



**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 οδηγίων χρήσης - Ελληνικά

**XenoSure® Biyolojik Yama**  
Kullanım Talimatları - Türkçe

**Biologinen XenoSure®-paikka**  
Käytöohjeet - suomi

**Bioolgiline 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 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9,

2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)

Processed bovine pericardial patch

Instructions for use - English

**STERILE A**  Rx only**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)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1X10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5X10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

**Indications For Use**

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
- Meningitis

**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 implant the 12x25cm XenoSure Patch in patients under 25kg (See Adverse Effects).
- 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> bovine pericardial patch material have not been tested. Use antibiotics only as indicated by the antibiotics manufacturer.

Model	Size (cm)	Rinse Procedure
0.6BV8	0.6x8	500ml for 2 minutes minimum
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5X15	
4BV4	4x4	1000ml for 3 minutes minimum
4BV6	4x6	
5BV10	5x10	
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

#### **Alternate Patch Size Rinse 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<sup>2</sup>)

If the patch has an area less than or equal to 37.5cm<sup>2</sup>, the patch requires a

rinse time of 2 minutes in 500ml of saline.

If the patch has an area greater than 37.5cm<sup>2</sup> and less than or equal to

300cm<sup>2</sup>, 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.

#### **Safe Handling and Disposal**

If serious medical incidents should arise during use of this medical device, users should notify both LeMaitre Vascular and the Competent Authority of the country where the user is located. This product contains no sharps, heavy metals or radioisotopes, and is not infectious or pathogenic. No special requirements for disposal are evident. Please consult local regulations to verify proper disposal. Dispose storage solution according to local and federal regulations. Solution should not be disposed using septic systems. If there are no disposal restrictions, solution may be diluted and disposed in a sanitary sewer system. For more information see: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

#### **Packaging & shipping of explanted XenoSure:**

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

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

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

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

#### **Pre-explantation:**

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

#### **Explanation:**

1. Explanted XenoSure patches should be directly transferred to a sealable container filled with a solution of alkaline buffered 2% glutaraldehyde or 4% formaldehyde prior to shipment.

2. Cleaning of explanted patches should be minimal if necessary. Proteolytic digestion should not be used in any circumstances.
3. XenoSure explants should not be decontaminated under any circumstances. DO NOT autoclave the sample or use ethylene oxide gas to decontaminate.

**Packaging:**

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

LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

**Limited Product Warranty; Limitation of Remedies**

LeMaitre Vascular, Inc. warrants that reasonable care has been 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.

## XenoSure® Biologisches Patch

(Modelle 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 2.5BV15,

4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)

Aufbereitetes bovinus Perikardpatch

Benutzeranleitung – Deutsch

**STERILE A**  Rx only

### 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, Klimakanälen 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 Gewebebeschädigungen 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 körpereigenen Organe vorgesehen. XenoSure Biologische Patch sind in den folgenden Größen erhältlich:

Modell	Größe (cm)	Modell	Größe (cm)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1X10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5X10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

### 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
- Meningitis

### Warnhinweise

Die Hauptkomplikationen, die für bovines 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 Patchs zuständigen Personen müssen sorgfältig darauf achten, eine Beschädigung des Gewebes des XenoSure Biologischen Patchs zu vermeiden.

- NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH. Nicht wiederverwenden, wieder aufbereiten oder resterilisieren. Das Produkt NICHT erneut verwenden. Nur für den Einmalgebrauch. Eine Wiederwendung, 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°F) aus. EINFRIEREN BESCHÄDIGT DEN XENOSURE BIOLOGISCHEN PATCH SCHWERWIEGEND UND MACHT 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 12x25 cm große XenoSure Patch NICHT in Patienten mit einem Gewicht von unter 25 kg implantieren (Siehe Nebenwirkungen).
- 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 Schnittpunktnähte 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 implantierten 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-Überleitungsgebündel 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 toxische Auswirkungen dar. Die Durchführung des entsprechenden Spülverfahrens, wie in der Gebrauchsanweisung aufgeführt, reduziert restliches Glutaraldehyd auf dem Patch auf ein akzeptables Niveau und verringert somit das Risiko für akute toxische Auswirkungen beträchtlich. Eine Übersicht der veröffentlichten Literatur führt 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 Patches muss gegen das mögliche Risiko von toxikologischen 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 begleitendem chronischem entzündlichem Infiltrat 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 Patches 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 Xeno-Sure 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 Biologisch-en Patchs gründlich gewaschen werden, um alle Puderreste 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 BIOLGISCHE 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 gegriffen wird. Nachdem der XenoSure Biologische Patch aus dem Behälter genommen wurde, diesen in die sterile Kochsalzlösung tauchen. Mit derselben Pinzette das XenoSure Biologischen Patch vorsichtig im Becken bewegen. Den XenoSure Biologischen Patch so lange im Becken lassen, bis er vom Chirurgen gebraucht wird.

Nach dem Ermessens des Chirurgen kann die Spüllösung Bacitracin (500 U/ml) oder Cephalexin (10 mg/ml) enthalten, da Tests gezeigt haben, dass das Xeno-Sure® bovine Perikard-Patch-Material durch die Behandlung mit diesen Antibiotika nicht negativ beeinflusst wird. Die Auswirkungen anderer Antibiotika oder die Langzeitauswirkungen dieser Antibiotika auf das XenoSure® bovine Perikard-Patch-Material wurden nicht getestet. Verwenden Sie Antibiotika nur gemäß den Indikationen des Herstellers der Antibiotika.

Modell	Größe (cm)	Spülverfahren
0.6BV8	0.6x8	500 ml für mindestens 2 Minuten
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	
5BV10	5x10	1000 ml für mindestens 3 Minuten
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

#### Spülverfahren für individuelle Patchgrößen

Länge des Patches (cm) x Breite des Patches (cm) = Patchfläche ( $\text{cm}^2$ )

Bis zu  $37.5\text{cm}^2$ :

Falls der Patch eine Fläche von weniger als  $37.5 \text{ cm}^2$  hat, ist er 2 Minuten lang in 500 ml Kochsalzlösung zu spülen.

Über  $37.5 \text{ cm}^2$ :

Falls der Patch eine Fläche von größer als  $37.5 \text{ cm}^2$  und weniger oder gleich  $300 \text{ cm}^2$  hat, ist eine Spülzeit von 3 Minuten in 1000 ml Kochsalzlösung erforderlich.

*Hinweis: Die Patchfläche basiert auf einer Seite des Patches. 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.

#### Sichere Handhabung und Entsorgung

Wenn bei der Verwendung dieses Medizinprodukts schwerwiegende medizinische Zwischenfälle auftreten, sollte der Anwender sowohl LeMaitre Vascular als auch die zuständige Behörde des Landes

informieren, in dem der Anwender wohnhaft ist.  
Dieses Produkt enthält keine scharfen oder spitzen Teile, Schwermetalle oder Radioisotope. Es ist nicht infektiös oder pathogen. Es gelten keine besonderen Anforderungen für die Entsorgung. Bitte informieren Sie sich über die örtlichen Bestimmungen, um eine ordnungsgemäße Entsorgung sicherzustellen.  
Entsorgen Sie die Lagerungslösung gemäß den örtlichen und staatlichen Bestimmungen. Die Lösung darf nicht über ein Klärsystem entsorgt werden. Wenn es keine Einschränkungen bei der Entsorgung gibt, kann die Lösung verdünnt und in ein Schmutzwasserkanalsystem entsorgt werden. Weitere Informationen siehe: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

**Verpackung und Versand explantierter XenoSure:**  
Der Rückversand an LeMaitre Vascular hängt von 3 entscheidenden Fragen ab:

1. Stammt das Explantat von einem Patienten mit einer bekannten oder mutmaßlichen pathogenen Erkrankung zum Zeitpunkt der Explantation?
2. Stammt das Explantat von einem Patienten, in dessen Behandlungsverlauf innerhalb der letzten 6 Monate therapeutische Radionuklide zum Einsatz kamen?
3. Hat der Arzt die Einwilligung des Patienten für die Rücksendung der Probe an den Hersteller zu Forschungszwecken eingeholt?  
Sollte die Antwort auf Frage 1 oder 2 positiv ausfallen, stellt LeMaitre Vascular keine entsprechende Anleitung für den Versand zur Verfügung. DIESE EXPLANTATE DÜRFEN UNTER KEINEN UMSTÄNDEN AN LEMAITRE VASCULAR ZURÜCKGESCHICKT WERDEN. In den genannten Fällen muss das Explantat gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

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

**Vor der Explantation:**

1. Führen Sie wenn möglich eine CT oder einen Ultraschall des Produkts durch, um dessen Durchgängigkeit zu dokumentieren.
2. LeMaitre Vascular kann klinische Daten erheben, die keine Rückschlüsse auf die Identität des Patienten zulassen. LeMaitre Vascular erbittet unter anderem folgende Informationen:
  - a) Die Originaldiagnose, die zum Einsatz des Implantats führte
  - b) Die für das Implantat relevante Anamnese des Patienten, einschließlich des Krankenhauses oder der Klinik, in dem/der das Produkt implantiert wurde
  - c) Die Erfahrungen des Patienten mit dem Implantat vor der Implantatentfernung
  - d) Das Krankenhaus oder die Klinik, in dem/der die Explantation stattgefunden hat, und das Datum der Entnahme

**Explantation:**

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

**Verpackung:**

1. Die Explantate müssen so versiegelt und verpakt werden, dass die Gefahr für Bruchschäden, eine Kontaminierung der Umgebung oder die Exposition von Personen, welche die Pakete während des Transports handhaben, möglichst gering ist. Für die Isolierung des versiegelbaren Behälters in der Sekundärverpackung sollte Material verwendet werden, das saugfähig ist und eine polsternde Wirkung hat. Primär- und Sekundärverpackung müssen anschließend in eine Umverpackung gegeben werden.
2. Explantate in einem versiegelten Primärbehälter müssen mit einem Symbol für Biogefährdung gemäß ISO 7000-0659 gekennzeichnet sein. Dasselbe Symbol muss auf der Sekundärverpackung und der Umverpackung angebracht werden. Die Umverpackung muss außerdem mit Name, Adresse

und Telefonnummer des Absenders sowie dem Hinweis „Beim Auftreten von Beschädigungen oder Unwägbarkeiten muss das Paket ausgesondert und der Absender benachrichtigt werden“ versehen sein.

3. Die laut obiger Beschreibung vorbereiteten Pakete können an

folgende Adresse versandt werden:

LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

**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, GESCHÄFTSFÜHRER, 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. VERSCHÄRFTEN SCHADENERSATZ ODER PÖNALEN. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN KANN DIE GESAMTHAFTUNG SEITENS LEMAITRE VASCULAR BEZÜGLICH DIESES PRODUKTS EINTAUSEND US-DOLLAR (1.000 USD) ÜBERSTEIGEN, UNABHÄNGIG VON DER URSCHE UND DER 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 RECHTSBEHELFES. 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 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14,

2BV9, 2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)

Patch traité de tissu péricardique bovin

Mode d'emploi – Français

**STERILE A Rx only****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 RÉFRIGÉRATION 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)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1X10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5X10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

**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
- Méningite

**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, retraiter ou restériliser. NE PAS réutiliser le dispositif. Réservez 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 RÉFRIGÉRATEUR.
- Avant l'emploi, RINCER le dispositif selon les instructions de la section « PROCÉDURE DE RINÇAGE » 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 implanter le patch XenoSure de 12 x 25 cm chez des patients de moins de 25 kg (consulter les effets indésirables).
- NE PAS manipuler le Patch Biologique XenoSure à l'aide d'instruments traumatisques. 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 et des signes histologiques de détérioration comme réactions indésirables. Les résultats comprennent la phagocytose accompagnée d'infits infl ammatoires 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.
5. Le péricarde bovin utilisé pour la fermeture péricardique a été associé à des réactions inflammatoires épicardiques et des adhérances du patch au cœur. Les adhérances péricardiques peuvent accroître la difficulté de recommencer une sternotomie.

**Conditionnement**

Le Patch Biologique XenoSure est fourni stérile et apyrégène 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 adéquat 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'INVIOBLITÉ 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 discréption 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
0.6BV8	0.6x8	500 ml pendant 2 minutes minimum
0.8BV8	0.8x8	
1BV6.	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	
5BV10	5x10	1000 ml pendant 3 minutes minimum
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

**Méthode de rinçage pour patch personnalisé**

Longueur du patch (cm) x largeur du patch (cm) = surface du patch (cm<sup>2</sup>)

Inférieure ou égale à 37,5 cm<sup>2</sup>:

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

Supérieure à 37,5 cm<sup>2</sup>:

Si le patch a une surface supérieure ou égale à 37,5 cm<sup>2</sup> et inférieure ou égale à 300 cm<sup>2</sup>, 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 patches 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.

**Manipulation et élimination en toute sécurité**

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

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

Éliminez la solution de stockage conformément aux réglementations locales et nationales en vigueur. La solution ne doit pas être éliminée avec des systèmes septiques. Si l'élimination n'est sujette à aucune restriction, la solution peut être diluée et éliminée dans un système d'égout sanitaire. Pour plus d'informations, consultez le document : <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

**Emballage et expédition des patchs XenoSure explantés :**

Le renvoi à LeMaitre Vascular dépend de 3 questions cruciales :

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

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

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

**Avant l'explantation :**

1. Dans la mesure du possible, effectuez une tomodensitométrie ou une échographie du dispositif pour documenter sa perméabilité.
2. LeMaitre Vascular peut accepter des informations cliniques ne permettant pas l'identification du patient. LeMaitre Vascular demande des informations telles que :
  - a) le diagnostic initial ayant conduit à l'utilisation de l'implant ;
  - b) les antécédents médicaux du patient concernant l'implant, notamment l'hôpital ou la clinique où le dispositif a été implanté ;
  - c) l'expérience du patient avec l'implant avant son explantation ;
  - d) l'hôpital ou la clinique où a été effectuée l'explantation et la date du retrait.

**Explantation:**

1. Les patchs XenoSure explantés doivent être directement transférés dans un récipient scellable contenant une solution alcaline tamponnée de glutaraldéhyde à 2 % ou de formaldéhyde à 4 % avant leur expédition.
2. Le nettoyage des patchs explantés doit être minimal si nécessaire. La digestion protéolytique ne doit en aucun cas être utilisée.
3. Les explants XenoSure ne doivent en aucun cas être décontaminés. NE traitez PAS l'échantillon en autoclave et n'utilisez pas d'oxyde d'éthylène pour la décontamination.

**Emballage:**

1. Les explants doivent être scellés et emballés de manière à réduire les risques de cassure, de contamination de l'environnement ou d'exposition aux personnes manipulant ces emballages pendant le transport. Le conteneur scellable à l'intérieur de l'emballage secondaire doit être isolé de matière absorbante et amortissante. Les emballages primaire et secondaire doivent ensuite être emballés dans un emballage extérieur.
2. Un symbole de risque biologique selon la norme ISO 7000-0659 doit être apposé sur les explants contenus dans les conteneurs primaires. Le même symbole doit être fixé sur l'emballage secondaire et l'emballage extérieur. Le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de l'expéditeur, ainsi que la mention « Si un dommage ou une fuite est observé, le paquet doit être isolé et l'expéditeur informé » doivent être indiqués sur l'emballage extérieur.

3. Les paquets préparés de la manière indiquée ci-dessus peuvent être expédiés à l'adresse suivante :

LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

**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 DÉSIGNE 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'ADÉQUATION 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 expirera à la date de péremption du dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE 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 DU DIT 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 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 2.5BV15,  
 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)  
 Patch in pericardio bovino trattato  
 Istruzioni per l'uso - Italiano

**STERILE A**  **Rx only**

#### 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 collageno 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)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1X10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5X10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

#### 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

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

#### Avvertenze

Le principali complicanze riportate per il tessuto pericardico bovino sono la

fibrosi e l'infezione. Tali complicazioni 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 patologie 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 temperature 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** impiantare il cerotto XenoSure da 12x25 cm in pazienti di peso inferiore a 25 kg (Vedere Effetti collaterali).
- **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 da 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 necessaria 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 infiltrato infiammatorio 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 apirogeno 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 antimanomissione per controllare che non siano stati danneggiati.

NON USARE IL PATCH BIOLOGICO XENOSURÉ 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 antimanomissione e svitare il coperchio del vasetto. Il contenuto del vasetto è sterile e deve essere manipolato asetticamente 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 bacinella. Lasciare il Patch Biologico XenoSure nella bacinella 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
0.6BV8	0.6x8	500 ml per 2 minuti minimo
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	
5BV10	5x10	1000 ml per 3 minuti minimo
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

**Procedura di risciacquo di patch su misura**

Lunghezza patch (cm) x larghezza patch (cm) = area patch ( $\text{cm}^2$ )

Inferiore o uguale a 37.5  $\text{cm}^2$ :

Se l'area del patch è inferiore a 37.5  $\text{cm}^2$ , il patch richiede un tempo di lavaggio pari a 2 minuti in soluzione salina da 500 ml.

Superiore a 37.5  $\text{cm}^2$ :

Se la superficie del cerotto è superiore a 37.5  $\text{cm}^2$ , o è inferiore o uguale a 300  $\text{cm}^2$ , 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 pieghevole di Istruzioni per l'uso. LeMaitre Vascular, Inc. presume che qualunque 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.

**Manipolazione e smaltimento sicuri**

Se dovessero sopravvenire incidenti medici gravi durante l'utilizzo di questo dispositivo medico, l'utente è tenuto a notificarli sia a LeMaitre Vascular che all'autorità competente del paese ove risiede.  
Il prodotto non contiene parti taglienti/acute, metalli pesanti o

isotopi radioattivi, non è infettivo né patogeno. Non vi sono requisiti speciali per lo smaltimento. Si prega di consultare i regolamenti locali per verificare le norme relative al corretto smaltimento.  
Smaltire la soluzione di conservazione in osservanza alle disposizioni locali e federali in materia. La soluzione non deve essere smaltita utilizzando fosse biologiche. In assenza di restrizioni relative allo smaltimento, è possibile diluire e smaltire la soluzione nel sistema fognario sanitario. Per ulteriori informazioni, vedere: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

**Confezionamento e spedizione di materiale espiantato**

**XenoSure:**

**La restituzione del materiale a LeMaitre Vascular dipende da 3 domande cruciali:**

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

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

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

**Pre-espianto:**

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

**Espianto:**

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

**Confezionamento:**

1. I materiali espiantati devono essere sigillati e confezionati in modo da ridurre al minimo il potenziale di rottura, contaminazione dell'ambiente o esposizione per coloro che manipoleranno tali confezioni durante i trasferimenti. Selezionare materiale assorbente e di imbottitura che isoli il contenitore sigillabile interno alla confezione secondaria. Gli imballaggi primario e secondario devono a loro volta essere confezionati all'interno di un ulteriore imballaggio esterno.
2. Gli espianti contenuti all'interno dei contenitori primari sigillati devono essere etichettati riportando il simbolo di rischio biologico conforme alla norma ISO 7000-0659. Lo stesso simbolo deve essere riportato sulla confezione secondaria e su quella più esterna. La confezione più esterna deve riportare un'etichetta con indicazione di nome, indirizzo e numero di telefono del mittente e la dicitura: "Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified" (Se la confezione appare danneggiata o presenta perdite, isolarla e notificarlo al mittente).

3. Le confezioni preparate secondo le modalità sopraindicate possono essere spedite all'indirizzo:

LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803, USA

**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 citato nel presente pieghevole, 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, QUALESVOGLIA 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 QUALESVOGLIA 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 QUALESVOGLIA TEORIA DI RESPONSABILITÀ, DERIVANTE DAL CONTRATTO, ILLICITA, DA RESPONSABILITÀ OGGETTIVA O DIVERSAMENTE CAGIONATA, SUPERERA MILLE DOLLARI (1,000 USD), A PRESCINDERE DAL FATTO CHE LEMAITRE VASCULAR SIA STA AVVISA DELLA POSSIBILITÀ DI TALE PERDITA, FATTA SALVA LA PERDITA DELLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALESVOGLIA RIMEDIO. TALI LIMITAZIONI TROVANO APPLICAZIONE A QUALESVOGLIA 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 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9,

2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)

Parche de pericardio bovino procesado

Instrucciones de uso - Español

**STERILE A**  Rx only**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)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1X10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5X10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

**Indicaciones de uso**

El Parche Vascular XenoSure se emplea como material protésico en reconstrucción y reparación cardíaca 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.

**Posibles 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
- Meningitis

**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, reprocesar ni reesterilizar. NO reutilice el dispositivo. ¡Es de un solo uso! La reutilización, el reprocesamiento 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.
- INSPECCIONE 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. No 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 implantar el parche XenoSure de 12x25 cm en pacientes con un peso inferior a 25 kg (consulte Efectos adversos).
- 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, química 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 sequé 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. Después de analizar la documentación publicada, no se ha podido establecer un límite de seguridad para la exposición a glutaraldehído cuando se implanta dentro de 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.
  5. 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 glutaraldehído. La esterilidad está garantizada si el envase se mantiene cerrado, y el precinto permanece intacto. Las partes no utilizadas deberán considerarse como no estériles 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 BIOLÓGICO 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 glutaraldehído 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 atramáticas. Una vez extraído del envase, sumerja 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 de 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
0.6BV8	0.6x8	500 ml durante 2 minutos como mínimo
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	1000 ml durante 3 minutos como mínimo
5BV10	5x10	
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

**Procedimiento de enjuague del parche personalizado**

Longitud del parche (cm) x ancho del parche (cm) = Superficie del parche (cm<sup>2</sup>)  
Inferior o igual a 37.5 cm<sup>2</sup>:

Si el parche tiene una superficie de menos de 37.5 cm<sup>2</sup>, el parche requiere un tiempo de lavado de 2 minutos en 500 ml de suero salino.

Más de 37.5 cm<sup>2</sup>:

Si el parche tiene un área superior a 37.5 cm<sup>2</sup> o inferior o igual a 300cm<sup>2</sup>, 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.

**Manipulación y eliminación seguras**

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

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

Elimine la solución de almacenamiento conforme a la normativa local y federal. No debe desechar la solución en sistemas sépticos. Si no existen restricciones de eliminación, puede diluir la solución y eliminarla en un sistema de desague sanitario. Para obtener información adicional, consulte: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

**Empaque y envío de XenoSure explantados:**

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

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

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

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

**Antes del explante:**

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

**Explante:**

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

**Envase:**

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

LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803, USA

**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 ESTRÍCTA 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 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14,

2BV9, 2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)

Penso pericárdico bovino processado

Instruções de utilização - Português

**STERILE A**  Rx only**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 BIOLÓGICO 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 tecidulares 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)
0.6BV8	0x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1x10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5x10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

**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
- Enfarte do miocárdio
- Hemorragia
- Fuga de líquido cefalorraquidiano
- AVC
- Morte
- Meningite

### **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 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 BIOLOGICO 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 implante o enxerto biológico XenoSure de 12x25cm em pacientes com menos de 25kg (Ver Efeitos Adversos).
- 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, substitua-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/féixes de electrões). 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 reação adversa. Os resultados incluem fagocitose acompanhada por infiltração inflamatória crônica na interface entre o pericárdio bovino e o tecido anfítrião que o rodeia, com degradação focal do colagénio do implante consistente com uma reação anfítrião vs. enxerto.
  5. O pericárdio bovino usado para encerramento pericárdico foi associado a reações 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; NÃO 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. Inspecione 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 assepticamente 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 até 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 do pericárdio bovino XenoSure® não foram testados. Use antibióticos apenas como indicado pelo fabricante de antibióticos.

Modelo	Tamanho (cm)	Procedimento de enxaguamento
0.6BV8	0.6x8	500 ml durante 2 minutos no mínimo
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9.	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	
5BV10	5x10	1000 ml durante 3 no mínimo
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

**Procedimento de enxaguamento de penos adaptados**

Comprimento do penso (cm) x largura do penso (cm) = área do penso (cm<sup>2</sup>)

Menor ou igual a 37.5 cm<sup>2</sup>:

Se o penso tiver uma área inferior a 37.5 cm<sup>2</sup>, o penso requer um tempo de enxaguamento de 2 minutos em 500 ml de solução salina.

Superior a 37.5 cm<sup>2</sup>:

Se a área do enxerto for superior a 37.5 cm<sup>2</sup> é igual ou inferior a 300 cm<sup>2</sup>, 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. A 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.

#### **Manuseamento e eliminação seguros**

Caso ocorram incidentes médicos durante a utilização deste dispositivo médico, os utilizadores devem notificar a LeMaitre Vascular e a autoridade competente do país onde o utilizador reside.  
Este produto não contém objetos cortantes, metais pesados ou radioisótopos e não é infecioso nem patogénico. Não existem quaisquer requisitos especiais de eliminação. Consulte os regulamentos locais para verificar como deverá ser feita a eliminação apropriada. Elimine a solução de conservação em conformidade com os regulamentos locais e federais. A solução não deve ser eliminada utilizando sistemas sépticos. Caso não existam restrições de eliminação, a solução pode ser diluída e eliminada num sistema de esgotos sanitários. Para obter mais informações, consulte <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>.

#### **Embalagem e expedição de XenoSure explantados:**

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

1. O explante é proveniente de um doente com uma condição patogénica conhecida ou presunsa no momento do explante?
  2. O explante é proveniente de um doente com historial de tratamento conhecido que envolve radionuclídeos terapêuticos nos 6 meses anteriores?
  3. O médico obteve o consentimento do doente para proceder à devolução da amostra ao fabricante para fins de investigação?
- Na eventualidade de a resposta à questão 1 ou 2 ser afirmativa, a LeMaitre Vascular não disponibiliza orientação adequada para a expedição. ESTES EXPLANTES NÃO DEVEM SER DEVOLVIDOS À LEMAITRE VASCULAR SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA. Nestes casos, o explante deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.

Para explantes que não representam riscos patogénicos ou radiológicos, siga as instruções que se seguem:

#### **Pré-explantação:**

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

#### **Explantação:**

1. Os enxertos XenoSure explantados devem ser diretamente transferidos para um recipiente selável com uma solução de glutaraldeído a 2% ou formaldeído a 4% com tampão alcalino antes da expedição.
2. A limpeza de enxertos explantados deve ser mínima, se necessário. A digestão proteolítica não deve ser utilizada em circunstância alguma.
3. Os explantes XenoSure não devem ser descontaminados em circunstância alguma. NÃO submeta a amostra a autoclavagem nem utilize gás de óxido de etileno para descontaminar.

#### **Embalagem:**

1. Os explantes devem ser selados e embalados de modo a minimizar o potencial de quebra, contaminação do ambiente ou exposição aos trabalhadores que manuseiam estas embalagens durante o transporte. Deve ser selecionado material absorvente e amortecedor para o isolamento do recipiente selável dentro da embalagem secundária. A embalagem primária e secundária devem ser então embaladas dentro de uma embalagem exterior.
2. Os explantes em embalagens primárias seladas devem ser etiquetados com um símbolo de risco biológico de acordo com a norma ISO 7000-0659. O mesmo símbolo deve ser afixado à embalagem secundária e à embalagem exterior. A embalagem exterior deve ser igualmente identificada com o

nome, o endereço e o número de telefone do remetente e com a declaração "Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified" (Caso sejam detetados danos ou fugas, a embalagem deve ser isolada e o remetente notificado).

3. As embalagens preparadas deste modo podem ser expedidas para:

LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

**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 À DETERMINADA FINALIDADE) E RECUSA POR ESTE MÉIO 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 PODERÁ 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 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9,

2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)

Plaster af forarbejdet bovint perikardie

Brugevejledning - Dansk

**STERILE A**  Rx only

#### 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 vævssplitter. Vævet er behandlet med en glutaraldehydproces, som krydsbinder kolagenfibrene 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)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1X10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5X10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

#### Indikationer for brug

XenoSure biologisk patch er beregnet til brug som et kirurgisk patchmateriale til kardiel og vaskulær rekonstruktion 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
- Dannelse af pseudoaneurisme
- Infektion
- Trombose
- Forkalkning
- Fibrose
- Karokklusjon
- Bristet patch
- Dilatation
- Myokardieinfarkt
- Blødning
- Udsivning af rygmarvsvæske
- Slagtiflæde
- Død
- Meningitis

#### Advarsler

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

### **Forholdsregler**

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. Læg 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 søges lægehjælp. Den flydende, kemiske opbevaringsoplosning bør kasseres i henhold til hospitalsproceduren.
- Implanter IKKE XenoSure-plasteret på 12 x 25 cm i patienter under 25 kg (se Komplikationer).
- 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, ætylenoxid, kemisk eller strålebehandling (gamma-/elektronstråler). Det kan medføre skader!
- Der MÅ IKKE bruges skærende suturmåle eller armerede suturer udstyret med et skærepunkt. Dette kan beskadige anordningen.
- Lad IKKE plastrervævet udtrørre 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 implanteret XenoSure Biologisk Plaster fremkalder symptomer, der er identiske med symptomer, der opstår fra mangler i det naturlige organ. Det er den implanterende kirurgs ansvar at informere patienten om de symptomer, der angiver ukorrekt funktion af det XenoSure Biologiske Plaster.

1. Fuldstændig hjerte- og AV-blok er kendte komplikationer rapporteret for procedurer, der involverer kardial reparation tæt på AV-ledningsbundtet.
2. 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.
3. Glutaraldehydrestet 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 plastre) eller hos patienter med mindre kropsmasse. Fordelene ved brugen af biologisk XenoSure-plaster skal opvejes mod den mulige risiko for toksikologiske følgevirkninger.
4. Dyreforsøg med bovin perikardie har rapporteret om forkalkning og histologiske tegn på nedbrydning som en bivirkning. Konstateringerne omfatter fagocytose med ledsgende kronisk, inflammatorisk infiltration på berøringsfladen mellem det bovine perikardie og det omkringliggende værtsvæv med fokalnedbrydning af implantatkollagen,

- der stemmer overens med en vært-mod-transplantat-reaktion.
5. Bovint perikardie, der bruges til perikardielukning, er blevet knyttet til epikardiale, inflammatoriske reaktioner og plasterets klæbning til hjertet. Perikardieklaebning 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 pulverrester 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 BIOLIGISKE PLASTER MÅ IKKE BRUGES, HVIS BEHOLDEREN ER BESKADIGET, ELLER HVIS FORSEGLINGEN 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 glutaraldehydrester. Skyl flere plaste separat med frisk, steril saltvandsoplosning.

