



XenoSure® Biologic Patch
Instructions for use - English

XenoSure® Biologisches Patch
Benutzeranleitung – Deutsch

Patch Biologique XenoSure®
Mode d'emploi – Français

Patch Biologico XenoSure®
Istruzioni per l'uso - Italiano

Parche Biológico XenoSure®
Instrucciones de uso - Español

Penso Biológico XenoSure®
Instruções de utilização - Português

XenoSure® Biologisk Plaster
Brugervejledning - Dansk

XenoSure® Biologisk lapp
Bruksanvisning - Svenska

XenoSure® Biologische Patch
Gebruiksaanwijzing – Nederlands

Βιολογικό επίθεμα XenoSure®
Φυλλάδιο οδηγιών χρήσης - Ελληνικά

XenoSure® Biyolojik Yama
Kullanım Talimatları - Türkçe

Biologinen XenoSure®-paikka
Käytöohjeet - suomi

Bioologilise plaaster XenoSure®
Kasutusjuhend - Eesti

Plasture biologic XenoSure®
Instrucțiuni 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.

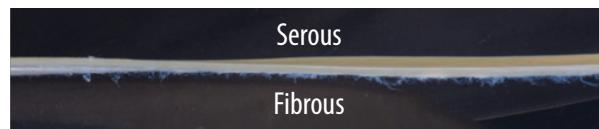
Device Description

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 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		

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

**Intended Use**

The XenoSure Biologic Patch is intended for use as a surgical patch material for vascular reconstruction or vessel patching during surgical procedures such as carotid endarterectomy.

Indication for Use

The XenoSure Biologic Patch is indicated for the following conditions:

- Carotid Stenosis
- Aneurysm
- Weakened or damaged peripheral arteries

Contraindications

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

Lifetime of the Patch

The lifetime of the XenoSure Biologic Patch has been set at 12 years based on clinical literature with survival rates of 67.5% out to 12 years.

Potential device related complications:

- Restenosis
- Occlusion
- Dilation
- Calcification
- Fibrosis
- Bleeding
- Patch Rupture
- Patch delamination
- Cross-contamination or infection
- Graft degradation
- Emboli or thrombi in bloodstream

- Sterile barrier compromised

Potential procedural and secondary complication:

- Stroke
- Myocardial infarction
- Wound infection
- Pneumonia
- Amputation
- Death
- Respiratory failure
- Atrial fibrillation
- Chylothorax
- Transient delirium
- Visceral ischemia

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

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 Xeno-Sure 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 is necessary to reduce the risk of acute toxicological effects. Review of published literature has not resulted in an established safe limit for glutaraldehyde exposure when implanted within the vasculature. The risks increase when implanting large amounts of glutaraldehyde treated tissue (e.g. Multiple large patches) or within patients with less mass. It is recommended that no more than 30 grams of XenoSure Biologic Patch Material which is equivalent to two 12x25 XenoSure patches be implanted into one patient. 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 cephalaxin (10 mg/mL), as testing has shown that the XenoSure® bovine pericardial patch material is not adversely affected by treatment with those antibiotics. The effects of other antibiotics or the long term effects of these antibiotics on the XenoSure® bovine pericardial patch material have not been tested. Use antibiotics only as indicated by the antibiotics manufacturer.

Model	Size (cm)	Rinse Procedure
0.6BV8	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	
4BV6	4x6	
5BV10	5x10	1000ml for 3 minutes minimum
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 (cm²)

If the patch has an area less than or equal to 37.5cm², the patch requires a rinse time of 2 minutes in 500ml of saline.

If the patch has an area greater than 37.5cm² and less than or equal to 300cm², 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.

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 and shipping of explanted XenoSure:

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

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

In the event that the response to question 1 or 2 is affirmative, LeMaitre Vascular does not provide adequate guidance for shipment. THESE EXPLANTS

SHOULD NOT BE RETURNED TO LEMAITRE VASCULAR UNDER ANY CIRCUMSTANCES. In these cases, the explant should be disposed according to local regulations.

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

Pre-explantation:

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

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

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

A revision or issue date for these instructions is included on the back page of these Instructions for Use for the user's information. If twenty-four (24) months has elapsed between this date and product use, the user should contact LeMaitre Vascular to see if additional product information is available.

References

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

XenoSure® Biologisches Patch

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

Aufbereitetes bovines 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 Gewebebeschäden ausgewählt wurde. Das Gewebe wird mit einem Glutaraldehydprozess behandelt, durch den die Kollagenfasern querverbunden werden und die Antigenizität auf ein Minimum reduziert wird. Das XenoSure Biologische Patch ist mit Flüssigchemikalien sterilisiert und in einem Kunststoffbehälter mit steriler Glutaraldehyd-Aufbewahrungslösung verpackt. 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		

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



Verwendungszweck

Das XenoSure Biologisches Patch ist zur Verwendung als chirurgisches Patch-Material für die Gefäßrekonstruktion oder das Gefäß-Patching bei chirurgischen Eingriffen, wie z. B. Karotis-Endarterektomien, vorgesehen.

Indikationen

Das XenoSure Biologische Patch ist für die folgenden Erkrankungen indiziert:

- Karotisstenose
- Aneurysma
- Geschwächte oder beschädigte periphere Arterien

Gegenanzeigen

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

Nutzungsdauer des Patches

Die Nutzungsdauer des XenoSure Biologischen Patches wurde auf der Grundlage klinischer Literatur mit Überlebensraten von 67,5 % in 12 Jahren auf 12 Jahre festgelegt.

Mögliche produktbedingte Komplikationen:

- Restenose
- Okklusion
- Dilatation
- Verkalkung
- Fibrose
- Blutung
- Patch-Riss
- Patch-Ablösung
- Kreuzkontamination oder Infektion

- Zersetzung des Transplantats
- Embolien oder Thromben im Blutkreislauf
- Beschädigte Sterilverpackung

Mögliche verfahrensbedingte und sekundäre Komplikationen:

- Schlaganfall
- Myokardinfarkt
- Wundinfektion
- Lungenentzündung
- Amputation
- Tod
- Respiratorische Insuffizienz
- Vorhofflimmern
- Chylothorax
- Vorübergehendes Delirium
- Viszerale Ischämie

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, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Das Produkt NICHT erneut verwenden. Nur für den Einmalgebrauch! Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung und/oder Resterilisierung des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Jegliche nicht verwendeten Teile des XenoSure Biologischen Patchs sind zu entsorgen. Beachten Sie das Haltbarkeitsdatum.
- Die versiegelte sterile Verpackung vor dem Öffnen INSPIZIEREN. Ist die Versiegelung aufgebrochen, könnte der Inhalt nicht mehr steril sein und eine Infektion beim Patienten verursachen. IN DIESEM FALL DAS PRODUKT NICHT VERWENDEN. Das Produkt nicht wegwerfen. Bitte den Händler kontaktieren, um weitere Anweisungen zu erhalten.
- Setzen Sie den Patch NICHT Temperaturen unterhalb 0°C (32°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 Schnittpunktähnlichkeit verwenden. Dies könnte das Produkt beschädigen.
- Das Patchgewebe während der Handhabung NICHT austrocknen lassen.
- Das Produkt NICHT nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

Nebenwirkungen

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-Überleitungsbündel berichtet werden.
2. Mit Glutaraldehyd behandeltes Gewebe kann einer späteren Attacke durch das Immunsystem mit folgender Schädigung des Gewebes ausgesetzt sein. Die Vorteile des Gebrauchs des XenoSure Biologischen Patchs müssen gegen die möglichen Risiken einer späten Gewebeverschlechterung abgewogen werden.
3. Restliches Glutaraldehyd stellt ein Risiko für toxikologische Auswirkungen dar. Die Durchführung des entsprechenden Spülverfahrens, wie in der Gebrauchsanweisung aufgeführt, reduziert das Risiko für akute toxikologische Auswirkungen beträchtlich. Eine Übersicht der veröffentlichten Literatur führte nicht zur Festlegung einer sicheren Grenze für die Glutaraldehyd-Exposition bei Implantation in das Gefäßsystem. Die Risiken erhöhen sich bei der Implantation großer Mengen von mit Glutaraldehyd behandeltem Gewebe (z. B. mehrere große Patches) oder bei Patienten mit weniger Körpermasse. Es wird empfohlen, einem Patienten nicht mehr als 30 Gramm XenoSure Biologisches Patch-Material zu implantieren, was zwei 12 x 25 XenoSure Patches entspricht. Der Nutzen der Verwendung des XenoSure biologischen Patchs 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 Patchs am Herzen assoziiert. Eine perikardiale Adhäsion kann den Schwierigkeitsgrad einer wiederholten Sternotomie erhöhen.

Lieferart

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

Gebrauchsanleitung

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

Vorbereitung des Patchs

Operationshandschuhe müssen vor der Handhabung des XenoSure Biologischen Patchs gründlich gewaschen werden, um alle Puderückstände zu entfernen. Die Informationen auf dem Etikett des Behälters überprüfen, um sicherzustellen, dass die richtige Größe des XenoSure Biologischen Patchs gewählt wurde. Den

gesamten Behälter und das Sicherheitssiegel auf Schäden hin inspizieren.
DAS XENOSURE BIOLOGISCHE PATCH NICHT VERWENDEN, FALLS DER BEHÄLTER BESCHÄDIGT ODER DAS SIEGEL DURCHBROCHEN IST. Das Produkt nicht wegwerfen. Bitte den Händler kontaktieren, um weitere Anweisungen zu erhalten.

Spülverfahren

Das in der beigefügten Tabelle aufgeführte entsprechende Spülverfahren muss befolgt werden, um eine Exposition von Patienten gegenüber restlichem Glutaraldehyd zu reduzieren. Bei mehreren Patches 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 Ermessen des Chirurgen kann die Spüllösung Bacitracin (500 U/ml) oder Cephalexin (10 mg/ml) enthalten, da Tests gezeigt haben, dass das XenoSure® bovine Perikard-Patch-Material durch die Behandlung mit diesen Antibiotika nicht negativ beeinflusst wird. Die Auswirkungen anderer Antibiotika oder die Langzeit-auswirkungen 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	1000 ml für mindestens 3 Minuten
5BV10	5x10	
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

Spülverfahren für individuelle Patchgrößen

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

Bis zu 37,5cm²:

Falls der Patch eine Fläche von weniger als 37,5 cm² hat, ist er 2 Minuten lang in 500 ml Kochsalzlösung zu spülen.

Über 37,5 cm²:

Falls der Patch eine Fläche von größer als 37,5 cm² und weniger oder gleich 300 cm² hat, ist eine Spülzeit von 3 Minuten in 1000 ml Kochsalzlösung erforderlich.

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

Implantation

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

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

Operationstechnik

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

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 explantiert 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 Radionukleotide zum Einsatz kamen?
3. Hat der Arzt die Einwilligung des Patienten für die Rücksendung der Probe an den Hersteller zu Forschungszwecken eingeholt?

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

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

Vor 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 verpackt 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 Undichtigkeiten muss das Paket ausgesondert und der Absender benachrichtigt werden“ versehen sein.
3. Die laut obiger Beschreibung vorbereiteten Pakete können an folgende Adresse versandt werden:

LeMaitre Vascular
Z.Hd.: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Beschränkte Produktgarantie; Rechtsmittelbeschränkung

LeMaitre Vascular, Inc. garantiert, dass bei der Herstellung dieses Gerätes angemessene Sorgfalt angewendet wurde und dass dieses Gerät für die in dieser Gebrauchsanweisung ausdrücklich angegebene(n) Indikation(en) geeignet ist. Über die hier genannten Gewährleistungszusagen hinaus GIBT LEMAITRE VASCULAR (DIESE BEZEICHNUNG BEZIEHT SICH AUF LEMAITRE VASCULAR, INC., DEREN TOchterUNTERNEHMEN SOWIE DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTÖREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGZUSAGEN AB, UND ÜBERnimmt INSbesondere KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEbraUCHSTAUGLICHKEIT DES GERÄTS ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Diese eingeschränkte Garantie wird nichtig im Falle jeglichen Missbrauchs oder unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Das einzige Rechtsmittel im Falle einer Nichterfüllung dieser eingeschränkten Garantie ist der Austausch des Produktes oder die Erstattung des Kaufpreises dieses Produktes (nach alleiniger Entscheidung von LeMaitre Vascular) nach Rückgabe des Produktes durch den Käufer an LeMaitre Vascular. Diese Garantie endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produkts.
IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER STRAFSCHADENSERSATZ. DIE GESAMTE HAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT BETRÄGT HÖCHSTENS EINTAUSEND US-DOLLAR (1,000 USD), UNABHÄNGIG DAVON, OB DER SCHADEN DURCH EINEN HAFTUNGSANSPRUCH, VERTRAGSGEMÄSS, DURCH EINE VERTRAGSVERLETZUNG, HAFTUNG ODER AUF EINE ANDERE WEISE ENTSTANDEN IST, UND UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER EINEN MÖGLICHEN ENTSPRECHENDEN SCHADEN IN KENNTNIS GESETZ WURDE, SOWIE UNGEACHTET DESSEN, OB EIN RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHEN ZWECK NICHT ERFÜLLT. DIESSE ANGABEN GELTEN FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

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

Literatur

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

Patch Biologique XenoSure®

(numéros de 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.

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		

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



Utilisation prévue

Le patch biologique XenoSure est conçu pour être utilisé comme matériau de patch chirurgical pour la reconstruction vasculaire ou le rapiéçage de vaisseaux par patch au cours d'interventions chirurgicales telles que l'endarteriectomie carotidienne.

Indications

Le patch biologique XenoSure est indiqué dans les cas suivants :

- Sténose carotidienne
- Anévrisme
- Artères périphériques affaiblies ou endommagées

Contre-indications

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

Durée de vie du patch

La durée de vie du patch biologique XenoSure a été fixée à 12 ans sur la base de la littérature clinique avec des taux de survie de 67,5 % jusqu'à 12 ans.

Complications potentielles liées au dispositif :

- Resténose
- Occlusion
- Dilatation
- Calcification
- Fibrose
- Hémorragie
- Rupture du patch
- Délamination du patch
- Contamination croisée ou infection
- Dégénération de la greffe
- Embolie ou thrombus dans la circulation sanguine

- Barrière stérile compromise

Complications procédurales et secondaires potentielles :

- AVC
- Infarctus du myocarde
- Infection de la plaie
- Pneumonie
- Amputation
- Décès
- Insuffisance respiratoire
- Fibrillation auriculaire
- Chylothorax
- Délice transitoire
- Ischémie viscérale

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 RINCAGE » de cette brochure. La solution de conservation du Patch Biologique XenoSure contient du glutaraldéhyde et peut provoquer l'irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge. NE PAS RESPIRER LES VAPEURS DE LA SOLUTION DE CONSERVATION. Éviter tout contact prolongé avec la peau et rincer immédiatement à l'eau la région concernée. En cas de contact avec les yeux, obtenir immédiatement des soins médicaux. La solution de conservation chimique liquide doit être éliminée selon le protocole de l'établissement hospitalier.
- NE PAS planter le patch XenoSure de 12x25 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 traumatisants. 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 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 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. Il est recommandé de ne pas planter plus de 30 grammes de matériau de patch biologique XenoSure, soit l'équivalent de deux patchs XenoSure 12x25, chez un même patient. 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 infiammatoires 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 greffon.
5. Le péricarde bovin utilisé pour la fermeture péricardique a été associé à des réactions inflammatoires épicardiques et des adhérences du patch au cœur. Les adhérences péricardiques peuvent accroître la difficulté de recommencer une sternotomie.

