

Modell	Størrelse (cm)	Modell	Størrelse (cm)
0,6P8	0,6x8	2P9	2x9
0,8P8	0,8x8	4P4	4x4
1P6	1x6	4P6	4x6
1P10	1X10	6P8	6x8
1,5P10	1,5X10	8P14	8x14
1P14	1x14	10P16	10x16

Bruksanvisning

XenoSure biologisk lapp er ment å brukes som et kirurgisk reparasjonsmateriale for hjerte- og vaskulær rekonstruksjon og reparasjon, reparasjon av mykvevsavvik og forsterkning av suturlinjen i løpet av generelle, kirurgiske prosedyrer og for å lukke dura mater i løpet av neurokirurgi.

Indikasjonen "lukke dura mater i løpet av neurokirurgi" er ikke godkjent av franske myndigheter i Frankrike.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Potensielle komplikasjoner

- Restenose
- Pseudoaneurismedannelse
- Infeksjon
- Trombose
- Forkalkning
- Fibrose
- Kartilstopping
- Sprekk i lappen
- Utvidelse
- Myokardisk infarkt
- Blødning
- Cerebrospinal væske-lekkasje
- Slag
- Død

Advarsel

Hovedkomplikasjonene som har blitt rapportert for bovint perikardisk vev er fibrose og infeksjon. Disse komplikasjonene observeres kun i et lite mindretall av patientene etter implantering av bovint perikardisk vev.

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, reprosessereres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering 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 steril og kan forårsake infeksjon hos pasienten. MÅ IKKE BRUKES. Produktet må ikke kasseres. Kontakt distributøren din for flere instruksjoner.
- IKKE eksponer enheten for temperaturer under 0°C (32°F). FRYSEND VIL FORET ALVORLIG SKADE PÅ XENOSURE BIOLOGISK LAPP OG GJØRE DEN UEGNET FOR BRUK. MÅ IKKE LAGRES AVKJØLT.
- SKYLL enheten i henhold til avsnittet "SKYLLPROSEDYRE" i denne brosjyrer for bruk. Lagringsløsningen for XenoSure biologisk lapp inneholder glutaraldehyd og kan forårsake irritasjon i hud, øyne, nese og hals. IKKE PUST INN DAMP FRA LAGRINGSLOSNINGEN. Unngå forlenget hudkontakt og skyll området umiddelbart med vann. I tilfelle øyekontakt, må du oppsøke medisinsk hjelpe umiddelbart. Den flytende kjemiske lagringsløsningen skal kasseres i henhold til sykehusets prosedyre.
- IKKE håndter XenoSure biologisk lapp med traumatiske instrumenter. 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.
- Må IKKE steriliseres på nytt. Ubrukte deler skal anses som ikke-sterile og kasseres.
- IKKE eksponer XenoSure biologisk lapp for damp, etylenoksid, sterilisering ved kjemikalier eller stråling (gamma-/elektronstråle). Dette kan føre til skade!
- IKKE bruk surutkuttungsnåler eller kuttungspunktarmerte suturer. Dette kan skade enheten.
- IKKE la lappvevet tørke ut i løpet av håndtering.
- IKKE bruk enheten hvis den er utgått på dato.

Negative hendelser

- XenoSure biologisk lapp er designet for å reparere kroppens naturlige organer. Feilfunksjon i en implantert XenoSure biologisk lapp gir symptomer som er identiske til symptomer som oppstår fra avvik i det naturlige organet. Det er ansvaret til implantrende kirurg å informere pasienten om symptomene som indikerer feilfunksjon av XenoSure biologisk lapp.
1. Fullständig hjerteblokk eller blokk i høyre gren, er kjente komplikasjoner som rapporteres for prosedyrer som innebærer hjertereparasjon i nærværet av A-V-leddningsbunten.
 2. Glutaraldehydfiksert behandlet vev kan være utsatt for senere angrep fra immunsystemet med påfølgende vevssvekkelse. Fordelene ved bruken av XenoSure biologisk lapp må veies opp i mot den mulige risikoen for senere vevssvekkelse.
 3. Gjenverrende glutaraldehyd utgjør en risiko for toksikologiske virknings. Hvis man fullfører riktig skylleprosedyre som listet innen IFU, reduseres den gjenverrende glutaraldehyden på lappen til et akseptabelt nivå, og reduseres dermed risikoen for akutte toksikologiske virknings betydelig. Gjennomgang av utgitt litteratur har ikke ført til en etablert trygg grense for glutaraldehydfeksponering 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. Fordelene ved bruken av XenoSure biologisk lapp må veies opp i mot den mulige risikoen for toksikologiske effekter.
 4. Dyrestudier av bovint perikardium har rapportert forkalkning og histologiske tegn på svekkelse som en negativ reaksjon. Funne inkluderer fagocytter med medfølgende kronisk betennelsesinfilttering ved grensesnittet mellom det bovine perikardium og omgivende vertsvev med fokal nedbryting av implantatkolagen som er konsistent med vert- vs. transplantatreaksjon.
 5. Bovint perikardium som brukes for perikardisk lukking, har blitt forbundet med epikardiske betennelsesreaksjoner og adhesjoner av lappen til hjertet. Epikardiske adhesjoner kan øke vanskligheten ved gjentatt sternotomi.

Leveringsmåte

En XenoSure biologisk lapp leveres steril og ikke-pyrogenisk i en forseglet beholdere, IKKE STERILISER PÅ NYTT. Lappen leveres i en steril fosfatbufret

saltsøsning som inneholder 0,2 % glutaraldehyd. Steriliteten er garantert hvis pakningen er våpenet og har en uskadd forseglelse. 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 pulverester før håndtering av XenoSure biologisk lapp. Undersök informasjonen på krukkens 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 tuket med. IKKE BRUK XENOSURE BIOLOGISK LAPP HVIS KRUKKEN ER SKADET ELLER HVIS FORSEGLENNGEN ER BRUTT. Ikke kasser produktet. Kontakt distributøren din for flere instruksjoner.

Skyllingsprosedyre

Riktig skylleprosedyre, i henhold til vedlagte tabell, må følges for å redusere pasientens eksponering for gjenværende glutaraldehyd. Skyll flere lapper separat med my steril saltsøsning. Fjern den inngrøpssrike ytre plastforseglingen og skru opp krukkens deksel. Innholdet i krukken er steril og må behandles aseptisk for å hindre kontaminerings. Krukkens utside er ikke steril og må ikke komme inn på det sterile feltet. Fjern XenoSure biologisk lapp fra krukken ved å gripe hjørnene med steril, atraumatisk tang. Når den er fjernet fra beholderen, senker du XenoSure biologisk lapp ned i steril saltsøsning. Bruk den samme tangen og beveg XenoSure biologisk lapp forsiktig i beholderen. La XenoSure biologisk lapp forblive i skyllbeholderen til den skal brukes av kirurgen. Ette kirurgen eget skjønn kan skyllingsløsningen inneholde bacitracin (500 U/ml) eller cephalexin (10 mg/ml), etterom 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 antibiotikaprodusenten.

Modell	Størrelse (cm)	Skyllingsprosedyre
0.6P8	0.6x8	500 ml i 2 minutter minimum
0.8P8	0.8x8	
1P6	1x6	
1P10	1x10	
1.5P10	1.5x10	
1P14	1x14	
2P9	2x9	
4P4	4x4	
4P6	4x6	1000 ml i 3 minutter minimum
6P8	6x9	
8P14	8x14	
10P16	10x16	

Alternativ skylleprosedyre for lappen

Før lappstørrelser som ikke er oppgitt i tabellen, må du bruke følgene skyllingsinstruksjoner.

Lappens lengde (cm) x (cm) = Lappens område (cm²)
Hvis lappen har et område som er mindre enn, eller likt, 37,5 cm², trenger lappen en skyttetid på 2 minutter i 500 ml saltsøsning.

Hvis lappen har et område som er større enn 37,5 cm², og mindre enn eller likt 300 cm², trenger lappen en skyttetid på 3 minutter i 1000 ml saltsøsning.

Merk: Lappens område er basert på én side av lappen. Beregningen er formulert med intensjon. Følg instruksjonene.

Implantering

Kutt og/eller trim XenoSure biologisk lapp til ønsket fasong. Alt overflodig materiale fra XenoSure biologisk lapp skal behandles som biologisk avfall og kasseres i henhold til sykehusets prosedyre. I løpet av implanteringen må XenoSure biologisk lapp-vevet skylles ofte med steril, fysiologisk saltløsning for å hindre torking. Undersøk begge sider av XenoSure® biologisk lapp visuelt. Hvis en side virker glattere, implanter 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 kirurer som utfører operasjonene ovenfor har fått tilstrekkelig opplosning og er godt kjent med relevant vitenskapelig litteratur.

Klinisk erfaring

Bovine, perikardiske lapper er brukt med stort hell i intrakardiale reparasjonsprosedyrer i de siste 25 årene, med utmerkede kliniske resultater. Publiserte data om slik bruk kan finnes i medisinsk litteratur. På næværende tidspunkt er den langsiktige holdbarheten til fiksert, bovin perikardisk vev ukjent. De kliniske fordelene ved å bruke dette materialet sammen med dets kjente egenskaper må veies opp i mot den næværende ukjente langsiktige holdbarheten.