Fjern den udvendige plastikforsægling, 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 kontaminerings. 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 fadet. Lad det XenoSure Biologiske Plaster blive i skyllefadet, indtil kirugen skal bruge det. Hvil lægen skønner det fordelagtigt kan skylleopløsningen 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 indikeret af antibiotikaproducenten.

Model	Størrelse (cm)	Skylleprocedure
0.6BV8	0.6x8	500 ml i mindst 2 minutter
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	

Model	Størrelse (cm)	Skylleprocedure
5BV10	5x10	1000 ml i mindst 3 minutter
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

#### Skylleprocedure til specialfremstillet plaster

Plasterlængde (cm) x plasterbredde (cm) = plasterareal (cm<sup>2</sup>)

Mindre end eller svarende til 37,5 cm<sup>2</sup>:

Hvis plasteret har et areal på mindre end 37,5 cm<sup>2</sup>, kræver plasteret en skyletid på 2 minutter i 500 ml saltvandsoplosning.

Større end 37,5 cm<sup>2</sup>:

Hvis patchen har et område, der er større end 37,5 cm<sup>2</sup> og mindre end eller lig 300 cm<sup>2</sup>, kræver patchen en skyletid på 3 minutter i 1000 ml saltvand.

Bemærk: Plasterareal det er baseret på én side af plasteret. Denne beregning er blevet formuleret bevidst. Følg vejledningen.

#### Implantation

Skær og/eller klip det XenoSure Biologiske 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 Plastervev renses hyppigt med steril, fysiologisk saltvandsoplosning for at forhindre udtrørring.

Undersøg begge sider af XenoSure® biologisk plaster visuelt. Hvis den ene side virker glattere, 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 perikardieplaster er blevet anvendt med succes i intrakardiale reparationsprocedurer i de sidste 25 år med fremragende kliniske resultater. Offentligjort data omkring sådan anvendelse er at finde i lægelig litteratur. På nuværende tidspunkt er holdbarheden af fastgjort bovin perikardieplaster 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.

#### Sikker håndtering og bortskaffelse

Hvis der skulle opstå alvorlige medicinske hændelser i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr, skal brugerne underrette både LeMaitre Vascular og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren befinder sig.

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

Opbevaringsoplosningen skal bortslettes i henhold til lokale og nationale bestemmelser. Oplosningen må ikke bortslettes via septiksystemer. Hvis der ikke er begrænsninger vedrørende bortskaffelse, kan oplosningen fortyndes og bortslettes i et kloakaflob. Læs mere her: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

#### Emballage og forsendelse af eksplanterede XenoSure:

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

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

Hvis besvarelsen af spørgsmål 1 eller 2 er bekraeftende, yder LeMaitre Vascular ikke tilstrækkelig vejledning til forsendelse.  
**DET EKSPLANTERDE UDSYR MÅ UNDER INGEN OMSTÅNDIGHEDER RETURNERES TIL LEMAITRE VASCULAR.** I disse tilfælde skal det

eksplanterede udstyr bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

**Til eksplanteret udstyr uden patogene eller radiologiske risici bedes du:**

**Inden eksplantation:**

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

**Eksplantation:**

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

**Emballage:**

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

**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 DÉTTE AFSNIT OMFATTER SÁDANT UDTRYK LEMAITRE VASCULAR, INC., DERES DATTERSLSKABER OG DERES RESPEKTIVE MEDARBEJDERE, BESTYRELSESMEDLEMMER, LEDERE, DIREKTØRER OG REPRÆSENTANTER) INGEN UDTRYKKELIGE 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 egnethed til en bestemt behandling, hvor denne anordning anvendes. Denne beslutning er udelukkende koberens ansvar. Denne begrænsede garanti gælder ikke, hvis koberen eller en tredje part mishandler eller misbruger eller ikke opbevarer denne anordning korrekt. Den eneste misligholdelsesbeføjelse for denne begrænsede garanti skal være omytning 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 (US\$ 1.000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET INFORMERET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB OG DESUAGTER MANGLENDE OPFYLDELSE AF RETSMIDLETS OBLIGATORISKE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTS 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**

(modellnummer 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)  
Lapp av bearbetat bovint pericardium  
Bruksanvisning - Svenska

**STERILE A**  Rx only

**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 KRÄVS INTE. FRYSNING SKADAR XENOSURE BIOLOGISK LAPP ALLVARLIGT OCH GÖR DEN OANVÄNDBAR.

**Beskrivning**

XenoSure Biologisk lapp består av bovin hjärtäcksvävnad i ett stycke, utvält för att vara så felfri som möjligt. Vävnaden har bearbetats med glutaraldehyd vilket korstänkar kollagenfibrer och minimerar antigenicitet. XenoSure Biologisk lapp har steriliseras med flytande kemikalier och förpackats i en plastburk som innehåller en steril glutaraldehydlösning 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)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1X10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5X10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

**Bruksanvisning**

XenoSure biologisk patch är avsedd för användning som ett kirurgiskt lappningsmaterial för kardiologisk och vaskular rekonstruktion och reparation, reparation av mjukvävnader, förstärkning av suturraden under allmänna kirurgiska ingrepp och för att sluta dura mater vid neurokirurgi. Angivelsen "nära 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
- Kärlökclusion
- Patchruptur
- Dilatation
- Myokardial infarkt
- Blödning
- Läckage av cerebrospinal vätska
- Stroke
- Dödsfall
- Hjärnhinneinflammation

**Varningar**

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

**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, ombearbetning och/eller omsterilisering av produkten och/eller misslyckande som kan äsamma patienten skada, sjukdom eller död. Oanvända bitar av XenoSure Biologisk lapp måste kasseras. Observera produktens "Använd före"-datum.
- GRANSKA den försluta 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.
- UTSATT INTE enheten för temperaturer under 0°C (32°F). FRYSNING SKADAR XENOSURE BIOLOGISK LAPP ALLVARLIGT OCH GÖR DEN OANVÄNDBAR. FÖRVARA INTE PRODUKTEN KYLD.
- SKÖLJ produkten innan den används i enlighet med avsnittet "SKÖLJNINGSPROCEDUR" i denna broschyr. Vätskan som XenoSure Biologisk lapp förvaras i innehåller gluteraldehyd och kan irritera hud, ögon, näsa och hals. ANDAS INTE IN ÄNGAN FRÅN FÖRVARINGSVÄTSKAN. Undvik längre hudkontakt 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.
- XenoSure-patchen på 12 x 25 cm får INTE implanteras på patienter under 25 kg (se biverkningar).
- 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 surtunalar eller suturer med vass spets. Det kan skada produkten.
- Låt 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 implanterad XenoSure Biologisk lapp ger identiska symtom som de man får vid defekter hos det kroppsegena organet. Ansvertet 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. Glutaraldehydbehandlad 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 fullföjs, minskas resterna av gluteraldehyd på patchen till en godtagbar nivå, och därfor 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. Riskena ökar vid implantation av stora mängder gluteraldehydbehandlad vävnad (tex. 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 djurstudier med bovint pericardium har kalcifering och histologiska tecken på nedbrytning rapporterats som en oönskad reaktion. Fynden inkluderar fagocytos med medföljande kronisk inflammatorisk infiitrat vid gränsnittet mellan bovint pericardium och omgivande värvävnad med fokal nedbrytning av implantatets kolagen som överensstämmer med en värdfagrafreaktion.
5. Bovint pericardium som används för förslutning av perikardiet har förknippats med inflammatoriska reaktioner i epikardiet och sammanväxning av lappen till hjärtat. Perikardiska sammanväxningar kan försvara uppript sternotomi.

#### Hur produkten tillhandahålls

En XenoSure Biologisk lapp tillhandahålls steril och icke-pyrogen i en försluten förpackning. FÄR INTE OMSTERILISERAS. Lappen förvaras i

steril fosfatbuffrad koksaltlösning som innehåller 0,2 % glutaraldehyd.  
Sterilitet garanteras om förpackningen är öppnad och förseglingen intakt.  
Danvända 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.

#### **Preparerar av lappen**

Kirurghandskarna måste tvättas noggrant för att avlägsna alla rester av puder 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 säkerhetsförsieglingen så att allt är intakt och utan defekter.  
**ANVÄND INTET XENOSURE BIOLGISK LAPP OM BURKEN ÄR SKADAD ELLER OM FÖRSEGLINGEN BRUTITS.** Kassera inte produkten. Kontakta distributören för instruktioner om hur man ska förfara.

#### **Sköljningsprocedur**

Den lämpliga sköljningsproceduren, i bifogad tabell, måste följas för att reducera patientens exponering för rester av glutaraldehyd. Om flera patches används ska de sköljas var för sig i steril saltlösning.  
Avlägsna den ytter sakerhetsförsieglingen 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 skålen. Låt XenoSure Biologisk lapp ligga kvar i skålen till dess att kirurgen behöver den.  
På kirurgens bedömmning kan sköljningen innehålla bacitracin (500U/mL) eller cefalexin (10mg/mL), eftersom testen har visat att XenoSure® nötkreatur perikardiell patchmaterialen inte påverkas negativt av behandlingen med dessa antibiotika. Effekterna av andra antibiotika eller de långsiktiga effekterna av dessa antibiotika på XenoSure® nötkreatur perikardiell patchmaterial har inte testats. Använd endast antibiotika som antibiotikatillverkaren rekommenderar.

Typ	Storlek (cm)	Sköljningsprocedur
0.6BV8	0.6x8	500 ml i minst 2 minuter
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	1000 ml i minst 3 minuter
5BV10	5x10	
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

#### **Sköljningsprocedur för anpassade lappstorlekar**

Lappens längd (cm) x lappens bredd (cm) = lappens yta ( $\text{cm}^2$ )

Mindre eller lika med 37.5  $\text{cm}^2$ :

Om lappens yta är mindre än 37.5 cm<sup>2</sup>, behöver lappen sköljas i 2 minuter i 500 ml koksaltlösning.

Större än 37.5 cm<sup>2</sup>:

Har patchen en yta som är större än 37.5 cm<sup>2</sup> och mindre än 300cm<sup>2</sup> 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 överflödigt material från XenoSure Biologisk lapp ska hanteras som biologiskt avfall och deponeras i enlighet med sjukhusets regler.

Medan implantationen pågår ska XenoSure Biologisk lapp bbehållas fuktigt med hjälp av koksaltlösning. Undersök visuellt båda sidorna av XenoSure® Biologic Patch. Om en sida ser slätare ut, implantera 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 ovanstående 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 långtidshållbarheten hos fixerad bovin hjärtsäcksvävnad inte känd. De kliniska fördelarna med att använda detta material samt dess kända egenskaper måste vägas mot den nuvarande icke-fastställda hållbarheten på lång sikt.

#### **Säker hantering och kassering**

Om allvarliga medicinska incidenter uppstår under användning av denna medicinska enhet, ska användare meddela både LeMaitre Vascular och behörig myndighet i landet där användaren befinner sig. Denna produkt innehåller inga vassa kanter, tungmetaller eller radioisotoper och är inte smitsam eller patogen. Det finns inga särskilda krav på kassering. Se lokala föreskrifter för korrekt kassering. Kassera förvaringslösningen enligt lokala bestämmelser. Lösningen ska inte kasseras med användning av septiska system. Om det inte finns några begränsningar vid kassering kan lösningen spädas och tömmas i ett sanitetsavloppssystem. För mer information se: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

#### **Förpackning och frakt av explanterade XenoSure:**

Retur av sändningen till LeMaitre Vascular beror på tre avgörande frågor:

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

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

#### **För explantat som inte medför patogena eller radiologiska risker används följande:**

##### **Pre-explantation:**

1. Utför om möjligt en CT- eller ultraljudsskanning av enheten för att dokumentera öppenhet.
2. LeMaitre Vascular kan acceptera klinisk information som är patientanonymiserad. LeMaitre Vascular behöver information som inkluderar:
  - a) Den ursprungliga diagnosen som ledde till användning av implantatet.
  - b) Patientens medicinska historik som är relevant för implantatet, inklusive sjukhuset eller kliniken vid vilken enheten implanterades.
  - c) Patientens upplevelse av implantatet före avlägsnandet.
  - d) Sjukhuset eller kliniken där explantationen gjordes och datum för hämtning.

**Explanation:**

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

**Förpackning:**

1. Explantat ska förseglas och förpackas på ett sätt som minimerar risken för att förpackningen går sönder, förorenar miljön eller exponerar de som hanterar paket under transport. Material som är absorberande och dämpade bör användas för att isolera den tät behållaren i sekundärförpackningen. Primär och sekundär förpackning ska sedan förpackas i en ytterförpackning.
2. Explantat i försegelade primära behållare ska märkas med en ISO 7000-0659-symbol för bioriskavfall. Samma symbol ska fästas på sekundärförpackningen och på ytterförpackningen. Ytterförpackningar ska också märkas med avsändarens namn, adress och telefonnummer samt med texten "Vid skada eller läckage ska paketet isoleras och avsändaren meddelas".
3. Paket som förpackats enligt ovanstående kan skickas till:

LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803, USA

**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 ANVÄNDS I DETTA AVSNITT, INBEGRIPER DENNA TERM LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS DOT-TERBOLAG OCH DERAS RESPEKТИVE ANSTÄLLDA, FUNKTIONÄRER, CHEFER PÅ OLika 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 SÄLJARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT ÅNDAMÅL) OCH FRÄNSÄGER SIG HÄRMED DETTA ANSVAR. LeMaitre Vascular gör inga utfästelser rörande lämpligheten för någon enskild behandling som produkten används för, detta ansvar åligger 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 Vasculars eget gottfinnande) efter att köparen returnerar 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, FÖLJDSKADA, SÄRSKILD SKADA, SKADESTÅND, ELLER SKADESTÅND SOM FÖRHÖJTS I AVSKRÄCKANDE SYFTE ("exemplary damages") UNDER INGA OMSTÅNDIGHETER 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 ANSPRÄK.

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 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)  
Behandelde bovienne pericardiumpatch  
Gebruiksaanwijzing – Nederlands

**STERILE A**  Rx only

#### Bewaren

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

#### Beschrijving van het hulpmiddel

De XenoSure Biologische Patch bestaat uit een stuk bovien 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 chemicalien 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)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1X10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5X10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

#### Indicaties voor gebruik

De XenoSure Biopatch is bedoeld voor gebruik als een chirurgisch patchmateriaal voor cardiale en vasculaire reconstructie en reparatie, reparatie van deficiënties in weke delen, versterking van de hechtkljin 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
- Vaatoclusie
- Ruptuur van de patch
- Dilatatie
- Myocardinfarct
- Bloeding
- Lekken van cerebrospinale vloeistof
- Beroerte
- Overlijden
- Hersenvliesontsteking

#### Waarschuwingen

De voornaamste complicaties die werden gemeld voor bovien pericardiaal weefsel zijn fibrose en infectie. Na implantaatie van het bovien 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 EENMA-LIG 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 weggooien. Neem contact op met uw distribiteur 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 afgewoeld.
- Implanteren de XenoSure-patch van 12 x 25 cm NIET bij patiënten die minder dan 25 kg wegen (Zie Bijwerkingen).
- 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 implantatie 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 snijende hechtnaalden of hechtingen met snijpunten 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 geimplanteerde 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 implantatie 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 vertragen worden aangevallen met daaropvolgende weefselaanstorting. 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 implantatie 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 calcificatie gemeld en histologische tekenen van aantasting als ongewenst eff ect. De bevindingen omvatten fagocytose met daarmee gepaard chronisch infl ammatoire infi ltraat op het raakvlak van het boven pericardium en het omliggende weefsel met aantasting van uitsluitend 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.

#### Gebruksaanwijzing

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

#### Spoelprocedure

De juiste spoelprocedure 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 bacitidine (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 langtermijneffect 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
0.6BV8	0.6x8	500 ml gedurende minimaal 2 minuten
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	1000 ml gedurende minimaal 3 minuten
5BV10	5x10	
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

**Spoelprocedure voor patches op maat**

Patchlengte (cm) x patchbreedte (cm) = patchoppervlakte ( $\text{cm}^2$ )

Kleiner dan of gelijk aan 37.5  $\text{cm}^2$ :

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

Groter dan 37.5  $\text{cm}^2$ :

Als het oppervlak van de patch groter dan 37.5  $\text{cm}^2$  en kleiner dan of gelijk aan 300  $\text{cm}^2$  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.*

*Dit berekening wordt met opzet gebruikt. Volg beslist de instructies.*

**Implantatie**

Snijd 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 afgeworpen.

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**

Deze 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 bovien 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.

**Veilige bediening en afvoer**

Als zich ernstige medische voorvalen voordoen tijdens het gebruik van dit medische hulpmiddel, dienen gebruikers zowel LeMaitre Vascular

als de bevoegde autoriteiten van het land van de gebruiker op de hoogte gesteld worden.  
Dit product bevat geen scherpe onderdelen, zware metalen of radio-isotopen en is niet infectieus of pathogeen. Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen voor afvoer evident. Raadpleeg de geldende regelgeving voor correcte afvoer.

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

**Verpakking en verzending van geëxplanteerde XenoSure:**

Retourzending aan LeMaitre Vascular hangt af van 3 cruciale vragen:

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

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

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

**Voor de explantatie:**

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

**Explantatie:**

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

**Verpakking:**

1. Explantaten moeten worden verzegeld en verpakt op een manier die de kans op breuk, contaminatie van de omgeving en blootstelling van degenen die zulke pakketten hanteren tijdens het transport minimaliseert. Kies een materiaal dat absorberend en stoottendempend werkt voor het isoleren van de afsluitbare container in de secundaire verpakking. Primaire en secundaire verpakking moeten vervolgens in een buitenverpakking worden geplaatst.
2. Explantaten in verzegelde primaire containers moeten worden voorzien van een ISO 7000-0659 biorisicolabel. Hetzelfde symbool moet worden aangebracht op de secundaire verpakking en de buitenverpakking. De buitenverpakking moet worden voorzien van naam, adres en telefoonnummer van de afzender plus de verklaring: "Bij ontdekking van schade of lekkage moet het pakket worden geïsoleerd en moet de afzender op de hoogte worden gebracht".

3. Op bovenstaande wijze gerepareerde pakketten kunnen worden verstuurd naar:

LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

**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, WAARBU 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 geïmpliede garanties met betrekking tot de verkooptbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel) en wuST 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 restitutie van de aankoopsprijs (uitsluitend ter beoordeling van LeMaitre Vascular), nadat de koper het hulpmiddel aan LeMaitre Vascular heeft gereturneerd. Deze garantie verloopt op de uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel.

LEMAITRE VASCULAR IS NOOIT 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 AANSPRAKELIJKEID DAN OOK, OP GROND VAN VERBINTENIS, ONRECHTMATIGE DAAD, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS, ZAL NOoit HOGER ZIJN DAN DUIZEND AMERIKAANSE DOLLARS (USD 1000), ONGEAcht OF LEMAITRE VASCULAR IS GEINFORMEERD OVER DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE EN NIETTEGENSTAANDE HET NIET REALISEREN VAN HET ESSENTIEL DOEL VAN EEN OLOSSING. DEZE BEPERKINGEN GELDEN VOOR ALLE AANSPRAKEN VAN DERDEN.

Ter informatie van de gebruiker is een herziengings- of publicatiедatum van deze instructies vermeld op het achterblad van deze gebruiksaanwijzing. Indien er vierentwintig (24) maanden zijn verstreken 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 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)  
Επεξεργασμένο επίθεμα εκ βάσεων περικαρδίου  
Φυλλάδιο οδηγημάτων χρήσης - Ελληνικά

**STERILE A**  Rx only

#### **Αποθήκευση**

Το βιολογικό εμβάλωμα XenoSure® πρέπει να φυλάσσεται πάνω από 0°C (32°F). Αποφεύγετε τοποθεσίες στις οποίες ενδέχεμένως να υπάρχουν ακραίες διακυμάνσεις της θερμοκρασίας, παραδείγματος χάριν, κοντά σε σωληνώσεις στην ή καντού νερού, αεραγγυγούς κλιματισμού ή στο άμεσο πλακό φως. ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΤΑΙ ΦΥΛΑΞΗ ΣΕ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΨΥΞΗΣ. Η ΕΝΤΟΝΗ ΨΥΞΗ ΘΑ ΒΛΑΣΙΕΣ ΣΩΒΑΡΑ ΤΟ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΜΒΑΛΩΜΑ XENOSURE ΚΑΙ ΘΑ ΤΟ ΚΑΤΑΣΤΗΣΕΙ ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ.

#### **Περιγραφή συσκευής**

Το βιολογικό επίθεμα XenoSure αποτελείται από ένα μέρος βάσειου περικαρδίου ιστού που έχει επελεγεί με κριτήριο τις ελάχιστες ατέλειες ιστού. Ο ιστός υποβάλλεται σε επεξεργασία με διαδικασία γλουταραλδεϋδης, η οποία διασυνδέει χιαστό τις ίνες κολλαγόνου και ελαχιστοποιεί την αντηγονικότητα. Το βιολογικό επίθεμα XenoSure είναι αποστειρομένο με υγρό χρυμάκι και συσκευασμένο σε πλαστικό βάζο που περιέχει στερίο αποθηκευτικό διάλυμα γλουταραλδεϋδης. Το βιολογικό επίθεμα XenoSure είναι σχεδιασμένο ώστε να επιδιορθώνει τα φυσικά όργανα του σώματος. Τα βιολογικά επίθεμα XenoSure διατίθενται στα ακόλουθα μεγέθη:

Μοντέλο	Μέγεθος (cm)	Μοντέλο	Μέγεθος (cm)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1X10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5X10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

#### **Ενδείξεις χρήσης**

Το βιολογικό εμβάλωμα XenoSure προορίζεται για χρήση ως χειρουργικό υλικό εμβαλώματος για την καρδιακή και αγγειακή ανακατασκευή και επισκευή, την εποκευτήση ατελείων του ιστού, ενισχύοντας τη γραμμή ρομμάτων κατά τη διάρκεια γενικών χειρουργικών διαδικασιών και για τη σύγκλειση της σκληρής μηνιγγάς κατά τη διάρκεια νευροχειρουργικών επεμβάσεων. Η ένδειξη «κλείσιμης της σκληρής μηνιγγάς κατά τη διάρκεια νευροχειρουργικής» δεν φέρει την έγκριση των γαλλικών αρχών στη Γαλλική Δημοκρατία.

#### **Αντενδείξεις**

Καμία γνωστή.

#### **Πιθανές επιπλοκές**

- Επαναστένωση
- Ανάπτυξη ψευδόανευρύσματος
- Λοίμωξη
- Θρόμβωση
- Αποτιτάνωση
- Ίνωση
- Αγγειακή έμφραξη
- Ρήξη εμβαλώματος
- Διάταση
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Άιμοφραγία
- Διαρροή εγκεφαλονωτιαίου ρευστού
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Θάνατος
- Μηνιγγίτιδα

### **Προειδοποίησεις**

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

### **Προφυλάξεις**

Όλα τα άτομα 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 επαναχρησιμοποιούστε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποτεριστείτε. MHN επαναχρησιμοποιούστε τη συσκευή, Για μία μόνο χρήση! Επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή/και επαναποτερισμό της συσκευής ή/και βλάβη που θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθενεία ή δάνατο 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 στέρα συσκευασία πριν την ανοίξετε. Εάν έχει διαρρηχθεί η σφραγίδα, τα περιεχόμενα μπορεί να μην είναι στέρα και μπορεί να προκαλέσουν λόιμωση στον ασθενή. MHN ΤΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ. Μην απορρίπτετε το προϊόν. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περιστέρινα δύνης.
- MHN εκθέτετε τη συσκευή σε θερμοκρασίες κάτω από 0°C (32°F). Η ΨΥΞΗ ΘΑ ΒΛΑΦΕΙ ΣΟΒΑΡΑ ΤΟ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΜΒΑΛΟΜΑ XENOSURE ΚΑΙ ΘΑ ΤΟ ΚΑΤΑΣΤΗΣΕΙ ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ. MHN ΤΟ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΣΕ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΨΥΞΗΣ.
- ΕΚΠΛΥΝΕΤΕ τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα «ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΠΛΥΣΗΣ» στο παρόν φυλλάδιο πριν την χρησιμοποίησης. Το δάλαμα αποθήκευσης για το βιολογικό επίθεμα Xenosure περιέχει γλουταραλδεϋδη και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα τα μάτια, τη μύτη και τον λαιμό. MHN ΕΙΣΠΝΕΕΤΕ ΤΟΥΣ ΆΤΜΟΥΣ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ. Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή με το δέρμα και ξεπλύνετε αμέσως την εκτεθειμένη περιοχή με αέρινο νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Το υγρό χρυσικό διάλιμα αποθήκευσης πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου.
- MHN εμφυτεύετε το εμβάλωμα 12x25 cm Xenosure σε ασθενείς κάτω των 25 kg (Δείτε την ενότητα των Ανεπιθύμητων Ενέργειών).
- MHN χειρίζεστε το βιολογικό επίθεμα Xenosure με τρωματικά εργαλεία. Μπορεί να προκαλέσετε ζημιά στη συσκευή.
- MHN χρησιμοποιείτε κανένα βιολογικό επίθεμα Xenosure που έχει υποστεί ζημιά. Μπορεί να έχει αλλοιωθεί η ακεραιότητα της συσκευής.
- MHN επεγερέτε το επιδιορθώστε το βιολογικό επίθεμα Xenosure. Αν παρουσιαστεί ζημιά στο βιολογικό επίθεμα Xenosure πριν από την εμφύτευση, αντικαταστήστε το βιολογικό επίθεμα Xenosure.
- MHN επαναποτειώνετε. Τα μη χρησιμοποιημένα τμήματα πρέπει να θεωρηθούν μη στέρα και να απορριφθούν.
- MHN εκθέτετε το βιολογικό επίθεμα Xenosure σε αποστέρωση με ατμό, αιθυλενοξεδίο, χημικές ουσίες ή ακτινοβολία (ακτίνα γάμμα/ ηλεκτρονίων). Μπορεί να προκληθεί ζημιά!
- MHN χρησιμοποιείτε βελόνες κοπής ραμμάτων ή ράμματα με ενισχυμένα σημεία κοπής. Μπορεί να προκαλέσετε ζημιά στη συσκευή.
- MHN αφήνετε τον ιστό του επιθέματος να στεγνώσει κατά τον χειρισμό του.
- MHN χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης της.

### **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Το βιολογικό επίθεμα Xenosure είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να επιδιορθώνει τα φυσικά όργανα του σώματος. Η μη κανονική λειτουργία 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 ακατάλληλη απόδοση/λειτουργία του βιολογικού επιθέματος Xenosure.

1. Η πλήρης αποφράξη της καρδιάς και απόφραξη δεξιού κλάδου δεμάτου αποτελούν γνωστές επιπλοκές που έχουν αναφερθεί σχετικά με επειβάρδεις καρδιακής αποκατάστασης κοντά στα κολποκοιλιακά ερεθισματαγωγά δεμάτα.
2. Ο επεξέργασμένος με γλουταραλδεϋδη ιστός μπορεί να υποστεί όψιμη προσβολή από το ανοσοποιητικό σύστημα με συνέπεια την αλλοιώση του ιστού. Τα οφέλη από τη χρήση του βιολογικού επιθέματος Xenosure πρέπει να εκτιμηθούν έναντι των ενδεχομένων κινδύνων επακόλουθου εκφυλισμού του ιστού.
3. Η υπολειμματική γλουταραλδεϋδη ενέχει κίνδυνο τοξικολογικών επιδράσεων. Η ολοκλήρωση της κατάλληλης διαδικασίας έκπλυσης

όπως παρατίθεται στις οδηγίες χρήσης μειώνει την υπολειμματική γλουταραλδεύδη στο εμβλώμα σε ένα απόδεκτό επίπεδο και, συνεπώς, μειώνει ομαντικά τον κίνδυνο οξείων τοξικολογικών επιδράσεων. Από την εξέταση της δημοσιευμένης βιβλιογραφίας δεν προέκυψε κάποιο καθηευμένο ασφαλές άριο για την εκέσεη στην γλουταραλδεύδη όταν εμφυτεύεται εντός του ογκειακού συστήματος. Οι κίνδυνοι αυξάνονται κατά την εμφύτευση μεγάλων ποσοτήτων ιστού κατεργασμένου με γλουταραλδεύδη (π.χ. πολλαπλά μεγάλα εμβλώματα) ή σε ασθενείς με μικρότερη μάσα. Τα φρέλι από τη χρήση του βιολογικού εμβαλώματος XenoSure πρέπει να σταθμιστούν εναντί του πιθανού κινδύνου των τοξικολογικών επιπτώσεων.

4. Μελέτες σε ζώα με βάσει περικαρδίου έχουν καταδείξει ασφεστοποίηση και ισολογικές ενδείξεις εκφύλισμού ως ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Τα ευρήματα συμπεριλαμβάνουν φαγοκυτάρωση με συνοδεύοντο χρόνιο φλεγμονώδες διήθημα στον διάμεσο χώρο μεταξύ του βάσειου περικαρδίου και του περιβάλλοντος ξειστή ιστού με εστιακή καταπάτωση κολλαγάνου εμφυτεύματος συνεπή με την αντιδραση ξειστή έναντι εμφυτεύματος.
5. Το βάσιο περικαρδίο που χρησιμοποιείται για περικαρδιακό εγκλεισμό έχει συσχετιστεί με επικαρδιακές φλεγμονώδεις αντιδράσεις και προσκολλήσεις του επιθέματος στην καρδιά. Οι περικαρδιακές επικολλήσεις μπορεί να αυξήσουν τη δυσκολία επαναληπτικής στερνοτομής.