Conditionnement

Le Patch Biologique XenoSure est fourni stérile et pyrogène 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'INVIOLABILITÉ EST ROMPUE. Ne pas éliminer le produit. Veuillez prendre contact avec votre distributeur pour obtenir de plus amples instructions.

Méthode de rinçage

La procédure de rinçage fournie dans le tableau suivant doit être suivie afin de réduire l'exposition des patients au glutaraldéhyde résiduel. En cas d'utilisation de plusieurs patchs, rincer chaque patch individuellement avec une solution saline neuve par patch.
Enlever la bande en plastique extérieure d'inviolabilité et dévisser le couvercle du récipient. Le contenu du récipient est stérile et doit être manipulé par une méthode aseptique afin d'éviter toute contamination. L'extérieur du récipient n'est pas stérile et ne doit pas pénétrer dans le champ stérile.
Sortir le Patch Biologique XenoSure du récipient en le saisissant par ses extrémités coins avec des pinces stériles et atraumatiques.
Une fois sorti du récipient, submerger le Patch Biologique XenoSure dans la solution saline. À l'aide des mêmes pinces, agiter délicatement le Patch Biologique XenoSure dans la cuvette. Laisser le Patch Biologique XenoSure dans la cuvette de rinçage jusqu'à son utilisation par le chirurgien.
À la discrétion du chirurgien, la solution de rinçage peut contenir de la bacitracine (500 U/ml) ou de la céphalexine (10 mg/ml), étant donné que les essais ont montré que le matériel du patch péricardique bovin XenoSure® n'était pas affecté par un traitement à ces antibiotiques. Les effets de l'utilisation d'autres antibiotiques et de ces antibiotiques utilisés à long terme sur le matériel du patch péricardique bovin XenoSure® n'ont pas été testés. Utiliser les antibiotiques uniquement de la manière indiquée par le fabricant de l'antibiotique.

Modèle	Dimensions (cm)	Méthode de rinçage
0.6BV8	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 personnalisée

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

Inférieure ou égale à 37.5 cm²:

Si la surface du patch est inférieure à 37.5 cm², ce dernier devra être rincé pendant 2 minutes dans 500 ml de solution salée.

Supérieure à 37.5 cm²:

Si le patch a une surface supérieure ou égale à 37.5 cm² et inférieure ou égale à 300 cm², 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.

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
Attn : Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Garantie limitée du produit ; Limitation des recours

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

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

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

Références

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

Patch 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 collagene e la riduzione al minimo della antigenicità. Il Patch Biologico XenoSure è sterilizzato con prodotti chimici liquidi e confezionato in un vasetto di plastica contenente soluzione di glutaraldeide per la conservazione.- 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		

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

**Uso previsto**

Il cerotto biologico XenoSure è indicato per l'uso come materiale del cerotto chirurgico per la ricostruzione vascolare o per l'applicazione di cerotti sul vaso durante interventi chirurgici quali endarteriectomia carotidea.

Indicazioni per l'uso

Il cerotto biologico XenoSure è indicato per le seguenti condizioni:

- Stenosi carotide
- Aneurisma
- Arterie periferiche indebolite o danneggiate

Controindicazioni

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

Durata del cerotto

La durata del cerotto biologico XenoSure è stata fissata a 12 anni in base alla letteratura clinica con tassi di sopravvivenza del 67,5% fino a 12 anni.

Potenziali complicanze correlate al dispositivo:

- Restenosi
- Occlusione
- Dilatazione
- Calcificazione
- Fibrosi
- Emorragia
- Rottura del cerotto
- Delaminazione del cerotto
- Contaminazione crociata o infezione
- Deterioramento dell'innesto
- Emboli o trombi nel flusso sanguigno

- Barriera sterile compromessa

Potenziali complicanze procedurali e secondarie:

- Ictus
- Infarto miocardico
- Infezione dell'incisione
- Polmonite
- Amputazione
- Decesso
- Arresto respiratorio
- Fibrillazione atriale
- Chilitorace
- Delirio transitorio
- Ischemia viscerale

Avvertenze

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

Precauzioni

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

- **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.** Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. NON riutilizzare il dispositivo! Esclusivamente monouso. Riutilizzare, ritrattare e/o risterilizzare il dispositivo può arrecare danni al paziente e/o comportare l'insorgenza di 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 temperatura inferiori a 0°C (32°F). IL CONGELAMENTO PUÒ DANNEGGIARE SERIAMENTE IL PATCH BIOLOGICO XENOSURE RENDENDOLO INAGIBILE. **NON CONSERVARE IN UN REFRIGERATORE.**
- **LAVARE** il dispositivo attenendosi alle indicazioni riportate nella sezione "PROCEDURA DI LAVAGGIO" di questo pieghevole. La soluzione per la conservazione del Patch Biologico XenoSure contiene glutaraldeide e può provocare irritazione alla pelle, agli occhi, al naso e alla gola. **NON INALARE I VAPORI DELLA SOLUZIONE DI CONSERVAZIONE.** Evitare un contatto prolungato con la pelle e lavare immediatamente l'area di contatto con acqua. In caso di contatto con gli occhi, rivolgersi immediatamente al medico. La soluzione per la conservazione del prodotto chimico liquido deve essere smaltita seguendo la procedura in uso presso l'ospedale.
- **NON** 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 dei patch si asciughi durante la manipolazione.
- **NON** utilizzare il dispositivo se è stata superata la data di scadenza.

Effetti negativi

Il funzionamento improprio di un Patch Biologico XenoSure impiantato produce sintomi identici a quelli che risultano dalle insufficienze dell'organo naturale. È responsabilità del chirurgo che effettua l'impianto informare il paziente dei sintomi che indicano un funzionamento improprio del Patch Biologico XenoSure.

1. Il blocco cardiaco e il blocco di branca destra completa costituiscono complicanze note riportate per procedure che comportano la riparazione cardiaca in prossimità dei fasci di conduzione A-V.
2. Il tessuto trattato con glutaraldeide può essere soggetto a un attacco tardivo da parte del sistema immunitario con conseguente deterioramento del tessuto. È necessario valutare i vantaggi dell'utilizzo del Patch Biologico XenoSure rispetto al possibile rischio di un deterioramento successivo del tessuto.
3. La glutaraldeide residua presenta un rischio di effetti tossicologici. Completare la procedura di lavaggio appropriata seguendo i passaggi elencati nelle Istruzioni per l'uso significativamente il rischio di effetti tossicologici acuti. Lesame 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. Si consiglia di non impiantare più di 30 grammi di materiale del cerotto biologico XenoSure, equivalente a due cerotti XenoSure 12x25, in un unico paziente. I benefici derivanti dall'uso del Cerotto biologico XenoSure devono essere valutati in relazione al possibile rischio di effetti tossicologici.
4. Studi condotti su animali con il pericardio bovino hanno riportato come reazioni avverse la calcificazione e segni istologici di deterioramento. Tra i risultati vi è la fagocitosi accompagnata da infi ltrato infi ammatorie cronica 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'insetto.
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 quanti 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 antimannessione per controllare che non siano stati danneggiati.

NON USARE IL PATCH BIOLOGICO XENOSURE SE IL VASSETTO È DANNEGGIATO O IL SIGILLO È ROTTO. Non smaltire il prodotto. Contattare il distributore di zona per

ulteriori istruzioni.

Procedura di risciacquo

Deve essere eseguita l'appropriata procedura di risciacquo, sulla base della tabella allegata, al fine di ridurre l'esposizione dei pazienti alla glutaraldeide residua.

Risciacquare più cerotti separatamente utilizzando nuova soluzione fisiologica sterile.

Rimuovere il sigillo esterno di plastica antimanonmissione e svitare il coperchio del vasetto. Il contenuto del vasetto è sterile e deve essere manipolato astaticamente 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 (cm^2)

Inferiore o uguale a 37.5 cm^2 :

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

Superiore a 37.5 cm^2 :

Se la superficie del cerotto è superiore a 37.5 cm^2 , o è inferiore o uguale a 300 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 qualsiasi chirurgo che esegua le operazioni di cui sopra abbia ricevuto la formazione adeguata ed abbia completa padronanza della letteratura scientifica pertinente.

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 espantato 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 patologica 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 CIRCOSTANZA ESSERE RISPEDITI A LEMAITRE VASCULAR. In questi casi, il materiale espantato 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 pervietà.
2. LeMaitre Vascular accetta informazioni cliniche relative ai pazienti purché siano anonimizzate. LeMaitre Vascular richiede le seguenti informazioni:
 - a) La diagnosi originale che ha 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 espantati devono essere trasferiti direttamente in un contenitore sigillabile pieno di una soluzione alcalina tamponata di glutaraldeide al 2% o di formaldeide al 4%.
2. La pulizia dei cerotti espantati, 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 autoclavé il campione né utilizzare ossido di etilene per decontaminarlo.

Confezionamento:

1. I materiali espantati devono essere sigillati e confezionati in modo da ridurre al minimo il potenziale di rottura, contaminazione dell'ambiente o esposizione per coloro che manipoleranno tali confezioni durante i trasferimenti. Selezionare materiale assorbente e di imbottitura che isoli il contenitore sigillabile interno alla confezione secondaria. Gli imballaggi primario e secondario devono a loro volta essere confezionati all'interno di un ulteriore imballaggio esterno.
2. Gli 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, isolala e notificalo al mittente).
3. Le confezioni preparate secondo le modalità sopraindicate possono essere spedite all'indirizzo:

LeMaitre Vascular
Attn : Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Garanzia sul prodotto limitata; limitazione dei rimedi

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che nella produzione di questo dispositivo è stata usata una cura ragionevole e che il dispositivo è idoneo per le indicazioni espressamente specificate nelle presenti istruzioni per l'uso. Salvo se diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (NOME UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPECTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPRESSA O TACITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O AD ALTRE NORME (COMPRESI, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE TACITE DI COMMERCIALIBITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSE. La presente garanzia limitata non si applica in caso di uso errato o improprio o di conservazione inadeguata del dispositivo da parte dell'acquirente o di terze parti. L'unico rimedio previsto in caso di violazione della presente garanzia limitata consistrà nella sostituzione o nel rimborso del prezzo di acquisto (a discrezione di LeMaitre Vascular) in seguito a restituzione del dispositivo dall'acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

LEMAITRE VASCULAR NON RICONOSCE ALCUNA RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, CONSEQUENZIALI, SPECIALI, PUNITIVI O ESEMPLARI. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE AL DISPOSITIVO, PER QUALSIASI CAUSA E IPOTESI DI RESPONSABILITÀ QUESTA SIA INSORTA, SIA ESSA DIRETTA, CONTRATTUALE O DERIVANTE DA ATTO ILLECITO, POTRA SUPERARE IL VALORE DI MILLE DOLLARI (USD 1.000), ANCHE NEL CASO IN CUI LEMAITRE VASCULAR FOSSE STA PREVENTIVAMENTE INFORMATA DEL RISCHIO DI TALE DANNO E INDIPENDENTEMENTE DAL FALLIMENTO DELLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIASI RIMEDIO. LE PRESENTI LIMITAZIONI SI APPLICANO A OGNI RECLAMO PRESENTATO DA TERZI.

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

Bibliografia

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

Parche Biológico XenoSure®

(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 

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.

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		

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



Uso previsto

El parche biológico XenoSure está diseñado para ser utilizado como material de parche quirúrgico para la reconstrucción vascular o parcheo de vasos durante procedimientos quirúrgicos, como endarterectomía carotidea.

Indicaciones de uso

El parche biológico XenoSure está indicado para las siguientes afecciones:

- Estenosis carotidea
- Aneurisma
- Arterias periféricas debilitadas o dañadas

Contraindicaciones

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

2. Está contraindicado para pacientes con hipersensibilidad al glutaraldehído.

Duración del parche

La duración del parche biológico XenoSure se ha establecido en 12 años basándose en la literatura clínica con tasas de supervivencia del 67,5 % a 12 años.

Possibles complicaciones relacionadas con dispositivos

- Reestenosis
- Oclusión
- Dilatación
- Calcificación
- Fibrosis
- Hemorragia
- Ruptura del parche
- Delaminación de parches
- Contaminación cruzada o infección
- Degrado del injerto

- Émbolos o trombos en el torrente sanguíneo
- Barrera estéril comprometida

Possible complicación de procedimiento y secundaria:

- Accidente cerebrovascular
- Infarto de miocardio
- Infección de la herida
- Neumonía
- Amputación
- Muerte
- Insuficiencia respiratoria
- Fibrilación auricular
- Quilotórax
- Delirio transitorio
- Isquemia visceral

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 (rayos gamma o de electrones). ¡Podría resultar dañado!
- NO use agujas de sutura cortantes ni suturas armadas con puntas cortantes. Esto podría dañar el dispositivo.
- NO permita que el tejido del parche se seque durante la manipulación.
- NO lo use si ha pasado la fecha de caducidad del dispositivo.

Efectos adversos

El 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 glutaraldehido residual puede producir efectos toxicológicos. Completar el procedimiento de aclarado apropiado tal como se indica en las instrucciones de uso 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. Se recomienda que se implanten no más de 30 gramos de material de parche biológico XenoSure equivalente a dos parches XenoSure de 12 x 25 en un paciente. 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 atraumáticas.

Una vez extraido 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	
5BV10	5x10	1000 ml durante 3 minutos como mínimo
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 (cm²)

Inferior o igual a 37.5 cm²:

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

Más de 37.5 cm²:

Si el parche tiene un área superior a 37.5 cm² o inferior o igual a 300cm², 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.

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 desagüe 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 contenedor sellable dentro del envase secundario. A continuación debe empaquetar el envase primario y secundario dentro de otro paquete externo.
2. Debe etiquetar los envases primarios sellados que contienen los explantes con un símbolo de peligro biológico ISO 7000-0659. Debe adherir el mismo símbolo al envase secundario y al envase exterior. El envase exterior también debe llevar la etiqueta con el Nombre, Dirección y Número de teléfono del remitente, y la frase "Si descubre daños o fugas, debe aislar el envase y notificarlo al remitente".
3. Los envases preparados de la forma mencionada pueden enviararse a:

LeMaitre Vascular
Attn : Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Garantía limitada del producto; Límite de garantía

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado siguiendo los cuidados adecuados y que es adecuado para las indicaciones especificadas expresamente en estas instrucciones de uso. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, LEMAITRE VASCULAR (TAL Y COMO SE USA EN ESTA SECCIÓN, DICHO TÉRMINO INCLUYE LEMAITRE VASCULAR, INC., SUS FILIALES Y LOS TRABAJADORES, OFICIALES, DIRECTORES, GERENTES Y AGENTES CORRESPONDIENTES) NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA, EXPLÍCITA NI IMPLÍCITA, CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO, YA SURJA DE OFICIO O POR CUALQUIER OTRO MOTIVO (INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIDAD O DE APTITUD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO) Y, EN CONSECUENCIA, RENUNCIA AL OTORGAMIENTO DE ÉSTAS. La presente garantía limitada no se aplica ante ningún tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o un tercero, o si no se conserva de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de éste (bajo decisión exclusiva de LeMaitre Vascular), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vascular por parte del comprador. La presente garantía terminará en la fecha de caducidad correspondiente a este dispositivo. EN NINGÚN CASO SERÁ LEMAITRE VASCULAR RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. ASIMISMO, EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1.000 USD), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRITA O SIMILAR, INDEPENDIENTEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, A PESAR DE LA AUSENCIA DE FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCERAS PARTES.