Begrenset produktgaranti, begrensning av rettsmidler

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer at det er tatt rimelige hensyn under produksjon av dette utstyret. Sett bort fra det som er eksplisitt angitt i dette dokumentet, GIR LEMAITRE VASCULAR (SOM BRUKT I DETTE AVSNITTET OMFAFTER DETTE LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS TILKNYTNDE SELSKAPER OG DERES RESPONSVILLE ANSATTE, FUNKSJONÆRER, STYREMEDLEMMER, LEDERE OG AGENTER) INGEN UTTRYKTE ELLER IMPLISITTE GARANTIER MED HENSYN TIL DENNE ENHeten, ENTEN DE OPPSTAR 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. LeMaitre Vascular stiller ingen garanti vedrørende produktdets egnethet for bestemt bruk. Dette er kjøperens eneansvar. Denne begrensete 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 begrensende garantien vil være ertstatning av, eller refusjon av inkjøpsprisen for, denne enheten (etter LeMaitre Vasculars skjønn) etterfulgt av kjøperens return 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, FOLGEBASERTE, SPESIELLE, SANKSJONMESSIGE KRAV ELLER STRAFFEERSTATNINGSKRAV. LEMAITRE VASCULAR SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER BÆRE TOTALT ANSVAR FOR DETTE PRODUKTET HVIS DETTE OVERSKRIDER 1 000 USD (ETT TUSEN AMERIKANSKE DOLLAR), UANSETT ÅRSÅK 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 SLIK TAP, OG UAVHENGIG AV OM EVENTUELL UTBEDRING HAR MISLYKTES. DISSE BEGRENSNINGENE GJELDER EVENTUELLE KRAV FRA TREDJE PART. En revisjons- eller utstedelsesdato for disse instruksjonene er inkludert på baksiden av disse bruksinstruksjonene for brukerens informasjon. Hvis det er gått tjuefire (24) måneder mellom denne datoene og bruken av produktet, bør brukeren kontakte LeMaitre Vascular for å se om det er tilgjengelig ekstra produktinformasjon.

Биологичен пластир XenoSure®

(Номера на модели 0.6P8, 0.8P8, 1P6, 1P10, 1.5P10, 1P14, 2P9, 4P4, 4P6, 6P8, 8P14, 10P16)

Обработен говежди, перикарден пластир

Инструкции за употреба - български



Съхранение

Биологичният пластир XenoSure® трябва да се съхранява над 0°C (32°F). Да се избягват места, където могат да настъпят прекомерни температурни флуктуации; например, близо до тръби за парно отопление или за гореща вода, въздушопроводи за климатични инсталации или с пряка слънчева светлина. НЕ СЕ ИЗЛЪЧВА ОХЛАЖДАНЕ. ЗАМРЪЗВАНЕ НЕ ПОВРЕДИ СЕРИОЗНО БИОЛОГИЧНИЯ ПЛАСТИР XENOSURE И ЩЕ ГО НАПРАВИ НЕПОДХОДЯЩ ЗА УПОТРЕБА.

Описание на изделиято

Биологичният пластир XenoSure представлява парче говежда, перикардна тъкан, която е била избрана поради минимални тъканни недостатъци. Тъканта се третира в процес с глутаралдехид, който съвръзва колагеновите фибри и намалява до минимум антигенността. Биологичният пластир XenoSure е стерилизиран с течен химикал и е опакован в пластмасов буран, съдържащ стерилен разтвор на глутаралдехид за съхранение. Биологичният пластир XenoSure е предназначен за възстановяване на естествени органи на тялото. Биологичните пластири XenoSure се предоставят в следните размери:

Модел	Размер (cm)	Модел	Размер (cm)
0.6P8	0.6x8	2P9	2x9
0.8P8	0.8x8	4P4	4x4
1P6	1x6	4P6	4x6
1P10	1x10	6P8	6x8
1.5P10	1.5x10	8P14	8x14
1P14	1x14	10P16	10x16

Инструкции за употреба

Биологичният пластир XenoSure е предназначен за употреба като материал за хирургичен пластир за сърдечна и въскуларна реконструкция и възстановяване, за възстановяване на дефект на меки тъкани, за подсибане на шевна линия при общи хирургични процедури и за затваряне на dura mater в неврохирургията. Показанието "затваряне dura mater при неврохирургията" не е утвърдено от френските власти в Република Франция.

Противопоказания

Няма известни.

Възможни усложнения

- Рестеноза
- Образуване на псевдоаневризма
- Инфекция
- Тромбоза
- Калцификация
- Фиброза
- Съдова оклузия
- Съкъсане на пластир
- Дилатация
- Инфаркт на миокарда
- Кървене
- Изтичане на цереброспинална течност (ликворея)
- Мозъчен инсулт
- Смърт

Предупреждения

Основни усложнения, които са докладвани при говежда, перикардна тъкан, са фиброза и инфекция. Тези усложнения са били наблюдавани само при много малък брой пациенти след имплантиране на говежда, перикардна тъкан.

Предпазни мерки

Всички лица, отговорни за работата и подготовката на биологичния пластир XenoSure трябва да проявяват най-голямо внимание, за да избегнат повреждане на тъкантата 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 пломбированата 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.
- **НЕ излагайте изделието на температури под 0°C (32°F).** ЗАМРЪЗВАНЕ ще повреди сериозно биологичния пластир XENOSURE и ще го направи неподходящ за употреба. Да не се СЪХРАНЯВА в охладено състояние.
- Преди употреба **ИЗПЛАКВАНЕ** изделиято според раздела "ПРОЦЕДУРА ПО ИЗПЛАКВАНЕ" в тази брошюра. Разтворът за съхранение на биологичния пластир XenoSure съдържа глутаралдехид и може да причини дразнене на кожата, очите и гърлото. **НЕ ВДИШВАЙТЕ ИЗПАРЕНИЯТА НА РАЗТВОРА ЗА СЪХРАНЕНИЕ.** Избягайте продължителен контакт на кожата и незадавно промят зоната с вода. В случаи 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 изделиято.
- **НЕ използвайте биологичния пластир XenoSure, който е бил повреден.** Целостта на изделието може да е нарушена.
- **НЕ ПРАВЕТЕ опит да поправите биологичния пластир XenoSure, сменете биологичния пластир XenoSure.** Ако преди имплантациите настъпи повреда на биологичния пластир XenoSure, сменете биологичния пластир XenoSure.
- **НЕ стерилизрайте повторно.** Неизползваните секции трябва да се считат нестерили и да се изхвърлят.
- **НЕ подлагайте биологичния пластир XenoSure на стерилизация с пара, етилен оксид, химически агенти или на стерилизация с облучване (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 изделиято.
- **НЕ позволяйте тъкантата на пластира да изсъхне по време на боравенето с нея.**
- **НЕ използвайте изделието, ако срока на годност е изтекъл.**

Неблагоприятни ефекти

Биологичният пластир XenoSure е предназначен за възстановяване на естествени органи на тялото. Неправилното функциониране на един имплантран биологичен пластир XenoSure води до симптоми, идентични на симптомите, възникващи от дефицити в орган на тялото. Отговорност на хирурга, извършващ имплантациите, е да информира пациента за симптомите, които показват неправилното функциониране на биологичния пластир XenoSure.

1. Пълен сърден блок и десен бедрен блок са известни усложнения, докладвани относно процедури, водещи до сърдечно възстановяване в близост до А-V проводящите спонове.
2. Тъкан, обработван чрез глутаралдехид, може да бъде предмет на късна атака от имуна система, с последващо увреждане на тъкантата. Ползите от използването на биологичния пластир XenoSure трябва да бъдат преценени спрямо възможния рисков за късно увреждане на тъкантата.
3. Остатъчният глутаралдехид представлява опасност от токсикологични ефекти. Изпълняването на поддържаща процедура за изплакване, както е посочено в инструкциите за употреба, редуцира остатъчния глутаралдехид върху пластира до приемливо ниво и следователно значително редуцира опасността от остри токсикологични ефекти. Преглед на публикуваната литература не показва установена безопасна граница за експозиция спрямо глутаралдехид, когато е имплантран във васкулатура. Опасността нараства, когато се имплантат големи количества тъкани, обработвани с глутаралдехид (например, много широки пластири)

или се имплантират на пациенти с по-малко тегло. Ползите от използването на биологичния пластир XenoSure трябва да бъдат преценени спрямо възможния риск от токсикологични ефекти.

4. Проучванията върху животни с говежди перикард докладваха за капицифични и хистологични признания за увреждане, като неблагоприятна реакция. Находките включват фагоцитоза с придвижващ хроничен възпалителен инфильтрат в свързвашата повърхност между говеждия перикард и околната приемна тъкан с фокално разрушаване на колагена на импланта, говорещо за реакция на приемник спешу присадка.

5. Говеждия перикард, използван за перикардно затваряне беше свързан с епикардиални, възпалителни реакции и сраствания на пластира към сърцето. Перикардни сраствания могат да повишат трудността за повторна стернотомия.

Как се доставя

Един биологичен пластир XenoSure се доставя стерилен и апирогенен в пломбирани контейнери. **ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО.** Пластирът се съхранява в стерilen, фосфатно 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 нестерили и да се изхвърлят.

Указания за употреба

Изберете изискания модел биологичен пластир XenoSure, както е подходящо за вида процедура, която ще се извърши. 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 шателно промити, за да се отстранят всички остатъци от тап.

Проучете информацията върху етикета на бурканата, 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 ПЛОМБА Е СЧУПЕНА. Не изхвърляйте продукта. Моля, свържете се с вашия дистрибутор за допълнителни инструкции.