#### Τρόπος διάθεσης

Ένα βιολογικό επίθεμα XenoSure διατίθεται στείρο και μη πυρετογόνο σε φραγματέον περιέκτη. MHN ΤΟ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Το επίθεμα είναι αποθηκευμένο σε στείρο ορό με ρυθμιστικό φυσφορικό διάλυμα που περιέχει 0,2% γλουταραλδεύδη. Η στειρότητα διασφαλίζεται εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιγεί και η φραγιδά δεν έχει υποστεί ζημιά. Το μη χρησιμοποιημένα τμήματα πρέπει να θεωρηθούν μη στείρα και πρέπει να απορριφθούν.

#### Οδηγίες χρήσης

Επιλέξτε το μοντέλο βιολογικού επιθέματος XenoSure που απαιτείται για τον τύπο της επέμβασης που πραγματοποιείτε. Το βιολογικό επίθεμα XenoSure μπορεί να κοπεί σε μέγθος κατάλληλο για συγκεκριμένη αποκατάσταση. Το βιολογικό επίθεμα XenoSure προορίζεται για MIA MONO XRHΣΗ.

#### Προετοιμασία των επιθέματων

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

Εξετάστε τις πληροφορίες στην ετικέτα του βάζου συσκευασίας για να επιβεβαιώσετε την επλογή του σωστού μεγέθους του βιολογικού επιθέματος XenoSure. Επιθεωρήστε προσεκτικά ολόκληρο το περιέκτη συσκευασίας για τυχόν εμφανείς ζημιές της φραγιδάς ένδεξης παραβίασης. MHN XΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΠΙΘΕΜΑ XENOSURE ΕΑΝ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ ΤΟ ΒΑΖΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ Η ΕΑΝ ΕΧΕΙ ΔΙΑΚΥΒΕΥΤΕΙ Η ΣΦΡΑΓΙΔΑ. Μην απορρίψετε το προϊόν. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα για περαιτέρω οδηγίες.

#### Διαδικασία έκπλυσης

Η κατάλληλη διαδικασία έκπλυσης, σύμφωνα με τον συνημμένο πίνακα, πρέπει να ακολουθείται, προκειμένου να μειωθεί η έκθεση των ασθενών στην υπολειμματική γλουταραλδεύδη. Εκπλύνετε τα πολλαπλά εμβλώματα ξεχωριστά με νέο αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα.

Αφαιρέστε την εξωτερική πλαστική σφραγίστη, ένδειξη μη παραβίασης, και ξεβιώστε το καπάκι του δοχείου. Η περιεχόμενα του δοχείου είναι στείρα και ο χειρισμός τους πρέπει να είναι ασητηκός για να αποφευχθεί τυχόν μόλυνση. Το εξωτερικό μέρος του δοχείου συσκευασίας δεν είναι αποστειρωμένο και δεν πρέπει να εισάγεται σε αποστειρωμένο πέδιο.

Από το δοχείο, αφαιρέστε το βιολογικό επίθεμα XenoSure πιάνοντάς το από τις γωνίες με αποστειρωμένες, ατραυματικές, χειρουργικές λαβίδες. Αφού το αφαιρέσετε από το δοχείο, βιθίστε το βιολογικό επίθεμα XenoSure σε στείρο ορό. Χρησιμοποιώντας τις ίδιες λαβίδες, ανακυνίστε ελαφρά το βιολογικό επίθεμα XenoSure στο λεκανίδιο. Αφήστε το βιολογικό επίθεμα XenoSure να παραμείνει στο λεκανίδιο έκπλυσης ένας ώρα η ζητηθεί από τον χειρουργό.

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

Μοντέλο	Μέγεθος (cm)	Διαδικασία έκπλυσης
0.6BV8	0.6x8	500 ml για 2 λεπτά. το ελάχιστο
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	
5BV10	5x10	1000 ml για 3 λεπτά. το ελάχιστο
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

#### Διαδικασία έκπλυσης προσαρμοσμένου επιθέματος

Μήκος επιθέματος (cm) x πλάτος επιθέματος (cm) = εμβαδό επιθέματος (cm<sup>2</sup>)

Μικρότερο ή ίσο με 37.5 cm<sup>2</sup>:

Εάν το επίθεμα έχει εμβαδό μικρότερο από 37.5 cm<sup>2</sup>, το επίθεμα απαιτεί

χρόνο έκπλυσης 2 λεπτών σε φυσιολογικό όρο 500 ml.

Μεγαλύτερο από 37.5 cm<sup>2</sup>:

Εάν το εμβάλωμα έχει εμβαδόν μεγαλύτερο από 37.5 cm<sup>2</sup> και μικρότερο ή ίσο προς 300cm<sup>2</sup>, το εμβάλωμα χρειάζεται χρόνο έκπλυματος 3 λεπτών σε 1000ml φυσιολογικού όρου.

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

#### Εμφύτευση

Κόψτε ή/και διαμορφώστε δια κοπής το βιολογικό επίθεμα XenoSure στο επιθυμητό σχήμα. Οποιαδήποτε πορόσιτα υλικού του βιολογικού επιθέματος XenoSure που περισσεύει θα πρέπει να θεωρηθεί βιολογικό απόρριψιμα και πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου.

Κατά την εμφύτευση, καταστοίτε τον ιστό του βιολογικού επιθέματος XenoSure συγνά με στέιρο φυσιολογικό όρο ώστε να μην στεγνωσε. Εξετάστε οπτικά και τη δυο πλευρές του βιολογικού επιθέματος XenoSure®. Αν η μία πλευρά έμφανιζεται πιο λεία, εμφυτεύστε την πιο λεία επιφάνεια έτσι ώστε να βρίσκεται αντιμέτωπη με τη ροή του αίματος.

#### Χειρουργική τεχνική

Η καθοδήγηση του χειρουργού σε συγκεκριμένες επεμβάσεις αποκατάστασης δεν εμπίπτει στον υποκόπτη του παρόντος φυλλαδίου οδηγιών χρήσης. Η εταιρεία LeMaitre Vascular Inc. υποθέτει ότι οποιοσδήποτε χειρουργός πραγματοποιεί τις παραπάνω αναφερόμενες χειρουργικές επεμβάσεις, διαθέτει επαρκή εκπαίδευση και είναι εξουισιωμένος σε μεγάλο βαθμό με τη σχετική επιστημονική βιβλιογραφία.

#### Κλινική εμπειρία

Τα βόεια περικαρδιακά επίθεμα έχουν χρησιμοποιηθεί επιτυχώς σε επεμβάσεις ενδοκαρδιακής αποκατάστασης, τα τελευταία 25 χρόνια με εξαιρετικά κλινικά αποτελέσματα. Δημοσιευμένα δεδομένα αυτής της χρήσης διατίθενται στην ιατρική βιβλιογραφία.

Επί του παρόντος, η μακροχρόνια αντοχή την σταθερό βόειο περικαρδιακό ιστό είναι άγνωστη. Τα κλινικά αφέλη από τη χρήση αυτού του υλικού σε συνδυασμό με τα γνωστά χαρακτηριστικά του πρέπει να εκτιμηθούν έναντι της τρέχουσας μη διαπιστωμένης μακροχρόνιας αντοχής του.

#### Ασφαλής χειρισμός και απόρριψη

Εάν προκύψουν σοβαρά ιατρικά περιστατικά κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού

του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι χρήστες πρέπει να ειδοποιήσουν τόσο την LeMaitre Vascular όσο και την αρμόδια αρχή της χώρας όπου βρίσκεται ο χρήστης.

Το προϊόν αυτό δεν περιέχει αιχμηρά αντικείμενα, βαρέα μετάλλα ή ραδιοισόταπα και δεν είναι λοιμώδες ή παθογόνο. Δεν υπάρχουν ειμφανείς ειδικές απαιτήσεις δύον αφορά την απόρριψη. Συμβουλευτείτε τους τοπικούς κανονισμούς για να επαληθεύσετε τη σωτηρία απόρριψη.

Απορρίψετε το διάλυμα αποθήκευσης σύμφωνα με τους τοπικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς. Το διάλυμα δεν πρέπει να απορρίπτεται με τη χρήση σηπτικών συστημάτων. Εάν δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά την απόρριψη, μπορείτε να αραιάσετε το διάλυμα και να το απορρίψετε σε δίκτυο αποχέτευσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ιστοσελίδα: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

#### **Συσκευασία και αποστολή εκφυτευμένου XenoSure:**

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

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

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

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

#### **Πριν την εκρύτευση:**

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

#### **Εκφύτευση:**

1. Τα εκφυτευμένα εμβαλώματα XenoSure πρέπει να μεταφέρονται απευθείας σε σφραγιζόμενο περιέκτη γεμάτο με ολκαλικό ρυθμιστικό διάλυμα 2% γλουταραλδεϋδης ή 4% φορμαλδεϋδης πριν από την αποστολή.
2. Ο καθαρισμός των εκφυτευμένων εμβαλωμάτων πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο, εάν αυτό είναι απαραίτητο. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πρωτεινολυστική κατάποση.
3. Τα εκφυτεύματα XenoSure δεν πρέπει να απολυμαίνονται σε καμία περίπτωση. ΜΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΕ ΤΟ ΔΕΙΓΜΑ ΣΕ ΑΥΤΟΚΑΝΥΣΤΟ Ούτε να χρησιμοποιείτε αέριο οξείδιο του αιθυλενίου για να το απολυμάνετε.

#### **Συσκευασία:**

1. Τα εκφυτεύματα πρέπει να σφραγίζονται και να συσκευάζονται με τρόπο που ελαχιστοποιεί το ενδέχομενο θραύσης, μόλυνσης του τεριβάλλοντος ή έκβεσης στα άτομα που χειρίζονται αυτές τις συσκευασίες κατά τη μεταφορά. Για την απομόνωση του σφραγιζόμενου περιέκτη στο εσωτερικό της δευτερεύουσας συσκευασίας, πρέπει να επιλέξετε απορροφητικό και αποσβεστικό υλικό. Η προτεύουσα και δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει, στη συνέχεια, να συσκευαστούν εντός μιας έξωτερης συσκευασίας.
2. Τα εκφυτεύματα εντός των σφραγισμένων πρωτευόντων

περιεκτών πρέπει να φέρουν επισήμανση με το σύμβολο βιολογικού κινδύνου ISO 7000-0659. Το ίδιο σύμβολο πρέπει να επισυνάπτεται στη δευτερεύουσα συσκευασία και στην εξωτερική συσκευασία. Η εξωτερική συσκευασία πρέπει επίσης να φέρει επισήμανση με το όνομα, τη διεύθυνση και τον αριθμό τηλεφώνου του αποστόλει, καθώς και τη δήλωση «Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified» (Εάν διαπιστωθεί ζημιά ή διαρροή, το πακέτο πρέπει να οπομονωθεί και να ενημερωθεί σχετικά ο αποστόλεις).

3. Μπορείτε να στέλνετε τα πακέτα που ετοιμάστηκαν με τον παραπάνω τρόπο στην εξής διεύθυνση:

LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

**Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός επανορθώσεων**  
Η LeMaitre Vascular, Inc. έγνωστα ότι έχει ασκήσει έμπορη επιμέλεια για την κατασκευή αυτής της συσκευής. Εκτός και εάν αναφέρεται πριότερο, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΕΝΟΤΗΤΑ, ΕΝΑΣ ΤΕΤΟΙΟΣ ΟΡΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗΝ 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 ΑΥΤΗΝ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗΝ, ΕΙΤΕ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ ΕΙΤΕ ΑΠΟ ΆΛΛΟ ΤΡΟΠΟ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Η ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΗΑΣΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕΤΟ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΤΟ ΙΔΙΟ. Η LeMaitre Vascular δεν παρέχει καμία απολύτως εγγύηση σχετικά με την καταλληλότητά 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 κατάχρησης ή εσφαλμένης χρήσης αποτυχίας καταλληλής αποθήκευσης αυτής της συσκευής από τον αγοραστή ή οποιοδήποτε τρίτο μέρος. Η μοναδική επανόρθωση για την παραβίαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η 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 ΑΥΤΗΝ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗΝ, ΕΙΤΕ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΑΠΟ ΣΥΜΒΟΛΑΙΟ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ, ΑΥΣΤΗΡΗ ΕΥΘΥΝΗ Η ΆΛΛΟ ΤΡΟΠΟ, ΔΕΝ ΘΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ (US\$ 1,000), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΟ ΤΟ ΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΙΧΕ ΛΑΒΕΙ ΥΠΟΔΕΙΞΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΟΔΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΤΗΣ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΒΑΣΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗΣ. ΑΥΤΟΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΟΥ ΜΕΡΟΥΣ. Μια ημερομηνία αναθέωρησης ή έκδοσης για αυτές τις οδηγίες περιλαμβάνεται στην πίσω σελίδα αυτού του φυλλοδίου οδηγήσων χρήσης για την πληροφόρηση του χρήστη. Εάν έχουν περάσει περισσότερο από έικοσι 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 αν υπάρχουν διαθέσιμες επιπρόσθετες πληροφορίες για το πρόϊόν.

### XenoSure® Biyolojik Yama

(Model 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 2.5BV15,

4BV4, 4BV6, 5BV8, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)

İşlenmiş bovin perikardiyal yama

Kullanım Talimatları - Türkçe

**STERILE A**  Rx only

#### Saklama

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

#### Cihaz Tanımı

XenoSure Biyolojik Yama minimal doku kusurları için seçilmiş bir parça bovin perikardiyal dokudan oluşur. Doku, kolajen fiberleri çapraz bağlayan ve antijeniteyi minimize eden bir glutaraldehid işleminden geçirilir. XenoSure Biyolojik Yama, sivi kimyasalla sterilize edilmiş ve steril glutaraldehid saklama solusyonu içeren plastik bir kavanozda ambalajlanmıştır. XenoSure Biyolojik Yama vücutun doğal organlarını onarmak için tasarlanmıştır. XenoSure Biyolojik Yama aşağıdaki boyutlarda mevcuttur:

Model	Boyut (cm)	Model	Boyut (cm)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1x10	6BV8	6x8
1BV14	1x14	8BV14	8x14
1.5BV10	1.5x10	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

#### 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
- Kalsifikasyon
- Fibroz
- Damar oklüzyonu
- Yama rüptürü
- Dilatasyon
- Miyokard Enfarktüsü
- Kanama
- Beyin omurilik sıvısı kaçağı
- Strok
- Ölüm
- Menenjit

#### 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 taşınması 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 kullanımını, tekrar işleme sokulması ve/veya tekrar sterilizasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. XenoSure Biyolojik Yama'nın kullanılmış parçaları atılmalıdır. Ürünün "Son Kullanma" tarihine dikkat edin.
- Açmadan önce kapalı, steril ambalajı İNCELEYİN. Açılmışsa, içindekiler steril olmayıabilen ve hastada enfeksiyona neden olabilir. KULLANMAYIN. Ürünü atmayın. Kapsamlı talimatlar için lütfen distribütörunüzle temas geçin.
- Cihazı 0°C'ının (32°F) altında sıcaklıklar MARUZ BIRAKMAYIN. DONDURULMASI, XENOSURE BIYOLOJIK YAMAŞA CİDİ ŞEKİLDE ZARAR VERİR VE KULLANILMAZ HALE GETİRİR. REFRIGERASYON ALTINDA SAKLAMAYIN.
- Kullanmadan önce, bu kitapçığın "DURULAMA PROSEDÜRÜ" bölümünü uyarınca cihazı DURULAYIN. XenoSure Biyolojik Yama saklama solusyonu glutaraldehit içerir ve cilt, gözler, burun ve boğazda tahrise neden olabilir. SAKLAMA SOLUSYONU BUHARINI SOLUMAYIN. Çitle 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.
- 12x25 cm XenoSure Yamayı ağırlığı 25 kg'dan düşük hastalara implantة ETMEYİN (Advers Etkiler'e bakın).
- 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 ÇALIŞMAYIN. XenoSure Biyolojik Yama implantasyondan önce zarar görürse, XenoSure Biyolojik Yama'yı değiştirin.
- Tekrar sterilize ETMEYİN. Kullanılmamış bölümlerin steril olmadığı var sayılmalı ve atılmalıdır.
- XenoSure Biyolojik Yama'yı buharla, etilen okside, kimyasal veya radyasyon (gamma/elektron ışınım) 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 organlarını onarmak için tasarlanmıştır. İmplant 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 implant eden cerrahın sorumluluğudur.

1. Tam kalp bloku ve sağ demet dal bloku A-V iletimi demetlerinin yakınındaki kardiyak onarımrlarla ilgili prosedürler için bildirilmiş, bilinen komplikasyonlardır.
2. Glutaraldehitle işlem görmüş doku, bağırsızlık sistemi tarafından doku bozulmasına neden olabilecek gecikmiş bir saldırya maruz kalabilir. XenoSure Biyolojik Yama kullanılmasının faydalaryla gecikmiş doku bozulmasının olası riski karşılaştırılarak değerlendirilmelidir.
3. Glutaraldehit kalıntısı için toksikolojik etki riski mevcuttur. KT'de listelendiği üzere uygun durulama prosedürünün tamamlanması, plasterdeki glutaraldehit kalıntısı miktarının kabul edilebilir bir seviyeye düşürürek akut toksikolojik etki riskini ölçüde azaltır. Yayınlanmış literatürün gözden geçirilmesi, damar sistemi içine implant edildiğinde glutaraldehit maruziyeti için belirlenmiş bir güvenlik limitinin ortaya çıkarmamıştır. Glutaraldehitle işlem görmüş büyük miktarlarda doku implantı edildiğinde (ör. Birden fazla büyük yama) veya daha düşük kilolu hastalarda risk artar. XenoSure Biyolojik Yama kullanılmasının faydalaryla toksikolojik etkilerin olası riski karşılaştırılarak değerlendirilmelidir.
4. Bovin perikarda yapılan hayvan çalışmalarında advers reaksiyon olarak bozulmanın histolojik emareleri ve kalsifikasyon bildirilmiştir. Bulgular arasında implant kolajeninin host ve greft reaksiyonuna uygun şekilde fokal degradasyonu olduğu çevreleyen host doku ile bovin prekard arasındaki arayüzde eşlik eden kronik enflamatuar infiltratlı fagosit yer almaktadır.
5. Perikard klosürü için kullanılan bovin perikard epikard enflamatuar

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 STERİLİZEE ETMEYİN. Yama, % 0,2 glutaraldehid içeren, steril fosfat tamponlu bir salın solusyonda saklanır. Ambalaj açılmamış ve kapama bozulmamışsa sterillik garanti edilir. Kullanılmış bölümelerin steril olmadığı var sayılımeli ve atılmalıdır.

#### Kullanma Yönergeleri

Gereklendirilecek prosedür tipi için uygun XenoSure Biyolojik Yama modelini seçin. XenoSure Biyolojik Yama herhangi bir onam 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 yıkanmalıdır. Doğru XenoSure Biyolojik Yama boyutunun seçimini doğrulamak için kavanoz etiketine yer alan bilgileri inceleyin. Tüm kabi ve kabin açılıp açılmadığını gösteren mührü dikkatli şekilde inceleyin. KAVANOZ HASAR GÖRMÜŞSE VEYA MÜHÜR BOZULMUŞSA XENOSURE BIYOLOJİK YAMA'YI KULLANMAYIN. Ürünü atmayın. Kapsamlı talimatlar için lütfen distribütörünüzle temasla geçin.

#### 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 dış plastik mührü çkarın ve kavanoz kapagini açın. Kavanozon içindekiler sterildir ve kontaminasyonu önlemek için aseptik şekilde tutulmalıdır. Kavanozon dışı steril değildir ve steril alana girmemelidir.

Steril, atravmatik forsepsle köselerinden tutarak XenoSure Biyolojik Yama'yı kavanozdan çkarın.

Kaptan çıkardıktan sonra, XenoSure Biyolojik Yama'yı steril saline batırın. Aynı forsepleri kullanarak, 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 antibiyotikleri kullanımı ile yapılan tedavilerden advers olarak etkilenmediği görüldüğünden, cerrahın takdirine bağlı olarak durulama solusyonu (500 U / mL) basırasın veya (10 mg/mL) sefaleksin içerebilir. Diğer antibiyotiklerin etkileri ve bu antibiyotiklerin XenoSure® bovin perikardiyal yama materyali üzerindeki uzun dönemli yan etkileri test edilmemiştir. Antibiyotikleri yalnızca antibiyotik üreticisinin belirttiği şekilde kullanın.

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

Model	Boyut (cm)	Durulama Prosedürü
0.6BV8	0.6x8	En az 2 dakika boyunca 500 ml
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	

Model	Boyut (cm)	Durulama Prosedürü
5BV10	5x10	En az 3 dakika boyunca 1000 ml
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
12BV25	12x25	

#### Özel Yama Durulama Prosedürü

Yama uzunluğu (cm) x Yama genişliği (cm) = Yama alanı ( $\text{cm}^2$ )

$37.5 \text{ cm}^2$  veya daha az:

Eğer yamanın alanı  $37.5 \text{ cm}^2$ 'den azsa, yama 500 ml salininde 2 dakikalık bir durulama süresi gerektir.

$37.5 \text{ cm}^2$ 'den büyük:

Eğer yamanın alanı  $37.5 \text{ cm}^2$ 'den büyük ve  $300 \text{ cm}^2$ 'den küçük veya ona eşitse, yama 1000 ml salininde 3 dakikalık bir durulama süresi gerektir.

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

#### Implantasyon

XenoSure Biyolojik Yama'yi istenen şekilde kesin ve/veya biçimlendirin. 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 pürüzüsüz görünüyorrsa, kan akışına bakacak şekilde bu daha pruzsuz olan yüzeyle implant yapın.

#### Cerrahi Teknik

Cerraha spesifik oranın prosedürleri konusunda talimatlar vermek bu Kullanım Talimatları kitapçığının kapsamının dışındadır. LeMaitre Vascular, Inc. yukarıdaki operasyonları gerçekleştirken bir cerrahın yeterli eğitimi aldığı ve ilgili bilimsel literatüre iyice aşına olduğunu var sayar.

#### Klinik Deneyim

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

#### Güvenli Kullanım ve Atma

Bu tıbbi cihazın kullanımını sırasında ciddi tıbbi olaylar ortaya çıkarsa, kullanıcılar hem LeMaitre Vascular'ı hem de bulundukları ülkedeki Yetkili Makamları bilgilendirmelidir.

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

Depolama çözeltisini yerel ve federal düzenlemelere göre imha edin. Çözelti pis su boruları kullanılarak imha edilmemelidir. İmha etme kısıtlamaları yoksa, çözelti seyrülüp pis su borusundan atılabilir. Daha fazla bilgi için şu adres'e bakın: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

#### Eksplant edilmiş XenoSure'un paketlenmesi ve sevkiyatı:

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

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

1. veya 2. sorulara yanıt olumlu olduğu durumlarda, LeMaitre Vascular sevkiyat için yeterli destek sağlayamaz. BU EKSPLANTLAR HİÇ BİR DURUMDA LEMAITRE VASCULAR'E GÖNDERİLMEZDİR. Bu durumlarda, eksplant yerel düzenlemelere göre imha edilmelidir.

Patojenik veya radyolojik tehlike içermeyen eksplantlar için lütfen aşağıdaki kılavuzu kullanın:

#### Ön eksplantasyon:

1. Olası ise, belge açıklığı için cihazın BT veya Ultrason taramasını yapın.
2. LeMaitre Vascular anonim olan hastaların klinik bilgilerini kabul

edebilir. LeMaitre Vascular aşağıdaki bilgileri talep eder:

- a) Implant kullanılmıştır ve sonucunda özgün tanı,
- b) Cihazın implant edildiği hastane veya klinik dahil implantla ilgili hastanın tıbbi öyküsü.
- c) Implant çıkarılmadan önce hastanın implant deneyimi.
- d) Eksplantasyon yapıldığı hastane veya klinik ve geri alma tarihi.

#### Eksplantasyon:

1. Eksplante edilmiş Xenosure bandları sevkiyatın önce alkali tampolu %2 glutaraldehid veya %6 formaldehid çözeltisi içeren mühürü kaba doğrudan aktarılmalıdır.
2. Gerekli ise, eksplante bandların temizliği minimum olmalıdır. Proteolitik sindirim hiç bir durumda kullanılmamalıdır.
3. Xenosure eksplantları hiç bir durumda dekontamine edilmemelidir. Dekontamine etmek için ürünü otoklava KOYMAYIN veya etilen oksit gazi KULLANMAYIN.

#### Paketleme:

1. Eksplantlar kırılma, çevrenen kırlenmesi veya taşıma sırasında bu tür paketleri taşıyanın maruz kalması potansiyelini oldukça minimize edecek şekilde mühürlemeli ve paketlenmelidir. Mühürülü kabi içindeki paketten izole etmek için emici ve destek sağlayan malzemeler seçilmelidir. Birincil ve ikincil paketleme daha sonra bir dls paket içinde paketlenmelidir.
2. Birincil kaplarda mühürlenmiş eksplantlar ISO 7000-0659 Biyolojik Tehlike simbolü ile etiketlenmelidir. Aynı simbol ikincil pakete ve dls pakete de eklenmelidir. Dls paket etiketinde İsim, Adres ve Gönderici Telefon Numarası ve "Hasar veya szintz tespit edildiğinde, paket izole edilmeli ve gönderici bilgilendirilmelidir" ifadesi bulunmalıdır.
3. Yukarıdaki şekilde hazırlanan paketler şu adresle sevk edilir:

LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

#### 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 ŞEKLİYLE, BU TERİM LEMAITRE VASCULAR INC., BAĞLI KURULUŞLARI VE İLGİLİ ÇALIŞANLARI, MEMURLARI, YÖNETİCİLERİ, MÜDÜRLERİ VE AJANLARINI KAPSAR) BU CIHAZLA İLGİLİ KANUNDAN VEYA DIĞER SEBEPLERDEN (SATILABILIRLIK VEYA BELİRİLİR BİR AMACA UYGUNLUK İÇİN ZIMNI GARANTİLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE) DOĞAN AÇIK VEYA ZIMNI HİÇBİR GARANTİ VERMEZ VE BU NEDENLE BENZERLERİNİ DEYOK 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 tarafca kötü veya yanlış kullanımı veya doğru şekilde depolanmasından kaynaklanır. Bu sınırlı garantinin ihlali durumunda tek çözüm, satın alınan cihazı LeMaitre Vascular firmasına iade etmesini takiben (LeMaitre Vascular şirketinin karar uyarınca) bu cihazın değiştirilmesi veya satın alma ücretinin geri ödeneğesidir. Bu garanti bu cihazın son kullanma tarihinden sonra erecektir.  
HİÇBİR DURUMDA LEMAITRE VASCULAR DOĞRUDAN, DOLAYLI, NETİCESEL, ÖZEL, CEZAI VEYA İBRETLİ HASARLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR.  
SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA KUSURSUZ SORUMLULUK DAHİL HİÇBİR SORUMLULUK KURAMI ÇERÇEVESİNDE, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN BU CIHAZLA İLGİLİ TOPLAM SORUMLUĞU, NASIL ORTAYA ÇIKARSA ÇIKSIN, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN KAYIP OLASILIGINDAN ÖNCEDEN HABERDAR EDİLMİŞ OLUP OLMAŞASINA BAKILMKSİZİN VE HERHANGİ BİR ÇÖZÜM YOLU TEMEL AMACINA ULAŞMASA DAHİL, BIN DOLARI (1.000 USD) GEÇEMEZ. BU SINIRLAMALAR ÜÇÜNCÜ SAHİSLARIN HAK TALEPLERİ İÇİN GEÇERLİDİR. Bu kullanım Talimatlarının arka sayfasında bu talimatlar için bir revizyon veya yayın tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında yirmi dört (24) ay geçmiş ise kullanıcı ek ürün bilgisinin mevcut olup olmadığını öğrenmek üzere LeMaitre Vascular ile iletişime geçmelidir.

### **Biologinen XenoSure®-paikka**

(Mallinumerot 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)  
Naudan pericardiumista valmistettu käsitlety paikka

Käyttöohjeet - suomi

**STERILE A**  Rx only

#### **Säilytys**

Biologinen XenoSure®-paikka on säilytettävä yli 0°C:n (32°F) lämpötilassa. Vältä paikkoja, joissa saattaa esiintyä erittäin voimakasta lämpötilan vaihtelua, esimerkiksi höyry- tai kuumavesiputien tai ilmostointikanavien lähellä tai suorassa auringonvalossa. JÄÄKAAPPISÄILYTYSTÄ EI TARVITA. PAKASTAMINEN VAHINGOITTAÄ BIOLGISTA XENOSURE-PAIKKAA VAKAVASTI JA MUUTTAA SEN KÄYTÖKELVOTOMAKSI.

#### **Tarvikkeen kuvaus**

Minimaalisten kudosvkojen vältämiseksi biologinen XenoSure paikka koostuu yksiosaisesta naudan pericardiumkudoksesta. Kudos käsitellään glutaraldehydillä, joka silloittaa kollageenikuidut vähentäen näin antigenisyyden minimiin. Biologinen XenoSure-paikka on steriliitu nestemäisellä kemikaalilla ja pakattu muovipurkkii steriiliä glutaraldehydia sisältävään säilöntälaukuseen. Biologinen XenoSure-paikka on suunniteltu korjaamaan kehon luonnollisia kudosjä. Biologisia XenoSure-paikkoja on saatavilla seuraavan kokoisina:

Malli	Koko (cm)	Malli	Koko (cm)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1X10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5X10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

#### **Käyttöindikaatiot**

Biologinen XenoSure-paikka on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisena paikkamateriaalina sydämen tai verisuunion rekonstruointiin ja korjaukseen, pehmykkudoksen puutteiden korjaukseen ja ommelinjan valvistamiseen yleiskirurgisissa toimenpiteissä sekä duran sulkemiseen neurokirurgian yhteydessä. Ranskan viranomaiset eivät hyväksy käyttöaiheeksi duran sulkemista neurokirurgian yhteydessä Ranskassa.

#### **Vasta-aiheet**

Ei tunneta.

#### **Mahdolliset komplikaatiot**

- Restenoosi
- Pseudoaneurysman muodostuminen
- Infektiö
- Tromboosi
- Kalkkiumineraali
- Fibroosi
- Suonen tukkeutuminen
- Paikan repeytyminen
- Laajentuminen
- Myokardiaalinen infarktio
- Verenvuoto
- Aivo-selkäydinnesteen vuotaminen
- Halvaus
- Kuolema
- Aivokalvontulehdus

#### **Varoitusket**

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 välyttää biologisen XenoSure-paikan vahingoittumiselta.