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

Referencias

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

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

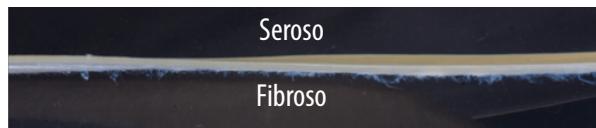
O Penso Biológico XenoSure® deve ser armazenado acima de 0°C (32°F). Evitar locais onde possam ocorrer flutuações de temperaturas extremas como, por exemplo, próximo de canalizações de vapor ou água quente, condutas de ar condicionado ou sob luz solar direta. SEM NECESSIDADE DE REFRIGERAÇÃO. O CONGELAMENTO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

Descrição do dispositivo

O Penso Biológico XenoSure é composto por um pedaço de tecido pericárdico bovino seleccionado 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. Os Pensos Biológicos XenoSure estão disponíveis nos seguintes tamanhos:

Modelo	Tamanho (cm)	Modelo	Tamanho (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		

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



Utilização pretendida

O Enxerto Biológico XenoSure destina-se a ser utilizado como material de reparação cirúrgica para reconstrução vascular ou reparação de vasos durante procedimentos cirúrgicos, como a endarterectomia carotídea.

Indicações de utilização

O Enxerto Biológico XenoSure é indicado para as seguintes condições:

- Estenose carotídea
- Aneurisma
- Artérias periféricas enfraquecidas ou danificadas

Contra-indicações

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

Vida útil do enxerto

A vida útil do Enxerto Biológico XenoSure foi definida para 12 anos com base na literatura clínica, com taxas de sobrevida de 67,5% em até 12 anos.

Potenciais complicações relacionadas com o dispositivo:

- Reestenose
- Oclusão
- Dilatação
- Calcificação
- Fibrose
- Hemorragia
- Ruptura do enxerto
- Delaminação do enxerto
- Contaminação cruzada ou infecção
- Degradação do enxerto
- Embolias ou trombos na corrente sanguínea

- Barreira estéril comprometida

Potencial complicaçāo secundária ou do procedimento:

- AVC
- Enfarte do miocárdio
- Infecção da ferida
- Pneumonia
- Amputação
- Morte
- Insuficiência respiratória
- Fibrilação auricular
- Quilotórax
- Delírio transitório
- Isquemia visceral

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 BIOLÓGICO XENOSURE, TORNANDO-O INADEQUADO PARA SER UTILIZADO. NÃO ARMAZENAR EM CONDIÇÕES DE REFRIGERAÇÃO.
- ENXAGUE o dispositivo de acordo com a secção "PROCEDIMENTO DE ENXAGUAMENTO" deste folheto antes de usar. A solução de conservação do Penso Biológico XenoSure contém glutaraldeído e poderá provocar irritações na pele, olhos, nariz e garganta. NÃO RESPIRAR O VAPOR DA SOLUÇÃO DE CONSERVAÇÃO. Evitar o contacto prolongado com a pele e lavar imediatamente a área com água. Em caso de contacto com os olhos, procurar imediatamente assistência médica. A solução de conservação química líquida deve ser eliminada de acordo com o procedimento do hospital.
- NÃO 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 tente 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/feixes 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 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 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. Recomenda-se que não sejam implantados mais do que 30 gramas do material de Enxerto Biológico XenoSure, o que equivale a dois enxertos XenoSure de 12 x 25 no mesmo paciente. As vantagens da utilização do Enxerto Biológico XenoSure devem ser ponderadas relativamente à possibilidade de risco de efeitos toxicológicos.
4. Os estudos animais com pericárdio bovino indicaram calcificação e sinais histológicos de deterioração como reacção adversa. Os resultados incluem fagocitose acompanhada por infiltração inflamatória crónica na interface entre o pericárdio bovino e o tecido anel triâo que o rodeia, com degradação focal do colágeno do implante consistente com uma reacção anel triâo vs. enxerto.
5. O pericárdio bovino usado para encerramento pericárdico foi associado a reacções inflamatórias epicárdicas e aderências do penso ao coração. As aderências pericárdicas poderão aumentar a dificuldade da esternotomia repetida.

Apresentação

É fornecido um Penso Biológico XenoSure estéril e não pirogénico num recipiente selado; 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. Inspeccione cuidadosamente todo o recipiente e verifique se o selo inviolável não está danificado.

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

distribuidor para obter mais instruções.

Procedimento de enxaguamento

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

Retire o selo de plástico inviolável exterior e desenrosque a tampa do frasco. O conteúdo do frasco está esterilizado e tem de ser manuseado asepticamente para prevenir contaminações. O exterior do frasco não é estéril e não pode entrar no campo esterilizado.

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

Quando retirado do recipiente, submergir o Penso Biológico XenoSure na solução salina estéril. Usando as mesmas pinças, agitar gentilmente o Penso Biológico XenoSure na bacia. Deixar o Penso Biológico XenoSure permanecer na bacia de enxaguamento 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 pensos adaptados

Comprimento do penso (cm) x largura do penso (cm) = área do penso (cm²)

Menor ou igual a 37.5 cm²:

Se o penso tiver uma área inferior a 37.5 cm², o penso requer um tempo de enxaguamento de 2 minutos em 500 ml de solução salina.

Superior a 37.5 cm²:

Se a área do enxerto for superior a 37.5 cm² e igual ou inferior a 300 cm², é necessário um tempo de lavagem de 3 minutos em 1000 ml de solução salina.

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

Implantação

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

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

Técnica cirúrgica

Está fora do âmbito destas Instruções de Utilização fornecer ao cirurgião instruções sobre procedimentos de reparação específicos. 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.

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 presumida 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 DE VOLVIDOS 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
À atenção de: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Garantia limitada do produto; Limite de reparações

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foi usado um cuidado razoável no fabrico deste dispositivo e que este é adequado para a(s) indicação(ões) expressamente especificada(s) nestas instruções de utilização. Salvo especificação explícita no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SEÇÃO, O TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPECTIVAS AFILIADAS E RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, RESPONSÁVEIS DIRECTOS, DIRECTORES, GESTORES E AGENTES) NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCTAS OU IMPLÍCTAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO DECORRENTES DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRO (INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM), DECLINANDO PELO PRESENTE QUAISQUER RESPONSABILIDADE EM RELAÇÃO ÀS MESMAS. Esta garantia limitada não se aplica a situações de utilização abusiva ou incorrecta ou incorrecto armazenamento deste dispositivo por parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente garantia limitada, a única forma de reparação consiste na substituição ou reembolso pelo preço de aquisição do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vascular) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vascular por parte do comprador. A presente garantia termina no final da data de validade deste dispositivo.

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A LEMAITRE VASCULAR SERÁ CONSIDERADA RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, INDIRECTOS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU EXEMPLARES. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A RESPONSABILIDADE AGREGADA DA LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, INDEPENDENTEMENTE DA CAUSA, NO ÂMBITO DE QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, SEJA CONTRATUAL, FRAUDULENTA, RESPONSABILIDADE OBJECTIVA OU OUTRA, SERÁ SUPERIOR A MIL DÓLARES (USD 1.000), INDEPENDENTEMENTE DO FACTO DE A LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DA REFERIDA PERDA E AINDA QUE O OBJECTIVO PRINCIPAL DA REPARAÇÃO NÃO TENHA SIDO ALCANÇADO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A QUAISQUER RECLAMAÇÕES POR PARTE DE TERCEIROS.

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

Referências

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

XenoSure® Biologisk Plaster

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

Plaster af forarbejdet bovin perikardie

Brugervejledning - 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.

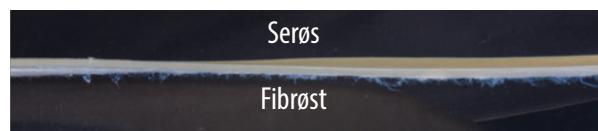
Anordningsbeskrivelse

XenoSure Biologisk Plaster består af et stykke bovin perikardievæv, der er blevet valgt for minimale vævspletter. Vævet er behandlet med en glutaraldehydproces, som krydsbinder kollagenfibrene og minimerer antigenicitet. XenoSure Biologisk Plaster er kemisk steriliseret i flydende form og pakket i en plastikbeholder med en steril glutaraldehydoplosning til opbevaring.

XenoSure 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		

XenoSure Biologisk plaster har to sider med forskelligt udseende: En fibrinocollagenøs eller fibros overflade med cilia (små hår) og en serøs side, som har en hårløs og glitrende overflade. Billedet nedenfor illustrerer fibrose og serøse sider. Ikke-kliniske, akutte tromgenicitest har påvist, at den serøse side af bovin perikardial væv er mindre tromgent end den fibrose side og bør anbringes i retning af blodgenemstrømning[1].



Tilsigtet anvendelse

XenoSure Biologisk plaster er beregnet til brug som et kirurgisk plastermateriale til vaskulær rekonstruktion eller karpatching under kirurgiske procedurer, såsom carotis endarterektomi.

Indikationer for brug

XenoSure Biologisk plaster er indikeret til følgende tilstande:

- Carotistenoze
- Aneurisme
- Svække eller beskadigede perifere arterier

Kontraindikationer

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

Plasterets levetid

Levetiden for XenoSure Biologisk plaster er indstillet til 12 år baseret på klinisk litteratur med overlevelsesfrekvenser på 67,5 % ud af 12 år.

Potentielle komplikationer med enheden:

- Restenose
- Okklusion
- Dilatation
- Forkalkning
- Fibrose
- Blødning
- Bristet plaster
- Plaster delaminering
- Krydkontamination eller infektion
- Graft nedbrydning
- Emboli eller trombi i blodbanen

- Steril barriere kompromitteret

Potentielle proceduremæssige og sekundære komplikationer:

- Slagtilfælde
- Myokardieinfarkt
- Sårinfektion
- Lungebetændelse
- Amputation
- Dødsfal
- Respirationssvigt
- Atrial fib
- Chylothorax
- Forbigående delirium
- Viseral iskæmi

Advarsler

De primære komplikationer, der er blevet rapporteret for bovin perikardievæv er fibrose og infektion. Disse komplikationer er kun blevet observeret hos et fåtal af patienter efter implantation af bovin 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.
- INSPIER 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 INDANDES. Undgå længere kontakt med huden, og skyd 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 Plaster, 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 surtunåle eller armerede suturer udstyret med et skærepunkt. Dette kan beskadige anordningen.
- Lad IKKE plastervævet udtørre under håndtering.
- Anordningen MÅ IKKE bruges efter udløbsdatoen.

Ønskede hændelser

Ukorrekt funktion af et planteret XenoSure Biologisk Plaster fremkalder symptomer, der er identiske med symptomer, der opstår fra mangler i det naturlige organ. Det er den planterer kirurgen 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-ledningsbundet.
2. Glutaraldehydbehandlet væv kan blive utsat for en forsinket immunreaktion med efterfølgende vævsnedbrydning. Fordelene ved at bruge XenoSure Biologisk Plaster skal opvejes mod den eventuelle risiko for forsinket vævsnedbrydning.
3. Glutaraldehydrestre udgør en risiko for toksikologiske folgevirkninger. Gennemførelse af den relevante skylleprocedure som anført i brugsanvisningen reducerer dermed risikoen for akutte toksikologiske folgevirkninger betydeligt. Gennemgang af publiceret litteratur har ikke resulteret i en fastsat, sikker grænse for glutaraldehydekspansion ved implantation i vaskulaturen. Risiciene øges ved implantation af store mængder glutaraldehydbehandlet væv (f.eks. flere store plastre) eller hos patienter med mindre kropsmasse. Det anbefales, at der ikke er mere end 30 gram XenoSure biologisk plastmateriale, som svarer til der implantes to 12x25 XenoSure plstre i en patient. Fordelene ved brugen af biologisk XenoSure-plaster skal opvejes mod den mulige risiko for toksikologiske folgevirkninger.
4. Dyreforsøg med bovin perikardie har rapporteret om forkalkning og histologiske tegn på nedbrydning som en bivirkning. Konstateringerne omfatter fagocytose med ledsgangs kronisk, inflammatorisk infiltratration på berøringsfladen mellem det bovine perikardie og det omkringliggende værtsvæv med fokalnedbrydning af implantathollen, der stemmer overens med en vært-mod-transplantat-reaktion.
5. Bovin perikardie, der bruges til perikardielukning, er blevet knyttet til epikardiale, inflammatoriske reaktioner og plasterets klæbning til hjertet. Perikardielklæbning kan også 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, fosfatbufferjusteret saltvandsoplosning, der indeholder 0,2% glutaraldehyd. Sterilitet garanteres, hvis emballagen er uåbnet, 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 forud for håndtering af det XenoSure Biologiske Plaster.

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

DET XENOSURE BIOLOGISCHE PLASTER MÅ IKKE BRUGES, HVIS BEHOLDEREN ER BESKADIGET, ELLER HVIS FORSEGLEN ER BRUDT. Produktet må ikke kasseres.

Kontakt din distributør for yderligere vejledning.

Skylleprocedure

Den relevante skylleprocedure i henhold til den vedlagte tabel skal overholdes for at reducere patienters eksponering for glutaraldehydrest. Skyl flere plastre separat med frisk, steril saltvandsoplosning. Fjern den udvendige plastikforsel, 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 sterili, 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 kirurgen skal bruge det. Hvil lægen skønner det fordelagtigt kan skyleoplösningen indeholde bacitracin (500 enheder pr ml) eller cefalexin (10 mg/ml), idet tests har påvist, at XenoSure® bovin, pericardialt plastermateriale ikke påvirkes negativt af behandling med disse antibiotika. Effekten af andre antibiotika, eller langtids effekten 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	1000 ml i mindst 3 minutter
5BV10	5x10	
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

Skylleprocedure til specialfremstillet plaster

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

Mindre end eller svarende til 37.5 cm^2 :

Hvis plasteret har et areal på mindre end 37.5 cm^2 , kræver plasteret en skylltid på 2 minutter i 500 ml saltvandsoplosning.

Større end 37.5 cm^2 :

Hvis patchen har et område, der er større end 37.5 cm^2 og mindre end eller lig 300 cm^2 , kræver patchen en skylltid på 3 minutter i 1000 ml saltvand.

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

Implantation

Skær og/eller klijp det XenoSure Biologiske Plaster til den ønskede form. Eventuelt overskydende XenoSure Biologisk Plastermateriale skal behandles som biologisk affald og kasseres i henhold til hospitalsprocedurer.

Under implantation skal det XenoSure Biologiske Plastervev renses hyppigt med steril, fysiologisk saltvandsoplosning for at forhindre udtrøring. 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 tilstrekkelig undervisning og har grundigt kendskab til vigtig videnskabelig litteratur.

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 befinner 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.

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

Emballage og forsendelse af eksplanterede XenoSure:

Returnering 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 radionuklider inden for de sidste 6 måneder?
3. Har klinikeren indhentet samtykke fra patienten til den prøve, der skal returneres til producenten til forskningsformål?