Процедура по изплакване

Поддържащата процедура за изплакване, съгласно приложената таблица, трябва да бъде спазвана, за да са редуцира експозицията на пациентите спрямо остатъчния глутаралдехид. Изплакнете множеството пластири поотделно с нов стерилен физиологичен разтвор.

Отстраниете запечатаната отвори на пластмасова пломба и развийте капака на бурканата. Съдържанието на бурканата е стерилно и с него трябва да се борави асептично, за да се предотврати контаминация. Външната страна на бурканата не е стерилина и не трябва да навлиза в стерилината зона.

От буркана извадете биологичния пластир XenoSure хвашайки неговите тъньчета със стерilen, атравмиращ форцепс.

След като е изведен от контейнера, пополете биологичния пластир XenoSure в стерилен физиологичен разтвор. Като използвате същия форцепс, внимателно разклатете биологичния пластир XenoSure в легенчето. Позволете биологичният пластир XenoSure да престои в легенчето за изплакване, коккото изисква хирургът.

По усмотрение на хирурга промивният разтвор може да съдържа бациларин (500 U/ml) или цефалексин

(10 mg/ml), тъй като изпитването показа, че говеждият перикардният материал на пластира XenoSure® не се повлиява неблагоприятно от третиране с тези антибиотици. Ефектите на други антибиотици или ефекти от дълготрайно действие на тези антибиотици върху говеждия перикардиален материал на пластира XenoSure® не бяха изпитвани. Употребявайте антибиотиците само, както е указано от производителя на антибиотиците.

Модел	Размер (см)	Процедура по изплакване
0.6P8	0.6x8	500 ml за 2 минути най-малко
0.8P8	0.8x8	
1P6	1x6	
1P10	1x10	
1.5P10	1.5x10	
1P14	1x14	
2P9	2x9	
4P4	4x4	
4P6	4x6	
6P8	6x8	
8P14	8x14	1000 ml за 3 минути най-малко
10P16	10x16	

Процедура по изплакване за алтернативен размер на пластир

За всеки размер на пластир, който не е изброен в таблицата използвайте следните инструкции за изплакване.

Дължина на пластира (см) x Широчина на пластира (см) = Площ на пластира (см²)

Ако пластирът има площ, по-малка или равна на 37.5 см², пластирът изисква време за изплакване 2 минути в 500 ml физиологичен разтвор.

Ако пластирът има площ по-голяма от 37.5 см² и по-малка или равна на 300 см², пластирът изисква време за изплакване 3 минути в 1000 ml физиологичен разтвор.

Забележка: Площта на пластира е базирана на едната страна на пластира. Това изчисление не формулирано нарочно. Моля следвайте инструкциите.

Имплантиране

Разкроите и/или обрежете биологичния пластир XenoSure в желаната форма. Всеки излишен материал от биологичния пластир XenoSure трябва да се обработка като биологичен отпадък и да се изхвърля според болничната процедура.

По време на имплантиране промийте 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.

Клиничен опит

Говежди перикардни пластири бяха успешно използвани във вътресърдечни възстановителни процедури за последните 25 години с отлични клинични резултати. В медицинската литература могат да се намерят публикувани данни за такава употреба.

Понастоящем, дълготрайността на фиксираната, говежда перикардна тъкан е неизвестна. Клиничните предимства в употребата на този материал, наред с неговите известни характеристики, трябва да бъдат преценени срещу настоящата, неопределена дълготрайност.

Ограничена гаранция за продукта; ограничение на обезщетенията

LeMaitre Vascular, Inc. гарантира, че е вложено достатъчно внимание в производството на това изделие. Освен както е пряко предвидено в настоящия документ, LEMAITRE VASCULAR (ЗА ЦЕЛИТЕ НА ТОЗИ РАЗДЕЛ, ТАЗИ КЛАУЗА ВКЛЮЧВА LEMAITRE VASCULAR, INC., НЕЙНИТЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ И СЪВЕТВЕТИТЕ ТЕХНИ СЛУЖИТЕЛИ, ДЪЛЖНОСТНИ 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 ОТХЪРЛЯ. LeMaitre Vascular не заявява пригодността за никакво определено лечение, за което това изделие бива използвано и чието определяне е отговорност единствено на купувача. 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, последващи, специални, подлежащи на наказателни преследвания 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 право нарушение, 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 обезщетение. 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.

XenoSure® bioloģiskais ielāps

(Modelu numuri: 0.6P8, 0.8P8, 1P6, 1P10, 1.5P10, 1P14, 2P9, 4P4, 4P6, 6P8, 8P14, 10P16)

Apstradats lielopu perikarda ielāps

Lietošanas instrukcija — latviešu valodā

STERILE A 

Uzglabāšana

XenoSure® bioloģiskais ielāps jāuzglabā temperatūrā virs 0°C (32°F). Izvairieties no vietām, kur var rasties straujas temperatūras svārstības; piemēram, tuvu tvaika un karstā ūdens cauruladiem, gaisa kondicionēšanas kanāliem, vai no tiečas saules gaismas. SALDĒŠANA NAV VAJADZĪGA. SALDĒŠANA BŪTIŠKI BOJĀ XENOSURE BIOLOGISKĀ IELĀPU UN PADARA TO NEDERIGU LIETOŠANAI.

Ierīces apraksts

XenoSure bioloģiskais ielāps sastāv no viena īpaši izraudzīta liellopu perikarda audu gabala, kuram ir maz audu defekti. Audi tiek apstrādāti ar glutāraldehidu, kas saņemtina kolagēna šķiedras un līdz minimumam samazina antigenās īpašības. XenoSure bioloģiskais ielāps ir kimiski sterilizēts ar šķidrumu iepakots plastmasas burkā, kas satur sterīlu glutāraldehida uzglabāšanas šķidumu. XenoSure bioloģiskais ielāps ir paredzēts ķermēja dabisko orgānu labošanai.

Tiek piegādāti šādu izmēru XenoSure bioloģiskie ielāpi:

Modelis	Izmērs (cm)	Modelis	Izmērs (cm)
0.6P8	0.6x8	2P9	2x9
0.8P8	0.8x8	4P4	4x4
1P6	1x6	4P6	4x6
1P10	1X10	6P8	6x8
1.5P10	1.5X10	8P14	8x14
1P14	1x14	10P16	10x16

Indikācijas lietošanai

XenoSure bioloģiskais ielāpus ir paredzēts lietot kā kirurģisko ielāpu materiālu sirds un asinsvadu rekonstrukcijai un labošanai, miksto audu defīcta labošanai un ūves līnijas pastiprināšanai vispārīgo kirurģisko procedūru laikā, kā arī, lai neirokirurgijas laikā noslēgtu cito apvalku. Francijas institūcijas nav Francijas republikā apstiprinājusas indikācijas attiecība uz "cītā apvalku noslēšanu neirokirurgijas laikā".

Kontraindikācijas

Nav zināmas.

Iespējamās komplikācijas

- Atkārtota stenoze
- Pseudoaneirīsmas veidošanās
- Infekcija
- Tromboze
- Pārkalpošanās
- Fibroze
- Asinsvadu oklūzija
- Ielāpa plūsums
- Dilatācija
- Miokarda infarkts
- Asiņošana
- Cerebrospinalā šķidruma noplūde
- Insults
- Nāve

Būdinājumi

Galvenās komplikācijas, kas tiek ziņotas par liellopu perikarda audiem, ir fibroze un infekcija. Šīs komplikācijas pēc liellopu perikarda audu implantācijas ir novērotas tikai nelielajā daļai pacientu.

Piesardzības pasākumi

Vissām personām, kas atbild par XenoSure bioloģiskā ielāpa apstrādi un sagatavošanu, ir jārikojas ar kārtīgi 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 neveiksmei var izraisīt pacientam traumas, slimības vai nāvi. Jebkuri neizlietotie XenoSure bioloģiskā ielāpa gabali ir jālikvidē. Ievērojet terminu "Izlietot līdz".
- Pirms atvēšanas ĀPSKATIĒT aizsimogoto sterilo iepakojumu. Ja zīmogs ir bojāts, satus var nebūt sterili un var izraisīt pacienta inficēšanos. NEIZMANTOJET. Nelikvidējiet izstrādājumu. Lūdzu, sazinieties ar izplatītāju, lai saņemtu papildu norādījumus.
- NEPAKLAUJIET ierīci temperatūrām zem 0°C (32°F). SALDĒŠANA BŪTIŠKI BOJĀ XENOSURE BIOLOGISKĀ IELĀPU UN PADARA TO NEDERIGU LIETOŠANAI. NEGLABĀJET LEDUŠSKAPI.
- Pirms lietošanas IZSKALOJET ierīci saskapā ar norādēm šī bukletā sadālā "SKALOŠĀS PROCEDŪRA". XenoSure bioloģiskā ielāpa uzglabāšanas šķidums satur glutāraldehidu, un tas var izraisīt ādas, acu, deguna un rīkles kairinājumu. NEIEELPOJET UZGLABĀŠANAS ŠĶIDUMA TVAIKUS. Izvairieties no ilgtiņas saskares ar ādu un tulīt noskalojiet skarto zonu ar ūdeni. Ja šķidums nokļūst acīs, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Šķidrās kimiskās uzglabāšanas šķidums jālikvidē atbilstoši slimnīcas procedūrai.
- NERIKOTIES ar XenoSure bioloģisko ielāpu, izmantojot traumatiskus instrumentus. Tā rikojoties, var sabojāt ierīci.
- NEĻEJOJET nevienu XenoSure bioloģisko ielāpu, ja tas ir bojāts. Var tikt apdraudēti ierīces integrātīte.
- NEMĒGINIET salabot XenoSure bioloģisko ielāpu. Ja XenoSure bioloģiskā ielāpa bojājums noteik pirms implantācijas, nomainiet XenoSure bioloģisko ielāpu.
- NESTERILIZĒJET atkārtoti. Neizmantotās daļas jāuzskata par nesterilām un ir jālikvidē.
- NEPAKLAUJIET XenoSure bioloģisko ielāpu sterilizācijai ar tvaiķu, etilēna oksīdu, ķimiju vai starojumu (gamma stari / elektronu kūlis). Tādējādi var rasties bojājums!
- NEĻETOJET griezīs ūšanās adatas vai armēto šuvju materiālu ar griešanas vietu. Tā rikojoties, var sabojāt ierīci.
- NELAUJIET ielāpu audiem apstrādes laikā iizzūt.
- NEĻETOJET, ja ierīcei ir beidzies derīguma termiņš.