- VAIN KERTAKÄYTÖÖN. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäytö, uudelleenkäsittely ja/tai uudelleesterilointi ja/tai sen toimintahäiriö saattavat aiheuttaa potilaasvamman, sairauden tai kuoleman. Käytämättömät biologiset XenoSure-paikan palat on hävitettävä. Huomio tuotteen viimeinen käyttöpäivä.
- TARKASTA pakkauksen avanaisista. Jos sinetti on rikki, sisältö ei ehkä ole steriliä ja se saattaa aiheuttaa potilaalle infektiota. EI SAA KÄYTÄÄ. Älä hävitä tuotetta. Saat lisähjeita ottamalla yhteyttä jälleenmyyjään.
- Laitetta EI SAA alittaa alle 0 °C:n (32 °F) lämpötilolle. PAKASTAMINEN VAHINGOITTAAB BIOLGISTA XENOSURE-PAIKKA VAKAVASTI JA MUUTTAA SEN KÄYTÖKELVOTTOMAKSI. EI SAA SÄILYTTÄÄ JÄÄKAPISSA.
- HUUHTELE tarvike ennen käyttöä tämän kirjasen "HUUHTELUOHJE"-kohdan mukaan. Biologisen XenoSure-paikan säilytysliuos sisältää glutaraldehydi, ja se saattaa aiheuttaa ihon, silmiä, nenää ja kurkkua. ÄLÄ HENGITÄ SÄILYTYSLIUKSEN HÖYRYÄ. Vältä pitkittynytä ihokosketusta ja huuhtele altistunut alue välittömästi vedellä. Mikäli aine joutuu kosketukseen silmien kanssa, hakeudu välittömästi lääkärin. Nesteinen kemiallinen säilytysliuos on hävitettävä sairaalan omien ohjeiden mukaan.
- 12x25 cm:n kokoisesta XenoSure-paikasta EI SAA implantoida potilaalle, jotta painavat alle 25 kg (katso kohta Häittavaikutukset).
- ÄLÄ käsittele biologista XenoSure-paikkaa traumaattisilla instrumenteilla. Tarvike saattaa vahingoittua.
- ÄLÄ käytä vaurioituneita biologisia XenoSure-paikkoja. Tarvike voi olla vioitunut.
- ÄLÄ yritä korjata biologista XenoSure-paikkaa. Mikäli biologinen XenoSure-paikka on vaurioitunut ennen implantoointia, vaihda biologinen XenoSure-paikka.
- EI SAA steriloida uudelleen. Käytämättömät osat on katsottava epästerileksi ja hävitettävä.
- ÄLÄ alittaa biologista XenoSure-paikkaa höyrille, etyleenioksidiille, kemialliselle tai säteilyyn perustuvalle (gamma- tai elektronisäde) steriloinnille. Tarvike saattaa vaurioitua.
- ÄLÄ käytä leikkaavia ommelneuloja tai -ompeleita. Tarvike saattaa vahingoittua.
- ÄLÄ anna paikan kuivua käsitellyn aikana.
- EI SAA käyttää, jos tarvikkeen viimeinen käyttöpäivä on ohittettu.

#### Häittavaikutukset

Biologinen XenoSure-paikka on tarkoitettu korjaamaan kehon luonnollisia elimiä. Implantoidun biologisen XenoSure-paikan virheellinen toiminta oirehtii samalla tavalla kuin luonnollisen elimen virheoireet olisivat. Implantoivan kirurgin vastuulla on ilmoittaa potilaalle oireista, jotka viittaavat biologisen XenoSure-paikan epäasiainmukaiseen toimintaan.

1. Koko sydämen ja oikean solmukehaan tulkeutuminen ovat tiedossa olevia komplikaatioita, joista on ilmoitettu A–V-solmuksen lähellä suoritettavien sydämen korjaustoimenpiteiden yhteydessä.
2. Glutaraldehydillä käsitelty kudos saattaa altistua immuuni-järjestelmän myöhäiselle hyökkäykselle ja sen jälkeiselle kudoksen heikkenemiselle. Biologisen XenoSure-paikan käytön etuja on verrattava kudoksen myöhäisen heikkenemisen mahdolliseen riskiin.
3. Glutaraldehydjäämät muodostavat toksikologisten vaikutusten riskin. Käytööhajeissa esityty asianmukaisen huuhtelon suorittaminen vähentää paikan glutaraldehydjäämät hyväksytävällä tasolle ja pienentää siten merkittävästi akuuttien toksikologisten vaikutusten riskiä. Julkaistuun kirjallisuuteen pohjautuen ei ole onnistuttu vahvistamaan turvallista raja-arvoa glutaraldehydi altistumiselle silloin kun sitä on implantoitu verisuonistoon. Riskit lisääntyvät, kun glutaraldehydillä käsitelty kudostu implantoidaan suuria määriä (esim. useita suuria paikkoja) tai painotaan pienemmille potilaalle. Biologisen XenoSure-paikan käytön hyötyjä on verrattava kudoksen toksikologisten vaikutusten mahdolliseen riskiin.
4. Eläinkokeissa on raportoitu häittavaikutuksina naudan perikardiumin kalkkiutumista ja merkkejä histologisesta heikkenemisestä. Löydöksiin kuuluu muun muassa fagosytoosi ja siihen liittyvä krooninen tulehdusinfitraatti naudan perikardiumin ja ympäröivän isäntäkudoksen liittymälohassa sekä isänän ja siirteen välistä reaktiota vastaava implanttikolagenin fokaalinen heikkeneminen.
5. Naudan perikardium, jota käytetään perikardiaalisseen sulkemiseen, on yhdistetty epikardiaalisin tulehdusreaktioihin ja paikan tarttumiseen sydämeen. Perikardiaalinen tarttuminen saattaa vaikeuttaa toistuvaa sternotomiaa.

**Toimitus**

Suljetussa säiliössä toimitetaan yksi sterili ja pyrogeeniton biologinen XenoSure-paikka; EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. Paikka säilytetään steriilissä fosfaattipuskuroidussa suolaliuoksessa, joka sisältää 0,2 % glutaraldehydiä. Steriiliys on taattu, jos pakaus on avamaton ja sen sinetti on vahingoittumaton. Käytämättömät osiot on katsottava ei-sterileiksi ja hävitettävä.

**Käyttöohjeet**

Valitse tarvittava biologinen XenoSure-paikka suoritettavan toimenpiteen tyyppin mukaan. Biologinen XenoSure-paikka voidaan leikata kysiseen korjaukseen sopivaan kokoon. Biologinen XenoSure-paikka on tarkoitettu AINOSTAAN KERTAKÄYTÖÖN.

**Paikan valmistelu**

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

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

**Huuhtelu**

Asianmukaisista liitteestä olevaa huuhtelelujettta on noudatettava potilaiden glutaraldehydiämille altistumisen vähentämiseksi. Useammat paikat huuhdellaan jokainen erikseen ormassa steriilissä suolaliuoksessa.

Poista ulompi kajamisen paljastava muovisinetti ja kierrä kansi auki. Purkin sisältö on sterillä, ja sitä on käsiteltävä aseptisesti kontaminaation ehkäisemiseksi. Purkin ulkopuoli ei ole sterillä, eikä sitä saa viedä steriilille alueelle.

Poista biologinen XenoSure-paikka purkista tarttumalla sen kulmiin steriileillä atraumaattisilla pihdeillä.

Kun biologinen XenoSure-paikka on poistettu säiliöstä, upota se steriiliin suolaliuokseen. Liikuttele biologista XenoSure-paikkaa varoen astiassa käytäen samoa piitejä. Anna biologisen XenoSure-paikan olla huuhteleultaassa, kunnes kirurgi tarvitsee sitä.

Kirurgin harkinnan mukaan huuhteluliuos voi sisältää basitrasiinia (500 U/ml) tai sefaleksiiniä (10 mg/ml), sillä testaus on osoittanut, että näillä antibiootteilla suoritetulla kästelyllä ei ole haitallista vaikuttusta naudan perikardiumista valmistettuun XenoSure®-paikkamateriaaliin. Muiden antibioottien tai näiden antibioottien pitkääkaisvaikutuksia naudan perikardiumista valmistettuun XenoSure®-paikkamateriaaliin ei ole testattu. Käytä antibiootteja vain niiden valmistajien ilmoittamiin käyttötarkoituksiin.

Malli	Koko (cm)	Huuhtelu
0.6BV8	0.6x8	500 ml vähintään 2 minuutin ajan
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	

Malli	Koko (cm)	Huuhtelu
5BV10	5x10	1000 ml vähintään 3 minuutin ajan
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

#### Muiden paikkakokojen huuhteluoja

Jos paikan koko ei ole lueteltu taulukossa, noudata seuraavia huuhteluojeita. Paikan pituus (cm) x paikan leveys (cm) = paikan pinta-ala ( $\text{cm}^2$ ) Jos paikan pinta-ala on enintään  $37.5 \text{ cm}^2$ , paikka edellyttää 2 minuutin huuhteluajakaappaan 500 ml:ssa suolaliuosta.

Jos paikan pinta-ala on suurempi kuin  $37.5 \text{ cm}^2$  mutta enintään  $300 \text{ cm}^2$ , paikka edellyttää 3 minuutin huuhteluajakaappaan 1000 ml:ssa suolaliuosta.

*Huomautus: Paikan pinta-ala perustuu paikan yhteen puoleen. Tämä laskentatapa on tarkoitukseinen. Noudata ohjeita.*

#### Implantointi

Leikkaa biologinen XenoSure®-paikka halutun muotoiseksi. Ylimääräistä biologista XenoSure®-paikkamateriaalia on käsiteltävä biologisena jätteenä ja se on hävitetävä sairaalan oman ohjeen mukaisesti.

Kostuta implantointiin aikana biologisen XenoSure®-paikan kudosta useasti steriillällä fysiologisella suolaliuoksella kuivumisen estämiseksi.

Tarkista silmämääristä biologisen XenoSure®-paikan molemmat puolet. Jos toinen puoli näyttää sileammältä, implantoi tämä sileampi puoli verenkierhoa vastaan.

#### Leikkaustekniikka

Näissä käytöohjeissa 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 perusteisesti.

#### Kliininen kokemus

Naudan perikardiumista valmistettuja paikkoja on käytetty menestyksellä sydämen sisäisissä korjaustoimenpiteissä viimeisten 25 vuoden ajan erinomaisin kliinisin tuloksin. Tällaisista käytöistä koskevia julkaisuja tietoja löytyy lääketieteellisestä kirjallisuudesta.

Kiinnitetyt naudan perikardiumkudoksen pitkäaikaisista kestävyystä ei tällä hetkellä tunneta. Tämän materiaalin käytön kliinisistä etuja ja sen tunnettuja ominaisuuksia on verrattava sen tämänhetkiseen määrittämättömään pitkäaikaiseen kestävyyteen.

#### Turvallinen käsiteeteli ja hävittäminen

Jos tämän lääketieteellisen laitteen käytön aikana ilmenee vakavia lääketieteellisiä ongelmia, käyttäjien on ilmoitettava niistä sekä LeMaitre Vascularille että käyttäjän sijaintipaikasta vastaavalle viranomaiselle.

Tässä tuotteessa ei ole terävä reunoja, raskasmetalleja eikä radioisotoppeja, eikä se aiheuta tartuntoja tai tautuja. Hävitykseen ei ole erityisiä vaatimuksia. Noudata paikallisia säädöksiä, jotta tuote hävitetään asiallisesti.

Hävität säälytysliuos paikallisten ja maan säädösten mukaisesti. Liuosta ei saa hävittää käyttämällä saostuskaivoa. Jos hävittämiseen ei liity rajoituksia, liuos voidaan läimentää ja hävittää viemärverkostoon. Lue lisää osoitteessa: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

#### Irotettu XenoSuren paikkaaminen ja lähetäminen:

Palauttaminen LeMaitre Vascularille riippuu kolmesta keskeisestä kysymyksestä:

1. Onko irrotettu osa saatu potilaalta, jolla on tiedetysti tai oletetusti jokin sairaus irrotushetkellä?
2. Onko irrotettu osa saatu potilaalta, jolle on tiedetysti annettu radionuklidihoitoa viimeisten kahden kuukauden aikana?
3. Onko lääkäri saatnu potilan suostumuksen, että näyte lähetetään valmistajalle tutkimustarkoituksia varten?

Jos kysymyksiin 1 tai 2 vastataan myöntävästi, LeMaitre Vascular ei ohjeista lähetäminään tuotetta takaisin. TÄLLAISIA IROTETTUJA OSIA EI TULE LÄHETTÄÄ LEMAITRE VASCULARILLE MISSÄÄN OLOSUHTEISA. Tällaisessa tapauksessa irrotettu osa on hävitetävä paikallisten säädösten mukaisesti.

Käytä seuraavaa ohjeistusta osille, joissa ei ole patogenistä tai radiologista uhkaa:

**Ennen irrottamista:**

1. Jos mahdollista, tee CT- tai ultraäänitutkimus laitteesta dokumentoidaksesi sen avoimuden.
2. LeMaitre Vascular voi hyväksyä kliinisen tiedon, joka on anonymisoitu niin, että potilaasta ei voida tunnistaa. LeMaitre Vascular pyytää muun muassa seuraavia tietoja:
  - a) alkuperäinen diagnoosi, joka johti implantin käyttöön
  - b) potilaan lääketieteellinen historia, joka liittyy implanttiin, mukaan lukien sairaala tai klinikka, jossa laite istutettiin
  - c) potilaan kokemus implantista ennen implantin poistoa
  - d) sairaala tai klinikka, jossa implantti poistettiin, sekä poiston päävämäärä.

**Irratos:**

1. Irrotetut XenoSure-paikat on siirrettävä ennen lähetystä suoraan astian, jonka voi sinetöidä ja joka sisältää emäksistä puskuroitua liuosta, jossa on 2 % glutaraldehydiä tai 4 % formaldehydiä.
2. Irrotettuja paikkoja on puhdistettava tarpeen tullen vain hyvin vähän. Proteolyyttisistä sulustusta ei tule käyttää missään olosuhteissa.
3. Irrotettuja XenoSure-paikkoja ei tule dekontaminoida missään olosuhteissa. ÄLÄ KÄYTÄ autoklaavia näytteeseen älkä käytä esteenöksidikaasua dekontaminointiseen.

**Pakkauksia:**

1. Irrotetut paikat on sinetöitävä ja pakattava niin, että ne altistuvat mahdollisimman vähän rikkoutumiselle, ympäristön aiheuttamalle kontaminointumiselle tai kuljetuksen aikana pakkauksissa käsittelevien henkilöiden koskettamiselle. Loissijaisen pakkauksen sisällä olevan sinetöitävä pakkauksen eristämiseen on käytettävä materiaalia, joka on imuukykyistä ja vaimentaa iskuja. Ensijainen ja toissijainen pakkaus on tämän jälkeen pakattava ulkopakkauksen sisään.
2. Ensijaisissa pakkauksissa olevat irrotetut osat on merkittävä biologisen vaaran merkillä ISO 7000-0659. Sama symboli on liitettyä toissijaiseen pakkaukseen ja ulkopakkaukseen. Ulkopakkaukseen on myös merkittävä lähettiläjan nimi, osoite ja puhelinnumero sekä teksti "Jou pakkauksen huomataan vaurioituneen tai vuotavan, pakkaukset on heti eristettävä ja asiasta on ilmoitettava lähettiläjille".
3. Yllä kuvatulla tavalla valmistellut pakkaukset voidaan lähetttää osoitteeseen:

LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

**Rajoitettu tuottetakuu; Korvausvaatimusrajoitus**

LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän tarvikkeen valmistuksesta on noudatettu asianmukaista huolellisuutta. Lukuvan ottamatta sitä, mitä tässä asiakirjassa on nimennomaisesti sanottu, LEMAITRE VASCULAR (SITEN KUIN TÄSSÄ OSASSA TARKOITETAAN, NIMITYS SISÄLTÄÄ LEMAITRE VASCULAR INC., SEN TYTÄRYHTIÖTÄ JA NIUDEN TYÖNTEKIJÄT, TOIMIHENKILÖT, JOHTAJAT, ESIMIEHET JA EDUSTAJAT) EI ANNA ERIKSEN ILMASTUA TAI IMPLANTTISTÄ TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA, LAKIIN TAI MUUHUN PERUSTUVAA (MUKAAN LUKIEN MUTTA ELYKSINOMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLANTTIINEN TAKUU) JA SANOUTUU TÄTEN IRITI NIISTÄ. LeMaitre Vascular ei anna takuuta tarvikkeen sopivuudesta mielenkieltä tiettyyn hoitoon, jossa tuotetaan käytetään; tämä on yksin ostajan vastuulla. Tämä rajoitettu takuu ei koske tämän tarvikkeen väärinkäytöstä tai virheellistä säälytystä ostajan tai kolmannen osapuolen toimesta. Tämän rajoitetun takuun ainoa korjaustoimenpide on vaihtaa tämä tarvike tai palauttaa sen ostohinta (LeMaitre Vascularin valitsemana), kun ostaja on palauttanut tarvikkeen LeMaitre Vascular-yhtiölle. Tämä takuu päättyy tarvikkeenlaitteelle määritetyinä viimeisenä käyttöpäivänä. LEMAITRE VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSA MINKÄÄNLÄISISTÄ VÄLITTÖMISTÄ, VÄLIILISISTÄ, SEURAAMUKSELLISTA, ERITYISISTÄ TAI RANGAIKSEKSI MÄÄRÄTYSTÄ VAHINGOISTA. LEMAITRE VASCULARIN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITTYVÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000 \$), RIIPPUMATTAA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULARILLE KERROTTU TÄLLAISEN MENETYKSEN MAHDOLISUDESTA, JA HUOLIMATTAA MINKÄ TAHANSA HOITOTOIMEN KESKEISEN TARKOITUksen EPÄÖÖNNISTUMISESTA. NÄMÄ Rajoitukset koskevat kaikkia kolmannen osapuolen vaatimuksia. Näiden ohjeiden versio- tai julkaisupäivämäärä on näiden käyttöohjeiden

takasivulla käyttäjän tiedoksi. Jos tämän päivämäärän ja tuotteen käytön välillä on kulunut kaksikymmentäneljä (24) kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä LeMaitre Vasculariin ja kysyä, onko tuotteesta saatavilla lisätietoa.

### **Biooloogiline plaaster XenoSure®**

(mudelinumbrid 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)

Veise perikardist töödelud plaaster

Kasutusjuhend – Eesti

**STERILE A Rx only**

#### **Hoiundamine**

XenoSure®-i biooloogilist plaastrit peaks hoidma temperatuuril 0°C (32°F). Vältige kohti, kus võivad tekkida äärmaslikud temperatuurikõikumised, näiteks arvu – või kuumaveetorude, öhukonditseeriti kanalite läheades või otse pääkesevalguse käes. JAHUTAMINE EI OLE VAJALIK. KÜLMUTAMINE KAHJUSTAB XENOSURE®-I BIOLOGILIST PLAASTRIT OLULISELT JA MUUDAB SELLE KASUTUSKÖLBMATUKS.

#### **Seadme kirjeldus**

XenoSure®-i biooloogiline plaaster koosneb veise perikardi koe ühest tükit, mis on valitud minimaalse teekahjustustega pirkonnast. Kode on töödelud glutaaraldehüüdiga, mis tekibat kollageenikiudude ristseondumise ja vähendab antiigensust. XenoSure®-i biooloogiline plaaster on steriliseeritud vedela kemikaliga ja pakendatud steriilset glutaaraldehüüdi hoiulahust sisaldavasse plastpurnki. XenoSure®-i biooloogiline plaaster on konstrueeritud kehaomaseid elundeid parandama. XenoSure®-i biooloogilist plaastrit pakatakse järgmistes suurustes.

Mudel	Suurus (cm)	Mudel	Suurus (cm)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1x10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5x10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

#### **Kasutusotstarve**

XenoSure®-i biooloogiline plaaster on ette nähtud kasutamiseks kirurgilise plaastermaterjaline kardiaalsetel ja vaskulaarsitel rekonstruktsiooni ning parandusoperatsioonidel, pehmekoje puudulikkuse parandamisel ja õmblusjoone tugevdusena üldkirurgiliste protseduuride ajal ning kõvakelme sulgemiseks neurokirurgiliste operatsioonide ajal. Prantsuse Vabariigi ametiasutused ei ole kinnitanud näidustust "kõvakelme sulgemiseks neurokirurgiliste operatsioonide ajal".

#### **Vastunäidustused**

Teadmata.

#### **Võimalikud tüsistused**

- Restenoos
- Pseudoaneurüsmi moodustumine
- Infektsioon
- Tromboos
- Kaltsefikatsioon
- Fibroos
- Veresoone oklusioon
- Plaasti rebend
- Dilatatsioon
- Müokardiinfarkt
- Verejooks
- Liikvori leke
- Insult
- Surm
- Meningiit

#### **Hoiatused**

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

## **Ettevaatusabinöud**

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

- AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige uuesti. Seadme kordussterilseerimine ja/või kordussteriliseerimine ja/või seadme rike võivad patsiendile vigastusi, haigusi või surma põhjustada. XenoSure-i bioloogilise plaastri mís tahes kasutamata tükit peab kasutusest körvaldama. Pange tähele "Kõlblik kuni" kuupäeva.
- Enne avamist KONTROLLIGE suletud steriilset pakendit. Kui sulgur on purunenud, ei pruugi sisu steriinilise olla ja võib tekitada patsiendil infektsiooni. ÄRGE KASUTAGE. Ärge visake toodet ära. Edasistete juhiste saamiseks võtke ühendust edasimüüjaga.
- ÄRGE hoidke seadet temperatuuri alla 0 °C (32 °F). KÜLMUTAMINE KAJUSTAB XENOSURE-I BIOLOGILIST PLAASTRIT OLULISELT JA MUUDAB SELLE KASUTUSKÖLMATUKS. ÄRGE HOUNDAGE JAHUTATUNA.
- Enne kasutamist LOPUTAGE seadet kooskõlas käepoleva brošüüri jaotisega "LOPUTUSPROTSEDÜUR". XenoSure-i bioloogilise plaasti hoialuhu sisaldb glutaaraldehüüdi ja võib põhjustada nahha-, silmade, nina- ja kurguüritust. ÄRGE HINGAKE HOULAHUSE AURU SISSE. Vältige pikajalist kokkupuudet nahaga ja ühtek piirkonda kohre veega. Silma sattumisel pöörduge viivitamatult arsti poolle. Vedela keemilise hoialuhuse peaks kasutuses körvaldama kooskõlas haigla protseduuriga.
- ÄRGE implanteerige 12 x 25 cm XenoSure plastrit patsientidele, kes kaaluavad vähem kui 25 kg (vt jaotist „Körvaltoimed“).
- ÄRGE käsitsi XenoSure-i bioloogilist plaastrit kahjustavate instrumentidega. See võib seadet kahjustada.
- ÄRGE kasutage ühtegi XenoSure-i bioloogilist plaastrit, mis on kahjustatud. Seadme terviklikkus võib kahjustada saada.
- ÄRGE piidule XenoSure-i bioloogilise plaastrit parandada. Juhul, kui XenoSure-i bioloogilise plaasti kahjustus tekib enne siirdamist, vahetage XenoSure-i bioloogiline plaaster välja.
- ÄRGE steriliiseerige uuesti. Kasutamata osasi peaks pidama mittesteriileks ja need tuleb kasutuses körvaldada.
- ÄRGE steriliiseerige XenoSure-i bioloogilist plaastrit auruga, etüleenoksidriga, keemiliselt ega kiirgusega (gamma-elektronkiirtega). Seade võib kahjustuda!
- ÄRGE kasutage lõikavad haavaõmblusnöelu ega löikekohaga varustatud haavaõmblusniite. See võib seadet kahjustada.
- ÄRGE laske plaasterkoel käsitsimise ajal ära kuivada.
- ÄRGE kasutage, kui seade on ületanud aegumistähtaaja.

## **Körvalnähud**

XenoSure-i bioloogililine plaaster on konstrueeritud kehaomaseid elundedeid parandama. Siirdatud XenoSure-i bioloogilise plaastri vale toimimine tekib haigusnähte, mis sarnanevad loodusliku elundi puudulikkusest tulenevatele sümpтомitele. Siirdamist läbi viiva kirurgi kohustus on teavitada patsienti haigusnähtudest, mis viitavad XenoSure-i bioloogilise plaastri valele toimimisele.

1. Täielik südameblokaad ja parempoolse kimbu blokaad on teadaolevad tūsistused, mida on registreeritud südame parandusi hõlmavatel protseduureidel A-V-kimpude lähedal.
2. Immunnsüsteem võib glutaaraldehüüdigaga töödeldud kude hiljem rünnet, millele järgneb kogu lagunemine. XenoSure-i bioloogilise plaasti kasutamise kasulikkust peab hindama hilisema koelagunemise riski suhtes.
3. Glutaaraldehüüdi jäagid põhjustavad toksikoloogiliste möjude ohtu. Kohase loputusprotseduuri teostamine, nagu on kirjeldatud kasutusjuhendis, vähendab glutaaraldehüüdi jääke plaastril vastuvõetava tasemeni ja vähendab seetõttu oluliselt ägedate toksikoloogiliste möjude ohtu. Avaldatud kirjanduse ülevaade ei ole võimaldanud kindlaks teha glutaaraldehüüdigaga kokkupuute ohutut piirtaset implanteerimisel veresoonkonda. Ohud suurenevad, kui implanteeritakse suures koguses glutaaraldehüüdigaga töödeldud kude (s.o mitu suurt plaastrit) või patsientidele, kelle kehamass on väiksem. XenoSure bioloogilise plaasti kasutamise kasulikkust peab hindama toksikoloogiliste möjude võimaliku ohu suhtes.
4. Veise perikardiga tehtud loomkatsetes on körvaltoimena registreeritud kaltsifi tsuurumist ja histoloogilisi lagunemisnähte. Leitud hõlmavad fagotsütoosi koos kaasneva Kroonilise pöletiku infiitraadiga veise perikardi ja ümbriseva peremeeskoe ühinemisalal ning siirku kollageeni koldelise lagunemisega, mis vastab siirku äratöökereaktsooniile.
5. Perikardi sulgemiseks kasutatakse veise perikardi on seostatud epikardiaalse poletikureaktsoonidega ning plaastri ja südame liidetega. Perikardiliited võivad korduvat sternotoomiat raskendada

## **Tarnimine**

Üks XenoSure-i bioloogilise plaaster tarnitakse steriilsena ja

mittepürogeensena suletud mahutis; ÄRGE STERILISEERIGE UESTI. Plaastri hoitakse steriilses fosfaatpuhvriga füsioloogilises lahuses, mis sisaldb 0,2% glutaraldehüüdi. Steriilsus on tagatud juhul, kui pakend on avamata ja sulgur on kahjustamata. Kasutamata osasid peaks pidama mittesteriileks ja need tuleb kasutusest kõrvaldada.

#### Kasutusjuhised

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

#### Plaasti ettevalmistamine

Enne XenoSure-i bioloogilise plaasti käsitsemist peab kirurgilisi kindaid põhjalikult pesema, et eemaldada köik pulbrijaagid. Kontrollige purgi etiketil olevat teavet, et veenduda õige XenoSure-i bioloogilise plaasti suuruse valikus. Kontrollige kogu mahutit ja avamist tuvastavat sulgurit hoolikalt kahjustus suhtes. ÄRGE KASUTAGE XENOSURE-I BIOLOGILIST PLÄASTRIT, 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 kaasolevas tabelis, et vähendada patientide kokkupuidet glutaraldehüudi jaäkidega. Loputage mitut plaastrit eraldi uue steriilse füsioloogilise lahusega. Eemaldage avamist tuvastav välmine plastisulgu ja keerake purgikas lahti. Purgi sisu on steriilne ja seda peab saastumise vältimiseks asepüiselt käsitsema. Purgi välispind ei ole steriilne ja see ei tohi steriilse väljale sattuda. Eemaldage XenoSure-i bioloogilise plaaster purgist, haaretas sell nurkadel steriilsete atraumaatiliste tangidega. Pärast mahutist eemaldamist kastke XenoSure-i bioloogilise plaaster steriilsesse füsioloogilisse lahusesse. Kasutades samu tange, liigutage XenoSure-i bioloogilist plaastri vannsi, kuni kirurgi nöudmiseni. Vastavalt kirurgi otsusele võib loputuslahus sisalda batistratsiini (500 U/mL) või tsefaleksiini (10 mg/mL), kuna katsed on näidanud, et need antibiootikumid ei mõju veise südamepaanast plastrimaterjalile XenoSure® kahjulikult. Teiste antibiootikumide mõju või nimetatud antibiootikumide pikajalalist mõju veise südamepaanast plastrimaterjalile XenoSure® ei ole katsetatud. Kasutage antibiootikume ainult nende poolt poolt näidustatud viisil.

Mudel	Suurus (cm)	Loputusprotseduur
0.6BV8	0.6x8	500 ml vähemalt 2 minuti jooksul
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	
5BV10	5x10	1000 ml vähemalt 3 minuti jooksul
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

Teiste suurustega plaastrite loputusprotseduur  
Mis tahes suurusega plaastrite puhul, mida tabelis ei ole, kasutage järgmisi loputusjuhiseid.  
Plaatri pikkus (cm) x Plaasti laius (cm) = Plaasti pindala ( $\text{cm}^2$ )

Kui plaastri pindala on väiksem või võrdne  $37.5 \text{ cm}^2$ , on plaastri loputusaeg 500 ml füsioloogilises lahuses 2 minutit.

Kui plaastri pindala on suurem kui  $37.5 \text{ cm}^2$  ning väiksem või võrdne  $300 \text{ cm}^2$  on plaastri loputusaeg 1000 ml füsioloogilises lahuses 3 minutit.

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

#### **Siirdamine**

Lööake ja/või kohandage XenoSure-i bioloogilise plaaster soovitud kujule. XenoSure-i bioloogilise plaastri mis tahes jätkmaterjali peaks käsitsema bioloogilise jäätmena ja koolskolas haigla protseduuriga kasutusest kõrvaldada.