Hvis besvarelsen af spørgsmål 1 eller 2 er bekræftende, yder LeMaitre Vascular ikke tilstrækkelig vejledning til forsendelse. DET EKSPLANTEREDE UDSTYR MÅ UNDER INGEN 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 alkalisk bufferet 2 % glutaraldehyd eller 4 % formaldehyd før afsendelse.
2. Eventuel nødvendig rengøring af eksplanterede plastre bør være minimal. Proteolytisk digestion må under ingen omstændigheder bruges.
3. Eksplanterede XenoSure-plastre må under ingen omstændigheder steriliseres. Prøven må IKKE 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 materiale 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 primærbeholderne 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 utæthedder skal pakken isoleres og afsenderen underrettes".
3. Pakker, der er klargjort som beskrevet ovenfor, kan sendes til:

LeMaitre Vascular
Att.: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Begrænset produktgaranti, begrænsning af retsmidler

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved fremstillingen af denne anordning, og at denne anordning er egnet til de(n) indikation(er), som er udtrykkeligt angivet i denne brugsanvisning. Med undtagelse af, hvad der udtrykkeligt er fremsat heri, FREMSÆTTER LEMAITRE VASCULAR (SÅDANT UDTRYK, SOM BRUGT I DETTE AFSNIT, OMFAFTER LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS DATTERELSKABER OG DERES RESPEKTIVE MEDARBEJDERE, FUNKTIONÆRER, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) INGEN UDTRYKKELIGE ELLER IMPLICIT GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE PRODUKT, HVAD ENTEN DET OPSTÅR I KRAFT AF LOVEN ELLER PÅ ANDEN MÅDE (INKLUSIVE, UDEN BEGRÆNSNING, EN IMPLICIT GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL) OG FRASIGER SIG HERMED SAMME GARANTIER. Denne begrænsede garanti gælder ikke, hvis produktet udsættes for misbrug, forkert brug eller manglende korrekt opbevaring fra køberens eller en tredjeparts side. Det eneste retsmiddel til en overtrædelse af denne begrænsede garanti skal være en ombytning af eller refusion af købsprisen for dette produkt (ud fra LeMaitre Vascalars valg), når køberen har returneret produktet til LeMaitre Vascular. Denne garanti skal opføre på udløbsdatoen for dette produkt.

LEMAITRE VASCULAR FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR EVENTUEL DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADESERSTATNING, ERSTATNING FOR FØLGESKADER OG SPECIELLE SKADER, PØNALERSTATNING ELLER ANDEN SKADESERSTATNING, UNDER INGEN OMSTÅNDIGHEDER VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR MED HENSYN TIL DETTE PRODUKT, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR, UNDER NOGEN TEORI OM ERSTATNINGSANSVAR, PÅ GRUNDLAG AF KONTRAKT, ULOVLIG HANDLING, SKÆRPET ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE, OVERSTIGE ET TUSIND DOLLARS (USD 1.000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET INFORMERET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB OG TIL TRODS FOR EN BRIST I DET EGETNLIGE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSKLAGER. Til oplysning for brugeren er en revisions- eller udstedsdato for disse instruktioner indeholdt på bagsiden af denne brugervejledning. Hvis der er gået fireogtyve (24) måneder mellem denne dato og brug af produktet, skal brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at se, om der findes yderligere produktinformation.

Referencer

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

XenoSure® Biologisk 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 OANVÄNDAR.

Beskrivning

XenoSure Biologisk lapp består av bovin hjärtäckvävnad i ett stycke, utvält för att vara så felfri som möjligt. Vävnaden har bearbetats med glutaraldehyd vilket korslänkar 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 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		

XenoSure Biologic Patch har olika utseende på båda sidor: En fibrinokollagenös eller fibrös yta med flimmer (små härstrån) och en serös sida, som har en hårlös och glittrande yta. Bilden nedan illustrerar de fibrösa och serösa sidorna. Okliniska akuta trombogenicitetstester har visat att den serösa sidan av bovint perikardisk vävnad är mindre trombogen än den fibrösa sidan och ska placeras mot blodflödet[1].



Avsedd användning

XenoSure Biologic Patch är avsedd att användas som ett kirurgiskt material för kärlrekonstruktion eller för kärlkorrigering under kirurgiska ingrepp såsom karotisendarterektomi.

Indikationer för användning:

XenoSure Biologic Patch indickeras för följande tillstånd:

- Karotisstenos
- Aneurysm
- Försvagade eller skadade perifera artärer

Kontraindikationer

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

Patchens livslängd

Livslängden för XenoSure Biologic Patch har satts till 12 år baserat på klinisk litteratur med en överlevnadsfrekvens på 67,5 % upp till 12 år.

Potentiella komplikationer:

- Restenos
- Ocklusion
- Dilatation
- Förfalkning
- Fibros
- Blödning
- Bristning av plåster
- Delaminering av plåster
- Korskontaminerings eller infektion
- Transplantatnedbrytning
- Emboli eller trombi i blodomloppet

- Sterilt skydd har äventyrats

Möjliga procedurmässiga och andra komplikationer:

- Stroke
- Hjärtinfarkt
- Särinfektion
- Lunginflammation
- Amputering
- Dödsfall
- Andningssvikt
- Förmaksslimmer
- Kylotorax
- Övergående delirium
- Visceral ischemi

Varningar

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

Försiktighetstips

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 åsamka patienten skada, sjukdom eller död. Oanvända bitar av XenoSure Biologisk lapp måste kasseras. Observera produkten "Använd före"- datum.
- GRANSKA den förslutna sterila förpackningen innan den öppnas. Om förslutningen är bruten kan innehållet vara icke-sterilt och orsaka infektion hos patienten. ANVÄND INTE. Kassera inte produkten. Kontakta distributören för instruktioner om hur man ska förvara.
- UTSÄTT INTE enheten för temperaturer under 0°C (32°F). FRYSNING SKADAR XENOSURE BIOLOGISK LAPP ALLVARLIGT OCH GÖR DEN 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 glutaraldehyd och kan irritera hud, ögon, näsa och hals. ANDAS INTE I ÅNGAN FRÅN FÖRVÄRINGSVÄTSKAN. 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 biverknningar).
- Hantera INTE XenoSure Biologisk lapp med vassa eller spetsiga instrument. Det kan skada produkten.
- Använd INTE XenoSure Biologisk lapp som har skadats. Produkterns 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 surturlärar eller suturer med vass spets. Det kan skada produkten.
- Låt INTE lappen torka under hanteringen.
- Använd INTE produkten efter utgångsdatum.

Önskade effekter

Felaktig funktion hos en implanterad XenoSure Biologisk lapp ger identiska symtom som de man får vid defekter hos det kroppsegna organet. Ansvaret för att informera patienten om symtom som indikerar felaktig funktion av XenoSure Biologisk lapp vilar på den kirurg som utför implantationen.

1. Fullständigt hjärtblock och högergrenblock är kända komplikationer som rapporteras i samband med ingrepp som rör hjärtreparation nära AV-knutan.
2. Glutaraldehydbehandlad vävnad kan utsättas för sena angrepp från immunsystemet med efterföljande vävnadsförsämring. Fördelarna med att använda XenoSure Biologisk lapp måste vägas mot en tankbar risk för sen vävnadsnedbrytning.
3. Rester av glutaraldehyd utgör en risk för toxikologiska effekter. Om de lämpliga sköljningsprocedurer som anges i bruksanvisningen fullföljs, 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 glutaraldehydexponering vid implantation inom vaskulaturen. Riskerna ökar vid implantation av stora mängder glutaraldehydbehandlad vävnad (t.ex. flera stora patches) eller på patienter som väger mindre. Det rekommenderas att inte mer än 30 gram av XenoSure Biological Patch-material som motsvarar två XenoSure-pläster på 12x25 implanteras i en patient. Fördelarna med att använda XenoSure biologisk patch måste vägas mot de eventuella riskerna för toxikologiska effekter.
4. Från djurstudier med bovint pericardium har kalcifering och histologiska tecken på nedbrytning rapporterats som en öönskad reaktion. Fynden inkluderar fagocytos med medföljande kronisk infi ammatoriskt infi lirat vid gränsnittet mellan bovint pericardium och omgivande värvävnad med fokal nedbrytning av implantatets kollagen som överensstämmer med en värdf/graftreaktion.
5. Bovint pericardium som används för slutning av perikardiet har förknippats med inflammatoriska reaktioner i epikardiet och sammanväxning av lappen till hjärtat. Perikardiska sammanväxningar kan försvåra uppred sternotomi.

Hur produkten tillhandahålls

En XenoSure Biologisk lapp tillhandahålls steril och icke-pyrogen i en förslutna förpackning. FÅR INTE OMSTERILISERAS. Lappen förvaras i steril fosfatbuffrad koksaltlösning som innehåller 0,2 % glutaraldehyd. Sterilitet garanteras om förpackningen är öppnad och förseglingen intakt. Oanvända bitar ska anses vara icke-sterila och kasseras.

Bruksanvisning

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

Preparerar lappen

Kirurghandskarna måste tvättas noggrant för att avlägsna alla rester av pudrar innan man hanterar XenoSure Biologisk lapp.

Se informationen på burkens etikett för att säkerställa att rätt storlek på XenoSure Biologisk lapp valts. Kontrollera noggrant hela behållaren och säkerhetsförseglingen så att allt är intakt och utan defekter.

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

Sköljningsprocedur

Den lämpliga sköljningsproceduren, i bifogad tabell, måste följas för att reducera patientens exponering för rester av glutaraldehyd. Om flera patches används ska de sköljtas var för sig i steril saltlösning.

Avlägsna den ytter säkerhetsförsedlingen av plast och skruva av locket. Burkens innehåll är sterilt 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 skålslösningen 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. Eftersom 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 lappstoler

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

Mindre eller lika med 37.5 cm^2 :

Om lappens yta är mindre än 37.5 cm^2 , behöver lappen sköljas i 2 minuter i 500 ml koksaltlösning.

Större än 37.5 cm^2 :

Har patchen en yta som är större än 37.5 cm^2 och mindre än 300cm^2 kräver patchen en sköljtid på 3 minuter i 1000 ml saltlösning.

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

Implantation

Klipp och/eller trimma XenoSure Biologisk lapp till önskad form. All överflödig material från XenoSure Biologisk lapp ska hanteras som biologiskt avfall och deponeras i enlighet med sjukhusets regler.

Medan implantationen pågår ska XenoSure Biologisk lapp bibehållas fuktigt med hjälp av koksaltlösning. Undersök visuellt båda sidorna av XenoSure® Biologic Patch. Om en sida ser slätare ut, implanterna 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.

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 smittsam eller patogen. Det finns inga särskilda krav på kassering. Se lokala föreskrifter för korrekt kassering.

Kassera förvaringslösningen enligt lokala bestämelser. Lösningen ska inte kasseras med användning av septiska system. Om det inte finns några begränsningar vid kassering kan lösningen spändas 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 patogent tillstånd vid tidpunkten för explantationen?
2. Kommer explantatet från en patient med känt behandlingshistorik som innehåller terapeutiska radionuklider inom de senaste sex månaderna?
3. Har läkaren fått patientens samtycke för att returnera provet till tillverkaren för forskningsändamål?

Om svarat på fråga 1 eller 2 är jakande kan inte LeMaitre Vascular ge tillräcklig vägledning för leverans. DESSA EXPLANTAT FÄR 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 ultraljudskanning av enheten för att dokumentera öppenhet.
2. LeMaitre Vascular kan acceptera klinisk information som är patientanonymiseras. 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 planterades.
 - c) Patientens upplevelse av implantatet före avlägsnandet.
 - d) Sjukhuset eller kliniken där explantationen gjordes och datum för hämtning.

Explantation:

1. Explanterade XenoSure-patchar ska överföras direkt till en tät behållare fyllt med en lösning av alkaliskt buffrad 2 % glutaraldehyd eller 4 % formaldehyd före leverans.
2. Rengöring av explanterade patchar ska vara minimal om det finns behov. 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 dämpande bör användas för att isolera den tätta behållaren i sekundärförpackningen. Primär och sekundär förpackning ska sedan förpackas i en ytterförpackning.
2. Explantat i förseglade primära behållare ska märkas med en ISO 7000-0659-symbol för 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
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Begränsad produktgaranti. Begränsad gottgörelse

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

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIG FÖR NÅGON DIREKT, INDIREKT SKADA, FÖLJDSKADA, SÄRSKILD, STRAFFBAR SKADA ELLER SKADEERSÄTTNING. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA ANSVAR AVSEENDE DENNA ANORDNING, OAVSETT HUR DET UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR, VARE SIG KONTRAKTUELLT, UTOMOBIGATORISKT ELLER STRIKT ELLER I ÖVRIGT ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (USS 1 000), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OAKTAT OM ERSÄTTNING INTE UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄPAS PÅ EVENTUELLA ANSPRÅK AV TREDJE PART.

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

Referenser

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

XenoSure® Biologische Patch

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

Behandelde bovenie 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 bovenie pericardiaal weefsel dat is geselecteerd op een zo klein mogelijk aantal onvoldokenheden. 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 chemicaliën en verpakt in een plastic fles met een steriele bewaaroplossing van glutaraldehyde. 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		

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



Beoogd gebruik

De XenoSure Biopatch is bedoeld voor gebruik als chirurgisch patchmateriaal voor vaatreconstructie of vaatpatching tijdens chirurgische ingrepen zoals endarteriectomie bij de a. carotis.

Indicatie voor gebruik

De XenoSure Biopatch is geïndiceerd voor de volgende aandoeningen:

- Stenose van de a. carotis
- Aneurysma
- Verzwakte of beschadigde perifere arteriën

Contra-indicaties

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

Levensduur van de patch

De levensduur van de XenoSure Biopatch is ingesteld op 12 jaar gebaseerd op klinische literatuur met overlevingsfrequenties van 67,5% tot 12 jaar.

Mogelijke complicaties van het hulpmiddel:

- Restenose
- Occlusie
- Dilatatie
- Verkalking
- Fibrose
- Bloeding
- Ruptuur van de patch
- Delaminatie van de patch
- Kruisbesmetting of infectie
- Degradatie van het transplantaat
- Embolie of trombi in de bloedbaan

- Steriele barrière aangetast

Mogelijke procedurele en secundaire complicaties:

- CVA
- Myocard-infarc
- Wondinfectie
- Longontsteking
- Amputatie
- Overlijden
- Ademhalingsinsufficiëntie
- Atriumfibrillatie
- Chylothorax
- Voorbijgaande delirium
- Viscerale ischemie

Waarschuwingen

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

Voorzorgsmaatregelen

Alle personen verantwoordelijk voor het hanteren en klaarmaken van de XenoSure Biologische Patch moeten uitermate zorgvuldig te werk gaan om beschadiging van het weefsel van de XenoSure Biologische Patch te voorkomen.