Nevēlamā blakusparādības

XenoSure bioloģiskais ielāpis ir paredzēts, ķermēja dabisko orgānu labošanai. Nepareiza implantētas XenoSure bioloģiskā ielāpa funkcionešana rada simptomus, kuri identiski simptomiem, kas rodas dabisko orgānu defīcta gadījumā. Par implantēšanu atbilstoši kirurga atbildībā ir informēt pacientu par simptomiem, kas norāda uz nepareizu XenoSure bioloģiskā ielāpa funkcionešanu.

1. Pilnīga sīrds bloķade un labā kambara atzaru bloķade ir zināmās komplikācijas, par kurām ziņotas saistībā ar procedūrām, kurās iekļauta sīrds operācija Hīsa kūša tuvumā.
2. Ar glutāraldehīdu apstrādātie audu var tikt paklauti vēlāki imūnsistēmas uzbrukumiem, kas var izraisīt audu deģenerāciju. XenoSure bioloģiskā ielāpa lietošanas ieguvumi jāsamēro ar vēlākas audu paslītināšanas riska iespējamību.
3. Atlikušās glutāraldehīda rada toksikoloģiskās ietekmes risku. Izpildot lietošanas instrukciju sniegti atbilstošās skalošanas procedūru, samazina uz ielāpa atlikušo glutāraldehīda daudzumu līdz pieņemamam līmenim, un tādējādi būtiski samazina akūta toksikoloģiskās iedarbības risku. Publicētās literatūras pārskata rezultātā nav noteikta droša robežverītiba glutāraldehīda iedarbībai, implantējot ielāpu asinsvados. Riski palieinās, ja implantē lielus, ar glutāraldehīdu apstrādātus audus (piemēram, vairāki lieli ielāpi), vai tos pielieto pacientiem ar Mazāku masu. XenoSure bioloģiskā ielāpa lietošanas ieguvumi jāsamēro ar vēlākas toksikoloģiskās iedarbības iespējamo risku.
4. Tieki ziņots, ka pētījumos ar dzīvniekiem atiebība uz liellopu perikardu konstatēta pārkalpošanās un histoloģiskas paslītināšanās pazīmes. Atzinums ietverīta fagocītēs vienlaikus ar hronisku leikaisumu infiltrātu gadījumā, kad pastāv liellopa perikarda un apkārtējo uzyņēmošo audu saskare, ja notikusi implanta kolagēna fokālā degradācija kā saimnieka audu atbilstes reakciju uz transplantātu.
5. Liellopu perikards, ko izmanto perikardiālai slēgšanai, ir saistīts ar epikārdiālu iekāsuma reakciju un ielāpa saaugumam ar sīri. Perikardiālās salīspīšanas gadījumos var būt apgrūtinātāka sternotomijas atkāršana.

Piegādes veids

XenoSure bioloģiskais ielāps tiek piegādāts vienā eksemplārā, sterils un nepirogēns, slēgtā konteinerā; NESTERILIZĒJET ATKĀRTOTI. Ielāps tiek glabāts sterīls, ar fosfātu buferu ar fizioloģiskā šķidumā, kas satur 0,2%

glutāraldehidu. Sterilitāte ir nodrošināta, ja iepakojums ir neatvērts un ir ar nebojātu blīvējumu. Neizmantošas daļas jāuzskata par nesterilām un ir jālikvidē.

Norādījumi lietošanai

Izvēlieties nepieciešamo XenoSure bioloģiskā ielāpu modeli, kas piemērots veicamajai procedūrai. XenoSure bioloģiskā ielāpu var apgrēzt līdz izmēram, kas piemērots konkrētajai operācijai. XenoSure bioloģiskais ielāpais ir paredzēts tikai VENREIŽĒJAI LIETOŠANAI.

Ielāpa sagatavošana

Pirms rikošanās ar XenoSure bioloģisko ielāpu kurirūskie cimdi ir rūpīgi jānomazgā, lai likvidētu visas pulvera atliekas. Izpējet informāciju uz burkas etiketes, lai pārliecīnātos, ka ir izraudzīts pareizā izmēra XenoSure bioloģiskais ielāps. Rūpīgi apskatiet, vai nav bojāts konteiners un iepakojuma drošības aizdare. NEIZMANTOJET XENOASURE BIOLOGISKO IELĀPU, JA BURKA IR BOJĀTA VAI JA AIZDARE IR BOJĀTA. Neklīķidejiet izstrādājumu. Lūdzu, sazinieties ar izplatītāju, lai saņemtu papildu norādījumus.

Skalošanas procedūra

Lai samazinātu pacienta pakļaušanu atlikušā glutāraldehida iedarbibai, ir jāievērt attiecīga skalošanas procedūras saskaņā ar pievienotu tabulu. Skaloļiet vairākus ielāpus atsevišķi jaunu, sterīlu fizioloģisko šķidumu. Nonemiet iepakojuma drošības aizdares ārējo plastmasas blīvējumu un noskrūvejiet burkas vāku. Burkas saturs ir sterīls, un ar to ir jārikojas aseptiski, lai novērstu kontamināciju. Burkas ārpuse nav sterila, un tā nedrīkst nokļūt sterilajā zonā. Izņemiet XenoSure bioloģisko ielāpu no burkas, satverot tā stūrus ar sterīlu, atraumatisku pinceti. Pēc izņemšanas no konteinerā iegremējiet XenoSure bioloģisko ielāpu sterīla fizioloģiskajā šķidumā. Izmantojiet to pāšu pinceti, saudzīgi maišiet XenoSure bioloģisko ielāpu traukā ar šķidumu. Atstājiet XenoSure bioloģisko ielāpu skalošanas šķidrumā, līdz to pieprasja kirurs. Pēc kirurga iestākumiem skalošanas šķidums var saturēt bacitracīnu (500 U/ml) vai cefaleksīnu (10 mg/ml), jo testēšana parādīja, ka apstrāde ar šīm antibiotikām netāstīj nobālvīgu ieteikmi uz XenoSure® liellopu perikarda plākstera materiālu. Citu antibiotiku iedarbība vai šīs antibiotiku ilgtosīa iedarbība uz XenoSure® liellopu perikarda plākstera materiālu nav testēta. Lietojiet antibiotikas vienīgi saskaņā ar antibiotiku rāzotāja norādēm.

Modelis	Izmērs (cm)	Skalošanas procedūra
0.6P8	0.6x8	Vismaz 500 ml 2 minūšu laikā
0.8P8	0.8x8	
1P6	1x6	
1P10	1x10	
1.5P10	1.5x10	
1P14	1x14	
2P9	2x9	
4P4	4x4	
4P6	4x6	
6P8	6x8	Vismaz 1000 ml 3 minūšu laikā
8P14	8x14	
10P16	10x16	

Skalošanas procedūra alternatīva izmēra ielāpam

Attiecībā uz jebkura citu izmēru ielāpu, kas nav uzskaits tabulā, skalošanai ievērojiet tālāk minēto norādījumu.

Ielāpa garums (cm) x ielāpa platums (cm) = ielāpa laukums (cm^2)
Ja ielāpa platība ir mazāka vai vienāda ar 37.5 cm^2 , nepieciešams ielāpa skalošanas laiks ir 2 minūtes 500 ml fizioloģiskajā šķidumā.
Ja ielāpa laukums ir lielāks par 37.5 cm^2 un mazāks vai vienāds ar 300 cm^2 , nepieciešams ielāpa skalošanas laiks ir 3 minūtes 1000 ml fizioloģiskajā šķidumā.

Piezīme. Ielāpa platība tiek aprēķināta kā ielāpa vienas puses laukums. Šīs aprēķīns ir izveidots speciālam nolikam. Lūdzu, izpildiet norādījumus.

Implantāšana

Nogrieziet un/vai apgrēziet XenoSure bioloģisko ielāpu, izveidojot vēlamo formu. Jebkāds liekais XenoSure bioloģiskā ielāpa materiāls ir jāuzskata par bioloģiskajiem atkritumiem un jālikvidē atbilstoši slimīcas procedūrai. Implantācijas laikā bieži skaloļiet XenoSure bioloģiskā ielāpa audus ar sterīlu fizioloģisko šķidumu, lai novērstu izzūšanu. 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

Kirurģiskā metode nav ietverta šīs lietošanas instrukcijas bukleta norādījumos tā, lai varētu iestāt kirurgu par konkretām labošanas procedūrām. Uzmanībās LeMaitre Vascular, Inc. pieņem, ka jebkurš kirurgs, kas veic minētās darbības, ir saņēmis atbilstošu apmācību un ir rūpīgi iepazīstis ar atbilstošu zinātnisko literatūru.