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

#### **Kirurgiline meetod**

Kirurgi juhendamine konkreetsete parandusproseduride kasutamiseks ei kuulu käesoleva kasutusjuhendi eesmärkide hulka. LeMaitre Vascular, Inc. eeldab, et iga kirurg, kes teeb ülahinnetatud operatsioone, on saanud piisava väljaõpppe ning tunneb põhjalikult asjakohast teaduskirjandust.

#### **Kliiniline kogemus**

Veise perikardi plaastreid on edukalt kasutatud südamesisestel parandusproseduridel viimase 25 aasta jooksul ja kliinilised tulemused on suurepärased. Sellise kasutamise kohta avaldatud andmed võib leida meditsiinikirjandustest.

Käesoleval hetkel ei ole veise fiksseeritud perikardikoe vastupidavust pikaajalisele kasutamisele teada. Selle materjali kasutamise klinilisi eelseid koos teadaolevate andmetega peab kaaluma praeguseks teadmata pikajalise vastupidavuse suhtes.

#### **Ohutu käitlemine ja kõrvaldamine**

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

See toodi ei sisalda teravaid detaili, raskemaltega ega radioisotoope ning see ei ole infektsioonse ega patogeeniline. Kõrvaldamise kohta puuduvad erinöuded. Teavet nõuetekohase kõrvaldamise kohta vaadake kohalikest määrustest.

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

#### **Eksplanteeritud seadme XenoSure pakkimine ja tarnimine**

Saadetise tagastamine ettevõtttele LeMaitre Vascular oleneb 3 olulisest küsimusest.

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

Juhul kui 1. või 2. küsimusele ei saa jaatavalta vastata, ei paku LeMaitre Vascular saatmiseks asjakohaselt suuniseid. NEID EKSPLANTAATE EI TOHI ETTEVÖTTELE LÉMAITRE VASCULAR MINGTEL ASIAOLUDEL TAGASTADA. Sellistel juhtudel tuleb eksplantaat kõrvaldada kohalike määruste kohaselt.

Eksplantaatiid puhul, millel pole patogeenseid ega radiooloogilisi ohte, kasutage järgmist teavet.

#### **Enne eksplanteerimist**

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

### **Eksplanteerimine**

1. Eksplanteeritud XenoSure'i plaastrid tuleb enne saatmist panna otse hermeetiliselt suletavaesse mahutisse, mis on täidetud leelispuhvris 2% glutaraldehydi või 4% formaldehydi lahusega.
2. Eksplanteeritud plaastrid tuleb vajaduse korral minimaalselt puhastada. Mingil juhul ei ole lubatud proteolüütiline lagundamine.
3. XenoSure'i eksplantaate ei tohi mingil juhul desinfiteerida. ÄRGÉ autoklaavige proovi ega kasutage desinfiteerimiseks etüleemoksüidi.

### **Pakkimine**

1. Eksplantaadid tuleb hermeetiliselt sulgeda ja pakendada viisil, millega on purunemise, keskkonna saastamise või transportimisel neid pakke kaitsevate töötajatega kokkuputumise võimalus minimaalne. Teiseses pakendis hermeetiliselt suletava mahuti isoleerimiseks tuleb valida imav polstermaterjal. Seejärel tuleb esmane ja teisene pakend panna välmissesse pakendisse.
2. Esmaastesses mahutitesse hermeetiliselt suletud eksplantaadid tuleb märgistada ISO 7000-0659 bioohu sümboliga. Sama sümbol tuleb kinnitada teisele ja ka välisele pakendile. Välisele pakendile tuleb kanda ka saatja nimi, aadress ja telefoninumber ning teade „Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified“ (Kahjustuse või lekke ilmnenemisel tuleb pakend isolerida ja saatja teavitada).
3. Üldaloodud viisil ettevalmistatud pakendid võib saata järgmisele aadressile.

LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

### **Piiratud tootegaranti; õigusliku piirangud**

LeMaitre Vascular, Inc. garanteerib, et käesoleva seadme tootmisel on kasutatud mööstiikku hoolust. Välja arvatud juhul, kui see on selgesõnaliselt sätestatud käesolevas dokumentis, EI ANNA LEMAITRE VASCULAR (VASTAVALT KÄESOLEVAS JAOTISES KASUTAMISELE KEHTIVAD NEED TINGIMUSED ETTEVÖTTE LEMAITRE VASCULAR, INC., SELLE TÜTARETEVOTETE, AMETNIKE, DIREKTORITE, JUHTIDE JA PARTNERITE SUHTES) ÜHTEGI OTTEST EGA KAUDSET GARANTIID SELLE SEADME SUHTES, OLENEMATA ÕIGUSAKTIDEST VÕI MUUDEST PÖHJUSTEST (SEALHULGAS PIIRANGUTETA TURUSTATAVUSE VÕI KONKREETSeks ESMÄRGiks SOBIVUSE KOHTA ANTUD MIS TAHS GARANTIIDE ASEME) JA ÜLEB NENDEST SIIN LAHTI. LeMaitre Vascular ei anan ühtegi soovitust selle sobivuse kohta konkreetseks raviks, mille jaoks seeadet kasutatakse, kuna selle määramine on ostja ainuvastutus. Käesolev piiratud garantii ei kehti selle seadme mis tahes kuritarvituse ega väärkasutuse osas ega hoiundamisnõuetega rikkumise korral ostja või mis tahes kolmanda osapoolle poolt. Ainus hüvitlus selle piiratud garantii korral on selle seadme asendamine või ostuhinna hüvitamine (ettevõtte LeMaitre Vascular ainuotsus alusel) pärast seda, kui ostja on seadme ettevõttele LeMaitre Vascular tagastanud. Käesolev garantii lõpeb selle seadme aegumiskuupäeval.  
MITTE ÜHEGLI JUHUL EI VASTUTA LEMAITRE VASCULAR MIS TAHS OTSESE, KAUDESE, PÖHJUSLIKU, KONKREETSE, SÜÜLISE EGA RAHALISE KAHJU EEST. MITTE ÜHEGLI JUHUL EI ULATU ETTEVÖTTE LEMAITRE VASCULAR SELLE SEADME KOGUVASTATUS, HOOLIMATA SELLEST, KAS SEE TULENEB MIS TAHS VASTUTUSPÖHMÖTETEST, LEPINGUST, SÜÜST, RISKIVASTUTUSEST VÕI MUUDEST TINGIMUSTEST, ÜLE ÜHE TUHANDE DOLLARI (1 000 USD), OLENEMATA SELLEST, KAS ETTEVÖTET LEMAITRE VASCULAR ON TEAVITATUD SELLISEST VÖIMALIKUST KAHJUST NING OLENEMATA MIS TAHS ESMASEL PÖHJUSEL HÜVITAMISE ERAÖNNESTUMISEST. NEED PIRANGUD KEHTIVAD MIS TAHS KOLMANDA OSAPOLLE NÖUETE SUHTES.  
Käesoleva juhendi läbivaatuse või väljaandmise kuupäev on kasutaja teavitamiseks selle juhendi tagakaanele lisatud. Kui selle kuupäeva ja toote kasutamise vaheline aeg on pikem kui kakskümmend neli (24) kuud, peaks kasutaja ühendust võtma ettevõtega LeMaitre Vascular, et teada saada, kas toote kohta on lisateavet saadaval.

**Plasture biologic XenoSure®**

(numere model 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9,

2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)

Plasture pericardic bovine procesate

Instrucțiuni de utilizare - română

**STERILE A**  Rx only**Depozitarea**

Plasturile 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 fierbinți, a conductelor de aer condiționat sau sub lumina directă a soarelui. REFRIGERAREA NU ESTE NECESARĂ. CONGELAREA VA DETERIORA GRAV PLASTURELE BIOLOGIC XENOSURE și îL VA FACE INAPT PENTRU UTILIZARE.

**Descrierea dispozitivului**

Plasturile biologic XenoSure constă dintr-o singură bucătă de țesut pericardic bovin care a fost selectată pentru pete tisulare minime. Țesutul este tratat cu glutaraldehidă, care încrucșează fibrele de colagen și minimizează antigenicitatea. Plasturile biologic XenoSure este sterilizat în soluție chimic lichidă și ambalat într-un borcan de plastic care conține o soluție de glutaraldehidă pentru depozitare sterilă. Plasturile 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)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1x10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5x10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

**Indicații de utilizare**

Plasturile biologic XenoSure este destinat utilizării ca material de plasturi chirurgicali pentru reconstrucțiile și reparatiile vasculare și cardiaice și pentru repararea 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 „inchidere a durei matei 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 cefalorahidian
- Accident vascular cerebral
- Deces
- Meningită

**Avertizări**

Principalele complicații care au fost raportate pentru țesutul pericard bovin sunt fibroza și infecția. Aceste complicații au fost observate numai la

unnumăr 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 țesutului plasturelui biologic XenoSure.

- PENTRU UNICĂ UTILIZARE. Nu reutilizați, nu reprocesați sau nu resterilizați. Reutilizarea, reprocesarea și/sau resterilizarea dispozitivului și/sau fascicul ar putea cauza rănirea, imbolnăvirea sau decesul pacienților. Orice bucătă din plasturele biologic XenoSure rămasă neutilizată după deschidere trebuie aruncată. Rețineți data de produs „A se utiliza până la”.
- INSPECTAȚI pachetul sigilat steril înainte de deschidere. În cazul în care sigiliul este rupt, conținutul este posibil să nu fie steril și poate provoca infecții. NU UTILIZAȚI. Nu aruncați produsul. Vă rugăm să contactați distribuitorul pentru instrucțiuni suplimentare.
- 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.
- CLĂTITI dispozitivul respectând prevederile din secțiunea „PROCEDURA DE CLĂTIRE” 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 contactului prelungit cu pielea și spălați imediat zona cu apă. În cazul contactului cu ochii, solicitați imediat asistență medicală. Soluția chimică lichidă de depozitare ar trebui să fie eliminată ca deșeu în conformitate cu procedura spitalului.
- NU implantați plasturele XenoSure de 12 x 25 cm la pacienții cu greutate mai mică de 25 kg (a se vedea efecte adverse).
- 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 reparați plasturele biologic XenoSure. În cazul în care apare vreo deteriorare a plasturelui biologic XenoSure, înainte de împlantație, înlocuiți plasturele biologic XenoSure.
- NU resterilizați. Secțiunile neutrilizate trebuie să fie considerate non-sterile și eliminate.
- NU expuneți plasturele biologic XenoSure la abur, oxid de etilenă, sterilizare chimică sau prin radiații (gamma/fascicul de electroni). Aceasta poate avea ca rezultat deteriorarea sa!
- NU utilizați materiale tăioase pentru suturi chirurgicale sau ace pentru suturi în punct. Acest lucru ar putea deteriora dispozitivul.
- NU permiteți ca țesutul plasturelui să se usuce în timpul manipulării.
- 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 prezentând complicații la procedurile care implică repararea cardiacă din apropierea fasciculelor de conducere A-V.
2. Țesutul 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 balanță cu riscul posibil de deteriorare a țesutului mai târziu.
3. Glutaraldehidă reziduală prezintă un risc de efecte toxicologice. Efectuarea procedurii de clărire 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 țesut 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 balanță cu riscul posibil de efecte toxicologice.
4. Studiile efectuate pe animale cu pericard de bovine au indicat calcificare și semne histologice de deteriorare ca reacție adversă. Rezultatele includ fagocitoza însoțită de infițat inflamator cronnic la interfața dintre pericardul bovin și țesutul inconjurător gazdă, cu o degradare focală a

- implantului de colagen în concordanță cu gazda vs. reacția grefei.
5. Pericardul bovin folosit pentru inchiderea pericardică a fost asociat cu reacții inflamatorii epicardice și aderențe ale plasturelui la inimă.
- Aderențele pericardice pot crește dificultatea unei sternotomii repeatate.

#### **Cum se furnizează**

Un plastru biologic XenoSure este furnizat steril și apirogen într-un recipient etanș; NU RESTERILIZAȚI. Plasturele 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 întrebuințare**

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

#### **Pregătirea plasturelui**

Mânușile chirurgicale trebuie să fie spălate bine pentru a îndepărta toate rezidurile de pulbere înainte de a manipula plasturele biologic XenoSure. Examinați informațiile de pe eticheta borcanului, pentru a verifica dacă ati selectat 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 clătire**

Procedura de clătire corespunzătoare, conform tabelului anexat, trebuie urmată pentru a reduce expunerea pacienților la glutaraldehidă reziduală.

Clătiți separat plasturi multipli, cu soluție salină nouă.

Scoateți etansarea exterioară cu sigilu din plastic și deschideți capacul borcanului. Conținutul 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 cîmpul steril.

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

Odată scos din recipient, scufundați plasturele biologic XenoSure în soluție salină sterilă. Utilizând același forceps, agitați usor plasturele biologic XenoSure în bazin. Se lasă plasturele biologic XenoSure să rămână în bazinul de clătire pînă în momentul intervenției chirurgicale.

La discreția chirurgului, soluția de clătire poate conține bacitracină (500 u/ml) sau cefalexină (10 mg/ml), deoarece testeile au 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 clătire
0.6BV8	0.6x8	500 ml pentru minimum 2 minute
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	

Model	Dimensiune (cm)	Procedura de clătire
5BV10	5x10	1000 ml pentru minimum 3 minute
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

**Procedura de clătire a plasturilor cu dimensiuni alternative**

Pentru orice dimensiuni de plasturi care nu sunt enumerate în tabel, respectați următoarele instrucțiuni de clătire.

Lungime plasture are o suprafață mai mică sau egală cu  $37,5 \text{ cm}^2$ , plasturile

trebuie să fie clătit timp de 2 minute în 500 ml de soluție salină.

Dacă plasturile are o suprafață mai mare de  $37,5 \text{ cm}^2$ , însă mai mică sau egală cu  $300\text{cm}^2$ , plasturile trebuie să fie clătit timp de 3 minute în 1000 ml de soluție salină.

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

**Implantarea**

Se tăie și/sau se decupează plasturile biologic XenoSure la forma dorită. Orice material de plasturi biologice XenoSure în exces trebuie să fie tratat ca deșeu biologic și eliminat în conformitate cu procedura spitalului.

În timpul implantării, irigați frecvent țesutul plasturelui biologic XenoSure cu ser fiziological steril, pentru a preveni uscarea. Examinați vizual ambele părți ale Petecului biologic XenoSure®. În cazul în care o parte pare mai netedă, implantăți partea mai netedă, astfel încât aceasta să se confrunte cu fluxul sanguin.

**Tehnica chirurgicală**

Acste 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**

Plasturi de pericard de bovine 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 pericardic 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.

**Manipularea și eliminarea în condiții de siguranță**

Dacă apar incidente grave în timpul utilizării acestui dispozitiv medical, utilizatorii vor notifica atât LeMaitre Vascular, cât autoritatea competență a tării utilizatorului.

Acest produs nu conține puncte sau muchii tăioase, metale grele sau radioizotopi și este neinfecțios sau patogenic. Nu se evidențiază cerințe speciale de eliminare. Vă rugăm să consultați reglementările legale pentru a verifica eliminarea corespunzătoare.

Eliminați soluția depozitată în conformitate cu reglementările locale și federale. Soluția nu se va elimina utilizând sistemele septice. Dacă nu există restricții privind eliminarea, soluția poate fi diluată și eliminată într-un sistem de canalizare sanită. Pentru mai multe informații, consultați:

<https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

**Ambalarea și expedierea pentru XenoSure explantat:**

Returnarea expedierei la LeMaitre Vascular depinde de 3 întrebări cruciale:

1. Explantul este obținut de la un pacient cu o stare patogenică cunoscută sau presupusă la momentul explantării?
2. Explantul este obținut de la un pacient care are un istoric de tratament cunoscut care implică radionuclizi terapeutici în cursul ultimelor 6 luni?
3. Medicul a primit consumămantul din partea pacientului pentru mostra care se va returna producătorului în scopuri de cercetare?

În cazul în care răspunsul la întrebarea 1 sau 2 este afirmativ, LeMaitre Vascular nu furnizează îndrumarea adecvată pentru expediere.

ACESTE EXPLANTURI NU SE VOR RETURNA LA LEMAITRE VASCULAR

**ÎN NICIU CIRCUMSTANȚĂ.** În aceste cazuri, explantul se va elibera în conformitate cu reglementările locale.

Pentru explanturile care nu prezintă riscuri patogene sau radiologice, vă rugăm să utilizați următoarele:

**Pre-explantare:**

1. Dacă este posibil, efectuați o scanare TC sau cu ultrasunete a dispozitivului pentru a documenta capacitatea.
2. LeMaitre Vascular poate accepta informații clinice în care datele pacientului sunt anonimizate. LeMaitre Vascular necesită informații incluzând:
  - a) Diagnosticul original care a determinat utilizarea implantului,
  - b) Istoricul medical al pacientului cu relevanță pentru implant, inclusiv spitalul sau clinica la care a fost implantat dispozitivul.
  - c) Experiența pacientului cu implantul înainte de îndepărțarea implantului.
  - d) Spitalul sau clinica la care s-a efectuat explantarea și data recuperării.

**Explantare:**

1. Plasturi XenoSure explanțați se vor transfera direct într-un recipient sigilabil umplut cu o soluție de glutaraldehidă 2% sau formaldehidă 4% înainte de expediere.
2. Curățarea plasturilor explanțați, dacă este necesară, va fi redusă la minimum. Nu se va utiliza în nicio circumstanță proteoliza.
3. Explanturile XenoSure nu se vor decontamina în nicio circumstanță. NU procesați moșta în autoclav sau nu utilizați gaz de oxid de etilenă pentru decontaminare.

**Ambalare:**

1. Explanturile se vor sigla și ambala într-un mod care reduce la minimum potențialul de rupere, de contaminare a mediului sau de expunere a acelor care manipulează aceste ambalaje pe durata tranzitului. Pentru izolare recipientului sigilat în interiorul ambalajului secundar se va alege un material cu proprietăți de absorbție și de amortizare. Ambalajul primar și secundar trebuie ambalate ulterior într-un ambalaj exterior.
2. Explanturile din recipientele primare sigilate se vor eticheta cu un simbol de risc biologic ISO 7000-0659. Același simbol se va aplica pe ambalajul secundar și pe ambalajul exterior. Ambalajul exterior se va eticheta și cu numele, adresa și numărul de telefon al expeditorului și cu mențiunea „La constatarea deteriorării sau scurgerii, ambalajul se va izola și se va notifica expeditorul”.
3. Ambalajele pregătite în modul de mai sus pot fi expediate la:

LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

**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 INCLUȚ LEMAITRE VASCULAR, INC., AFILIATII SĂI ȘI ANGAJATII, FUNCȚIONARI, DIRECTORII, MANAGERII ȘI AGENȚII ACESTEIA) NU FACE NICIU GARANȚIE EXPRESĂ SAU IMPLICATĂ CU PRIVIRE LA ACEST DISPOZITIV, CE POATE REIEȘI DIN EFECTUL DE DREPT SAU ALTFEL (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE DE COMERCIALIZARE SAU POTRIVIRE PENTRU UN ANUMIT SCOP) ȘI DECLINA 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 niciunui abuz sau utilizare improprie sau a niciunei imposibilități de a depozita în mod corespunzător acest dispozitiv de către cumpărător sau de orice terță parte. Singurul remediu pentru o incălcare a acestei garanții limitate este înlocuirea sau rambursarea prețului de achiziție pentru acest dispozitiv (la opțiunea unică a LeMaitre Vascular), după returnarea de către cumpărător a dispozitivului către LeMaitre Vascular. Această garanție se încheie la data de expirare a acestui dispozitiv.

LEMAITRE VASCULAR NU VA FI ÎN NICIUN CAZ RESPONSABIL PENTRU ORICE DAUNE DIRECTE, INDIRECTE, SPECIALE, PUNITIVE SAU EXEMPLARE. RĂSPUNDEREA LEMAITRE VASCULAR CU PRIVIRE LA ACEST APARAT, SURVENITĂ ÎN ORICE MOD, SUB ORICE DREPT PRIVIND DAUNELE, FIE PRIN CONTRACT, DELICT, STRICTA RĂSPUNDERE SAU DE ALT FEL, NU VA DEPĂȘI ÎN NICIUN CAZ SUMA DE 0 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 APĂCĂ RECLAMAȚIILE ORICĂROR TERȚE PĂRTI. O revizuire sau o dată de publicare pentru aceste instrucțiuni este inclusă pe ultima pagină a acestor instrucțiuni de utilizare pentru utilizator. În cazul în care s-au scurs douăzeci și patru (24) de luni între această dată și data de utilizare a produsului, utilizatorul trebuie să contacteze LeMaitre Vascular pentru a vedea dacă sunt disponibile informații suplimentare cu privire la produs.

### XenoSure® biológiai tapasz

(0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 2.5BV15, 4BV4,

4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25 típuszámok)

Feldolgozott sertés perikardialis tapasz

Használati útmutató – magyar

**STERILE A**  Rx only

#### Tárolás

A XenoSure® biológiai tapasz tárolása 0°C (32°F) fölötti hőmérsékleten történjen. Kerülje az olyan helyeket, ahol a hőmérséklet szélsőségesen ingadozhat, például a góz- vagy forró vizes vezetékek, légkondicionálócsatornák közelségét, esetleg a közvetlen napfényt. HŰTÉS NEM SZÜKSÉGES. A FAGYÁS SÚLYOSAN KÁROSÍTJA ES HASZNÁLATRA ALKALMATLANNÁ TESZI A XENOSURE BIOLÓGIAI TAPASZT.

#### Az eszköz leírása

A XenoSure biológiai tapasz egy darab, minimális szövethiányra kiválasztott perikardialis sertésszövethől áll. A szövetet glutaraldehides eljárással kezelik, ez ugyanis összekapsolja egymással a kolagéniszálakat, továbbá minimálisra csökkenti az antigenicitás mértékét. A XenoSure biológiai tapasz folyékony vegyi anyag, amelyet sterilizálnak, majd csomagolásként steril glutaraldehid fárolóoldatot tartalmazó műanyag tartóedénybe helyeznek. A XenoSure biológiai tapasz rendeltetése a szervezet természetes szerveinek a helyreállítása.

A XenoSure biológiai tapasz a következő méretekben kapható:

Típus	Méret (cm)	Típus	Méret (cm)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1x10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5x10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

#### Alkalmazási javallatok

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

#### Ellenjavallatok

Nincs ismert ellenjavallat.

#### Potenciális szövödmények

- Az ér ismételt összeszűkülete
- Pszeudoaneurizma kialakulása
- Fertőzés
- Trombózis
- Meszesedés
- Fibrózis
- Érelzáródás
- A tapasz szakadása
- Tágulás
- Szívinfarktus
- Vérzés
- Agy-gerincvelői folyadék szivárgása
- Stroke
- Halál
- Agyhártyagyulladás

#### Figyelmeztetések

A perikardialis sertésszövettel összefüggésben kimutatott fő szövödmények a fibrózis és a fertőzés. A perikardialis sertésszövet beültetését követően

ezeket a szövődményeket csupán a betegek nagyon kis hányadánál figyelték meg.

#### Övintézkedések

A XenoSure biológiai tapasz kezeléséért és előkészítéséért felelős minden személynek rendkívül gondosan kell eljárnia, hogy elkerülhető legyen a XenoSure biológiai tapasz szövetnék a sérülése.

- KIZAROLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA. Nem használható és dolgozható fel, illetve sterilizálható újra. Az eszköz ismételt használata, feldolgozása és/vagy újratárolására, illetve annak hibája a beteg sérülését, megbetegedését vagy halált okozhatja. A XenoSure biológiai tapasz fel nem használt részét hulladékként kell elhelyezni. Minden esetben tekintse meg a termék "felhasználhatósági idejét".
- A kinyitás előtt VIZSGÁLJA MEG a lezárt steril csomagot. Amennyiben a csomag zárasa törtött, annak tartalma nem feltétlenül steril, és a betegben fertőzést okozhat. NE HASZNÁLJA. A termékkel ne helyezze el hulladékként. További útmutatás érdekében egyeztessen a forgalmazójával.
- NE tegye ki az eszközt 0°C (32°F) alatti hőmérsékletnek. A FAGYÁS SÜLYOSAN KÁROSÍTJA ÉS HASZNÁLATRA ALKALMATLANNÁ TESZI A XENOSURE BIOLOGIAI TAPASZT. AZ ESZKÖZT NE TÁROLJA HÚTVE.
- Használat előtt ÖBLÍTSE az eszközt a jelen füzetben található "ÖBLITES ELJÁRÁS" szerint. A XenoSure biológiai tapasz tárolóoldata glutáraldehid-tartalmú, és a bőr, a szem, az orr és a torok irritációját okozhatja. NE LÉLEGEZZE BE A TÁROLÓOLDAT GÖZÉT. Kerülje a bőrrel való, hosszan tartó érintkezést, és azonnal öblítse le az érintett területet vízzel. Szembujtás esetén haladéktalanul kérjen orvos segítséget. A folyékony vegyi tárolóoldat hulladékként való elhelyezése a vonatkozó körházi eljárásnak megfelelően történjen.
- A 12x25 cm méretű XenoSure tapasz beültetése tilos 25 kg-nál alacsonyabb testsúlyú páciensek esetén (lásd a Nemkívánatos hatások c. részt).
- NE kezelje a XenoSure biológiai tapaszt traumas ellátásra alkalmas készülékekkel együtt. Ez ugyanis kárt teher az eszközön.
- NE használja fel az esetlegesen sérült XenoSure biológiai tapaszt. Az eszköz megsérülhet.
- NE próbálja meg javítani a XenoSure biológiai tapaszt. Amennyiben a XenoSure biológiai tapasz még a beültetés előtt megsérül, cserélje ki a XenoSure biológiai tapaszt.
- NE sterilizálja újra. A fel nem használt részek már nem minősülnek sterilnek, és hulladékként kezelendők.
- NE tegye ki a XenoSure biológiai tapaszt gőz, etilén-oxid, vegyi anyagok vagy sugárzás (gamma-/elektronsugár), esetleg sterilizálás hatásának. Ezek kárt okozhatnak!
- NE alkalmazzon vágóelű sebészstűt vagy vágóheges megerősített varratokat. Ez ugyanis kárt teher az eszközben.
- NE hagyja a tapasz szövétét a kezelés során kiszáradni.
- NE használja az eszközt annak lejáratú idején túl.

#### Nemkívánatos hatások

A XenoSure biológiai tapasz rendeltetése a szervezet természetes szerveinek a helyreállítása. A beültetett XenoSure biológiai tapasz eszköz nem megfelelő működése a természetes szerv hibájából eredőkkel azonos tüneteket okoz. A beültetést végző sebész 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 eljárássokkal 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 szintűen csökkenti a tapaszon maradó glutáraldehid mennyiségett, ezáltal jelentősen csökkenti a heveny toxikológiai hatások veszélyét. A publikált szakirodalomban áttekintése után elmondható, hogy az érendszeren belüli beültetés esetén a glutáraldehiddel érintkezés tekintetében nincs kialakult biztonságossági határtér. A kockázatok növekednek, ha nagy mennyiségek glutáraldehiddel kezelt szövetet (pl. több nagy 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 sertésperekardiummal végzett állatkísérletekben nemkívánatos reakcióként meszesedést és szövetkárosodás jeleit mutatták ki. A vonatkozó leletek kiterjednek a fagocitózisra, amit a sertésperekardium és az azt

körülvevő gazdaszövetek érintkezési pontjánál krónikusan gyulladt sejtek bezsírvágása és a buültett kolagén gicponti degradálódása kísér a gazdaszövet és graft közötti reakcióknak megfelelően.

5. A perikardialis záráshoz alkalmazott sertésperikardiumot összefüggésbe hozták az epikardialis gyulladásos reakciókkal, valamint a tapasznak a szívhez tapadásával. A perikardialis letapadások megnehezítik a szternotómia megismétlését.

#### A szállítás formája

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

#### Használatra vonatkozó utasítások

Az elvégzendő eljárásnak megfelelő típusú XenoSure biológiai tapaszt válasszon. A XenoSure biológiai tapasz az adott helyreállításnak megfelelő méretre vá-

gardo. A XenoSure biológiai tapasz KIZÁROLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA készült.

#### A tapasz előkészítése

A XenoSure biológiai tapasz megfogása előtt a sebészeti kesztyűt alaposan le kell mosni minden parormadarvány eltávolítása érdekében.

A megfelelő méretű XenoSure biológiai tapasz kiválasztásának az ellenőrzésére tanulmányozza a tartály címéjén feltüntetett információkat. Körültekintően ellenőrizze az egész konténerét, illetve hogy nem sértült-e a csak egyszer használható zár.

NE HASZNÁLJA A XENOSURE BIOLÓGIAI TAPASZT, AMENNENBEN A TARTÁLY SÉRÜLT, VAGY A ZÁR TÖRÖTT. A termék ne helyezze el hulladékként.

További útmutatás érdekében egyeztessen a forgalmazójával.

#### Öblítési eljárás

A csatolt táblázat szerint megfelelő öblítési eljárást be kell tartani annak érdekében, hogy csökkenjen lehessen a páciensek maradvány-glutáraldehiddel történő érintkezését. Több tapasz külön-külön, új steril sóoldattal kell öblíteni. Távolítsa el az egyszer használható, külön műanyag zárolement, majd csavarja le a tartály fedelét. A tartály tartalma steril, és azt a szennyeződések elkerülése érdekében aszepuktusan kell kezelní. A tartály külseje nem steril, ezért az steril területeit nem vihető be.

Vegye ki a XenoSure biológiai tapaszt a tartályból annak sarkait steril,

atraumás fogvával megfogva.

A tartályból való eltávolítást követően merítse a XenoSure biológiai tapaszt steril sóoldatba. A már használt fogót alkalmazva óvatosan mozgassa meg a XenoSure biológiai tapaszt a medenceben. Hagyja a XenoSure biológiai tapaszt az öblítő medencében, amíg arra a sebésznek nincs szüksége.