- Het hulpmiddel NIET opnieuw gebruiken. UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK! Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Het hulpmiddel opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken en/of opnieuw steriliseren kan tot gebreken leiden die letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Ongebruikte delen van XenoSure Biologische Patch moeten worden weggegooid. Let op de "Uiterste gebruiksdatum" van het product.
- INSPECTEER de verzegelde, steriele verpakking alvorens hem te openen. Als de verzegeling is verbroken is de inhoud mogelijk niet steriel, waardoor de patiënt geïnfecteerd kan raken. HET HULPMIDDEL IN DAT GEVAL NIET GEBRUIKEN. Het product niet weggooiien. Neem contact op met uw distributeur voor verdere instructies.
- Het hulpmiddel NIET BLOOTSTELLEN aan temperaturen onder 0°C (32°F). DOOR INVRIEZEN WORDT DE XENOSURE BIOLOGISCHE PATCH ERNSTIG BESCHADIGD EN ONGESCHIKT VOOR GEBRUIK. NIET GEKOOLD 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 afgevoerd.
- 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 kneuzend instrument hanteren. Hierdoor kan het hulpmiddel beschadigd raken.
- De XenoSure Biologische Patch NIET gebruiken indien hij beschadigd is. Het hulpmiddel is in dat geval mogelijk niet meer veilig.
- Probeer NIET om de XenoSure Biologische Patch te repareren. Wanneer de XenoSure Biologische Patch vóór implantaat beschadigd raakt, moet de patch worden vervangen.
- NIET opnieuw steriliseren. Ongebruikte delen moeten als niet-steriel worden beschouwd en moeten worden weggegooid.
- De XenoSure Biologische Patch NIET blootstellen aan stoom, ethyleenoxide, sterilisatie door chemicaliën of straling (gammastralen/elektronenstralen). Hierdoor kan schade ontstaan!
- GEEN snijende hechtnaalden of hechtingen met slijnpunten gebruiken. Hierdoor kan het hulpmiddel beschadigd raken.
- Laat het weefsel van de patch tijdens de hantering NIET uitdrogen.
- Het hulpmiddel NIET gebruiken als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Bijwerkingen

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 implantaat uitvoert om de patiënt te informeren over de symptomen die erop duiden dat de XenoSure Biologische Patch niet goed werkt.

1. Bekende complicaties die zijn gemeld zijn een volledige hartblok en rechter bundeltakblok bij ingrepen met cardiale reparatie nabij de atrioventriculaire conductiebundels.
2. Met glutaraaldehyde behandeld weefsel kan door het immunsysteem vertraagd worden aangevallen met daaropvolgende weefselaantasting. De voordelen van het gebruik van de XenoSure Biologische Patch moeten worden afgewogen tegen het mogelijke risico van aantasting van het weefsel in een later stadium.
3. Resterende glutaraaldehyde vormt een risico van toxicologische effecten. Door de juiste spoelprocedure te gebruiken zoals in de gebruiksaanwijzing is vermeld, wordt het risico van acute toxicologische effecten aanzienlijk verminderd. Herziening van gepubliceerde literatuur heeft niet geleid tot een vastgestelde veilige limiet voor blootstelling aan glutaraaldehyde bij implantaat in de vasculatuur. De risico's zijn groter wanneer grote hoeveelheden met glutaraaldehyde behandeld weefsel worden geimplanteerd (bijv. meerdere grote patches) of wanneer patches worden geimplanteerd bij patiënten met minder massa. Aanbevolen wordt om niet meer dan 30 gram XenoSure biologisch patchmateriaal, wat overeenkomt met twee XenoSure patches van 12x25, bij één patiënt te implanteren. 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 pericard werd calcificatie gemeld en histologische tekenen van aantasting als ongewenst effect. De bevindingen omvatten fagocytose met daarmee gepaard chronisch infl ammatoire infiltraat 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 pericard 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% glutaraaldehyde. Steriliteit is verzekerd wanneer de houder niet geopend en de verzegeling intact is. Ongebruikte delen moeten als niet-steriel worden beschouwd en moeten worden weggegooid.

Gebruiksaanwijzing

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

Klaarmaken van de patch

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

Lees de informatie op het etiket van de fles om te controleren of het juiste formaat XenoSure Biologische Patch geselecteerd is. Inspecteer de gehele houder en de veiligheidsverzegeling zorgvuldig op beschadiging.
DE XENOSURE BIOLÓGISCHE PATCH NIET GEBRUIKEN INDIEN DE FLES BESCHADIGD OF DE VERZEGELING VERBROKEN IS. Het product niet weggoen. 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 glutaraaldehyde 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 steriele atraumatische 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® bovenste pericardiale patchmateriaal niet negatief wordt beïnvloed door behandeling met deze antibiotica. Het effect van andere antibiotica of het langertermijneffect van deze antibiotica op het XenoSure® bovenste 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	
5BV10	5x10	1000 ml gedurende minimaal 3 minuten
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

Spoelprocedure voor patches op maat

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

Kleiner dan of gelijk aan 37.5 cm^2 :

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

Groter dan 37.5 cm^2 :

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

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

Implantatie

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

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

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 afvoerestricties zijn, mogen oplossing worden verdun 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 implantaat,
 - b) de voor de implantaat relevante medische geschiedenis van de patiënt, waaronder het ziekenhuis of de kliniek waar het hulpmiddel geimplanteerd werd;
 - c) de implantaat-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 autoclaven en GEEN ethylenoxidegas gebruiken voor decontaminatie.

Verpakking:

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

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Beperkte productgarantie; beperkte oplossing

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het vervaardigen van dit hulpmiddel en dat dit hulpmiddel geschikt is voor de indicatie(s) die in deze gebruiksaanwijzing uitdrukkelijk is/zijn gespecificeerd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEbruIK IN DZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., AAN DIT BEDRIJF VERBONDEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICiete OF IMPLICiete GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELijk OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARBUI ZIJN INBEGREpen, ZONDER BEPERKING, IMPLICiete GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN DERGELIKE AANSPRAKEN WORDEN HIERBU DAN OOK AFGEWEZEN. Deze beperkte garantie geldt niet bij misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel of bij nalatigheid van de afnemer of een derde wat betreft de oplag van het hulpmiddel. De enige tegemoetkoming bij schending van deze beperkte garantie bestaat uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (keuze wordt uitsluitend bepaald door LeMaitre Vascular), nadat het hulpmiddel door de afnemer naar LeMaitre Vascular is teruggestuurd. Deze garantie vervalt op de vervaldatum van dit hulpmiddel.

LEMAITRE VASCULAR IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELUK VOOR DIRECTE INDIRECTE SCHADE, GEVOLGSCHADE, SPECIALE, STRAFRECHTELijke OF SMARTENGELDRECHTELijke CONSEQUENTIES VAN ENIGERLEI AARD. ONDER GEEN BEDING ZAL DE TOTALE AANSPRAKELijkHEID VAN LEMAITRE VASCULAR MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT HOE EN KRACHTENS WELK AANSPRAKELijkHEIDSbegInSEL EVENTUELE AANSPRAKEN ZIJN GEFUNDEERD, HETZIJ CONTRACTUEEL, OP GROND VAN ONRECHTMATIGE DAAD, STRIKTE AANSPRAKELijkHEID OF ANDERSZINS, DE WAARDE VAN DUIZEND AMERIKAANSE DOLLAR (\$1.000) OVERSCHRUDEN, ONGEACHT LEMAITRE VASCULAR VAN DE MOGELijkHEID VAN DERGELIKE SCHADE OP DE HOOGTE IS GESTELD EN NIETTEGENSTAANDE HET ONTBREKEN VAN HET WEZENLIJKE DOEL VAN ENIG RECHTSmIDDEL. DEZE BEPERKende BEPALINGEN HEBBEN TEvENS BETREKKING OP ALLE AANSPRAKEN VAN DERDEN.

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

Referentielijst

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

Βιολογικό 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 βούτου περικαρδίου

Φυλλάδιο οδηγών χρήσης - Ελληνικά

STERILE A Rx only

Αποθήκευση

Το βιολογικό εμβάλμα XenoSure® πρέπει να φυλάσσεται πάνω από 0°C (32°F). Αποφεύγετε τοποθεσίες στις οποίες ενδεχομένως να υπάρχουν ακραίες διακυμάνσεις της θερμοκρασίας, παραδείγματος χρήσης, κοντά σε σωληνώσεις ατμού ή καυτού νερού, αεραγωγούς κλιματισμού ή στο άμεσο ηλιακό φως. ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΤΑΙ ΦΥΛΑΞΗ ΣΕ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΨΥΧΗΣ. Η ΕΝΤΟΝΗ ΨΥΧΗ ΘΑ ΒΛΑΦΕΙ ΣΟΒΑΡΑ ΤΟ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΜΒΑΛΜΑ XENOSURE ΚΑΙ ΘΑ ΤΟ ΚΑΤΑΣΤΗΣΕΙ ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ.

Περιγραφή συσκευής

Το βιολογικό επίθεμα XenoSure αποτελείται από ένα μέρος βόειου περικαρδιακού ιστού που έχει επιλεχθεί με κριτήριο τις ελάχιστες ατέλειες ιστού. Ο ιστός υποβαλλεται σε επεξεργασία με διαδικασία γλουταραλδεύδης, η οποία διασυνδέει χιαστί τις ίνες κολλαγόνου και ελαχιστοποιεί την αντηνοικτητική. Το βιολογικό επίθεμα XenoSure είναι αποτελουμένο με υγρό χημικό και συσκευασμένο σε πλαστικό βάζο που περιέχει στερίο αποθηκευτικό διάλυμα γλουταραλδεύδης. Τα βιολογικά επίθεμα XenoSure διατίθενται στα ακόλουθα μερίζη:

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		

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



Προοριζόμενη χρήση

Το βιολογικό εμβάλμα XenoSure προορίζεται για χρήση ως χειρουργικού υλικού εμβαλώματος για αγγειακή ανακατασκευή ή επιδιόρθωση αγγείου κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων, όπως η καρωτιδική ενδαρπηρεκτομή.

Ένδειξη χρήσης

Το βιολογικό εμβάλμα XenoSure ενδείκνυται για τις παρακάτω παθήσεις:

- Στενώσωση καρωτίδας
- Ανέυρυσμα
- Εξασθενημένες ή κατεστραμμένες περιφερικές αρτηρίες

Αντενδείξεις

1. Αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή ή εικαζόμενη υπερευαισθησία στο βόειο κολλαγόνο και το βόειο περικάρδιο.
2. Αντενδείκνυται για ασθενείς με υπερευαισθησία στη γλουταραλδεύδη.

Διάρκεια ζωής του εμβαλώματος

Η διάρκεια ζωής του βιολογικού εμβαλώματος XenoSure έχει οριστεί στα 12 έτη με βάση την κλινική βιβλιογραφία, με ποσοστά επιβίωσης 67,5% έως 12 έτη.

Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη συσκευή:

- Επαναστένωση
- Έμφραδη
- Διάταση
- Αποτίτανωση
- Ίνωση
- Αιμορραγία
- Ρήξη εμβαλώματος
- Αποκόλληση του εμβαλώματος
- Διασταυρούμενη μόλυνση ή λοίμωξη
- Αποικοδόμηση του μοσχεύματος

- Έμβολα ή θρόμβοι στην κυκλοφορία του αίματος
- Παραβίαση του αποστειωμένου φραγμού

Δυνητική διαδικαστική και δευτερογενής επιπλοκή:

- Αγγειακό εγκεφαλικό επισοδίο
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Μόλυνση του τραύματος
- Πνευμονία
- Ακροτηριασμός
- Θάνατος
- Αναπνευστική ανεπάρκεια
- Κολπική μαρμαρυγή
- Χυλοθρώπακς
- Παροδικό παραλήρημα
- Σπλαγχνική ισχαιμία

Προειδοποίησης

Οι κυριότερες επιπλοκές που έχουν αναφερθεί για βόειο περικαρδικό ιστό είναι η ίνωση και η μόλυνση. 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 πρετοιμασία του βιολογικού επιθέματος Xenosure πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικά για την αποφυγή ζημιάς στον ιστό του βιολογικού επιθέματος Xenosure.

- ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπέξεργαζετε ή επαναποτειρώνετε τη συσκευή. Για μία μόνο χρήση!
- Επαναχρησιμοποίηση, επανεπέξεργασία ή/και επαναποτειρώση της συσκευής ή/και βλάβη που θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Τα μη χρησιμοποιημένα κομμάτια του βιολογικού επιθέματος Xenosure πρέπει να απορρίπτονται. Λάβετε υποψή την ημερομηνία λήξης του προϊόντος («χρήση έως»).
- ΕΠΙΠΕΔΟΡΗΣΗΣ τη σφραγίδην στέρια συσκευασία πριν την ανοίξετε. Εάν έχει διαρρηχθεί η σφραγίδα, τα περιεχόμενα μπορεί για μην είναι στείρα και μπορεί να προκαλέσουν λοιμωξή στον ασθενή. ΜΗΝ ΤΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ. Μην απορρίπτετε το προϊόν. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιρρόσωπο για περαιτέρω σήμηγμα.
- ΜΗΝ εκθέτετε τη συσκευή σε θερμοκρασίες κάτω από 0°C (32°F). Η ΨΥΧΗ ΘΑ ΒΛΑΨΕΙ ΣΟΒΑΡΑ ΤΟ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΜΒΑΛΩΜΑ XENOSURE ΚΑΙ ΘΑ ΟΙ ΚΑΤΑΣΤΗΣΕΙ ΑΚΑΤΑΛΛΗΓΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΤΟ ΦΥΛΑΖΣΕΤΕ ΣΕ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΨΥΞΗΣ.
- ΕΚΠΛΑΥΝΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ Σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα «ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΠΛΥΣΗΣ» στο παρόν φυλλάδιο πριν τη χρησιμοποίησετε. Το διάλυμα αποθηκεύστε για το βιολογικό επίθεμα Xenosure περιέχει γλουταραλδεΰδη και μπορεί να προκαλέσει ερεθίσμα στο δέρμα, τα μάτια, τη μύτη και τον λαιμό. ΜΗΝ ΕΙΣΠΛΕΥΣΤΕ ΤΟΥΣ ΑΤΜΟΥΣ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΘΗΚΕΥΣΗΣ. Απορρίψτε την παρατετάμενη επαρφή με το δέρμα και έπιλυντες αμέσως την εκτεθειμένη περιοχή με άφθονο νερό. Σε περίπτωση επαρφής με τα μάτια, αναζήτηστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Το υγρό χημικό διάλυμα αποθηκευόντας πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου.
- ΜΗΝ εφαρμόσετε το εβδομάδια 12x25 cm Xenosure σα ασθενείς κάτω των 25 kg (λείτε την ενότητα των Αντιθύμητων Ενέργειών).
- ΜΗΝ χειρίζεστε το βιολογικό επίθεμα Xenosure με τραυματικά εργαλεία. Μπορεί να προκαλέσετε ζημιά στη συσκευή.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε κανένα βιολογικό επίθεμα Xenosure που έχει υποστεί ζημιά. Μπορεί να έχει αλλοιωθεί η ακεραιότητα της συσκευής.
- ΜΗΝ σπεγχείτε να επιδιορθώστε το βιολογικό επίθεμα Xenosure. Απορρίψτε τη συσκευή στο βιολογικό επίθεμα Xenosure πριν από την εμφύτευση, αντικαταστήστε το βιολογικό επίθεμα Xenosure.
- ΜΗΝ επαναποτειρώνετε. Για μη χρησιμοποιημένα τημήματα πρέπει να θεωρηθούν μη στείρα και να απορριφθούν.
- ΜΗΝ εκθέτετε το βιολογικό επίθεμα Xenosure σε αποτελέσμα με ατρού, αιθυλενοξείδιο, χημικές ουσίες ή ακτινοβολία (ακτίνα γάμμα/ηλεκτρονίων). Μπορεί να προκληθεί ζημιά!
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε βελόνες κοπής ραμμάτων ή ράμπατα με ενιοχυμένα σημεία κοπής. Μπορεί να προκαλέσετε ζημιά στη συσκευή.
- ΜΗΝ αφίγνετε τον ιστό του επιθέματος να στεγνώσεται κατά τον χειρισμό του.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης της.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η μη κανονική λειτουργία ενός εμφυτευμένου βιολογικού επιθέματος Xenosure προκαλεί συμπτώματα όμως με τα συμπτώματα που προκύπτουν από αλλοιώσεις στα φυσικά όργανα. Αποτελεί εύθυνη την ιατρού που πραγματοποιεί την εμφύτευση να ενημέρωσεται τον ασθενή για τα συμπτώματα που καθορίζουν την ακατάλληλη απόδοση/λειτουργία του βιολογικού επιθέματος Xenosure.