Kliniskā piederēze

Liellopu perikarda ielāpi ir veiksmīgi izmantoti intrakardiālās labošanas procedūrās pēdējo 25 gadu laikā, uzzādot lielskus kliniskos rezultātus. Publicētos datus par šādu izmantošanu var aistrast medicīnas literatūrā. Šobrid piestiprināti liellopu perikarda audu ilgtermiņa izturība nav zināma. Kliniskās priekšrocības, izmantojot šo materiālu kopā ar tā zināmajiem parametriem, jāsamēr ar tā pašreiz nenoteikto ilgtermiņa izturību.

Ierobežotā izstrādājuma garantija; atlīdzības ierobežojumi

LeMaitre Vascular, Inc. garantē, ka šī ierice ir izgatavota, pielietojot saprātīgus izgatavošanas paņēmienus. Ja vien nav skaidri paredzēts sjā dokumentā, LEMAITRE VASCULAR (KĀ LIETOTS SĀJA SADALĀ, ŠIS NOSĀCUMĀS ATTIECAS UZ LEMAITRE VASCULAR, INC., TĀ FILIĀLĒM UN ATTIECIĜIEM DARBINIEKIEM, AMATPERSONĀM, DIREKTORIEM, MENEDŽERIEM UN ARGENTIEM) NESNIEDZ NEKĀDAS TIĒSĀS VAI NETIĒSĀS GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ ŠO IERICI, KAS RODAS SASKAŅĀ AR LIKUMDOŠANU VAI CITĀDI (IESKAITOT, BEZ IEROBEŽOJUMIEM, JEBKĀDU NETIĒSU GARANTIJU PAR PIEMĒRĪTU PĀRDOSĀNU VAI ATBLISĪBU NOTEIKTAM MĒRKIM) UN AR ŠO ATSAKSĀ NO TĀM. LeMaitre Vascular nesniedz nekādus pazīnojumus attiecībā uz piemērītu kādai konkrētai apstrādei, pie kuras šo ierīci lieto, un par kuras noteikšanu pilnībā ir atbildīgs pircējs. Šī ierobežotā garantija neatkarīgi uz jebkādu šīs ierīces jaunprātīgu izmantošanu vai pilnvaru pārsniegšanu, vai pircēja vai trešā personas nespēju to atbilstoši uzglabāt. Vienīgā kompensācija par šīs ierobežotās garantijas lašanu šai ierīcei būs aizvietošana, vai iegādes cenās atmaksā (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 beigā datumu.

NEKĀDĀ GADĪJUMĀ UZNĒMUMS LEMAITRE VASCULAR NAV ATBILDĪGS NE PAR KĀDIEM TIĒSIEM, NETIĒSIEM, ZRIETOŠIEM, SPECIĀLIEM, SODĀ VAI TIPEVIDA BOJĀJUMIEM. NEKĀDĀ GADĪJUMĀ UZNĒMUMA LEMAITRE VASCULAR SUMMĀRĀ KOMPENSĀCIJA ATTIECĪBĀ UZ ŠO IERICI, KAS RODAS JEBKĀDĀ TEORETISKĀS ATBILDIĀS DĒĻ SASKĀNĀ AR LĪGUMU, TIESĪBU PĀRKĀPUMU, STINGRU ATBILDIŪ VAI CITĀDI, NEPARSNIEGS VIENU TŪKSTOTI DOLĀRU (USD 1000), NEATKARĪGI NO TĀ, VAI UZNĒMUMS LEMAITRE VASCULAR IR PAREDZĒJS ŠĀDU ZAUDAĒJUMU IESPĒJAMĪBU, UN NERAUGOGIES UZ JEBKĀDĀS KOMPENSĀCIJĀS PAMATMĒRKA NESASNIEGSĀNU. ŠIE IEROBEŽOJUMI ATTIECAS UZ JEBKURU TREŠO PERSONU PRASĪBĀM.

Šo norādījumu pārskatīšanas vai izdōšanas datums lietotāja informācijai ir norādīts šīs lietošanas instrukcijas pēdējā lappusē. Ja starp šo datumu un izstrādājuma lietošanu ir pagājis vienviņi divdesmit (24) mēneši, lietotājam jāsazinās ar uzņēmumu LeMaitre Vascular, lai uzzīnātu, vai ir pieejama papildu informācija par izstrādājumu.

Łatka biologiczna XenoSure®

(Numery modeli 0,6P8, 0,8P8, 1P6, 1P10, 1,5P10, 1P14, 2P9, 4P4, 4P6, 6P8, 8P14, 10P16)

Przetworzona łatka z osierdzia bydlęcego

Instrukcja stosowania — Polski



Przechowywanie

Łatkę biologiczną XenoSure® należy przechowywać w temperaturze powyżej 0°C (32°F). Należy unikać miejsc, w których może dojść do wysokich zmian temperatury; np. w pobliżu przewodów parowych lub z gorącą wodą, kanałów klimatyzacji lub w miejscach wystawionych na bezpośrednie światło słoneczne. PRZECHOWYwanIE W LODOWE NIE JEST WYMAGANE. ZAMROŻENIE SPOWODUJE POWAŻNE USZKODZENIE ŁATKI BIOLOGICZNEJ XENOsure, PRZEZ CO STANIE SIĘ BEZUŻYECZNA.

Opis produktu

Łatka biologiczna XenoSure składa się z jednego fragmentu tkanki osierdzia bydlęcego, wybranego ze względu na minimalną ilość wad tkankowych. Tkanka została poddana obróbce w aldehydzie glutarowym, który łączy ze sobą włókna kolagenowe i minimalizuje antygenowość. Łatka biologiczna XenoSure została wyjałowiona płynnym środkiem chemicznym i jest zapakowana w plastikowy słoik, zawiązany jalowy roztwór aldehydu glutarowego do przechowywania. Łatka biologiczna XenoSure jest przeznaczona do naprawy naturalnych narządów ciała.

Łatka biologiczna XenoSure dostarczana jest w następujących rozmiarach:

Model	Rozmiar (cm)	Model	Rozmiar (cm)
0,6P8	0,6x8	2P9	2x9
0,8P8	0,8x8	4P4	4x4
1P6	1x6	4P6	4x6
1P10	1X10	6P8	6x8
1,5P10	1,5X10	8P14	8x14
1P14	1x14	10P16	10x16

Wskazania dotyczące stosowania

Łatka biologiczna XenoSure przeznaczona jest do użycia jako materiał łatki chirurgicznej do rekonstrukcji i napraw sercowych i naczyniowych, naprawy braku tkanki miękkiej, wzmacniania linii szwów w ogólnych zabiegach chirurgicznych i do zamknięcia opony twardzej podczas zabiegów neurochirurgicznych.

Wskazanie „zamknięcia opony twardzej podczas zabiegów neurochirurgicznych” nie zostało zatwierdzone przez władze we Francji.

Przeciwwskazania

Brak znanych.

Możliwe powikłania

- Nawrót zwężeńia
- Tworzenie się tętniaka rzekomego
- Zakażenie
- Tworzenie się skrzepów
- Zwąpnięcie
- Zwłoknienie
- Okluzja naczynia
- Rozerwanie łatki
- Rozszerzenie
- Zawał mięśnia sercowego
- Krwawienie
- Wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego
- Udar
- Zgon

Ostrzeżenia

Główne powikłania zgłoszone dla tkanki osierdzia bydlęcego to zwłóknienie i zakażenie. Te powikłania zaobserwowano jedynie u niewielkiej liczby pacjentów po wszczepieniu tkanki osierdzia bydlęcego.

Środki ostrożności

Wszystkie osoby odpowiedzialne za obsługę i przygotowanie łatki biologicznej XenoSure muszą zachować najwyższą ostrożność, aby nie uszkodzić tkanki łatki biologicznej XenoSure.

- WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Nie używać ponownie, nie przetwarzać ponownie ani nie wyjaławiać ponownie. Ponowne użycie, ponowne przetwarzanie i/lub ponowne wyjaławiania produktu i/lub uszkodzenie mogą prowadzić do obrażeń u pacjenta, choroby lub zgonu. Wszelkie niezużyte fragmenty łatki biologicznej XenoSure należy wyrzucić. Należy zwrócić uwagę na „Termin ważności”.
- SPRAWDZIĆ szczelnie zamknięte jalowe opakowanie przed jego otwarciem. Jeśli szczelne zamknięcie jest uszkodzone, zawartość może nie być jalowa i może doprowadzić do zakażenia u pacjenta. NIE UŻYWAĆ. Nie wyrzucać produktu. Należy skontaktować się z dystrybutorem w celu uzyskania dalszych instrukcji.
- NIE wystawiać produktu na działanie temperatury poniżej 0°C (32°F). ZAMROŻENIE SPOWODUJE POWAŻNE USZKODZENIE ŁATKI BIOLOGICZNEJ XENOSURE, PRZEZ CO STANIE SIĘ BEZUŻYECZNA. NIE PRZECHOWYWAĆ W STANIE ZAMROŻONYM.
- Przed użyciem należy WYPŁUKAĆ produkt zgodnie z sekcją „PROCEDURA PLUKANIA” w niniejszej ulotce. Roztwór do przechowywania łatki biologicznej XenoSure zawiera aldehyd glutarowy i może powodować podrażnienia skóry, oczu, nosa i gardła. NIE WYDZIAKAĆ OPARÓW ROZTWORU DO PRZECHOWYWANIA. Należy unikać długotrwałego kontaktu ze skórą i niezwłocznie przepłukać narządy obszar wodą. W przypadku kontaktu z oczami należy niezwłocznie zasiągnąć pomocy lekarskiej. Środek chemiczny do przechowywania w płynie należy wyrzucić zgodnie z procedurą obowiązującą w szpitalu.
- NIE WOLNO obsługiwać łatki biologicznej XenoSure narzędziami uryazowymi. Może to doprowadzić do uszkodzenia produktu.
- NIE WOLNO używać żadnej łatki biologicznej XenoSure, która została uszkodzona. Może to doprowadzić do naruszenia integralności produktu.
- NIE WOLNO próbować naprawiać łatki biologicznej XenoSure. Jeśli przed wszczęciem pojedzie do uszkodzenia łatki biologicznej XenoSure, należy wymienić łatkę biologiczną XenoSure.
- NIE WOLNO wyróżniać ponownie. Niezużyte fragmenty należy uważać za niejalowe i wyrzucić.
- NIE WOLNO wystawiać łatki biologicznej XenoSure na działanie procesu wyjaławiania parą, tlenkiem etylenu, środkiem chemicznym lub promieniowaniem (promieniowanie gamma/wiązka elektronowa). Może to doprowadzić do uszkodzeń!
- NIE WOLNO używać igieł do cięcia szwów ani elementów z punktami tnącymi. Może to doprowadzić do uszkodzenia produktu.
- NIE WOLNO dopuścić, by tkanka łatki wyschła podczas obsługi.
- NIE WOLNO używać po upływie daty ważności produktu.

Działania niepożądane

Łatka biologiczna XenoSure jest przeznaczona do naprawy naturalnych narządów ciała. Nieprawidłowe działanie wszczepionej łatki biologicznej XenoSure powoduje takie same objawy, jak objawy występujące w przypadku naturalnego narządu. Chirurg dokonujący wszczępienia ponosi odpowiedzialność za poinformowanie pacjenta o objawach wskazujących na nieprawidłowe działanie łatki biologicznej XenoSure.

1. Całkowity blok serca lub blok prawej odnogi pęczka przedśniokowo-komorowego do znanej powikłania zgłoszone dla zabiegów obejmujących naprawę serca w pobliżu pęczka przedśniokowo-komorowego.
2. Tkanka leczona w aldehydzie glutarowym może być z opóźnieniem atakowana przez układ immunologiczny, powodując w następstwie pogorszenie stanu tkanki. Korzyści z użycia łatki biologicznej XenoSure muszą przeważać możliwe ryzyko opóźnionego pogorszenia stanu tkanki.
3. Pozostałość aldehydu glutarowego niosą za sobą ryzyko skutków toksykologicznych. Przeprowadzenie odpowiedniej procedury plukania w sposób wymieniony w instrukcji użytkowania usuwa pozostałości aldehydu glutarowego na latek do akceptowalnego poziomu, zmniejszając tym samym znacznie ryzyko wystąpienia ostrych skutków toksykologicznych. Przegląd opublikowanej literatury nie doprowadził do ustalenia bezpiecznej granicy narażenia na aldehyd glutarowy po jego wszczępieniu w obrębie układu naczyniowego. Ryzyko wzrasta podczas implantacji dużej ilości tkanki poddanej leczeniu aldehydem glutarowym (np. kilka dużych lat) lub u pacjentów o niewielkiej masie ciała. Korzyści z użycia łatki biologicznej XenoSure muszą przewyższać możliwe ryzyko skutków

- toksykologicznych.
4. W badaniach osierdzia bydlęcego na zwierzętach zgłoszono reakcje niepożądane polegające na wystąpieniu zwątpienia i histologicznych oznak pogorszenia stanu. Ustalenia obejmują fagocytozę z towarzyszącym chronicznym zapalnym nasączaniem na styku pomiędzy osierdziem bydlęcym a otaczającą go tkanką macierzystą zogniskowym pogorszeniem stanu kolagenu implantu, spójnym z reakcją gospodarz-przeszczep.
 5. Osierdzie bydlęce użyte do zamknięcia osierdziowego zostało powiązane z nasierdziowymi reakcjami zapalnymi ze zrostami latki do serca. Zrosty osierdziowe mogą zwiększać poziom trudności ponownego nacięcia mostka.

Sposób dostarczenia

Jedna łatka biologiczna XenoSure dostarczana jest w stanie jałowym i niepirogennym w szczelnie zamkniętym pojemniku; NIE WYJĄŁAWIAĆ PONOWNIE. Łatka jest przechowywana w jałowym roztworze soli fizjologicznej buforowanej fosforanem, zawierającym 0,2% aldehydu glutarowego. Jałowość jest gwarantowana, gdy opakowanie nie jest otwarte i jego szczelność jest nienaruszona. Niezużyte fragmenty należy uważyć za niejalowe i wyrzucić.

Instrukcje dotyczące stosowania

Należy wybrać model łatki biologicznej XenoSure odpowiedni do typu wykonywanego zabiegu. Łatkę biologiczną XenoSure można przyćiąć do rozmiaru odpowiedniego dla danej naprawy. Łatka biologiczna XenoSure przeznaczona jest WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.

Przygotowanie łatek

Przed obsługą łatki biologicznej XenoSure należy dokładnie umyć rękawiczki chirurgiczne, aby usunąć wszelkie pozostałości proszku. Należy zapoznać się z informacjami na etykietce umieszczonej na słoku, aby sprawdzić, czy wybrano łatkę biologiczną XenoSure o właściwym rozmiarze. Należy ostrożnie sprawdzić cały zbiornik i uszczelnienie umożliwiające stwierdzenie jego naruszenia.
NIE UŻYWAĆ ŁATKI BIOLOGICZNEJ XENOSURE, JEŚLI SŁOJKI JEST USZKODZONY LUB USZCZELNIENIE JEST PRZERWANE. Nie wyrzucać produktu. Należy skontaktować się z dystrybutorem w celu uzyskania dalszych instrukcji.

Procedura płukania

Należy zastosować odpowiednią procedurę płukania przy dołączonym stole w celu zmniejszenia narażenia pacjentów na pozostałości aldehydu glutarowego. Wypłukać kilka latk osobno w nowej sterylnej solance. Zdjąć zewnętrzne plastikowe uszczelnienie umożliwiające stwierdzenie jego naruszenia i odkreć wieczko słoka. Zawartość słoka jest jałowa i należy ją obsługiwać w sposób aseptyczny, aby uniknąć zanieczyszczenia. Powierzchnia zewnętrzna słoka nie jest jałowa i nie może dostać się do jałowego pola.

Wyjąć łatkę biologiczną XenoSure ze słodka, chwytyając jej rogi jałowymi, nieuzarzowymi kleszczkami.

Po wyjęciu z pojemnika, zanurzyć łatkę biologiczną XenoSure w jałowej soli fizjologicznej. Za pomocą tych samych kleszczków delikatnie poruszać łatkę biologiczną XenoSure w misce. Należy pozostawić łatkę biologiczną XenoSure w misce do płukania do czasu, gdy będzie wymagana przez chirurga.

Stosownie do decyzji chirurga roztwór do przepłukiwania może zawierać bacitracynę (500 U/ml) lub cefaleksynę (10 mg/ml), ponieważ testy wykazały, że leczenie tymi antybiotykami nie wpływa negatywnie na materiał łatki z osierdziem bydlęcym XenoSure®. Nie dokonano oceny wpływu innych antybiotyków lub długoterminowego wpływu tych antybiotyków na materiał łatki z osierdziem bydlęcym XenoSure®. Antybiotyki należy stosować wyłącznie w sposób wskazany przez producenta antybiotyków.

Model	Rozmiar (cm)	Procedura płukania
0.6P8	0.6x8	500 ml przez co najmniej 2 minuty
0.8P8	0.8x8	
1P6	1x6	
1P10	1x10	
1.5P10	1.5x10	
1P14	1x14	
2P9	2x9	
4P4	4x4	
4P6	4x6	
6P8	6x8	1000 ml przez co najmniej 3 minuty
8P14	8x14	
10P16	10x16	

Procedura płukania dla latek innych rozmiarów

W przypadku latek o rozmiarach, których nie ma w tabeli, należy użyć następujących instrukcji płukania.

Długość łatki (cm) x Szerokość łatki (cm) = Powierzchnia łatki (cm^2)
Jeśli łatka ma powierzchnię mniejszą lub równą 37,5 cm^2 , wymaga płukania przez 2 minuty w 500 ml soli fizjologicznej.

Jeśli łatka ma powierzchnię większą niż 37,5 cm^2 i mniejszą lub równą 300 cm^2 , wymaga płukania przez 3 minuty w 1000 ml soli fizjologicznej.
Uwaga: Powierzchnia latek dotyczy jednej strony łatki. Te obliczenia zostały przygotowane celowo. Należy postępować zgodnie z instrukcjami.