A sebész belátása szerint az öblítőoldalt tartalmazhat bacitracin (500 U/ml) vagy cephalaxint (10 mg/ml), mivel a tesztelés kizutatta, hogy a kezelés ezekkel az antibiotikumokkal nincs kedvezőtlen hatással a XenoSure® borjúpericardium-folt anyagrára. Más antibiotikumok hatását vagy az említett antibiotikumok hosszú távú hatását a XenoSure® borjúpericardium-folt anyagrára nem vizsgálták. Antibiotikumokat csak az antibiotikum gyártója által javallottak szerint szabad alkalmazni.

Tipus	Méret (cm)	Öblítési eljárás
0.6BV8	0.6x8	500 ml legalább 2 percig
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	

Típus	Méret (cm)	Öblítési eljárás
5BV10	5x10	1000 ml legalább 3 percig
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

#### Öblítési eljárás eltérő tapaszméretekhez

A táblázatban nem jelzett tapaszmérethez az alábbi öblítési utasítások tartoznak.

Tapasz hosszúsága (cm) x tapasz szélessége (cm) = tapasz területe ( $\text{cm}^2$ )  
Ha a tapasz területe legfeljebb  $37.5 \text{ cm}^2$ , a tapasz előírt öblítési ideje 2 perc 500 ml sóoldatban.

Amennyiben a tapasz mérete  $37.5 \text{ cm}^2$ -nél nagyobb, de legfeljebb  $300 \text{ cm}^2$ , a tapasz előírt öblítési ideje 3 perc 1000 ml sóoldatban.

*Megjegyzés: A tapasz területe a tapasz egyik oldalától független. A számítás szándékosan így határozta meg. Kérjük, kövesse az utasításokat.*

#### Beültetés

Vágja és/vagy szabja a XenoSure biológiai tapaszt a kívánt alakra. Az esetlegesen feleslegessé váló XenoSure biológiai tapaszt biológiai hulladékért kezelje, és azt a kórházi eljárásoknak megfelelően helyezze el hulladékkel.

A kiszáradás elkerülése érdekében a beültetés során gyakran locsolja a XenoSure biológiai tapasz szöveget steril fiziológiai sóoldattal. Szemrevételezéssel meg kell vizsgálni a XenoSure® biológiai folt minden oldalát. Ha az egyik oldal simabbnak tűnik, úgy kell beültetni a simább felületet, hogy a véramlás felé legyen fordítva.

#### Sebészeti eljárás

Jelen használati útmutató füzet hatálya nem terjed ki arra, hogy utasításokat adjon a sebész számára a helyreállítási eljárásra vonatkozóan. 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 tapaszokat sikker és az elmúlt 25 évben kiváló klinikai eredményekkel alkalmazták intrakardialis helyreállítási eljárásokban. Erről közöttet adatok is találhatók az orvosi szakirodalomban. Jelenleg azonban a fixált perikardialis sertésszövet hosszú távú tartóssága nem ismert. Az anyag használatakor az ismert jellemző mellett álkalmazását arra tekintettel kell mérlegelni, hogy jelenleg az eszköz hosszú távú tartóssága nem meghatározott.

#### Biztonságos kezelés és ártalmatlanság

Ha az orvostekniki eszköz használata közben súlyos egészségügyi események merülnek fel, a felhasználónak a LeMaitre Vasculart és a tartózkodási helye szerinti ország illetékes hatóságát egyaránt értesítenie kell.

A termék nem tartalmaz éles térgyakat, nehézfémeket vagy radioizotópat, és nem fertőző vagy patogén. Az ártalmatlansással kapcsolatban nincsenek nyilvánvaló különleges követelmények. A megfelelő ártalmatlansáthat a helyi előírásokban kell ellenőrizni.

A tarolóoldatot a helyi és országos előírásoknak megfelelően kell ártalmatlansítani. Az oldatot nem szabad víztisztító rendszerekkel ártalmatlansítani.

Ha nincsenek az ártalmatlansátra vonatkozó korlátozások, az oldat felhígítható, és a szennyvízcatorna-rendszerbe juttatható. A további tudnivalókért lásd: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

#### Explantált XenoSure eszközök csomagolása és szállítása:

A különnyű LeMaitre Vascularhoz történő visszajuttatása 3 döntő fontoságú kérdéstől függ:

1. Az explantátum olyan páciensből származik, aki ismerten vagy feltételezetten patogén állapotú volt az explantálás időpontjában?
2. Az explantátum olyan páciensből származik, aminél az utóbbi 6 hónapban szerepeltek terápiás radionuklidok a kezelési körterénetében?
3. Az orvos megszerezte a páciens hozzájárulását a minta kutatási célokhoz, a gyártónak történő visszajuttatásához?

Ha az 1. vagy 2. kérdésre adott válasz igen, úgy a LeMaitre Vascular nem tud a kíváncsímnak megfelelő útmutatást biztosítani a szállításhoz. ILYEN EXPLANTÁTUMOKAT SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK

KÖZÖTT SEM SZABAD VISSZAJUTTATNI A LEMAITRE VASCULARNAK. Ilyen esetekben az explantátumot a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

A patogének okozta és radiológiai veszélyektől mentes explantátumok esetében az alábbiakat kérjük alkalmazni:

**Explantálás előtt:**

1. A nyitottság dokumentálása érdekében lehetőség szerint el kell végezni az eszköz CT- vagy ultrahangos vizsgálatát.
2. A LeMaitre Vascular páciensanomizált klinikai információkat tud fogadni. A LeMaitre Vascular által bekért információk egyebek mellett az alábbiak:

  - a) az implantátum alkalmazását eredményező eredeti diagnózis;
  - b) a páciensnek az implantátum szempontjából lényeges anamnézise, ideérte a kórházat vagy klinikát is, ahol az eszközt beültették;
  - c) a páciens tapasztala az implantáttummal annak eltávolítása előtt;
  - d) az explantálást végző kórház vagy klinika és a kiemelés időpontja.

**Explantálás:**

1. Az explantált XenoSure tapaszokat a visszajuttatás előtt lúgos pufferrel képzett 2%-os glutáraldehid- vagy 4%-os formaldehidoldattal feltöltött, lezártató tárólödénybe kell közzételenül áthelyezni.
2. Az explantált tapaszok tiszítása szükség esetén minimális kell, hogy legyen. Proteolitikus bontást semmilyen körülmények között sem szabad alkalmazni.
3. A XenoSure explantátumokat semmilyen körülmények között sem szabad fertőteníteni. A mintát TILOS autoklávozni vagy etilén-oxid gázzal fertőteníteni.

**Csomagolás:**

1. Az explantátumokat úgy kell lezární és bocsomagolni, hogy ezáltal szállítás közben minimális legyen a töredék vagy annak a lehetősége, hogy beszenyveződjön az eszközök környezete, vagy a csomagokat kezelők a szállítás során érintkezésbe kerüljenek az explantátumokkal. A lezártató tárólödény másodlagos csomagolásban történő elkülönítéséhez abszorbens, párnázást biztosító anyagot kell választani. Az elsődleges és másodlagos csomagolást ezután külön csomagolásba kell helyezni.
2. A lezárt elsődleges tárólödényekben lévő explantátumokon ISO 7000-0659 szerinti biológiai veszély szimbólumot kell elhelyezni. Ugyanilyen jelzést kell elhelyezni a másodlagos csomagolásban és a külön csomagolásban is. A külön csomagolásban fel kell tüntetni a feladó nevét, címét és telefonszámát is, valamint a „Sérülés vagy szivárgás észlelésékor a csomagot el kell különíteni, és értesíteni kell a feladót” feliratot.
3. A fentiek szerint előkészített csomagokat az alábbi címe lehet elküldeni:

LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

**Korlátott termékszavatosság: jogorvoslati lehetőségek korlátottossága**

A LeMaitre Vascular, Inc. szavatolja, hogy az eszköz körültekintéssel állították elő. Az itt kifejezetten vállaltakon túl a LEMAITRE VASCULAR (JELEN BEKEZDÉS ÉRTELMEBEN AZ ADOTT FELTÉTELEK KITERJEDNEK A LEMAITRE VASCULAR, INC-RA, ANNAK LEÁNYVÁLLALATAIRA, TOVÁBBÁ EGYES MUNKAVÁLLALÓIRA, TISZTSEGÍVISELŐIRE, IGAZGATÓIRA, VEZETŐIRE ÉS MEGBÍZOTTAIRÁ) NEM VÁLLAL KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS SZAVATOSSÁGOT AZ ESZKÖZRE TEKINTETTEL SEMMIFÉLÉ JOG VAGY MÁS ALAPIJÁN (TÖBBEK KÖZÖTT IDEERTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ SZAVATOSÁGOT), ILLETVE AZT EZÚTON 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 korlátott szavatosság nem terjed ki az eszközök a vevő vagy bármely harmadik fél általi helytelenségi módon vagy nem megfelelő céla való alkalmazására, illetve a megfelelő tárólás hiányára. A jelen korlátott szavatosság megsértése esetén a kizárolagos jogorvoslati lehetőség az eszköz cseréje vagy a vételár visszatérítése (a LeMaitre Vascular saját döntésének megfelelően), miután a vevő az eszközöt visszajuttatta a LeMaitre Vascular számára. Jelen szavatosság az eszköz felhasználhatóságának a lejáratú napján megszűnik.

A LEMAITRE VASCULAR SEMMIKÉPEN NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET KÖZVETLEN, KÖZVETETT, KÖVETKEZMÉNES, EGYEDI KÁROKÉT, VALAMINT MEGTORLÓ VAGY ELRETTENTŐ JELELEGŰ KARTÉRITÉSÉRT. A LEMAITRE VASCULARNAK A JELEN ESZKÖZEL ÖSSZEFÜGGŐ, TELJES FELELŐSSÉGE – ANNAK FELMERÜLÉSÉTÖL FÜGGETLENÜL, BÁRMILYEN ELMÉLETI FELELŐSSÉGI OK, SZERZŐDÉS- VAGY JOGSZABÁLYSERTÉS, KÖZVETLEN FELELŐSSÉG VAGY EGYÉB ALAPJÁN – NEM HALADHATJA MEG AZ EZER DOLLÁR (1 000 USD) ÉRTÉKET AKKOR SEM, HA A LEMAITRE VASCULAR ELŐZETesen ÉRTÉSÍTETTÉK A VESZTÉSEG LEHETŐSÉGERŐL, TOVÁBBÁ TEKİNTET NÉLKÜL BÁRMELY JOGORVOSLATI LEHETŐSÉG ALAPVETŐ CÉLJÁNAK AZ ESETLEGES NEM TELJESÜLÉSÉRE. A FENTI KORLÁTOZÁSOK HARMADIK FELEK KÖVETELÉSEIRE IS VONATKOZNAK.

A felhasználó tájékoztatására jelen utasítások felülvizsgálati vagy kiadási napja a Használati útmutató hátdoldalán van feltüntetve. Amennyiben a megadott dátum és a termék felhasználása között huszonnégy (24) hónap telt el, a felhasználó vegye fel a kapcsolatot a LeMaitre Vascularral, hogy ellenöríze, a termékkel kapcsolatban további információk rendelkezésre állnak-e.

### XenoSure® biologisk lapp

(Modellnumre 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)  
Behandlet bovin perikardisk lapp  
Bruksanvisning - norsk

**STERILE A**  Rx only

#### Lagring

XenoSure biologisk lapp skal lagres over 0°C (32°F). Unngå steder der det kan oppstå ekstreme temperatursvingninger, for eksempel i nærheten av damp eller varme vannrør, klimaanleggkanaler eller indirekte sollys.  
**KJØLING ER IKKE NØDVENDIG. FRYSEND VIL FØRE TIL ALVORLIG SKADE PÅ XENOSURE BIOLIGISK 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 plastkrumke som inneholder steril glutaraldehyd-lagringsløsning. XenoSure biologisk lapp er designet for å reparere kroppens naturlige organer.

XenoSure biologisk lapp kommer i følgende størrelser:

Modell	Størrelse (cm)	Modell	Størrelse (cm)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1X10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5X10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

#### 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
- Meningitt

#### Advarsler

Hovedkomplikasjonene som har blitt rapportert for bovint perikardisk vev er fibrose og infeksjon. Disse komplikasjonene observeres kun i et lite mindretall av pasientene 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, reprosesserering 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 FORE TIL ALVORLIG SKADE PÅ XENOSURE BIOLOGISK LAPP OG GJØRE DEN UEGNET FOR BRUK. MÅ IKKE LAGRES AVKJØLT.
- SKYLL enheten i henhold til avsnittet "SKYLLEPROSEDYRE" i denne brosjyren før bruk. Lagringsløsningen for XenoSure biologisk lapp inneholder glutaraldehyd og kan forårsake irritasjon i hud, øyne, nese og hals. IKKE PÜST 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 sykehushets prosedyre.
- IKKE implanter 12x25 cm XenoSure-lapp i pasienter under 25 kg (Se negative virkninger).
- IKKE håndter XenoSure biologisk lapp med traumatiske instrumenter. Dette kan skade enheten.
- IKKE bruk en XenoSure biologisk lapp som er skadet. Enhets 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 suturkutttingsnåler eller kuttingspunktarmerte suturer. Dette kan skade enheten.
- IKKE la lappvevet tørke ut i løpet av håndteringen.
- IKKE bruk enheten hvis den er utgått på dato.

### **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 implanterende kirurg å informere pasienten om symptomene som indikerer feilfunksjon av XenoSure biologisk lapp.

1. Fullständig hjerteblokk eller block i høyre gren, er kjente komplikasjoner som rapporteres for prosedyret som innebærer hjertereparasjon i nærheten av A-V-ledningsbunten.
2. Glutaraldehydfiksert behandlet vev kan være utsatt for senere angrep fra immunsystemet med påfølgende vevsvakkelse. Fordelen ved bruken av XenoSure biologisk lapp må veies opp i mot den mulige risikoen for senere vevsvakkelse.
3. Gjenværende glutaraldehyd utgjør en risiko for toksikologiske virkninger. Hvis man fullfører riktig skylleprosedyre som listet innen IFU, reduseres den gjenværende glutaraldehyden på lappen til et akseptabelt nivå, og reduserer dermed risikoen for akutte toksikologiske virkninger betydelig. Gjennomgang av utgitt litteratur har ikke ført til en etablert trygg grense for glutaraldehydfiksponering 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. Fordelen ved bruken av XenoSure biologisk lapp må veies opp i mot den mulige risikoen for toksikologiske effekter.
4. Djurstudier av bovin perikardium har rapportert forkalkning og histologiske tegn på svekkelse som en negativ reaksjon. Funnen inkluderer fagocytter med medfølgende kronisk betennelsesinfilttering ved grensesnittet mellom det bovine perikardium og omgivende vertsvev med fokal nedbryting av implantatkollagen 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. Perikardiske adhesjoner kan øke vanskelighetene ved gjentatt sternotomi.

**Leveringsmåte**

En XenoSure biologisk lapp leveres steril og ikke-pyrogenisk i en forseglet beholder, IKKE STERILISER PÅ NYTT. Lappen leveres i en steril fosfatbufret saltløsning som inneholder 0,2 % glutaraldehyd. Steriliteten er garantert hvis pakningen er såppet og har en uskadd forseglings. Ubrukte deler skal anses som ikke-sterile og kasseres.

**Bruksanvisning**

Velg den XenoSure biologisk lapp som er best egnet for den typen prosedyre som skal utføres. XenoSure biologisk lapp kan kuttes til en størrelse som er hensiktsmessig for en gitt reparasjon. XenoSure biologisk lapp er KUN FOR ENGANGSBRUK.

**Lappreparasjon**

Kirurgiske hansker må vaskes nøyde for å fjerne alle pulverester før håndtering av XenoSure biologisk lapp.  
Undersök informasjonen på krukvens etikett for å bekrefte at du har valgt en XenoSure biologisk lapp av riktig størrelse. Inspiser hele beholderen nøyde og se om forseglingen har blitt tuklet med.  
IKKE BRUK XENOSURE BIOLOGISK LAPP HVIS KRUKKEN ER SKADET ELLER HVIS FORSEGLINGEN 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 ny steril saltløsning.  
Fjern den inngrepssikre ytre plastforseglingen og skru opp krukvens deksel. Innholdet i krukken er steril og må behandles aseptisk for å hindre kontaminerings. Krukvens 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 saltløsning. Bruk den samme tangen og beveg XenoSure biologisk lapp forsiktig i beholderen. La XenoSure biologisk lapp forbli i skyllebeholderen til den skal brukes av kirurgen.  
Ette kirurgens eget skjønn kan skylleløsningen inneholde bacitracin (500 U/ml) eller cephalexin (10 mg/ml), etter som 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
0.6BV8	0.6x8	500 ml i 2 minutter minimum
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	1000 ml i 3 minutter minimum
4BV6	4x6	
5BV10	5x10	
6BV8	6x9	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

#### **Alternativ skylleprosedyre for lappen**

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

Lappens lengde (cm) x (cm) = Lappens område (cm<sup>2</sup>)

Hvis lappen har et område som er mindre enn, eller likt, 37.5 cm<sup>2</sup>, trenger lappen en skylletid på 2 minutter i 500 ml saltløsning.

Hvis lappen har et område som er større enn 37.5 cm<sup>2</sup>, og mindre enn eller lik 300 cm<sup>2</sup>, trenger lappen en skylletid på 3 minutter i 1000 ml saltløsning.

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 implantering må XenoSure biologisk lapp-vevet skyldes ofte med steril, fysiologisk saltløsning for å hindre tørring. Undersøk begge sider av XenoSure® biologisk lapp visuelt. Hvis en side virker glattere, implanterer du den glattere overflaten slik at den vender mot blodstrømmen.

#### **Kirurgisk teknikk**

Det er ikke innen denne bruksanvisningens omfang å instruere kirurgen i spesifikke reparasjonsprosedyrer. LeMaitre Vascular, Inc. går ut i fra at alle kirurger som utfører operasjonene ovenfor har fått tilstrekkelig opplosning og er godt kjent med relevant vitenskapelig litteratur.

#### **Klinisk erfaring**

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

#### **Sikker håndtering og avhending**

Hvis det oppstår alvorlige medisinske hendelser under bruk av denne medisinske enheten, bøg brukerne varsel både LeMaitre Vascular og den kompetente myndigheten i landet der brukeren befinner seg.

Dette produktet har ingen skarpe kanter, inneholder ikke tungmetaller eller radioisotoper, og er ikke smittsom eller patogen. Ingen spesielle krav til avhending er gjeldende. Sjekk lokale forskrifter for å bekrefte riktig avhending.

Kast oppbevaringsløsningen i samsvar med lokale og federale forskrifter. Løsningen må ikke avhendes via septiske systemer. Hvis det ikke foreligger noen begrensninger for avhending, kan løsningen fortynnes og avhendes via kloakkantlegget. For mer informasjon, se: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

#### **Pakkning og frakt av eksplantert XenoSure:**

Retur av forsendelsen til LeMaitre Vascular avhenger av tre viktige spørsmål:

1. Er eksplantatet hentet fra en pasient med en kjent eller antatt patogen tilstand på tidspunktet for eksplanteringen?
2. Er eksplantatet hentet fra en pasient som har en kjent behandlingshistorikk som involverer terapeutiske radionuklider i løpet av de siste seks månedene?
3. Har pasienten gitt klinikerken samtykke til at prøven kan returneres til produsenten for forskningsformål?

Hvis svaret på spørsmål 1 eller 2 er ja, gir ikke LeMaitre Vascular tilstrekkelig veileddning for forsendelse. DISSE EKSPANTATENE MÅ IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER RETURNERES TIL LEMAITRE VASCULAR. I disse tilfellene skal eksplantatet avhendes i henhold til lokale forskrifter.

For eksplantater som ikke medfører patogen eller radiologisk risiko, gjelder følgende:

#### **Før eksplantering:**

1. Hvis det er mulig, skal enheten skannes med CT eller ultralyd for å dokumentere åpenhet.
2. LeMaitre Vascular kan motta klinisk informasjon som er pasientanonymisert. LeMaitre Vascular ber om informasjon som omfatter:
  - a) Den opprinnelige diagnosen som resulterte i bruk av implantatet,
  - b) Den delen av pasientens medisinske historikk som er relevant for implantatet, inkludert sykehuset eller klinikken hvor enheten ble implantert.
  - c) Pasientens opplevelse av implantatet før det ble fjernet.

- d) Sykehuset eller klinikken hvor eksplanteringen ble utført, og dato for uthenting.

**Eksplantering:**

1. Eksplanteerte XenoSure-lapper skal overføres direkte til en forseglingsbar beholder fylt med en opplosning av alkaliske buffer 2 % glutaraldehyd eller 4 % formaldehyd før forsendelse.
2. Rengjøring av eksplanteerte lapper skal være minimalt om nødvendig. Proteolytisk nedbrytning skal ikke brukes under noen omstendigheter.
3. XenoSure-eksplantater må ikke dekontamineres under noen omstendigheter. IKKE autoklaver prøven eller bruk etylenoksidgass for å dekontaminere.

**Pakkning:**

1. Eksplantater skal forsegles og pakkes på en måte som minimerer risiko for skader, miljøforurensning eller eksponering for dem som håndterer slike pakker under transport. Absorberende materialer og puter bør velges for å isolere den forseglede beholderen i den sekundære emballasjen. Primær og sekundær emballasje må da pakkes inn i en ytre pakke.
2. Eksplantater i forseglede primære beholdere bør merkes med et ISO 7000-0659 Biohazard-symbol. Det samme symbolet skal påføres den sekundære emballasjonen og den ytre emballasjonen. Den ytre emballasjon skal også merkes med avsenderens navn, adresse og telefonnummer, og uttalelsen "Ved oppdagelse av skade eller lekkasje, skal pakken isoleres og avsender varsles".
3. Pakker som er klargjort på ovennevnte måte kan sendes til:

LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

**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 eksplisit angitt i dette dokumentet, GIR LEMAITRE VASCULAR (SOM BRUKT I DETTE AVSNITTET OMFATTER DETTE LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS TILKNYTTDE SELSKAPER OG DERES RESPEKТИVE ANSATTE, FUNKSJONÆRER, STYREMEDLEMMER, LEDERE OG AGENTER) INGEN UTTRYKTE ELLER IMPLISITTE GARANTIER MED HENSYN TIL DENNE ENHETEN, ENTEN DE OPPSTÅR SOM FØLGE AV LOVANVENDELSE ELLER PÅ ANNEN MÅTE (MEDREGNET, UTEN BEGRENSNINGEN, EVENTUELLE IMPLISITTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMAL) OG FRASKRIVER SEG HERVED DETTE. LeMaitre Vascular stiller ingen garanti vedrørende produkets egnethet for bestemt bruk. Dette er kjøperens eneansvar. Denne begrensede garantien gjelder ikke ved misbruk eller feilaktig bruk, eller feilaktig oppbevaring, foretatt av kjøperen eller en tredjepart. Det eneste rettsmidlet ved et brudd på denne begrensede garantien vil være erstattning av, eller refusjon av innkjøpsprisen for, denne enheten (etter LeMaitre Vasculars skjønn) etterfulgt av kjøperens retur av enheten til LeMaitre Vascular. Denne garantien vil avsluttes på uteleddatoen for denne enheten. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL LEMAITRE VASCULAR HOLDES ANSVARLIG FOR EVENTUELLE DIREKTE, INDIREKTE, FØLGEBASERTE, SPESIELLE, SANKSJONMESSIGE KRAV ELLER STRAFFERSTATNINGSKRAV. 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, IFOLGE ANSVAR ELLER PÅ ANNEN MÅTE, UAVHENGIG AV OM LEMAITRE VASCULAR ER BLITT INFORMERT OM RISIKOEN FOR ET SLIKTTAP, 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 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14,

2BV9, 2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)

Обработен говежди, перикарден пластир

Инструкции за употреба - Български

**STERILE A Rx only**

### **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, въздухопроводи за климатични инсталации или с пряка слънчева светлина. НЕ СЕ ИЗИСКАВА ОХЛАЖДАНЕ. ЗАМРЪЗВАНЕ ЩЕ ПОВРЕДИ СЕРИОЗНО БИОЛОГИЧНИЯ ПЛАСТИР XENOSURE И ЩЕ ГО НАПРАВИ НЕПОДХОДЯЩ ЗА УПОТРЕБА.

### **Описание на изделието**

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

Модел	Размер (см)	Модел	Размер (см)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1X10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5X10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

### **Инструкции за употреба**

Биологичният пластир XenoSure е предназначен за употреба като материал за хирургичен пластир за сърдечна и васкуларна реконструкция и възстановяване, за възстановяване на дефект на меки тъкани, за подсилване на шевна линия при общи хирургични процедури и за затваряне на dura mater в неврохирургията. Показанието "затворете 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
- Съкътане на пластир
- Дилатация
- Инфаркт на миокарда
- Кървене
- Изтичане на цереброспинална течност (ливорея)
- Мозъчен инсулт
- Смърт
- менингит

### **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 имплантране 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 тъканта на биологичния пластир XenoSure.

- **САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА.** Да не се употребява повторно, да не се обработва отново и да не се стерилизира отново. Повторно използване, обработване или стерилизиране на изделието и/или неспазването на това, би могло да причини нараняване, болест или смърт на пациента. Всички неизползвани парчета от биологичния пластир XenoSure трябва да се изхвърлят. Имайте предвид датата на годност на продукта "Да се използва до..."
- **ПРОВЕРЕТЕ** пломбиранията 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 изхвърлят 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 НЕПОДХОДЯЩА ЗА УПОТРЕБА.** **ДА НЕ СЕ СЪХРАНЯВА В ОХЛАДЕНО СЪСТОЯНИЕ.**
- Преди употреба **ИЗПЛАКНЕТЕ** изделието според раздела "ПРОЦЕДУРА ПО ИЗПЛАКВАНЕ" в тази брошура. Разтворът за съхранение на биологичния пластир XenoSure съдържа глутаралдехид и може да причини дразнене на кожата, очите, носа и гърлото. **НЕ ВДИШВАЙТЕ ИЗПАРЕНИЯТА НА РАЗТВОРА ЗА СЪХРАНЕНИЕ.** Избягвайте продължителен контакт на кожата и незабавно промийте зоната с вода. В случай на попадане в очите потърсете медицинска помощ незабавно. Течният разтвор за химическо съхраняване трябва да се изхвърля според болничната процедура.
- **НЕ** имплантаните пластир XenoSure с размери 12 x 25 см на пациенти с тегло под 25 kg (Вижте неблагоприятните ефекти).
- **НЕ** боравете с биологичния пластир XenoSure посредством травмиращи инструменти. Това може да повреди изделието.
- **НЕ** използвайте биологичния пластир XenoSure, който е бил повреден. Целостта на изделието може да е нарушена.
- **НЕ ПРАВЕТЕ** опит да поправите биологичния пластир XenoSure. Ако преди имплантрането настъпи повреда на биологичния пластир XenoSure, сменете биологичния пластир XenoSure.
- **НЕ** стерилизирайте повторно. Неизползваните секции трябва да се считат нестерилини и да се изхвърлят.
- **НЕ** подлагайте биологичния пластир XenoSure на стерилизация с пара, етиленов 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 изделието.
- **НЕ** позволявайте тъканта на пластира да изсъхне по време на боравенето с нея.
- **НЕ** използвайте изделието, ако срокът на годност е изтекъл.

#### **Неблагоприятни ефекти**

Биологичният пластир XenoSure е предназначен за възстановяване на естествени органи на тялото. Неправилното функциониране на един имплантан биологичен пластир XenoSure води до симптоми, идентични на симптомите, възникващи от дефицити в орган на тялото. Отговорността на хирурга, извършващ имплантането, 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 A-V проводящите снопове.
2. Тъкан, обработана чрез глутаралдехид, може да бъде предмет на късна атака от имунната система, с последваща увреждане на тъканта. Ползите от използването на биологичния пластир XenoSure трябва да бъдат преценени спрямо възможния рисков от късно увреждане на тъканта.
3. Остатъчният глутаралдехид представлява опасност от токсикологични ефекти. Изълняването на подходящата процедура за изплакване, както е посочено в инструкциите за употреба, редуцира остатъчният 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 имплантиран във васкулatura. Опасностите нарастват, когато се имплантират големи количества тъкани, обработани с глутаралдехид (например, много широки пластири) или се имплантират на пациенти с по-малко тяло. Ползите от използването на биологичния пластир XenoSure трябва да бъдат преценени спрямо възможния рисков от токсикологични ефекти.
4. Проучванията върху животни с говежди перикард показваха за квалификация 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 фокални разрушавани на колагена на импланта, говореща за реакция на приемник спрям присадка.
5. Говежди перикард, използван за перикардно затваряне беше свързан с епикардиални, възпалителни реакции и сраствания на пластир към сърцето. Перикардни сраствания могат да повишат трудността за повторна стернотомия.

#### Как се доставя

Един биологичен пластир XenoSure се доставя стерилен и апирогенен в пломбиран контейнер, 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 изисквания 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 щателно промити, за да се отстраният всички остатъци от таин.

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 ПЛОМБАТА Е СЧУПЕНА. Не изхвърляйте продукта. Моля, свържете се с вашия дистрибутор за допълнителни инструкции.

#### Процедура по изплакване

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

Отстранете запечатаната отън пластмасова пломба и развийте капака на бурканата. Съдържанието на бурканата е стерилно и с него трябва да се борави асептично, за да се предотвратят контаминации. Външната страна на бурканата не е стерилна и не трябва да навлиза в стерилната зона.

От бурканата извадете биологичния пластир XenoSure хващайки неговите ъгличета със стерilen, атравмиращ форцепс.

След като е изваден от контейнера, пополете биологичния пластир XenoSure в стерilen физиологичен разтвор. Като използвате същия форцепс, внимателно разклалете биологичния пластир XenoSure в легенчето. Позволете биологичният пластир XenoSure да престои в легенчето за изплакване, колкото изисква хирургът.

По усмотрение на хирурга промивният разтвор може да съдържа бацилорцин (500 U/ml) или цефалексин (10 mg/ml), тъй като изпитването показва, че говеждият перикардиален материал на пластира XenoSure® не се повлиява неблагоприятно от третиране с тези антибиотици. Ефектите на други антибиотици или ефектите с дълготрайно действие на тези антибиотици върху говеждия перикардиален материал на пластира XenoSure® не бяха изпитвани. Употребявайте антибиотиците само, както е указано от производителя на антибиотиците.