1. Η πλήρης απόφραξη της καρδιάς και απόφραξη δεξηρού κλάδου δεματίου αποτελούν γνωστές επιπλοκές που έχουν αναφερθεί σχετικά με επεμβάσεις καρδιακής αποκατάστασης κοντά στα κοποκοιλιακά ερεθισματαγάγα δεμάτια.
2. Ο επεργασμένος με γλουταραλδεΰδη ιστός μπορεί να υποστεί σύμφωνα με προσβολή από το ανοσοποιητικό σύστημα με συνέπεια την αλοίωση του ιστού. Τα οφέλη που προσφέρει η χρήση του βιολογικού επιθέματος Xenosure πρέπει να εκτιμήσουν έναντι των ενδεχόμενων κινδύνων επακόλουθου εκρικλισμού του ιστού.
3. Η υπολειμματική γλουταραλδεΰδη ενέχει κινδύνο τοξικολογικών επιδράσεων. Η ολοκλήρωση της κατάληρης διαδικασίας έκπλυσης όπως παρατίθεται στις οδηγίες χρήσης μειώνει μειωνεί σημαντικά τον κίνδυνο οξειών τοξικολογικών επιδράσεων. Από την έκθεση της δημοσιευμένης βιολογιαρίας δεν προέκυψε κάποιο καθειρωμένο ασφαλές όριο για την έκθεση στην γλουταραλδεΰδη όταν εμφυτεύεται εντός του αγγειακού συντήματος. Οι κίνδυνοι αυξάνονται κατά την εμφύτευση μεγάλων ποσοτήτων ιστού κατεργασμένου με γλουταραλδεΰδη (π.χ. πολλαπλά μεγάλα εμβαλώματα) ή σε ασθενείς με μικρότερη μάζα. Οι κίνδυνοι αυξάνονται κατά την εμφύτευση μεγάλων ποσοτήτων ιστού κατεργασμένου με γλουταραλδεΰδη (π.χ. πολλαπλά μεγάλα εμβαλώματα) ή σε ασθενείς με μικρότερη μάζα. Τα οφέλη από τη χρήση του βιολογικού εμβαλώματος Xenosure πρέπει να σταθμούν έναντι του πιθανού κινδύνου των τοξικολογικών επιπτώσεων.
4. Μελέτες σε ζώα με βόειο περικάρδιο έχουν καταδείξει αιθεροποίηση και ιστολογικές ενδείξεις εκφυλισμού ως ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Τα ευρήματα συμπεριλαμβάνουν φαγοκυττάρωση με συνοδευμένο χρόνιο φλεγμονώδες διήθημα στον διάμεσο χώρο μεταξύ του βόειου περικαρδίου και του περιβαλλοντος ξενιστή ιστού με εστιακή κατάπτωση κολλαγόνων εμφυτεύματος συνεπή με την αντιδράση ξενιστή έναντι εμφυτεύματος.
5. Το βόειο περικάρδιο που χρησιμοποιείται για περικαρδιακό γκλειμό έχει συνοχετείται με επικαρδιακές φλεγμονώδεις αντιδράσεις και προσκολλήσεις του επιθέματος στην καρδιά. Οι περικαρδιακές επικολλήσεις μπορεί να αυξήσουν τη δυσκολία επαναληπτικής τερόντωσης.

Τρόπος διάθεσης

Ενός βιολογικού επιθέματος Xenosure διατίθεται στείρο και μη πυρετογόνο σε αφραγισμένο περιέκτη. ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Το επίθεμα είναι αποθηκευμένο σε ορό με ρυθμιστικό φωσφορικό διάλυμα που περιέχει 0,2% γλουταραλδεΰδη. Η στειρότητα διασφαλίζεται εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και η σφραγίδα δεν έχει υποστεί ζημιά. Τα μη χρησιμοποιημένα τημήματα 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 μέγεθος κατάλληλο για συγκεκριμένη αποκατάσταση. Το βιολογικό επίθεμα Xenosure προορίζεται για MIA MONO ΧΡΗΣΗ.

Προετοιμασία των επιθέματων

Πρέπει να πλένετε καλά τα χειρουργικά γάντια για να αφαιρεθεί κάθε ποσότητα κονίας (πούδρας) πριν τον χειρισμό του βιολογικού επιθέματος Xenosure. Εξετάστε τις πληροφορίες στην ετικέτα του βάζου συσκευασίας για να πιεζεβαίνεστε την επιλογή του σωτού μεγέθους του βιολογικού επιθέματος Xenosure. Επιθεωρήστε προσεκτικά ολόκληρο τον περιέκτη συσκευασίας για τυχόν εμφανείς ζημιές της σφραγίδας ένδεικης παραβίασης.

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

Διαδικασία έκπλυσης

Η κατάλληλη διαδικασία έκπλυσης, σύμφωνα με τον συνημμένο πίνακα, πρέπει να ακολουθείται, προκειμένου να μειωθεί η έκθεση των ασθενών στην υπολειμματική γλουταραλδεΰδη. Εκπλύνετε τα πολοπλά εμβαλώματα ξεχωριστά με νέο αποστειρωμένο αλατούχο διαλύμα.

Αφαιρέστε την έξωτερη πλαστική σφράγιση, ένδειξη μη παραβίασης, και ξεβιδώστε το καπάκι του δοχείου. Τα περιεχόμενα του δοχείου είναι στείρα και ο χειρισμός τους πρέπει να είναι ασηπτικός για να αποφευχθεί τυχόν μολύνση. Το έξωτερο μέρος του δοχείου συσκευασίας δεν είναι αποστειρωμένο και δεν πρέπει να εισάγεται σε αποστειρωμένο πεδίο.

Από το δοχείο, αφαιρέστε το βιολογικό επίθεμα Xenosure πιάνοντάς το από τις γωνίες με αποστειρωμένες, ατραυματικές, χειρουργικές λαβίδες.

Αφού το αφαιρέστε από το δοχείο, βιθύτε το βιολογικό επίθεμα Xenosure σε στέρο ορό. Χρησιμοποιώντας τις ίδιες λαβίδες, ανακυνήστε ελαφρά το βιολογικό επίθεμα Xenosure στο λεκανίδιο. Αφήστε το βιολογικό επίθεμα Xenosure να παραμείνει στο λεκανίδιο έκπλυσης έως ότου ζητηθεί από τον χειρουργό.

Κατά τη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού το διάλυμα έκπλυσης μπορεί να περιέχει βακτηριακήν (500 U/mL) ή κεφαλεξίνη (10 mg/mL), καθώς δοκιμές έχουν δείξει ότι το υλικό επιθέματος από δύο περικάρδιο Xenosure[®] δεν επρεπάζεται αρνητικά από αυτά τα αντιβιοτικά. Οι επιπτώσεις όλων αντιβιοτικών ή οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις αυτών των αντιβιοτικών πάνω στο υλικό επιθέματος από βεσίο περικάρδιο Xenosure[®] υλικό έχουν ελεγχθεί. Χρησιμοποιήστε τα αντιβιοτικά μόνο όπου 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	1000 ml για 3 λεπτά. το ελάχιστο
5BV10	5x10	
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

Διαδικασία έκπλυσης προσαρμοσμένου επιθέματος

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

Μικρότερο ή ίσο με 37.5 cm²:

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

Μεγαλύτερο από 37.5 cm²:

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

Σημείωση: Το εμβάλωμα 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 ποσότητα υλικού του βιολογικού επιθέματος Xenosure που περισσεύει θα πρέπει να θεωρηθεί βιολογικό απόρριμμα και πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου.

Κατά την εμφύτευση, κατασκευίστε τον ιστό του βιολογικού επιθέματος Xenosure συγχά με στέρο φυσιολογικό ορό ώστε να μην στεγνώσει. Εξετάστε οπτικά και τις δύο πλευρές του βιολογικού επιθέματος Xenosure[®]. Αν η μία πλευρά εμφανίζεται πιο λεία, εμφιτεύστε 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 σκοπό του παρόντος φυλαδίου οδηγιών χρήσης. Η εταιρεία LeMaitre Vascular Inc. υποθέτει ότι οποιοδήποτε χειρουργός πραγματοποιεί τις παραπάνω αναφερόμενες χειρουργικές επεμβάσεις, διαθέτει επαρκή εκπαίδευση και είναι εξοικειωμένος σε μεγάλο βαθμό με τη σχετική επιστημονική βιβλιογραφία.

Ασφαλής χειρισμός και απόρριψη

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

Το προϊόν αυτό δεν περιέχει αιγματρά αντικείμενα, βαρέα μετάλλα ή ραβδοστόπα και δεν είναι λοιμώδες ή παθογόνο. Δεν υπάρχουν εμφανείς ειδικές απαιτήσεις δύον αφορά την απόρριψη. Συμβουλεύεται τους τοπικούς κανονισμούς για να επαληθεύσετε τη σωστή απόρριψη.

Απορρίψτε το διάλυμα αποθήκευσης σύμφωνα με τους τοπικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς. Το διάλυμα δεν πρέπει να απορρίπτεται με τη χρήση σημπτικών συστημάτων. Εάν δεν υπάρχουν περιορισμοί δύον αφορά την απόρριψη, υπορρίψτε να αρωάστε 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 εκφύτευμένου XenoSure:

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

1. Το εκφύτευμα ληφθήκε από ασθενή με γνωστή ή εικαζόμενη πλαθυρόν πλήθηση κατά τη στιγμή της εκφύτευσης;
 2. Το εκφύτευμα ληφθήκε από ασθενή που έχει γνωστό ιστορικό θεραπείας το οποίο περιλαμβάνει θεραπευτικά ραδιονουκλίδια εντός των τελευταίων 6 μηνών;
 3. Έλαβε ο κλινικός ιατρός συγκατάθεση από τον ασθενή για το δείγμα που πρόκειται να επιστραφεί στον κατασκευαστή για ερευνητικούς σκοπούς;
- Σε περίπτωση που η απάντηση στην ερώτηση 1 ή 2 είναι καταφατική, η LeMaitre Vascular δεν παρέχει επαρκείς οδηγίες για την αποστολή. ΤΑ ΕΚΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΑΥΤΑ ΚΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΙΣΤΡΕΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ KAMIA ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το εκφύτευμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Για εκφύτευμα που δεν ενέχουν ακτινολογικούς κινδύνους ή κινδύνους που σχετίζονται με παθογόνα, ακολουθήστε τα εξής:

Πριν την εκφύτευση:

1. Εάν είναι ερικτό, διενεργήστε αδονική τομογραφία ή υπερηχογράφημα της συσκευής ώστε να τεκμηριώσετε τη βατότητα.
2. Η LeMaitre Vascular μπορεί να αποδεχτεί ανωνυμοποιημένα κλινικά στοιχεία ασθενούς. Η LeMaitre Vascular ζητά στοιχεία στα οποία συμπεριλαμβάνονται τα εξής:
 - α) Αρχική διάγνωση που είχε ως αποτέλεσμα τη χρήση του εκφύτευματος.
 - β) Ιστορικό ιστορικό του ασθενούς που σχετίζεται με το εκφύτευμα, συμπεριλαμβανομένων του νοσοκομείου ή της κλινικής στα οποία εμφυτεύτηκε η συσκευή.
 - γ) Εμπειρία του ασθενούς όσον αφορά το εκφύτευμα πριν από την αφάρεση του εμφυτεύματος.
 - δ) Νοσοκομείο ή κλινική στα οποία διενεργήθηκε η εκφύτευση, καθώς και ημερομηνία ανάκτησης.

Εκφύτευση:

1. Τα εκφύτευμα εμβαλώματα XenoSure πρέπει να μεταφέρονται απευθείας σε σφραγίζομενο περιέκτη γεμάτο με αλκαλικό ρυθμιστικό διάλυμα 2% γλουταραλεύδης πριν από την αποστολή.
2. Ο καθαρισμός των εκφύτευμάνων εμβαλώματων πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο, εάν αυτό είναι απαραίτητο. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πρωτεΐνολυτική κατάποτη.
3. Τα εκφύτευμα XenoSure δεν πρέπει να απολυμάνονται σε καμία περίπτωση. ΜΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΣΤΕ ΤΟ ΔΕΙΓΜΑ ΣΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ ΟΥΤΕ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΣΤΕ ΑΕΡΙΟ ΞΕΙΟΥΝΤΟ για να το απολυμάνετε.

Συσκευασία:

1. Τα εκφύτευμα πρέπει να αφραγίζονται και να συσκευάζονται με τρόπο που ελαχιστοποιεί το ενδεχόμενο θραύσης, μόλυνσης του περιβάλλοντος ή έκθεσης στα άτομα που κειρίζονται αυτές τις συσκευασίες κατά τη μεταφορά. Για την απομόνωση του σφραγίζομενου περιέκτη στο εσωτερικό της δευτερεύουσας συσκευασίας, πρέπει να επλέξετε απορροφητικό και αποσθετικό υλικό. Η πρωτεύουσα και δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει, στη συνέχεια, να συσκευάζονται εντός μιας εξωτερικής συσκευασίας.
2. Τα εκφύτευμα εντός των σφραγιγμένων πρωτεύουσαν 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 το αριθμό τηλεφώνου του αποστόλε, 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 απομονωθεί και να ενημερωθεί σχετικά ο αποστόλεα).
3. Μπορείτε να στέλνετε τα πακέτα που ετοιμάστηκαν με τον παραπάνω τρόπο στην εξής διεύθυνση:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός επανορθώσεων

Η LeMaitre Vascular, Inc., εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη φροντίδα στην κατασκευή αυτού του προϊόντος και ότι το προϊόν αυτό είναι κατάλληλο για την(ις) ένδειξη(εις) που προδιορίζεται(ανταγόνη) ρήτη στις παρουσιές οδηγίες χρήσης. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρήτη στην παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, Ο ΟΡΟΣ ΑΥΤΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Η ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΜΟΤΗΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΙΔΗΣΤΕΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν εφαρμόζεται στο βαθμό αποκατάσποντης κακομεταχείρισης ή κακής χρήσης, ή μη σωστής φύλαξης αυτής της συσκευής από τον αγοραστή ή απονομήσης τρίτων. Η μόνη αποκατάσποντη προδίδεται από την περιορισμένη εγγύησης θα είναι η οντικότατοση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (κατ' επιλογή της LeMaitre Vascular μόνο) μετά από επιστροφή της συσκευής στην LeMaitre Vascular. Αυτή η εγγύηση θα τερματιστεί κατά την ημερομηνία λήξης της συσκευής.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΣΕ ΤΗΝ LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΩΝ, ΕΜΜΕΣΗΝ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗΝ, ΕΙΔΙΚΗΝ, ΠΟΙΝΙΚΗΝ Η ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ (1,000 Η.Π.Α.), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΙΔΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΟΙΕΙΔΑΣ, ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΥΤΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΑΞΙΟΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

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

Βιβλιογραφία

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

XenoSure® Biyolojik Yama

(Model 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 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 YAMA CİDDİ ŞEKLDE ZARAR VERİR VE KULLANILMAZ HALE GETİRİR.