Wszczepianie

Należy obciąć i/lub przyćiąć łatkę biologiczną XenoSure do żadnego kształtu. Nadmiar materiału łatki biologicznej XenoSure należy traktować jak odpad biologiczny i wyrzucić zgodnie z procedurą obowiązującą w szpitalu.

Podczas wszczepiania należy często nawadniać tkankę łatki biologicznej XenoSure za pomocą jałowej soli fizjologicznej, aby uniknąć wyschnięcia. Należy wzrokowo sprawdzić obie strony łatki biologicznej XenoSure®. Jeśli jedna strona wydaje się gładsza, należy dokonać wszczepienia w taki sposób, aby gładsza skierowana była w stronę przepływu krwi.

Technika chirurgiczna

Instruowanie chirurga w zakresie danego zabiegu naprawczego wykraca poza zakres niniejszej ulotki Instrukcji stosowania. Firma LeMaitre Vascular, Inc. zauważa, że chirurg wykonujący opisane powyżej czynności przeszedł odpowiednie przeszkołenie i dobrze zna stosowną literaturę naukową.

Doświadczenie kliniczne

Łatki z osierdziem bydlęcym były pomyślnie zastosowane w wewnętrznych zabiegach naprawczych w minionych 25 latach, a rezultaty kliniczne były doskonałe. Opublikowane dane dotyczące takiego użycia można znaleźć w literaturze medycznej.

Na chwilę obecną długoterminowa trwałość tkanki utrwalonego osierdzi bydlęcego jest nieznana. Należy rozważyć korzyści kliniczne wynikające z użycia tego materiału oraz jego znane charakterystyki względem obecnie nieznanej trwałości długoterminowej.

Ograniczona gwarancja produktu; Ograniczenie roszczeń

Firma LeMaitre Vascular, Inc. gwarantuje, że podczas produkcji tego produktu dochowano należytej staranności. Z wyjątkiem wskazanych tu przypadków FIRMA LEMAITRE VASCULAR (UŻYTY W NINIEJSZEJ SEKCJI TERMIN W TEJ POSTACI OBEJMUJE FIRME LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJ PODMIOTY ZALEŻNE I JICH PRACOWNIKÓW, CZŁONKÓW ZARZĄDU, DYREKTORÓW, KIEROWNIKÓW I AGENTÓW) NIE DAJE ŻADNYCH JAWNYCH LUB DOROZUMIANYCH GWARANCJI W ODNIESIENIU DO TEGO PRODUKTU, WYNIKAJĄCYCH Z PRZEPISÓW PRAWA LUB INNYCH (W TYM, BEZ OGRODZIENI, WSZELKICH DOROZUMIANYCH GWARANCJI POKUPNOŚCI LUB PRZYDATNOŚCI DO OKRĘSLONEGO CELU) I NINIEJSZYM SIĘ JCH ZRZEKA. Firma LeMaitre Vascular nie wydaje żadnych oświadczeń w odniesieniu do przydatności do określonego leczenia, w którym ten produkt zostanie użyty, za co wyłącznie odpowiedzialność ponosi nabywca. Niniejsza ograniczona

gwarancja nie dotyczy przypadków nadużycia lub niewłaściwego użycia, bądź nieprawidłowego przechowywania niniejszego produktu przez nabywcę lub jakakolwiek stronę trzecią. Wylącznym środkiem naprawczym w przypadku złamania postanowień niniejszej ograniczonej gwarancji będzie wymiana lub zwrot ceny zakupu produktu (zgodnie z decyzją należącą wyłącznie do firmy LeMaitre Vascular) po dokonaniu przez nabywcę zwrotu produktu do firmy LeMaitre Vascular. Niniejsza gwarancja spowoduje upłynięcie daty ważności produktu.

W ŻADNYM PRZYPADKU FIRMA LEMAITRE VASCULAR NIE BĘDZIE ODPOWIEDZIALNA ZA WSZELKIE SZKODY BEZPOŚREDNIE, PÓŚREDNIE, WYNIKOWE, SZCZEGÓLNE, KARNE LUB RETORSYJNE. W ŻADNYM PRZYPADKU ŁĄCZNA ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY LEMAITRE VASCULAR W ODNIESIENIU DO NINIEJSZEGO PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, Z CZEGO WYNIKA, W RAMACH JAKIEJKOLWIEK TEORII ODPOWIEDZIALNOŚCI, W ZWIĄZKU Z UMOWĄ, NARIUSZENIE, ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ ŚCIŚLEJ LUB INNAJ, NIE MOŻE PRZEKRÓCZYĆ KWOTY JEDNEGO TYSIAÇA DOLARÓW (1 000 USD), BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY FIRMA LEMAITRE VASCULAR ZOSTAŁA POINFORMOWANA O MOŻLIWOŚCI WYSTĄPIENIA TAKICH SZKÓD, CZY NIE, ORAZ BEZ WZGŁĘDU NA NIESPEŁNIENIE ZASADNICZEGO ZAŁOŻENIA JAKICHOŁWIEK OGROŃCZONYCH ŚRODKÓW NAPRAWCZYCH. NINIEJSZE OGROŃCZENIA DOTYCZĄ WSZELKICH ROSZCZEŃ STRON TRZECICH.

Wersja lub data wydania niniejszej instrukcji została dla celów informacyjnych podana na tyłej stronie niniejszych Instrukcji stosowania. Jeśli od tej daty do chwili użycia produktu upłynęły dwadzieścia cztery (24) miesiące, użytkownik powinien skontaktować się z firmą LeMaitre Vascular w celu sprawdzenia, czy dostępne są dodatkowe informacje dotyczące produktu.

Symbol Legend

		Distributed By	EC REP	REF	LOT	■	■	STERILE A	Rx only
English	Symbol legend	Distributed by							
Deutsch	Erläuterung der Symbole	Europäischer Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Katalognummer	Batch Code	Use-by Date	Date of Manufacture	Sterilized using aseptic techniques.	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician
Français	Legende des symboles	Distribué par	Représentant Autorisé au sein de l'Union Européenne	Numéro de catalogue	Code du lot	Date limite d'utilisation	Herstellungsdatum	Mithilfe aseptischer Verarbeitungstechniken sterilisiert.	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzgebungen dieses Geräts nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkaufen werden
Italiano	Legenda dei simboli	Distribuito da	Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea	Numero di catalogo	Numero lotto	Data di scadenza	Date di produzione	Sterilizzato con tecniche di lavorazione aseptiche.	Attention: la législation fédérale des Etats-Unis l'autorise à la vente de ce dispositif qui à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
Español	Significado de los símbolos	Distribuido por	Representante Autorizado en la Comunidad Europea	Número de catálogo	Código de lote	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación	Sterilizado mediante técnicas de procedimiento asepticas.	Atención: le legislación federal de EE.UU. y otras regulaciones exclusivamente autoriza la venta a través de una prescripción médica de este dispositivo
Português	Legenda de símbolos	Distribuído por	Representante Autorizado na Comunidade Europeia	Número de catálogo	Código de lote	Data de validade	Data de fábrica	Esterilizado utilizando técnicas asepticas de processamento.	Guarde. Segundo a lei federal dos EUA e outras leis, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por orden de um médico.
Dansk	Tegnforklaring	Distribueret af	Autoriseret Repræsentant i EU	Katalognummer	Partikode	Holdbarhedsdato	Fremstillingdato	Steriliseret ved hjælp af aseptiske behåndlingssteknikker.	Advarsel: (dette forbruksstyring og anden lovgivning i USA må dette udskydes kun sædes af en læge eller efter dennes anvisning)
Svenska	Symboltext	Distribuerat av	Auktorisera! Repräsentant inom EU	Katalognummer	Satskod	Utgångsdatum	Tillverknings-datum	Steriliseras med hjälp av aseptisk bearbetningsteknik.	Varning: Amerikanska (USA) och andra ländernas lag medger endast för säljning av varken eller en tillstånd för läkare
Nederlands	Legenda van de symbolen	Gedistribueerd door	Geadresseerd verantwoordiger in de Europese Unie	Catalogusnummer	Partijnummer	Houdbaarheids-datum	Fabrikgedatum	Gestileerd met aseptische verwerkingstechnieken.	Let op: (Kraaktens federaal en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.)
Ελληνικά	Υπογραφή αυτοψίου	Διενέβεται από	Εγγονοφύλων οντωτικού ποσού	Ληφθείσας κατασκευής	Κωδικός παρτίδας	Ημερομηνία λήψης	Ημερομηνία κατασκευής	Ανοργεμένη είτε τη χρήση δεν είναι επιτρεπόμενη.	Προσοχή: Η προσφορά και η πώληση σε άτομα που δεν είναι ιατροί ή φαρμακοποιοί θα προστατεύεται με την ποινή της νομοθεσίας.
Türkçe	Sembol atılaması	Dağıtıcı	Avrupa Yetkili Temsilcisi	Katalog Numarası	Seri Kodu	Son Kullanma Tarihi	İşletim Tarihi	Aseptik teknikler kullanılarak sterilize edilmiştir.	Dikkat: ABD Federal ve diğer salar bu cihazın kullanımını taraflı veya doktorun veya hekimin şartıyla satılmıştır.