Модел	Размер (см)	Процедура по изплакване
0.6BV8	0.6x8	500 ml за 2 минути най-малко
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	
5BV10	5x10	1000 ml за 3 минути най-малко
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

**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 ( $\text{см}^2$ )

Ако пластирът има площ, по-малка или равна на  $37.5 \text{ см}^2$ , пластирът изисква време за изплакване 2 минути в 500 ml физиологичен разтвор. Ако пластирът има площ по-голяма от  $37.5 \text{ см}^2$  и по-малка или равна на  $300\text{см}^2$ , пластирът изисва време за изплакване 3 минути в 1000 ml физиологичен разтвор.

*Забележка: Площта на пластира е базирана на едната страна на пластира. Това изчисление бе 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 обработва като биологичен отпадък и да се изхвърля според болничната процедура.

По време на имплантиране промивайте тъканта на биологичния пластир XenoSure често със стерилен физиологичен разтвор, за да предотвратите изсъхването му. Огледайте визуално двете страни на биологичния пластир XenoSure®. Ако едната страна изглежда по-гладка, имплантирайте по-гладката повърхност така, че тя да сочи към кръвния поток.

**Хирургична техника**

Извън обхвата на тази брошура с инструкции за употреба е да се инструктира хирургът в специфичните процедури по възстановяване. LeMaitre Vascular, Inc. приема, че всеки хирург, извършващ горните операции, е получил адекватно обучение и е подробно запознат с уместната, научна литература.

**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.

### **Безопасно боравене и изхвърляне**

Ако по време на използването на това медицинско изделие възникнат тежки медицински инциденти, потребителите трябва да уведомят както LeMaitre Vascular, така и компетентният орган на държавата, в която се намира потребителят.

Този продукт не съдържа остри предмети, тежки метали или радиоизотопи и не е инфекциозен или патогенен. Не са налице специални изисквания за изхвърляне. Моля, прегледайте местните регламенти за правилното изхвърляне.

Изхвърляйте разтвора за съхранение съгласно местните и федералните регламенти. Разтворът не трябва да се изхвърля в септични системи. Ако няма ограничения за изхвърлянето, разтворът може да се разреди и изхвърли в санитарна канализационна система. За повече информация вижте: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

### **Опаковане и транспортиране на експлантиран Xenosure:**

Връщането на пратката към LeMaitre Vascular зависи от 3 съществени Въпроса:

1. Дали експлантият е получен от пациент с известно или предполагано патогенно състояние към момента на експлантиране?
2. Дали експлантият е получен от пациент с известна анамнеза за лечение, което включва терапевтични радионуклиди, в рамките на последните 6 месеца?
3. Дали клиничистът е получил формуляр за съгласие от пациента за връщане на пробата към производителя за изследователски цели?

В случай че отговорът на въпрос 1 или 2 е положителен, LeMaitre Vascular не осигурява адекватни наоски за транспортирането. ТЕЗИ ЕКСПЛАНТИ НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПРАЩАТ НА LEMAITRE VASCULAR ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА. В такива случаи експлантият трябва да се изхвърли съгласно местните регламенти.

За експланти, при които няма патогени или радиологични рискове, използвайте следното:

#### **Преди експлантирането:**

1. Ако е възможно, изпълнете КТ или ултразвуково сканиране на изделието с цел документиране на доказателствеността.
2. LeMaitre Vascular може да приеме клинична информация, която е анонимизирана по пациент. LeMaitre Vascular изисква информация, включително:
  - a) Първоначалната диагноза, която е довела до употребата на имплантата.
  - b) Медицинската анамнеза на пациента, която е свързана с имплантата, включително болница или клиниката, в която е имплантирано изделието.
  - c) Опитът на пациента с имплантата преди изваждането на имплантата.
  - d) Болница или клиниката, в която е извършено експлантирането, както и датата на извлечането.

#### **Експлантиране:**

1. Експлантираните лепенки трябва да се прехвърлят директно в запечатващ се контейнер с разтвор на алкалин буфериран 2% глутаралдехид или 4% формалдехид преди изпращането.
2. Почистването на експлантирани лепенки трябва да е в минимална степен, ако е нужно. Протеолитично разграждане не трябва да се използа при никакви обстоятелства.
3. Експланти Xenosure не трябва да се обеззаразяват при никакви обстоятелства. НЕ ПУСКАЙТЕ пробата в автоклав и не използвайте газ етилен оксид за обеззаразяване.

#### **Опаковане:**

1. Експлантият трябва да се запечатат и опаковат по начин, който свежда до минимум потенциала за счупване, замърсяване на средата или експозиция на лицата, които работят с пакетите по време на транспорта. За изолиране на запечатвания се контейнер във вторичната опаковка трябва да се избере материал, който е абсорбиращ и омекотяващ. Първичната и вторичната опаковка трябва след това да се опаковат във външна опаковка.
2. Експлантият в запечатани първични контейнери трябва да се етикетират с ISO 7000-0659 символ за биологична опасност. Същият символ трябва да се приложи към вторичната опаковка и външната опаковка. Външната опаковка трябва

също така да се етикетира с име, адрес и телефонен номер на подателя, както и с декларацията „При откриване на повреди или течове опаковката трябва да се изолира и подателят да бъде уведомен“.

3. Пакетите, подготовени по горепосочения начин, могат да се изпратят на:

LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

**Ограничена гаранция за продукта; ограничение на обезщетението**

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 СЪВОБЕТНИТЕ ТЕХНИ СЛУЖИТЕЛИ, ДЛЯЖНОСТИ ЛИЦА, ДИРЕКТОРИ, УПРАВИТЕЛИ И АГЕНТИ) НЕ ДАВА ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ТОВА ИЗДЕЛИЕ, БИЛО ПОРАДИ ДЕЙСТВИЕ НА ЗАКОН ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН (ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЕ ВСЯКА ПРЕДПОЛАГАЕМА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА ПРИГОДНОСТ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ) И В НАСТОЯЩОТО ГИ ОТХВЪРЛЯ. LeMaitre Vascular не заявява пригодността за някакво определено лечение, за което това изделие бива използвано и чето определеното 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 (единствената опция на LeMaitre Vascular), след връщане на изделието от купувача на LeMaitre Vascular. Тази гаранция приключва след изтичане на срока на годност на това изделие.

ПРИ НИКАКВИ УСЛОВИЯ LEMAITRE VASCULAR НЯМА ДА БЪДЕ ОТГОВОРНА ЗА ПРЕКИ, НЕПРЕКИ, ПОСЛЕДВАЩИ, СПЕЦИАЛНИ, ПОДЛЕЖАЩИ НА НАКАЗАТЕЛНО ПРЕСЛЕДВАНЕ ИЛИ ПРИМЕРНИ ЩЕТИ. ПРИ НИКАКВИ УСЛОВИЯ СЪВКУПНАТА ОТГОВОРНОСТ НА LEMAITRE VASCULAR ПО ОТНОШЕНИЕ НА ТОВА ИЗДЕЛИЕ, НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИНИТЕ ЗА ВЪЗНИКАВАНЕТО И, НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИНИТЕ И ВИДА ОТГОВОРНОСТ, ДАЛИ ПО ДОГОВОР, ПО ГРАЖДАНСКО ПРАВОНАРУШЕНИЕ, КАТО СТРИКТНА ОТГОВОРНОСТ ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН, НЕ НАДМИНАВА ХИЛЯДА ДОЛАРА (US\$1 000), НЕЗАВИСИМО ДАЛИ LEMAITRE VASCULAR Е БИЛА ОСВЕДОМЕНА ЗА ВЪЗМОЖНОСТТА ЗА ТАКАВА ЗАГУБА И НЕЗАВИСИМО ОТ НЕОСЪЩЕСТВЯВАНЕТО НА ОСНОВНАТА ЦЕЛ НА КОЕТО И ДА Е 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, потребителите трябва да се свържат с LeMaitre Vascular, за да видят дали има налична допълнителна информация за продукта.

## XenoSure® bioloģiskais ielāps

(Modeļu numuri: 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)

Apstrādāts liellopa perikarda ielāps

Lietošanas instrukcija — latviešu valodā

**STERILE A**  Rx only

### 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 caurulvadiem, gaisa kondicionēšanas kanāliem, vai no tiešas saules gaismas. SALDĒŠANA NAV VAJADZĪGA. SALDĒŠANA BŪTSKI BOJĀ XENOSURE BIOLOGIŠKO IELĀPU UN PADARA TO NEDERĪGU LIETOSANAI.

### Ierīces apraksts

XenoSure bioloģiskais ielāps sastāv no viena īpaši izraudzīta liellopu perikarda audu gabala, kuram ir maz audu defektu. Audi tiek apstrādāti ar glutāraldehiķi, kas sacietina kolagenā šķiedras un līdz minimumam samazina antigenās īpašības. XenoSure bioloģiskais ielāps ir ķīmiski sterilizēts ar šķidrumu un iepakots plastmasas burkā, kas satur sterīlu glutāraldehiķu uzglabāšanas šķidumu. XenoSure bioloģiskais ielāps ir paredzēts kermēna dabisko orgānu labošanai.

Tiek piegādāti šādu izmēru XenoSure bioloģiskie ielāpi:

Modelis	Izmērs (cm)	Modelis	Izmērs (cm)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1X10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5X10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

### Indikācijas lietošanai

XenoSure bioloģiskos ielāpus ir paredzēts lietot kā kirurģisko ielāpu materiālu sirds un asinsvadu rekonstrukcijai un labošanai, mīksto audu defīcta labošanai un šūves līnijas pastiprināšanai vispārīgo kirurģisko procedūru laikā, kā arī, lai neirokirurgijas laikā noslēgtu cieto apvalku. Francijas institūcijas nav Francijas republikā apstiprinājušas indikācijas attiecībā uz "cietā apvalka noslēgšanu neirokirurgijas laikā".

### Kontrindikācijas

Nav zināmas.

### Iespējamās komplikācijas

- Atkārtota stenoze
- Pseidoaneirīsmas veidošanās
- Infekcija
- Tromboze
- Pārkalpošanās
- Fibroze
- Asinsvadu oklūzija
- ielāpa plūsums
- Dilatācija
- Miokarda infarkts
- Asinošana
- Cerebrospinalā šķidruma noplūde
- Insults
- Nāve
- Meningīts

### Bridinājumi

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

### Piesardzības pasākumi

Visām personām, kas atbild par XenoSure bioloģiskā ielāpa apstrādi un

sagatavošanu, ir jārikojas ārkārtīgi uzmanīgi, lai nesabojātu XenoSure bioloģiskā ielāpa audus.

- TĪKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Nelietot atkārtoti, neapstrādāt atkārtoti un nesterilizēt atkārtoti. Ierīces atkārtota izmantošana, apstrāde un/vai atkārtota sterilizācija, un/vai neveiksmes var izraisīt pacientam traumas, slimības vai nāvi. Jebkuri neizlietotie XenoSure bioloģiskā ielāpa gabali ir jālikvidē. Levērojiet terminu "Izlietot līdz".
- Pirms atvēršanas APSKATIET alzīzmogoto sterilo iepakojumu. Ja zīmogs ir bojāts, satus var nebūt sterīls un var izraisīt pacienta inficēšanos. NEIZMANTOJET. Nelikvidejiet izstrādājumu. Lūdzu, sazinieties ar izplatītāju, lai saņemtu papildu norādījumus.
- NEPAKLAUJET ierīci temperatūrām zem 0°C (32°F). SALDĒŠANA BŪTIKI BOJĀ XENOSURE BIOLOGISKO IELĀPU UN PADARA TO NEDERĪGU LIETOŠANAI. NEGLABĀJĪT LEDUSSKAPI.
- Pirms lietošanas IZSKALOJET ierīci saskanā ar norādēm šī bukleta sadalā "SKALOŠANAS PROCEÐŪRA". XenoSure bioloģiskā ielāpa uzglabāšanas šķidums satur glutāraldehidu, un tas var izraisīt ādas, acu, deguna un rīkles kairinājumu. NEIEELPOJET UZGLABĀŠANAS ŠĶIDUMA TVAIKUS. Izvairieties no ilgstošas saskares ar ādu un tūlīt noskalojiet skarto zonu ar ūdeni. Ja šķidums nokļūst acīs, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Šķidras ķimiskās uzglabāšanas šķidums jālikvidē atbilstoši slimnīcas procedūrai.
- NEIMPLANTĒJET 12x25 cm XenoSure ielāpu pacientiem ar masu līdz 25 kg (skatiet sadalījumu Blakuspāradības).
- NERIKOJETIES ar XenoSure bioloģisko ielāpu, izmantojot traumatiskus instrumentus. Tā rīkojoties, var sabojāt ierīci.
- NELIETOJET nevienu XenoSure bioloģisko ielāpu, ja tas ir bojāts. Var tilt apdraudēta ierīces integrītātē.
- NEMĒGINIET salabot XenoSure bioloģisko ielāpu. Ja XenoSure bioloģiskā ielāpa bojājums notiek pirms implantācijas, nomainiet XenoSure bioloģisko ielāpu.
- NESTERILIZEJET atkārtoti. Neizmantotās dajas jāzūskata par nesterilām un ir jālikvidē.
- NEPAKLAUJET XenoSure bioloģisko ielāpu sterilizācijai ar tvaiku, etilēna oksīdu, ķīmiju vai starojumu (gamma stari / elektronu kulis). Tādējādi var rasties bojājums!
- NELIETOJET griezotās šūšanas adatas vai armēto šuvju materiālu ar griešanas vietā. Tā rīkojoties, var sabojāt ierīci.
- NELAUKJET ielāpa audēm apstrādes laikā izzūt.
- NELIETOJET, ja ierīcei ir beidzīs deriguma termiņš.

#### Nevēlamās blakuspāradības

XenoSure bioloģiskais ielāps ir paredzēts, kermēja dabiskos orgānu labošanai. Nepareiza implantētās XenoSure bioloģiskā ielāpa funkcionešana rada simptomus, kuri identiski simptomiem, kas rodas dabiskos orgānos deficita gadījumā. Par implantēšanu atbildīgā kirurga atbildība ir informēt pacientu par simptomiem, kas norāda uz nepareizu XenoSure bioloģiskā ielāpa funkcionešanu.

1. Pilnīga sirds blokāde un labā kambara atzaru blokāde ir zināmās komplikācijas, par kurām ziņotas saistībā ar procedūram, kurās iekļauta sirds operācija. Hīsa kūlīsa tuvumā.
2. Ar glutāraldehidu apstrādātie audi var tilt paklauti vēlākiem imūnsistēmas uzbrukumiem, kas var izraisīt audi degenerāciju. XenoSure bioloģiskā ielāpa lietošanas ieguvumi jāsamēro ar vēlākas audi paslīktināšanās riska iespējamību.
3. Atlikusais glutāraldehīds rada toksikoloģiskās ieteikmes risku. Izpildot lietošanas instrukcijā sniegtos skalošanās procedūru, samazina uz ielāpa atlikusā glutāraldehīda daudzumu līdz pieņemamam limenim, un tādējādi būtiski samazina akūtas toksikoloģiskās iedarbības risku. Publicētās literatūrā pārskatā rezultātā nav noteikta droša robežverītība glutāraldehīda iedarbībai, implantejot ielāpu asinsvados. Risks palielinās, ja implantē lielus, ar glutāraldehīdu apstrādātus audus (piemēram, vairāki fieli ielāpi), vai tos pielēto pacientiem ar mazāku masu. XenoSure bioloģiskā ielāpa lietošanas ieguvumi jāsamēro ar vēlākas toksikoloģiskās iedarbības iespējamo risku.
4. Tieki ziņots, ka pētījumos ar dzīvniekiem attiecībā uz liellopu perikardu konstatēta pārkalpošanās un histoloģiskas paslīktināšanās pazīmes. Atzinumus ietverta fagocitoze vienlaikus ar hronisku iekaisumu infiitrātu gadījumā, kad pastāv liellopa perikarda un apkārtējo uzņemmošo audi saskare, ja notikusi implanta kolagēna fokālā degradācija kā saimnieka audi atbilstes reakciju uz transplantātu.
5. Liellopu perikards, ko izmanto perikardiālai slēgšanai, ir saistīts ar epikardiālu iekaisuma reakciju un ielāpa saaugumu ar sirdi. Perikardiālās salipšanas gadījumos var būt apgrūtinātāka sternotomijas atkārtosanā.

#### Piegādes veids

XenoSure bioloģiskais ielāps tiek piegādāts vienā eksemplārā, sterils un

nepirogēns, slēgtā konteinerā; NESTERILIZĒJET ATKĀRTOTI. Ielāps tiek glabāts sterīlā, ar fosfātu buferētā fizioloģiskā šķidumā, kas satur 0,2% glutāraldehīdu. Sterilitāte ir nodrošināta, ja iepakojums ir neatvērts un ir ar nebojātu blīvējumu. Neizmantošanas daļas jāuzskata par nesterīlam un ir jālikvidē.

#### Norādījumi lietošanai

Izvelieties nepieciešamo XenoSure bioloģisko ielāpu modeli, kas piemērots veicamajai procedūrai. XenoSure bioloģisko ielāpu var apgrīzst līdz izmēram, kas piemērots konkrētajai operācijai. XenoSure bioloģiskais ielāpais ir paredzēts tikai VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI.

#### Ielāpa sagatavošana

Pirms rikosanās ar XenoSure bioloģisko ielāpu kīrurģiskie cīmdi ir rūpīgi jānomazgā, lai likvidētu visas pulvera atliekas. Izpetiet 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 XENOSURE BIOLOGISKO IELĀPU, JA BURKA IR BOJĀTA VAI JA AIZDARE IR BOJĀTA. Nelikvidējiet izstrādājumu. Lūdzu, sazinieties ar izplātnāju, lai saņemtu papildu norādījumus.

#### Skalošanas procedūra

Lai samazinātu pacienta pakļaušanu atlikušā glutāraldehīda iedarbībai, ir jāievēro attiecīgā skalošanas procedūra saskaņā ar pievienoto tabulu. Skalojiet vairākus ielāpus atsevišķi ar jaunu, sterīlu fizioloģisko šķidumu. Nonemiet iepakojuma drošības aizdares ārejo plastmas blīvējumu un noskrūvējiet burkas vāku. Burkas saturs ir sterīls, un ar to ir jārīkojas aseptiski, lai novērstu kontamināciju. Burkas ārpuse nav sterīla, un tā nedrīkst noklūt sterilajā zonā.

Iznemiet XenoSure bioloģisko ielāpu no burkas, satverot tā stūrus ar sterīlu, atraumatisku pinceti.

Pēc izņemšanas no konteinersa iegremdejiet XenoSure bioloģisko ielāpu sterīla fizioloģiskajā šķidumā. Izmantojot to pašu pinceti, saudziņi maišiet XenoSure bioloģisko ielāpu traukā ar šķidumu. Atstājiet XenoSure bioloģisko ielāpu skalošanas traukā, līdz to pieprasīs kirurgs.

Pēc kīrurga ieskatiem skalošanas šķidums var saturēt bacitracinu (500 U/ml) vai cefaleksinu (10 mg/ml), jo testēšana parādīja, ka apstrāde ar šīm antibiotikām neatstāj nelabvēlu ietekmi uz XenoSure® liellopa perikarda plākstera materiālu. Citu antibiotiku iedarbība vai šo antibiotiku ilgtosha iedarbība uz XenoSure® liellopa perikarda plākstera materiālu nav testēta. Lietojet antibiotikas vienīgi saskaņā ar antibiotiku ražotāja norādēm.

Modelis	Izmērs (cm)	Skalošanas procedūra
0.6BV8	0.6x8	Vismaz 500 ml 2 minūšu laikā
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	
5BV10	5x10	Vismaz 1000 ml 3 minūšu laikā
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

#### Skalošanas procedūra alternatīva izmēra ielāpam

Attiecībā uz jebkura citu izmēra ielāpu, kas nav uzskaitīts tabulā, skalošanai ievērojet tālāk minētos norādījumus.

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

*Piezīme. Ielāpa platība tiek aprēķināta kā ielāpa vienas puses laukums.  
Šis aprēķins ir izveidots speciālam nolūkam. Lūdzu, izpildiet norādījumus.*

#### **Implantēšana**

Nogrieziet un/vai apgrieziet XenoSure bioloģisko ielāpu, izveidojot vēlamo formu. Jebkāds liekais XenoSure bioloģiskā ielāpa materiāls ir jāuzskata par bioloģiskajiem atkritumiem un jālīkvidē atbilstoši slimnīcas procedūrai. Implantācijas laikā bieži skalojet XenoSure bioloģiskā ielāpa audus ar sterīlu fizioloģisko šķidumu, lai novērstu izžūšanu. Veiciet XenoSure® bioloģiskā plākstera vizuālo pārbaudi no abām pusēm. Ja viena puse ir gludāka, implantējet 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 instruēt kirurgu par konkrētām labošanas procedūrām. Uzņēmums LeMaitre Vascular, Inc. piemēr, ka jebkurš kirurgs, kas veic minētās darbības, ir saņēmis atbilstošu apmācību un ir rūpīgi iepazīnies ar atbilstošo zinātnisko literatūru.

#### **Kliniskā pieredze**

Liellopu perikarda ielāpi ir veiksmīgi izmantoti intrakardiālās labošanas procedūrās pēdējo 25 gadu laikā, uzzīdot lieliskus kliniskos rezultātus. Publicētos datus par šādu izmantošanu var atrast medicīnas literatūrā. Šobrid piepiestiprināto liellopu perikarda audu ilgtermiņa izturība nav zināma. Kliniskās pieteikrocības, izmantojot šo materiālu kopā ar tā zināmajiem parametriem, jāsamēro ar tā pašreiz nenoteikto ilgtermiņa izturību.

#### **Droša lietošana un likvidēšana**

Ja šīs medicīniskās ierīces lietošanas laikā rodas smagi medicīniski negadījumi, lietotājiem par to jāziņo gan LeMaitre Vascular, gan attiecīgajām iestādēm valstī, kur lietotājs atrodas. Šīs izstrādājums nesatur asus priekšmetus, smagos metālus un radioaktīvus iztopus, kā arī nav infekcijos vai patogēns. Nav ipašu prasību par likvidēšanu. Pareizas likvidēšanas norādījumus skaitiet vietējos noteikumos. Šķidumu uzglabāšanai likvidējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Šķidumu nedrīkst izliet septīskajā sistēmā. Ja nav noteikumiem. Šķidumu var atskaidrot un izliet kanalizācijā. Plašāku informāciju skatiet šeit: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

#### **Eksplantēta XenoSure izstrādājuma iepakojums un piegāde**

Atgriezot sūtījumu uzņēmumam LeMaitre Vascular, vispirms atbildiet uz šiem 3 svārīgiem jautājumiem.

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

Ja uz pirmajiem diviem jautājumiem atbildējat apstiprināti, LeMaitre Vascular nesniedz piemērotus norādījumus par piegādi. SĀDUS EKSPLANTĀTĀS NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEDRĪKST ATGRIEZT UZŅĒMUMAM LEMAITRE VASCULAR. Šādos gadījumos eksplantāts jālīkvidē saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Ja eksplantāti nav bijusi pakļauti patogēnu vai radiācijas iedarbībai, nemiet vērā tālāk minēto informāciju.

#### **Pirms eksplantācijas**

1. Ja iespējams, pārbaudiet ierīci ar DT vai ultrasonogrāfu, lai apliecinātu pieredri.
2. LeMaitre Vascular piepēm klinisko informāciju, kur pacienta dati ir anonimizēti. LeMaitre Vascular pieprasīs šādu informāciju:
  - a) Sākotnējā diagnoze, kas noteikta, implanta lietošanas rezultātā.
  - b) Pacienta slimības vēsture, kas saistīta ar implanta lietošanu, kā arī slimnīcu vai kliniku, kurā ierīce tika implantēta.
  - c) Pacienta pierede ar implanta lietošanu pirms implanta izņemšanas.
  - d) Slimnīca vai klinika, kurā tika veikta eksplantācija, kā arī izņemšanas datums.

### **Eksplantācija**

1. Eksplantēti XenoSure ielāpi pirms piegādes uzreiz jāievieto hermētiskā konteineri, kas piepildīts ar sāmu buferētu 2% glutāraldehidu vai 4% formaldehidu.
2. Eksplantētie ielāpi jātira minimāli un tikai nepieciešamības gadījumā. Nekādā gadījumā nedrīkst izmantot proteolitisko noārdīšanos.
3. Nekādā gadījumā nedrīkst veikt XenoSure eksplantātu dekontamināciju. NESTERILIZEJET paraugu autoklavā un NEIZMANTOJET etilēnoksīda gāzi dekontaminēšanai.

### **Iepakojums**

1. Eksplantāti hermētiski jānoslēdz un jāiepako tā, lai mazinātu salaušanas, vides piesārnojuma vai kontakta iespējamību transportēšanas laikā. Hermētiskā konteinerā izolēšanai sekundārā iepakojuma iekšpusē jāizmanto absorbējošs un amortizejošs materiāls. Primārais un sekundārais iepakojums pēc tam ir jāiesaino arējā iepakojumā.
2. Hermētiskā primārā konteinerī ievietoti eksplantāti ir jāmarkē ar ISO 7000-0659 bioloģiskās bīstamības simbolu. Tāds pats simbols ir jāpieliecinās arī sekundārā iepakojuma un arējā iepakojuma. Uz arējā iepakojuma jānorāda arī sūtītājs, uzzvārds, adreses un tāruņa numurs, kā arī pazinojums "Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified" (Ja tiek atklāts bojājums vai noplūde, paka ir jāizolē, kā arī jāinformē sūtītājs).
3. Iepriekš aprakstītajā veidā sagatavotie sūtījumi jānogādā uz:

LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

### **Ierobežotā izstrādājuma garantija; atlīdzības ierobežojumi**

LeMaitre Vascular, Inc. garantē, ka šī ierīce ir izgatavota, pielietojot saprātīgu izgatavošanas panēmienus. Ja vien nav skaidri paredzēts šajā dokumentā, izgatavošanas panēmienus. Ja vien nav skaidri paredzēts šajā dokumentā, LE MAITRE VASCULAR (KĀ LIETOTS SAJĀ SADAĻĀ, ŠIS NOSĀCUMS ATIECAS UZ LE MAITRE VASCULAR, INC., TĀ FILIĀLĒM UN ATTIECIĒMIEM DARBINIEKIEM, AMATPERSONĀM, DIREKTORIEM, MENEDŽERIEM UN AGENTIEM) NESNIEDZ NEKĀDĀS TIĘSĀS VAI NETIĘSĀS GARANTIJAS ATIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI, KAS RODAS SASKĀNĀ AR LIKUMDOŠANU VAI CITĀDI (IESKAITOT, BEZ IEROBĒZOJUMIEM, JEBKĀDU NETIĘŠU GARANTIJU PAR PIEMĒROTIBU PĀRDOŠANAI VAI ATBLĪSTĪBU NOTEIKTĀM MĒRKIM) UN AR ŠO ATSAKĀS NO TĀM. LeMaitre Vascular nesniedz nekādus pazinojumus attiecībā uz piemērotību kādai konkrētai apstrādei, pie kurās šo ierīci lieto, un par kurās noteikšanu pilnībā ir atbildīgs pircējs. Šī ierobežotā garantija neatiecas uz jebkādu šīs ierīces jaunprātīgu izmantošanu vai pilnvaru pārniegšanu, vai pircēja vai trešās personas nespēju to atbilstoši uzglabāt. Vienīgā kompensācija par šīs ierobežotās garantijas lašanu šai ierīcei būs aizvietošana, vai iegādes cenas atmaksa (vienugi pēc uzņēmuma LeMaitre Vascular izvēles), kas seko pēc šīs ierīces nodošanas atpakaļ uzņēmumam LeMaitre Vascular. Šī garantija izbedzas līdz ar šīs ierīces derīgumu termina beigu datumu.  
NEKĀDĀ GADĪJUMĀ UZŅĒMUMS LE MAITRE VASCULAR NAV ATBILDĪGS NE PAR KĀDIEM TIĘSIEM, NETIĘSIEM, IZRIETOŠIEM, SPECIĀLIEM, SODA VAI TIPEVIDA BOJĀJUMIEM. NEKĀDA GADĪJUMĀ UZŅĒMUMA LE MAITRE VASCULAR SUMMĀRĀ KOMPENSĀCIJA ATIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI, KAS RODAS JEBKĀDAS TEORETISKĀS ATBILDĪBAS DĒĻ SASKĀNĀ AR LĪGUMU, TIĘSĪBU PĀRKĀPUMU, STINGRU ATBILDĪBU VAI CITĀDI, NEPARSNIEGS VIENU TŪKSTOTI DOLĀRU (USD 1000), NEATKARIGI NO TĀ, VAI UZŅĒMUMS LE MAITRE VASCULAR IR PAREDŽĒjis ŠĀDU ZAUDEJUMU IESPĒJAMĪBU, UN NERAUGOTIES UZ JEBKĀDAS KOMPENSĀCIJAS PAMATMĒRKA NESASNIEGŠANU. ŠIE IEROBĒZOJUMI ATIECAS UZ JEBKURU TRĒSO PERSONU PRASĪBĀM.  
Šo norādījumu pārskatīšanas vai izlošanas datums lietotāja informācijai ir norādīts šīs lietosanas instrukcijas pēdējā lappuse. Ja starp šo datumu un izstrādājuma lietosanu ir pagājuši divdesmit četri (24) mēneši, lietotājam jāsazinās ar uzņēmumu LeMaitre Vascular, lai uzzinātu, vai ir pieejama papildu informācija par izstrādājumu.

### **Łatka biologiczna XenoSure®**

(Numery modeli 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9,

2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)

Przetworzona łatka z osierdzia bydlęcego

Instrukcja stosowania — Polski

**STERILE A Rx only**

#### **Przechowywanie**

Łatkę biologiczną XenoSure® należy przechowywać w temperaturze powyżej 0°C (32°F). Należy unikać miejsc, w których może dojść do wysokich zmian temperatury; na przykład w pobliżu przewodów parowych lub z gorącą wodą, kanałów klimatyzacji lub w miejscach wystawionych bezpośrednio światłu słonecznego. PRZECHOWYwanie W ŁODOWCIE NIE JEST WYMAGANE. ZAMROŻENIE SPOWODUJE POWAŻNE USZKODZENIE ŁATKI BIOLOGICZNEJ XENOSURE, PRZEZ CO STANIE SIĘ BEZUŻYTECZNA.