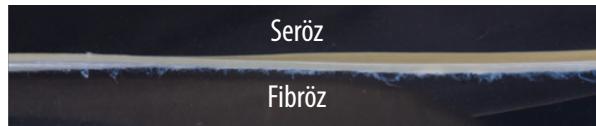
Cihaz Tanımı

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

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		

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



Amaglanan Kullanım

XenoSure Biyolojik Yama, karotis endarterektomisi gibi cerrahi prosedürlerde vasküler rekonstrüksiyon veya damar yamama işlemleri için bir cerrahi yama materyali olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

XenoSure Biyolojik Yama aşağıdaki koşullar için endikedir:

- Karotis Stenozu
- Anevrizma
- Zayıflatılmış veya hasarlı periferik arterler

Kontrendikasyonlar

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

Yamanın Kullanım Ömrü

Klinik literatürü göre XenoSure Biyolojik Yamanın kullanım ömrü, 12 yıl içinde %67,5 sağlamış orani ile 12 yıl olarak belirlenmiştir.

Cihaza ilişkin olası komplikasyonlar:

- Restenoz
- Oklüzyon
- Dilatasyon
- Kalsifikasyon
- Fibroz
- Kanama
- Yama Rüptürü
- Yama delaminasyonu
- Çapraz kontaminasyon veya enfeksiyon
- Greft bozulması
- Kan dolasımda emboli veya trombi
- Steril bariyerin bozulması

Prosedüre İlişkin ve sekonder olası komplikasyonlar:

- Felç
- Miyokard enfarktüsü
- Yara enfeksiyonu
- Pnömoni
- Ampütyasyon
- Ölüm
- Solumnum yetmezliği
- Atrial fibrilasyon
- Kilotoraks
- Geçici deliryum
- Viseral iskemi

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 kullanımı, tekrar işleme sokulması ve/veya tekrar sterilizasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. XenoSure Biyolojik Yama'nın kullanılmamış parçaları atılmalıdır. Ürünün "Son Kullanma" tarihine dikkat edin.
- Ağmadan önce kapalı, steril ambalajı İNCELEYİN. Ağlırsa, içindekiler steril olmayıabil ve hastada enfeksiyona neden olabilir. KULLANMAYIN. Ürünü atmayın. Kapsamlı talimatlar için lütfen distribütörünizle temasla geçin.
- Cihazı 0°C'nin (32°F) altında sıcaklıklar MARUZ BIRAKMAYIN. DONDURULMASI, XENOSURE BIYOLJİK YAMAÇA CİDDİ ŞEKİLDE ZARAR VERİR VE KULLANILMAZ HALE GETİRİR. REFRIGERASYON ALTINDA SAKLAMAYIN.
- Kullanlamadan önce, bu kitapçığının "DURULAMA PROSEDÜRÜ" bölümü uyarınca cihazı DURULAYIN. XenoSure Biyolojik Yama saklama solusyonu glutaraldehit içerir ve cilt, gözler, burun ve boğazda tahrise neden olabilir. SAKLAMA SOLÜSYONU BUHARINI SOLUMAYIN. Cıltle uzun süreli temasından kaçının ve bölgeyi derhal sile yıkayın. Gözlerle temas etmesi halinde, derhal tıbbi yardım alın. Sıvi kimyasal saklama solusyonu hastane prosedürü doğrultusunda atılmalıdır.
- 12x25 cm XenoSure Yamayı ağırlığı 25 kg'dan düşük hastalara implant ETMEYİN (Advers Etkiler'e bakın).
- XenoSure Biyolojik Yama yi travmatik aletlerle TÜTMAYIN. Bu durum cihaza zarar verebilir.
- Hasarlı bir XenoSure Biyolojik Yama'yı KULLANMAYIN. Cihaz bütünlüğü bozulabilir.
- XenoSure Biyolojik Yama'yı onarmaya CALIŞMAYIN. XenoSure Biyolojik Yama implantasyondan önce zarar görürse, XenoSure Biyolojik Yama'yı değiştirin.
- Tekrar sterilize ETMEYİN. Kullanılmamış bölmelerin steril olmadığı var söylemeli ve atılmalıdır.
- XenoSure Biyolojik Yama'yı buharla, etilen okside, kimyasal veya radyasyon (gamma/elektron işimi) sterilizasyonuna MARUZ BIRAKMAYIN. Zarar görebilir!
- Kesme sütür iğneleri veya kesme noktalı kolları sütür KULLANMAYIN.

Bu durum cihaza zarar verebilir.

- Taşıma sırasında yama dokusunun kurumasına İZN VERMEYİN.
- Cihazın son kullanma tarihi geçmişse KULLANMAYIN.

Advers Etkiler

Implante 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 implanten eden cerrahın sorumluluğudur.

1. Tam kalp bloku ve sağ demet dalı bloku A-V iletim demetlerini yakındanı kardiyak onarım işleri ile ilişkili prosedürler içi bildirilmiş, bilinen komplikasyonlardır.
2. Glutaraldehit işlem görmüş doku, bağırsızlık sistemi tarafından doku bozulmasına neden olabileceği gecikmiş bir saldırya maruz kalabilir. XenoSure Biyolojik Yama kullanılmışının faydalarıyla gecikmiş doku bozulmasına neden riski karşılaştırarak değerlendirilmelidir.
3. Glutaraldehit kalıntıları içi toksikolojik etki riski mevcuttur. KT'de listelendiği üzere uygun durulama prosedürünün tamamlanması, seviyeye düşürerek akut toksikolojik etki riskini ölçüde azaltır. Yayınlanan literatürün gözden geçirilmesi, damar sistemi içine implante edildiğinde glutaraldehit maruziyeti içi belirlemiş bir güvenlik limitti ortaya çıkarmamıştır. Glutaraldehit işlem görmüş büyük miktarlarda doku implantte edildiğinde (ör. Birden fazla büyük yama) veya daha düşük kalılık hastalarda risk artar. Bir hastaşa 30 graddan fazla (iki adet 12x25 XenoSure yamaye karşılık gelir) XenoSure Biyolojik Yama Materyali implantte edilmemesi önerilir. XenoSure Biyolojik Yama kullanılmışının faydalarıyla toksikolojik etkilerin olası riski karşılaştırılarak değerlendirilmelidir.
4. Bovin perikardla yapılan hayvan çalışmalarında advers reaksiyon olarak bozulmanın histolojik emareleri ve kalsifikasiyon bildirilmiştir. Bulgular arasında implant kolajeninin host ve gret reaksiyonuna uygun şekilde fokal degradasyonu olduğu çevreleyen host doku ile bovin prekard arası arayüzde eşlik eden kronik enflamatif infiltratif fagositoz yer almaktadır.
5. Perikard klosürü içi kullanılan bovin perikardi epikard inflamatuar reaksiyonları ve yamanın kalbe yapışmasıyla ilişkilendirilmiştir. Perikard yapışmaları tekrar sternotomisinin güçlüğüne artırabilir.

Tedarik Şekli

Bir adet XenoSure Biyolojik Yama kapalı bir karta, steril ve pirojenik olmayan şekilde sağlanır; TEKRAR STERİLİZİYE ETMEYİN. Yama, % 0,2 glutaraldehit içeren, steril fosfat tamponlu bir salın solusyonda saklanır. Ambalaj açılmamış ve kapama bozulmamışa sterillilik garanti edilir. Kullanılmamış bölmelerin steril olmadığı var söylemeli ve atılmalıdır.

Kullanma Yönetgeleri

Gerekliliklerle tek prosedür tipi için uygun XenoSure Biyolojik Yama modelini seçin. XenoSure Biyolojik Yama herhangi bir onarım için uygun bir boyuta kesilebilir. XenoSure Biyolojik Yama SADECE TEK KULLANILMIKTIR.

Yama Hazırlığı

XenoSure Biyolojik Yama'yı tutmadan önce tüm pudra artıklarını temizlemek için cerrahi eldivenler iyice yıkanmalıdır.

Dogrı XenoSure Biyolojik Yama boyutunu seçmemi doğrulamak için kavanoz etiketinde yer alan bilgileri inceleyin. Tüm kabı ve kabin açılıp açılmadığını gösteren mührü dikkatli şekilde inceleyin.

KAVANOZ HASAR GÖRMÜŞSE VEYA MÜHÜR BOZULMUŞSA XENOSURE BIYOLJİK YAMA'YI KULLANMAYIN. Ürünü atmayın. Kapsamlı talimatlar için lütfen distribütörünizle temasla geçin.

Durulama Prosedürü

Hastalann glutaraldehit kalıntısına maruziyetini azaltmak için, ekli tablodakine uygun durulama prosedürü takip edilmelidir. Birden fazla yamayı yeni steril salın solusyonıyla, ayrı ayrı durulayın.

Kabin açılıp aşılmadığını gösteren dış plastik mührü çkarın ve kavanoz kapağını açın. Kavanozun içindekiler sterildir ve kontaminasyonu önlemek için aseptik

Şekilde tutulmalıdır. Kavanozun dışı steril değildir ve steril alana girmemelidir.
 Steril, atraymatik forsesle köşelerinden tutarak XenoSure Biyolojik Yama'yi kavanozdan çıkarın.
 Kaptan çıkardıktan sonra, XenoSure Biyolojik Yama'yi steril saline batırın. Aynı forsesleri kullanarak, XenoSure Biyolojik Yama'yi kovada nazikçe çalkalayın.
 Cerrah isteyene dek XenoSure Biyolojik Yama'nın durulama kovasında kalmasına izin verin.
 Yapılan testlerde, XenoSure® bovin perikardiyal yama materyalinin bu antibiyotiklerin kullanımını ile yapılan tedavilerden advers olarak etkilenmediği görüldüğünden, cerrahın takdirine bağlı olarak durulama solüsyonu (500 U/ml) basitrasin veya (10 mg/ml) safaleksin 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 boyutlarda mevcuttur, özel bir yamanın kullanımı hesaplanmış bir durulama prosedürü gerektir. 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	
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 (cm²)

37.5 cm² veya daha az:

Eğer yamanın alanı 37.5 cm²den azsa, yama 500 ml saline 2 dakikalık bir durulama süresi gerektir.

37.5 cm²den büyük:

Eğer yamanın alanı 37.5 cm²den büyük ve 300 cm²den küçük veya ona eşitse, yama 1000 ml saline 3 dakikalık bir durulama süresi gerektir.

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

İmplantasyon

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 ıslatın. XenoSure® Biyolojik Yama'nın her iki tarafını da görsel olarak inceleyin. Bir taraf da pürüzsz görünüyorsa, kan akışına bakacak şekilde bu daha pürüzsüz olan yüzeye implant yapın.

Cerrahi Teknik

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

Güvenli Kullanım ve Atma

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

Bu ürün keskin tesirli maddeler, ağız metaller veya radyoizotoplar içermez ve enfekte edici veya patojenik değildir. İmha için özel koşullar yoktur. Düzgün 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 seyrtilip pis su borusundan atılabilir. Daha fazla bilgi için şu adresle bakın: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Eksplante edilmiş XenoSure'u paketlenmesi ve sevkyatı:

Sekvyatın 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 için üreticiye gönderilemesi konusunda hastadan onay aldı mı?

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

Patojenik veya radyolojik tehlke içermeyen eksplantlar için lütfen aşağıdakini kullanın:

Ön eksplantasyon:

1. Olası ise, belge açığılığı için cihazın BT veya Ultrason taramasını yapın.

2. LeMaitre Vascularanonim olan hastaların klinik bilgilerini kabul edebilir. LeMaitre Vascular aşağıdaki bilgileri talep eder:
 - a) İmplant kullanımıyla sonuçlanan özgün tanı,
 - b) Cihazın implant edildiği hastane veya klinik dahil implantla ilgili hastanın tıbbi öyküsü,
 - c) İmplant çıkarılmadan önce hastanın implant deneyimi,
 - d) Eksplantasyon yapıldığı hastane veya klinik ve geri alma tarihi.

Eksplantasyon:

1. Eksplante edilmiş XenoSure bandları sevkiyattan önce alkali tamponlu %2 glutaraldehid veya %4 formaldehid çözeltisi içeren mühürlü 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, çevrenin kirlenmesi veya taşıma sırasında bu tür paketleri taşıyanın maruz kalması potansiyelini oldukça minimize edecek şekilde mühürlenmelii ve paketlenmelidir. Mühürlü kabi içeki paketten izole etmek için emici ve destek sağlayan malzemeler seçilmelidir. Birincil ve ikinci paketleme daha sonra bir dış paket içinde paketlenmelidir.
2. Birincil kaplarda mühürlenmiş eksplantlar ISO 7000-0659 Biyolojik Tehlike simbolu ile etiketlenmelidir. Aynı simbol ikinci pakete ve dış pakete de ekenmelidir. Dış paket etiketinde isim, Adres ve Gönderici Telefon Numarası ve "Hasar veya sıvı tespit edildiğinde, paket izole edilmeli ve gönderici bilgilendirilmelidir" ifadesi bulunmalıdır.
3. Yukarıdaki şekilde hazırlanan paketler şu adres'e sevk edilir:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Sınırlı Ürün Garantisi; Yasal Yolların Sınırlanması

LeMaitre Vascular, Inc., bu cihazın üretiminde makul özen gösterildiğini ve bu cihazın, bu kullanım talimatlarında açıkça belirtilen endikasyon/endikasyonlar için uygun olduğunu garanti eder. Burada açıkça belirtilenler hariç, LEMAITRE VASCULAR (BU BÖLÜMDE KULLANILDIĞI ŞEKİLİYE, BU TERİM LEMAITRE VASCULAR INC., BAĞLI KURULUŞLARI VE İLGİLİ ÇALIŞANLARI, MEMURLARI, YÖNETİCİLERİ, MÜDÜRLERİ VE AJANLARINI KAPSAR) BU CİHAZLA İLGİLİ KANUNDAN VEYA DİĞER SEBEPLERDEN SATILABİLİRİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK İÇİN ZİMMİ GARANTİLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE) DOĞAN AKÇİK VEYA ZİMMİ HİÇBİR GARANTİ VERMEZ VE BU NEDENLE BENZERLERİNE DE YOK SAYAR. Bu sınırlı garanti bu cihazın alıcısı veya üçüncü bir tarafta kötü veya yanlış kullanımını veya doğru şekilde depolamaması durumlarını kapsamaz. Bu sınırlı garantinin ihlali durumunda tek çözüm, satın alınan cihazı LeMaitre Vascular firmasına iade etmesini takiben (LeMaitre Vascular şirketinin kararı uyarınca) bu cihazın değiştirilmesi veya satın alma ücretinin geri ödemesidir. Bu garanti bu cihazın son kullanma tarihinden sona erecektir.