Symbol Legend

	Distributed By:	EC REP	REF	LOT			STERILE A	Rx only
Suomi Kuvakasti	Julkennusjärjestyksessä Euroopassa	Valluttettu edustaja	Lueteltuun jonne	Erikoisuudet	Varmineen kayttopäivä	Varmistuspaperinäkymä	Sterilisoitujen seipäitä käsittelemättä.	Huomio: Yleisvaltaan luvatut tuotekalit käyvättaa tämän laiteen myynnin alueestaan lähdetelle taikälimmäärässä.
Eesti Sümbole selgitus	Etsimisjuha	Vallatud esindaja Europas	Kataloginumber	Partikoodi	Kasutata tuni	Toiminge kumpaev	Steriliseeritud asupäise	Etsivatusti USA fideeralt - ja teised seadused lubavad seda seedit muiua a alult arstileidu väh arstiteilimuse.
Română simboluri	Legenda	Distribuit de	Reprezentant autorizat în Europa	Codul de catalog	A se utiliza până la	Data fabricatiei	Sterilizat prin utilizare unor tehnici de procesare a seipită.	Alergiile legale fideeralt & S.U.A. sättelegi restriktioita vältatakse asestisi disponiblitäte sau la comanda unuimedic.
Magyar Szimbólumok jelentése	Forgalmazó:	Európai jogosított képviselő	Katalogusszám	Gyártásidőjárás	Szávatosság idő	Gyártás időponja	Aszennitus előkészítés technikákkal sterilizálva.	Fizikaiak Az Amerika Egyesült Államok szöveteg törvények korlátozzák elemeiszöbz oncikálati vagy orvosi rendelkezésre birtató értekezések
Norsk Symbolforklaring	Distribuert av	Europesk autorisert representant	Katalognummer	Seriekode	Utløpsdato	Produksjonsdato	Sterilisert ved bruk av asipistiske behandlingsteknikker.	Forsiktig: Federal lov USA krever at denne enheten kun selges av eller i henhold til ordre fra en lege.
Български Легенда за символите	Разпространява се чрез	Оптически представени за Европа	Каталожен номер	Гаранционен номер	Срок на годност	Дата на производство	Sterilisirano i kategoriji za technika za obrabota.	Внимание! Федералните и другите закони на САЩ определяват този продукт като съоръжава като о или по-голяма опасност.
Latviešu valoda	Simboli pārkārtījums	Iplata	Plimardais pārstrāvis Eiropā	Numurs katalogā	Partikods	Derguma termijs	Hažošanas datums	Uzmanību! ASV Federālā likums un citi likumi ietvejotības teritorijas vadotāji, atļauj o tākai ārstam vai pēc iestāžu lūkuma
Poski	Legenda symboli	Dstrybučia	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Europy	Numer katalogowy	Kod partii	Najlepší spojky pred data produkcji	Wystrzyżono i przygotowano przewozania asipiciego.	Przestrzegać Prawo federalne Stanów Zjednoczonych i inne prawo ograniczają sprzedaż tego produktu do użycia na zlecenie lekarza

Symbol Legend

English	0°C/32°F~										
Deutsch	Unterer Temperaturgrenzwert	Keep away from sunlight	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised	Do not re-use.	Do Not Sterilize	Non-pyrogenic	Open Here	Consult instructions for use.			
Français	Limite inférieure de température	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	Nicht verwenden, falls das Sterilitätsseal oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist.	Nicht wieder verwenden	Nicht erneut sterilisieren	Nicht pyrogen	Hier öffnen	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung.			
Italiano	Limite minimo di temperatura	Conservare al riparo dalla luce solare	Non utilizzare se la barriera di sterilizzazione o l'imballaggio prezzo danni segni di danneggiamento	Ne pas réutiliser	Ne pas résteriliser	Apyrogene	Ouvrir ici	Consulter le mode d'emploi.	Stocké dans du glutaraldehyde 0,2 %		
Español	Límite mínimo de temperatura	Mantenga al lejado de la luz solar	No utilizar si la bariera de esterilización del producto o su envase no están intactos	Non utilizzare	Non sterilizzare	Non pyrogenico	Aprire qui	Istruzioni per uso.	Conservato in glutaraldeide a 0,2 %		
Português	Limite inferior de temperatura	Mantener longe da luz solar	Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou embalagem estiverem comprometidos	Não reutilizar	Não reestimar	Não pyrogenic	Abra Aqui	Consulte as instruções de uso.	Conservado en Glutaraldeido a 0,2 %		
Dansk	Nedre temperaturgrænse	Undgå sollys	Må ikke anvendes, hvis produkets steriliseringsbarriere eller dets emballage er kompromitteret	Må ikke bruges	Må ikke resteriliseres	Må ikke pyrogen	Abn her	Se brugervejledningen.	Opbevar et 0,2% glutaraldehyd		
Svenska	Lägsta temperatur	Håll borta från solljus	Använd inte produkten om den sterila barriären eller förpackningen är intaka	Får inte återanvändas	Får inte omsterriliseras	Får inte återanvändas	Öppna här	Se Bruksanvisning.	Förvaras et 0,2% glutaraldehyd		
Nederlands	Minimumstemperatuur	Beschermen tegen zonlicht	Niet gebruiken als de steriele barrière van het product of de verpakking niet meer intact is	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Pyrogenfrei	Hier openen	Raadhorig gebruik wijzigen.	Bewaren in glutaraldehyde van 0,2%		
El�nayr	K鶻ro 0 0po Geproprioatuc	Nu qolmada turulukto qo ro qoquc roq jauuo	Ma am 0 0poq qolmada turulukto qo ro anoxicibon qoquc roq jauuo	Mavzutqayiq qolmada turulukto qo ro eyvonoqadibon qoquc roq jauuo	Mavzutqayiq qolmada turulukto qo ro Mavzutqayiq qolmada turulukto qo ro	Mavzutqayiq qolmada turulukto qo ro Mavzutqayiq qolmada turulukto qo ro	Açıktır etiði Sipariþ fakturasi to þulamdo olymuñ xipirig.	Açıktır etiði Sipariþ fakturasi to þulamdo olymuñ xipirig.	Açýlmak 0,2% yoluqda ñoksañ		
Turkçe	Alt sıcaklık sınırı	Güneş ışığından uzaktuttan	Ürün sterilizasyon hâriyeri veya ambalajı zarar görmüşse kullanmayın	Tekrar kullanılmayan	Yeniden Sterile Etmeyle	Proteinik değişildir	Buradan Açıñz	Kullanım Tâlimatname Baskın	% 0,2 Glutaraldehîde içinde saklanmaktadır		

Symbol Legend

Suomi	Alemplämpötilaaja	Säiliettävä auringonvaltaa suojaatuna	Etsikäytävä jotta tuoteen steriloointiestä se voi pakkaus on valautunut	Etsi käytävä uudelleen	Etsi steriloida uudelleen	Pyrogeeniton	Avataan tätä tutustu käytööhelsingin.
Festi	Temperatuuri almine pinnärttus	Hoidke pikkesealjusest eemal	Ärge kutsuta, kuitone steriliisustarjärvi völ selepalend on kaljustaud	Mitte kordiskasutada	Ärge steriseeri ge uesti	Mittepiroogenne	Tutuuge kasutusihendiga.
Româna	Limită inferioră de temperatură	A se feri de lumina soarelui	Nu utilizati dacă bariera de sterilizare a produsului sau ambalajului acestuia sunt compromise.	A nu se reutiliza	Nu resterilizati	Äriogen	Păstra în gătitul de hidratisare.
Magyar	Néhány hőmérsékletet határték	Napfénytől is vor tárdo zárolni vagy a csomagolás serülés tilos	Üjrafelhasználása tilos	Nem pihogén	Itt mylik	Tartósítás a használati időhöz kötött.	
Norsk	Nedre temperaturgrense	Holdes vekk fra salys	Produktet må ikke brukes hvis den sterile bærennen eller dets pakning er ødelæst.	Må ikke brukes på nytt	Må ikke sterileses på nytt	Ikke-pyrogen	Åpenes her
Български	Долна температурна граница	Държте дланите от сънчевата светлина	Да не се употребява, ако пакетът за стерилизация на продукта или опаковката е излаган на наядуване	Не употребявайте повторно.	Неупотребявайте повторно.	Апирогенно	Съхраняване в разтвор от 0,2% на глутаралдехид.
Latviešu valoda	Minimālā temperatūras ierobežojums	Sargājiet no saules gaismas	Neizmantojiet ja izstādījumā sterilizējus bājus vai tā epakojums ir bojāts.	Nelietot atkārtoti	Nesertējiet atkārtoti	Nepirogēns	Atveri šeit Skaitļi lietotājas instrukciju.
Polski	Dolne ograniczenie temperatury	Chronią przed światłem słonecznym	Nie używaj, jeśli żalowa baner produktu lub jego opakowanie zostały natruszone ponownie	Nie używać ponownie	Produkt niepirogenny	Tutwierdzać zapora sie z instrukcją stosowania.	Przechowywanie w roztworze 2% aldehydu glutarowego



Distributed By:



LeMaitre Vascular, Inc.
Customer Service:
Tel: (781) 221-2266
Fax: (781) 221-2223
Tel: 855-673-2266

LeMaitre Vascular LLC
9135 Keele Street, Suite B6
Vaughan, Ontario
Canada L4K 014
Tel: +49-(0)6196-659230



LeMaitre Vascular GK
1F Kubodera Twin Tower Bldg.
2-9-4 Kudan-minami, Chiyoda-ku
Tokyo 102-0074, Japan
Tel: +81-(0)3-5215-5681

€
0088

LeMaitre and XenoSure are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.
©2018 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved.

XenoSure® Biologic Patch

P2390-00 Rev. K 09/18