#### **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 wyjawiona płynnym środkiem chemicznym i jest zapakowana w plastikowy słoik, zawierający jadalny 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)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1X10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5X10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

#### **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.

#### **Przeciwskazania**

Brak znanych.

#### **Możliwe powikłania**

- Nawrót zwężenia
- Tworzenie się tętniaka rzekomego
- Zakażenie
- Tworzenie się skrzepów
- Zwapnienie
- Zwłoknienie
- Okluzja naczynia
- Rozerwanie łatki
- Rozszerzenie
- Zawał mięśnia sercowego
- Krwawienie
- Wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego
- Udar
- Zgon
- Zapalenie opon mózgowych

#### **Ostrzeżenia**

Główne powikłania zgłoszone dla tkanki osierdzia bydlęcego to zwłoknienie

i zakażenie. Te powikłania zaobserwowano jedynie u niewielkiej liczby pacjentów po wszczepieniu tkanki osiernia 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 wyjaławiwać ponownie. Ponowne użycie, ponowne przetwarzanie i/lub ponowne wyjaławiania produktu i/lub uszkodzenie mogą doprowadzić do obrażeń u pacjenta, choroby lub zgonu. Wszelkie niezużyte fragmenty łatki biologicznej XenoSure należy wyrzucić. Należy zwrócić uwagę na „Termin ważności”.
- SPRAWDZIĆ szczelnie zamknięte jałowe opakowanie przed jego otwarciem. Jeśli szczelne zamknięcie jest uszkodzone, zawartość może nie być jałowa i może doprowadzić do zakażenia u pacjenta. NIE UŻYWAĆ. Nie wyrzucić 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 BEZUŻYTECZNA. NIE PRZECHOWYWAĆ W STANIE ZAMROŻONYM.
- Przed użyciem należy WYPEŁNIĆ 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 WDYCHAĆ OPARÓW ROZTWORU DO PRZECHOWYWANIA. Należy unikać długotrwałego kontaktu ze skórą i niezwłocznie przepłukać narażony obszar wodą. W przypadku kontaktu z oczami należy niezwłocznie zasięgnąć pomocy lekarskiej. Środek chemiczny do przechowywania w płynie należy wyrzucić zgodnie z procedurą obowiązującą w szpitalu.
- NIE wszczepiać łatki XenoSure w wymiarach 12x25 cm u pacjentów o masie ciała poniżej 25 kg (patrz działania niepożądane).
- NIE WOLNO obsługiwać łatki biologicznej XenoSure narzędziami urazowymi. Może to doprowadzić do uszkodzenia wyrobu.
- 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 wszczepieniem dojdzie do uszkodzenia łatki biologicznej XenoSure, należy wymienić łatkę biologiczną XenoSure.
- NIE WOLNO wyjaławiwać 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 igiel do ciecia szwów ani elementów z punktami trańcymi. Może to doprowadzić do uszkodzenia wyrobu.
- 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 wszczepienia ponosi odpowiedzialność za poinformowanie pacjenta o objawach wskazujących na nieprawidłowe działanie łatki biologicznej XenoSure.

1. Całkowity blok serca lub blok prawej odnogi pęczka przedsiokowo-komorowego to znane powikłania zgłoszone dla zabiegów obejmujących naprawę serca w pobliżu pęczka przedsiokowo-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 ryzyka 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 pozostałość aldehydu glutarowego na latecie 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 wszczepieniu w obrębie układu

- naczyniowego. Ryzyka wzrastają 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 reakcję 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 łatki 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 szczelni zamkniętym pojemniku; NIE WYJALAWIAĆ PONOWNIE. Łatka jest przechowywana w jałowym roztworze soli fizjologicznej buforowanej fosforanem, zawierającym 0,2% aldehydu glutarowego. Jałość jest gwarantowana, gdy opakowanie nie jest otwarte i jego szczelność jest nienaruszona. Niezużyte fragmenty należy uważać za niejałowe i wyrzucić.

#### Instrukcje dotyczące stosowania

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

#### Przygotowanie łatki

Przed obsługą łatki biologicznej XenoSure należy dokładnie umyć rękawiczki chirurgiczne, aby usunąć wszelkie pozostałości proszku. Należy zapoznać się z informacjami na etykiecie umieszczonej na słoiku, 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 SŁOIK JEST USZKODZONY LUB USZCZELNIENIE JEST PRZERWANE. Nie wyrzucać produktu. Należy skontaktować się z dystrybutorem w celu uzyskania dalszych instrukcji.

#### Procedura plukania

Należy zastosować odpowiednią procedurę plukania przy dołączonym stole w celu zmniejszenia narażenia pacjentów na pozostałość aldehydu glutarowego. Wypłukać kilka lat osobno w nowej sterylniej solance. Źjąć zewnętrzne plastikowe uszczelnienie umożliwiające stwierdzenie jego naruszenia i odkręcić wieczko słoika. Zawartość słoika jest jałowa i należy ją obsługiwac w sposób aseptyczny, aby uniknąć zanieczyszczenia. Powierzchnia zewnętrzna słoika nie jest jałowa i nie może dostać się do jałowego pola.  
Wyjąć łatkę biologiczną XenoSure ze słoika, chwytając jej rogi jałowymi, nieurazowymi 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 plukania do czasu, gdy będzie wymagana przez chirurga.  
Stosownie do decyzji chirurga roztwór do przepłukiwania może zawierać bacitracynę (500 U/ml) lub cefalexynę (10 mg/ml), ponieważ testy wykazały, że leczenie tymi antybiotykami nie wpływa negatywnie na materiał łatki z osierdzia bydlęcego XenoSure®. Nie dokonano oceny wpływu innych antybiotyków lub długoterminowego wpływu tych antybiotyków na materiał łatki z osierdzia bydlęcego XenoSure®.  
Antybiotyki należy stosować wyłącznie w sposób wskazany przez producenta antybiotyków.

Model	Rozmiar (cm)	Procedura płukania
0.6BV8	0.6x8	500 ml przez co najmniej 2 minuty
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	
5BV10	5x10	1000 ml przez co najmniej 3 minuty
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

#### Procedura płukania dla łatek innych rozmiarów

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

Długość łatki (cm) x Szerokość łatki (cm) = Powierzchnia łatki ( $\text{cm}^2$ )  
Jeśli łatka ma powierzchnię mniejszą lub równą  $37.5 \text{ cm}^2$ , wymaga

płukania przez 2 minuty w 500 ml soli fizjologicznej.

Jeśli łatka ma powierzchnię większą niż  $37.5 \text{ cm}^2$  i mniejszą lub równą  $300 \text{ cm}^2$ , wymaga płukania przez 3 minuty w 1000 ml soli fizjologicznej.

*Uwaga: Powierzchnia łatki dotyczy jednej strony łatki. Te obliczenia zostały przygotowane celowo. Należy postępować zgodnie z instrukcjami.*

#### Wszczepianie

Należy obciążać i/lub przyciąć łatkę biologiczną XenoSure do żądanego 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 być gładza, należy dokonać wszczepienia w taki sposób, aby gładza skierowana była w stronę przepływu krwi.

#### Technika chirurgiczna

Instruowanie chirurga w zakresie danego zabiegu naprawczego wykracza poza zakres niniejszej ulotki Instrukcji stosowania. Firma LeMaitre Vascular, Inc. zakłada, że chirurg wykonujący opisane powyżej czynności przeszedł odpowiednie przeszkolenie 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 doskonale. Opublikowane dane dotyczące takiego użycia można znaleźć w literaturze medycznej.

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

#### Bezpieczna obsługa i utylizacja

W przypadku wystąpienia poważnych medycznych incydentów związanych z korzystaniem z tego wyrobu medycznego użytkownik powinien zawiadomić firmę LeMaitre Vascular oraz właściwy organ w kraju użytkownika.

Niniejszy wyrob nie zawiera ostrych elementów, metali ciężkich ani

radioizotopów, nie zawiera też czynników zakaźnych ani patogennych. Nie określono specjalnych wymagań w zakresie utylizacji. Zasady prawidłowej utylizacji określają lokalne przepisy.

Roztwór do przechowywania utylizować zgodnie z lokalnymi i federalnymi przepisami. Roztwór nie należy utylizować przy użyciu instalacji aşenizacyjnej. W przypadku braku ograniczeń dotyczących utylizacji roztwór można rozcieńczyć i zutylizować, wykorzystując system kanalizacji sanitarnej.Więcej informacji znajduje się na stronie: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

#### **Pakowanie i wysyłka eksplantowanego produktu XenoSure:**

Przed odesaniem produktu do firmy LeMaitre Vascular należy rozważyć 3 istotne kwestie:

1. Czy eksplant pobrano od pacjenta ze stwierdzoną lub podejrzaną obecnością patogenów w momencie eksplantacji?
2. Czy eksplant pobrano od pacjenta, u którego w ciągu ostatnich 6 miesięcy stosowano leczenie radionuklidem?
3. Czy klinicysta uzyskał zgodę pacjenta na przesłanie próbek do producenta w celu ich zbadania?

W przypadku odpowiedzi twierdzącej na pierwsze lub drugie pytanie firma LeMaitre Vascular nie określa odpowiednich wytycznych w związku z wysyłką. TAKICH EKSPŁANTÓW POD ŻADNYM POZOREM NIE NALEŻY WYSYŁAĆ DO FIRMY LEMAITRE VASCULAR. W takim wypadku eksplant należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

W przypadku eksplantów, które nie stanowią zagrożenia radiologicznego ani nie niosą ze sobą ryzyka przeniesienia czynników patogennych, należy zastosować się do następujących instrukcji:

#### **Pre-eksplantacja:**

1. Jeśli to możliwe, wykonać tomografię komputerową lub badanie ultrasonograficzne, aby udokumentować drożność wyróżu.
2. Firma LeMaitre Vascular przyjmuje informacje kliniczne, z których usunięto dane umożliwiające identyfikację pacjentów. Firma LeMaitre Vascular wymaga m.in. następujących informacji:
  - a) Oryginalna diagnoza, na podstawie której zastosowano implant.
  - b) Historia choroby pacjenta związana z zastosowaniem implantu, w tym dane szpitala lub kliniki, gdzie wszczepiono wyrób.
  - c) Uwagi pacjenta dotyczące użytkowania implantu przed jego usunięciem.
  - d) Szpital lub klinika, gdzie dokonano eksplantacji, oraz data zabiegów.

#### **Eksplantacja:**

1. Przed wysyłką eksplantowane łatki XenoSure należy przenieść bezpośrednio do pojemnika z możliwością szczelnego zamknięcia, wypełnionego zasadownym buforowanym roztworem zawierającym 2% aldehydu glutarowego lub 4% formaldehydu.
2. Czyszczenie eksplantowanych latek, jeśli jest konieczne, należy ograniczyć do minimum. W żadnym wypadku nie należy stosować trawienia enzymatycznych.
3. Eksplantów XenoSure w żadnym wypadku nie należy poddawać dekontaminacji. NIE poddawać dekontaminacji w autoklawie ani z użyciem tlenku etylenu.

#### **Pakowanie:**

1. Eksplanty należy zapakować szc澤nie i w sposób minimalizujący ryzyko uszkodzenia, skażenia środowiska lub bezpośredniego kontaktu osób obsługujących przesyłkę z wyrobem. Do odizolowania szc澤nie zamkniętego pojemnika wewnętrz opakowania wtórego należy użyć chłonnego i amortyzującego materiału. Opakowanie pierwotne i wtóre należy następnie umieścić w opakowaniu zewnętrznym.
2. Szczelnie zamknięte o pakowaniu pierwotne zawierające eksplanty należy oznaczyć symbolem zagrożenia biologicznego zgodnie z normą ISO 7000-0659. Taki sam symbol należy umieścić na opakowaniu wtórnym oraz na opakowaniu zewnętrznym. Na opakowaniu zewnętrznym należy umieścić również nazwę, adres oraz numer telefonu nadawcy oraz następujący komunikat: „Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified” (W przypadku stwierdzenia uszkodzenia przesyłki lub wycieku należy odizolować przesyłkę i powiadomić jej nadawcę).

3. Przygotowaną w wyżej wymieniony sposób przesyłkę należy nadać na adres:

LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

**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 ICH 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 (WTYM, BEZ OGRANICZEŃ, WSZELKICH DOROZUMIANYCH GWARANCJI KUPOWNI) LUB PRZYDATNOŚCI DO OKRĘŚLONEGO CELU) I NINIEJSZYM SIĘ ICH 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 nabywce lub jakąkolwiek strony trzecią. Wyłącznym 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 nabywce 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, NIEZALEZNIE OD TEGO, Z CZEGO WYNIKA, W RAMACH JAKIEJKOLWIEK TEORII ODPOWIEDZIALNOŚCI, W ZWIĄZKU Z UMOWĄ, NARUSZENIE, ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ ŚCISŁĄ LUB INNĄ, NIE MOŻE PRZEKRÓCZYĆ KWOTY JEDNEGO TYŚCIA DOLARÓW (1 000 USD), BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY FIRMA LEMAITRE VASCULAR ZOSTAŁA POINFORMOWANA O MOŻLIWOŚCI WYSTĄPIENIA TAKICH SZKÓD, CZY NIE, ORAZ BEZ WZGLĘDU NA NIESPEŁNIENIE ZASADNICZEGO ZAŁOŻENIA JAKICHKOLWIEK OGRANICZONYCH ŚRODKÓW NAPRAWCZYCH. NINIEJSZE OGRANICZENIA DOTYCZĄ WSZELKICH ROSZCZEŃ STRON TRZECICH. Wersja lub data wydania niniejszej instrukcji została dla celów informacyjnych podana na tylnej stronie niniejszych Instrukcji stosowania. Jeśli od tej daty do chwili użycia produktu upłyneły dwadzieścia cztery (24) miesiące, użytkownik powinien skontaktować się z firmą LeMaitre Vascular w celu sprawdzenia, czy dostępne są dodatkowe informacje dotyczące produktu.

### Symbol Legend

English Symbol legend	Distributed by European Authorized Representative	 Catalog Number Ref.	 Batch Code	Use-by Date Verfallsdatum	Sterilized using aseptic techniques. Sterilisierung aseptisch Mithilfe aseptischer Verarbeitungstechniken sterilisiert.
Deutsch Erklärung der Symbole	Vertrieb Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	 Katalognummer	 Chargen-Code	Herstellungsdatum	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzestexten darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden
Français Légende des symboles	Distribué par Représentant Autorisé à sein de l'Union Européenne	 Numéro de catalogue	 Code du lot	Date limite d'utilisation	Attention: la législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin
Italiano Legenda dei simboli	Distribuito da Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea	 Numero di catalogo	 Numero lotto	Data di produzione Data di scadenza	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici o infermieri prescrizione medica
Español Significado de los símbolos	Distribuido por Representante autorizado en la Comunidad Europea	 Número de catálogo	 Código de lote	Fecha de fabricación Fechade caducidad	Precaución: la legislación federal de EE.UU. otras regulaciones establecen que solo se vende mediante prescripción médica este dispositivo
Português Legenda de símbolos	Distribuído por Representante autorizado na Comunidade Europeia	 Número de catálogo	 Código de lote	Data de validade	Cuidado: Segundo a lei federal dos E.U.A. e outras leis, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico

	<input type="checkbox"/> Distributionsby	<input type="checkbox"/> EC REP	<input type="checkbox"/> REF	<input type="checkbox"/> LOT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 	<input type="checkbox"/> STERILE A	<b>Rx only</b>
Dansk	Tegnforklaring	Distribueret af Autorisert Representant EU	Katalognum- mer	Partitidate	Holdbarheds- dato	Fremstillingdato	Steriliseret ved hjælp af asætiske behandling- steknikker.	Aduarsel: Folge forbudssatses i stortingsret og anden lovgivning USA om dette udstyr kun sæges af en læge eller efter denne anvisning
Svenska	Symboltext	Distribuerat av Auktorisrad Representant from EG	Katalognum- mer	Satskod	Utgångsdatum	Tillverkningsdatum	Sterilisering med hjälp av asætiske bearbetning- steknik.	Warning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av takare eller enligt order av läkare
Neder- lands	Legenda van de symbolen	Distribueerd door vergennovardiger in de Europese Unie	Geautoriseerd distribueerd door	Catalogusnum- mer	Partijnummer	Handhaafheids- datum	Gestempeld met asætische vervekking- steknielen.	Iets on Krahtenfederale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door olin opdracht van artsen worden verkocht.
Ελληνικά	Υπόνομα σημβόλων	Διανέμεται από Ευρωπαϊκούς αντριδιανούς στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Αριθμός Καταλογου	Κωδικός παριθνίας	Ημερομηνία κατασκευής	Ημερομηνία κατασκευής	Αντριδιά με τη χρήση παραγόμενης ενέργειας.	Προσοχή: Η εισαγωγή στη χώρα νομοθετείται H.P.A. περιορίζεται στην παραγόμενη πόση σε τρεπή ή κατ' ευρώ της προϊόντος
Türkçe	Sembol açıklaması	Dağıtıcı	Avrupa Yerli Temsilci	Katalog Numarası	Seri Kodu	Son Kullanma Tarihi	Üretim Tarihi	Dikkat: ABD Federal Yasalar ve Diğer Yerel ve Yerel Hükümler tarafından sınırlı satılmıştır.

	Distributed By:	EC REP	REF	LOT			STERILE A	Rx only
Suomi Symbolin kuvaketti	Jälleenmyyjä	Vaihtuvetu edusiaj Euroopassa	Luetelonnumero	Erinumero	Vimiehen käytönpäivä	Vaihtuvanvaihtaja	Sterilotti käyttää aseptisää kästelytēkniikkaa.	Huomautus: Hyödyntämällä liittovaltion laki rajoittaa taman laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille tai lääkärin määryksessä.
Festi Simbolite selgitus	Edasimüija	Valitundi esindaja Europa	Kataloginumber	Partikkoodi	Kästetä	Tootmis kuupäev	Steriliseeritud aseptiliste töötlemismeetodidega.	Entraustat USA Federal - ja teised seadused lubavad seda sepet mulla annut taristude voi asettimusele
Română Legenda simbolurilor	Distribuit de Représentant autorizat în Europa	Număr de catalog	Cod de lot	A utilizata până la data de	Data fabricației	Sterilizat prin utilizarea unor tehnici de procesare aseptica.	Atenție: legile și regulile federației SUA și ale legii comunității privind utilizarea acestui dispozitivă cître sau la	
Magyar Szimbólumok jelentése	Forgalmasított kephiséből	Europai jogosított	Katalógusszám	Gyártásidőszám	Gyártási idő	Aseptikus előírásoknak megfelelően sterilizálva.	Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei korlátozzák a jelen eszterorvos által vagy orvos rende vényre történő értekelését	

		Distributed By:	EC REP	REF	LOT			STERILE A	Rx only
Norsk	Symbolerklaring	Distribuert av	Europiskt auktorisert representant	Katalognummer	Seriekode	Utgivsdato	Produksjonsdato	Steriliseret ved bruk av aseptiske behandlingsteknikker.	Forskrift: Federal law USA krever at denne enheten kan selges av, eller beholdes i ordne fra en lege.
Български	Легенда за символите	Разпространява се чрез	Отговарящ представител за Европа	Каталоген номер	Партилен номер	Срок на годност	Дати на производство	Сертизирано чрез аестетични и технички за използване.	Внимание: Охраняват и изпращат закон на САЩ организацијата и това изискано да се придржава самото и попречка на недобро.
latviešu	Symbolu pasākotājums	Izdata	Pilnvarotais pārstāvotājs Eiropā	Numurs katalogā	Partijas kods	Derīguma termiņš	Rāžošanas datums	Sterilizēts izmantojot aseptisku apstrādes metodi.	Uzmanību! ASV Federālās iekšlietu un citi likumi ierobežo šīs ierīces pārdošanu, atļauju to tiktā arī tam, vai pēc sākta filiūlu.
Polski	Legenda symboli	Dystrybucja	Autorozowany przedstawiciel na terenie Europy	Numer katalogowy	Kod partii	Nalepiej spożyć przed	Data produkcji	Wysterylizowane przy użyciu technik przechwarzania aseptycznego.	Przestroga: Pravo federalne Stanow Zjednoczonych i inne prawa o ograniczają sprzedaży tego produktu do lub na zlecenie eksperta

English Lower limit of temperature	Keep away from sunlight	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised	Do not re-use.	Do Not Resterilize	Nicht erneut sterilisieren	Nicht pyrogen	Open here	Consult instructions for use: <a href="https://elfu.lemaire.com">https://elfu.lemaire.com</a> .
Deutsch Unterer Temperaturgrenzwert	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	Nicht verwenden, falls das Sterilitätsseiegel oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist	Nicht wiederverwenden	Nicht erneut sterilisieren	Nicht pyrogen	Hier öffnen	Bedienungsanweisung beziehen: <a href="https://elfu.lemaire.com">https://elfu.lemaire.com</a> .	
Français Limite inférieure de température	Tenir à l'écart de la lumière du soleil	Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou son emballage ont été compromis	Ne pas réutiliser	Ne pas resteriliser	Apyrogène	Ouvrir ici	Consulter le mode d'emploi: <a href="https://elfu.lemaire.com">https://elfu.lemaire.com</a> ...	
Italiano Limite minimo di temperatura	Conservare al riparo dalla luce solare	Non usare il prodotto se la barriera di sterilizzazione o l'imballaggio presentano segni di danneggiamento	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Non pirogenico	Aprire qui	Istruzioni per l'uso: <a href="https://elfu.lemaire.com">https://elfu.lemaire.com</a> .	
Español Límite mínimo de temperatura	Manténgalo alejado de la luz solar	No utilizar si la barra de esterilización del producto sufre de deterioro o daños	No reutilizar	No lo resterilice	No pirogenico	Abrir Aquí	Consulte las instrucciones de uso en <a href="https://elfu.lemaire.com">https://elfu.lemaire.com</a> .	
Português Límite inferior de temperatura	Mantenha longe da luz solar	Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou a embalagem estiverem comprometidos	Não reutilizar	Não resterilizar	Não pirogenico	Abrir Aquí	Consultar instruções de utilização: <a href="https://elfu.lemaire.com">https://elfu.lemaire.com</a> .	

Dansk Nedre temperatur- grænse	Undgå sollys	Må ikke anvendes, hvis produktets steriliserbarlære eller dets emballage er kompromitteret	Må ikke genbruges	Må ikke restilleres	Ikke pyrogenet	Abn her	
Svenska Lägsta temperatur	Håll borta från solljus	Använd inte produkten om den sterila kartafeln eller förpackningen inte är intacta	För inte återanvändas	För inte ömnistirras	Pyrogenfri	Öppna här	
Neder- lands lands-	Minimumstemper- atuur	Beschermen tegen zonlicht	Niet gebruiken als steriele barete van het product of de verpakking niet meer intact is.	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Pyrogenvrij	Hier openen
Ελληνικά Βερμούδος	Κατω δρο θερμοκρασίας	Να φριστούται μέχρι από το φρέζερ, τα ρέματα	Να γυρνήσει η προσώπου προσώπου του προϊόντος, ή να γεμιστεί το έγου ουρανοθόλιτο φρέζερ	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Μην παρατηρούντες επαναχρησιμοποίηση	Ανοιχτό γύρω	
Türkçe	Alt sıcaklık sınırı	Güneş ışığından uzaktan tutun	Ürün sterilizasyon tarihiyi, veya ambalajın zarar görmüşse kulamamın	Tekrar kullanmayın	Yeniden Sterilize Etmem	Pirojenik değildir	
						Kullanım Talmatlarna Bağlı: <a href="https://efulu.lenatire.com">https://efulu.lenatire.com</a> .	

Suomi	Alemplämpötila ja	Sähkötäytävä auringonvalolta suojaatuna	Etsää käytävää jos tuotteen sterilointisuojaus tapakkauks on vaurioitunut.	Etsää käytävää uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen	Pyrogeentton	Avataan tästä	<a href="https://efu.elektaine.com">efu.elektaine.com</a>
Festi	Temperaturi alumiine piirvarustus	Hoidke pääseväljusest emal	Äge käutage, kui tote steriilisustaja ei voi seitsel pakend on kahjustaud	Mitte korduskasutada	Ärge steriliseerige uesti	Mitrepürogeenne	Avada silt	Tutuge kaotsjuhendiga: <a href="https://efu.elektaine.com">https://efu.elektaine.com</a>
Română	Limită inferioară de temperatură	A se feri de lumina soarelui	Nu utilizați dacă bariera de produsul și ambalajul a cedat sunt compromise.	Nu se reutiliza	Nu se reutiliză	Apriogen	Deschideți aci	Consultă instrucțiunile de utilizare <a href="https://efu.elektaine.com">https://efu.elektaine.com</a> .
Magyar	Alacsonyérzékeleti határérték	Napfénytől távol tartando	Ne használja, ha a terméksterilizációs zárolás vagy a csomagolás sértít tilos	Újratelthetetlensége nincs	Újratelthetetlensége nincs	Nem pirogén	Itt nyílik	Tekintse át a használati utasításokat: <a href="https://efu.elektaine.com">https://efu.elektaine.com</a> .

Norsk Норвежский	Nedre temperaturgrense Долна температурна граница	Holdes vek fra sollys Дръжте далече от сънчевата светлина	Produktet må ikke brukes hvis den sterile barriéren eller dets pakning er skadet. Дане се употребява, ако пломбата за стерилизацията на продукта или опаковката ѝ е нарушена	Ma ikke bruktes på nytt Не употребявайте повторно.	Ikke steriliseres på nytt Не стерилизирайте повторно.	Åpnes her Отворете тук	Se bruksanvisningen: https://efu.lemaitre.com.	
	Minimāls temperatūras iebiezījums Dolne ograniczenie temperatury	Sarūpjiet no saules gaismas Chronik przedzwiatkiem słońcem	Neizmantot, ja izstrādījuma sienīzījas baiļēja vai tā ieplakums ir bojāts. Nie używaj, jeśli foliowa warstwa produktu lub jego opakowanie zostały uszkodzone	Nedostatok atātoli Nie używać ponownie	Nesterilizējiet atātoli Nieprygāns Niewolno wyjawiąć ponownie	Avvärt seit Neprirogāns Nie używać ponownie	Skattiet tiešsaistē instrukciju: https://efu.lemaitre.com.	
						Tu otwierac Zapoznac sie z instrukcją stosowania: https://efu.lemaitre.com.		

English	Wall Thickness	Stored in 0.2% Glutaraldehyde	Water Permeability	MR Safe	Medical Device	
Deutsch	Wanddicke	In 0.2 %igem Glutaraldehyd gelagert.	Wasserdurchlässigkeit	MR-sicheres	Medizinprodukt	
Français	Épaisseur de la pâti	Stocké dans du glutaraldehyde 0,2 %.	Permeabilité à l'eau	Compatible RM	Dispositif médical	
Italiano	Spessezza della parete	Conservato in glutaraldehyde allo 0,2%	Permeabilità all'acqua	Sicuro per l'uso con applicazioni RM	Dispositivo medico	
Español	Grosor de la pared	Conservado en Glutaraldehido al 0,2 %	Permeabilidad al agua	Seguro para la resonancia magnética	Dispositivo médico	
Português	Espessura da parede	Armazenado em glutaraldeído a 0,2%	Permeabilidade à água	Seguro em ambiente de RM	Dispositivo médico	

Dansk	Vægtynkelse	Opløvet 0,2% glutaraldehyd	Vandpermabilitet ≤0,1 ml x cm <sup>-2</sup> x min <sup>-1</sup>	MR-sikker
Svenska	Väggtjocklek	Förvaras i 0,2 % gluteraldehyd	Vattenpermabilitet	Säker för magnetisk resonans.
Nederlands	Wanddikte	Bewaren in glutaraldehyde van 0,2%	Watertrouwbaarheid	MR-behandelingen
Ελληνικά	Πλευράς	Αποθήκευστε σε 0,2%	Διαπερmeabilitevou	Ασφαλές για απενδύων MR
Türke	Duvar Kalınlığı	0,02 Glutaraldehyd içinde sağlanmaktadır	Su Geçgenliği	MR Aşırından Güvenli
				Tıbbi Cihaz

Suomi	Selihämän pätkus	Säilytysjän 0,2 %:ssä glutaraldehydissä	Veden läpäisyevys 120 mmHg	MR-turvalliseksi $\leq 0.1 \text{ mL} \times \text{cm}^{-2} \times \text{min}^{-1}$	Lääkintymällinen lääte
Eesti	Seina paksus	Hoiustaud 0,2% glutaraldehydis	Vee läbikäokus	MR-ohutu	Mehitsinseade
România	Grosimea peitetuli	Păstrat în glutaraldehydă 0,2%	Permeabilitate la apă	Sigur RM	Dispozitiv medical
Magyar	Falvastagság törént	Tárolás 0,2%-os glutaraldehydben	Vízzáterező-képesség	MR-környezetben biztonságosan használható	Orvostechnikai eszköz

Norsk	Veggjelkebe	Lagret i 0,2 % glutaraldehyd	
Български	Леженка на стена и групиране	Съхранявано в разтвор от 0,2% на глутаралдехид	
latviešu valoda	Sienas biezens	Glabras 0,2 % glutaraldehīda	
Polski	Grubość ścianek	Przechowywanie w roztworze 0,2% aldehydu glutarowego	
		$\leq 0,1 \text{ ml} \times \text{cm}^{-2} \times \text{min}^{-1}$	Medisinsk ethet
			Медицинско изление
			Доносимо MR видě
			Medicinska lečite
			Wyrób bezpieczeństwa w środowisku
			Wyrob medyczny
			MR



Distributed By:



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

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

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



LeMaitre Vascular, Inc.  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

LeMaitre and XenoSure are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.  
©2019 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved.

R2398-01 Rev. 0 07/20

## XenoSure® Biologic Patch