HİÇBİR DURUMDA LEMAITRE VASCULAR DOĞRUDAN, DOLAYLI, NETİCESEL, ÖZEL, CEZAI VEYA İBRETLİK HASARLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR. SÖZLEŞME, HAKSIZ FİL VEYA KUSURSU SORUMLUŁUK DAHİL HİÇBİR SORUMLUŁUK KURAMI ÇERÇEVESİNDE, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN BU CİHAZLA İLGİLİ TOPLAM SORUMLUŁUĞU, NASIL ORTAYA ÇIKARSAA CİKSİN, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN KAYIP OLASILIGINDAN ÖNCEDEN HABERDAR EDİLMİŞ OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN VE HERHANGİ BİR ÇÖZÜM YOLU TEMEL AMACINA ULAŞMASA DAHİ, BIN DOLARI (1000 USD) GEÇMEZ. BU SINIRLAMALAR ÜÇUNCÜ ŞAHISLARIN HAK TALEPLERİ İÇİN GEÇERLİDİR.

Bu kullanım talimatları'nın arkası 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 bilgisini mevcut olup olmadığını öğrenmek üzere LeMaitre Vascular ile iletişime geçmelidir.

Referanslar

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

Biologinen XenoSure®-paikka

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

Naudan pericardiumista valmistettu käsitledy paikka

Käytöohjeet - suomi

STERILE A 

Säilytys

Biologinen XenoSure®-paikka on säilytettävä yli 0°C:n (32°F) lämpötilassa. Vältä paikkoja, joissa saattaa esiintyä erittäin voimakasta lämpötilan vaihtelua, esimerkiksi höyrä- tai kuumavesiputkiin tai ilmastointikanavien lähellä tai suorassa auringonvalossa. JÄÄKÄAPPISÄILYTYSTÄ EI TARVITA. PAKASTAMINEN VAHINGOITTAA BIOLOGISTA XENOSURE-PAIKKAA VAKAVASTI JA MUUTTAA SEN KÄYTÖKELVOTTOMAKSI.

Tarvikkeen kuvaus

Minimaalisten kudosvirkojen välttämiseksi biologinen XenoSure paikka koostuu yksiosaisesta naudan pericardiumukoksesta. Kudos käsitetään glutaraldehydilla, joka silloittaa kollageenikuidut vähentäen näin antigenisyyden minimiin. Biologinen XenoSure-paikka on steriloitu nestemäisellä kemikaalilla ja pakattu muovipurkkiin sterililä glutaraldehydi sisältävään säilontäiliukseen.

Biologisia XenoSure-paikkoja on saatavilla seuraavien 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		

XenoSure Biologic Patch -paikassa on kaksi erilaista puolta: fibrinokollageeninen eli kuituinen puoli, jossa on värekarvoja (pieniä karvoja), sekä karvatton ja kiihtyvä herapuoli. Oheinen kuva havainnollistaa kuitu- ja herapuolet. Ei-kliniset akutut trombogeeniisuuden testit ovat osoittaneet, että naudan perikardiaalikudoksen herapuoli on vähemmän trombogeeninen kuin kuitupuoli, ja se on asettava kohti verenvirtausta[1].



Käyttötarkoitus

XenoSure Biologic Patch on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisena paikkamateriaalina verisuonten rekonstruuktioon tai verisuonun paikkaukseen leikkaustoimenpiteissä, kuten kaulavaltimon endarterektiomissa.

Käyttöaihe

XenoSure Biologic Patch on tarkoitettu seuraaviin tiloihin:

- kaulavaltimon ahtauma
- aneuryisma
- heikentyneet tai vaurioituneet ääreisvaltimot

Vasta-aiheet

1. Tuotetta ei ole tarkoitettu nautaeläinten kollageenille tai naudan perikardiumille yliherkille potilaille tai potilaille, joilla tällaista yliherkkyyttä epäillään.
2. Tuotetta ei ole tarkoitettu potilaille, jotka ovat yliherkkiä glutaraldehydille.

Paikan käytöikä

XenoSure Biologic Patch -paikkojen käytööäksi on vahvistettu 12 vuotta klinisen kirjallisuuden perusteella säilymisasteen ollessa 67,5 % 12 vuoden jälkeen.

Mahdolliset laitteeseen liittyvät komplikaatiot:

- restenoosi
- tukos
- laajentuminen
- kalkkiutuminen
- fibroosi
- verenvuoto
- paikan repeytyminen
- paikan irtoaminen
- ristikkontaminaatio tai infektiot
- siirteen heikentyminen
- veritulppa tai trombi verenkirossa
- steriilin esteen vaarantuminen

Mahdolliset toimenpiteeseen liittyvät ja toissijaiset komplikaatiot:

- aivohaveri
- sydänlihasinfarkti
- haavainfektio
- keuhkokuume
- amputointi
- kuolema
- hengitysvajaus
- eteisväriä
- kylotoraksi
- ohimenevä delirium
- viskeraalinen iskemia

Varoitukset

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

Varotoimenpiteet

Kaikkien biologista XenoSure-paikkaa käsittelevien henkilöiden on noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta välttytään biologisen XenoSure-paikan vahingoittumiselta.

- VÄIN KERTAKÄYTTÖÖN. Ei saa käyttää, käsittää tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö, uudelleenkästely ja/tai uudelleesterilointi ja/tai sen toimintahäiriö saattavat aiheuttaa potilasvamman, sairauden tai kuoleman. Käyttämättömät biologisen XenoSure-paikan palat on hävitettävä. Huomio tuoteen viimeinen käyttöpäivä.
- TARKASTA paikkaus ennen avaamista. Jos sinetti on rikki, sisältö ei ehkä ole steriliä ja se saattaa aiheuttaa potilaalle infektio. EI SAA KÄYTÄÄ. Älä hävitä tuotetta. Saat lisähjeteita ottamalla yhteyttä jälleenmyyjään.
- Laitetta EI SAA alittaa alle 0 °C:n (32 °F) lämpötilolle. PAKASTAMINEN VAHINGOITTAAN BIOLOGISTA XENOSURE-PAIKKA VAKAVASTI JA MUUTTAA SEN KÄYTTÖKELVOTTOMAKSI. EI SAA SÄILYTÄÄ JÄÄKÄAPISSA.
- HUUHTELE tarvike ennen käyttöä tämän kirjasen "HUUHTELUOHJE" -kohdan mukaan. Biologisen XenoSure-paikan säilytysliuos sisältää glutaraldehydiä, ja se saattaa ärsyttää ihoa, silmiä, nenää ja kirkkuja. ÄLÄ HENGITÄ SÄILYTYSLIUOKSEN HÖYRYÄ. Vältä pitkittynytä ihokosketusta ja huuhtele altistunutalue välittömästi vedellä. Mikäli aine joutuu kosketukseen silmien kanssa, hakeudu välittömästi lääkäriin. Nestemäinen kemiallinen säilytysliuos on hävitettävä sairalaan omien ohjeiden mukaan.
- 12x25 cm:n kokoista XenoSure-paikkaa EI SAA implantoida potilaileille, jotka painavat alle 25 kg (katso kohta Hauittavaikutukset).
- ÄLÄ käsittele biologista XenoSure-paikkaa traumatisilla instrumenteilla. Tarvike saattaa vahingoittua.
- ÄLÄ käytä vaurioituneita biologisia XenoSure-paikkoja. Tarvike voi olla vioittunut.
- ÄLÄ yritys korjata biologista XenoSure-paikkaa. Mikäli biologinen XenoSure-paikka on vaurioitunut ennen implantointia, vaihda biologinen XenoSure-paikka.
- EI SAA steriloida uudelleen. Käyttämättömät osat on katsottava epästerileiksi ja hävitettävä.
- ÄLÄ altista biologista XenoSure-paikkaa höyrälle, etyleenioksidille, kemialliselle tai säteilyyn perustuvalle (gamma- tai elektronisäde) steriloinnille. Tarvike saattaa vaurioitua!
- ÄLÄ käytä leikkaavia ommelneuloja tai -ompeleita. Tarvike saattaa vahingoittua.
- ÄLÄ anna paikan kuivua käsitteillä aikana.
- EI SAA käyttää, jos tarvikkeen viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.

Hauittavaikutukset

Implantoidun biologisen XenoSure-paikan virheellinen toiminta oirehtii samalla tavalla kuin luonnonlaiseen elimen virheoireet olisivat. Implantoivan kirurgin vastuulla on ilmoittaa potilaalle oireista, jotka viittaavat biologisen XenoSure-paikan epäasiainmukaiseen toimintaan.

1. Koko sydämen ja oikean solmukehraan tulkeutuminen ovat tiedossa olevia komplikaatioita, joista on ilmoitettu A–V-solmukkeiden lähellä suoritetavien sydämen korjaustoimenpiteiden yhteydessä.
2. Glutaraldehydilla käsitelty kudos saattaa altistua immuuniinjärjestelmän myöhäiselle hyökkäykselle ja sen jälkeiselle kudoksen heikkenemiselle. Biologisen XenoSure-paikan käytön etuja on verrattava kudoksen myöhäisen heikkenemisen mahdolliseen riskiin.
3. Glutaraldehydijäämät muodostavat toksikologisten vaikuttusten riskiä. Käyttöohjeissa esitetyt asianmukaisen huutelon suorittaminen vähentää merkittävästi aikuisiin toksikologisten vaikuttusten riskiä. Julkaistuun kirjallisuuteen pohjautuen ei ole onnistuttu valvistamaan turvallista raja-arvoa glutaraldehydi altistumisella silloin kun sitä on implantoitu verisuonistoona. Riskit lisääntyvät, kun glutaraldehydilla käsitelty kudos on implantoitaa surua määrää (esim. useita surua paikkoja) tai painottaa pienemmille potilaalle. On suositeltavaa, että enintään 30 grammaa XenoSure Biological Patch -materiaalia, joka vastaa kahta 12 x 25 -kokoista XenoSure-paikkaa, implantoitaa yhdelle potilaalle. Biologisen XenoSure-paikan käytön hyötyjä on verrattava kudoksen toksikologisten vaikuttusten mahdolliseen riskiin.
4. Eläinikoissa on raportoitu hauittavaikutuksina naudan perikardiumin kalkkiutumista ja merkkejä histologisesta heikkenemisestä. Löydöksiin kuuluu muun muassa fagosoosi ja siihen liittyvä krooninen tulehdusfini itärauti naudan perikardiumiin ja ympäröivän isäntäkudoksen liittymäkohdassa sekä isännän ja siirteen välistä reaktiota vastaava implanttikollegaenin fokaalinen heikkeneminen.
5. Naudan perikardium, jota käytetään perikardiaalisessa sulkemisessa, on yhdistetty epikardiaalisin tulehdusreaktioihin ja paikan tarttumiseen sydämeen. Perikardiaalinen tarttuminen saattaa vaikuttaa toistuvaa sternotomiaa.

Toimitus

Suljetussa säiliössä toimitetaan yksi sterili ja pyrogeeniton biologinen XenoSure-paikka; EI SAA STERILOIDA UUDELLEN. Paikka säilytetään steriliissä fosfaattipuskuroidussa suolaliuoksessa, joka sisältää 0,2 % glutaraldehydiä. Steriiliys on taattu, jos pakkaus on avamaton ja jos sen sinetti on vahingoittumatton. Käyttämättömät osiot on katsottava ei-sterileiksi ja hävitettävä.

Käyttöohjeet

Valitse tarvittava biologinen XenoSure-paikka suoritetavan toimenpiteen tyyppiin mukaan. Biologinen XenoSure-paikka voidaan leikata kyseiseen korjaukseen sopivaan kokoon. Biologinen XenoSure-paikka on tarkoitettu AINOASTAAN KERTAKÄYTTÖÖN.

Paikan valmistelu

Kirurgiset käsinneet on pestävä huolellisesti kaikkien puuterijuumiain poistamiseksi ennen biologisen XenoSure-paikan käsitelystä.

Tarkista purkin etiketin tiedot varmistamaksesi valitun biologisen XenoSure-paikan oikea koko. Tarkasta koko säiliö ja sinetti huolellisesti vaurioiden varalta.

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

Huuhtelu

Asianmukaista liitteenä olevaa huuhteluohjettia on noudatettava potilaiden glutaraldehydijäämille altistumisen vähentämiseksi. Useammat paikat

huuhdellaan jokainen erikseen omassa steriliissä suolaliuoksessa.
 Poista ulompi kajamisen paljastava muovisinetti ja kierrä kansi auki. Purkin sisältö on steriliä, ja sitä on käsiteltävä aseptisesti kontaminaation ehkäisemiseksi. Purkin ulkopuoli ei ole sterili, eikä sitä saa viedä steriliille alueelle.
 Poista biologinen XenoSure-paikka purkista tarttumalla sen kulmiin steriileillä atraumaattisilla pihdeillä.
 Kun biologinen XenoSure-paikka on poistettu säilöstä, upota se steriliin suolaliuokseen. Liikutttele biologista XenoSure-paikkaa varoen astiassa käyttääne samoja piitejä. Anna biologisen XenoSure-paikan olla huuhteluaissa, kunnes kirurgi tarvitsee sitä.
 Kirurgin harkinnan mukaan huuhteluliuos voi sisältää basitasiinia (500 U/ml) tai sefaleksinia (10 mg/ml), sillä testaus on osoittanut, että näillä antibiootteilla suoritetulla käsitteilyllä ei ole haitallista vaikutusta naudan perikardiumista valmistettuun XenoSure®-paikkamateriaaliin. Muiden antibioottien tai näiden antibioottien pitkäaikaaisvaikutukset naudan perikardiumista valmistettuun XenoSure®-paikkamateriaaliin ei ole testattu. Käytä antibiootteja vain niiden valmistajien ilmoittamien käyttötarkoituksien.

Malji	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	1000 ml vähintään 3 minuutin ajan
5BV10	5x10	
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

Muiden paikkakokojen huuhteluohje

Jos paikan kokoa ei ole luettu taulukossa, noudata seuraavia huuhteluohjeita.
 Paikan pituus (cm) x paikan leveys (cm) = paikan pinta-ala (cm²)
 Jos paikan pinta-ala on enintään 37.5 cm², paikka edellyttää 2 minuutin huuhteluaikaa 500 ml:ssa suolaliuosta.
 Jos paikan pinta-ala on suurempi kuin 37.5 cm² mutta enintään 300 cm², paikka edellyttää 3 minuutin huuhteluaikaa 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 hävitettävä sairaalan oman ohjeen mukaisesti.
 Kostutti implantoinnilla aikana biologisen XenoSure-paikan kudosta useasti steriiliä fysiologisella suolaliuoksella kuivumisen estämiseksi. Tarkista silmämääristä biologisen XenoSure®-paikan molemmat puot. Jos toinen puoli näyttää sileämältä, implantoit tämä sileämpi puoli verenkertoa vastaan.

Leikkausteknikka

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

Turvallinen käsitteily ja hävittäminen

Jos tämän lääketieteellisen laitteiston käytön aikana ilmenee vakavia lääketieteellisiä ongelmia, käyttäjien on ilmoitettava niistä sekä LeMaitre Vascularille että käyttäjän sijaintipaikkaan vastaavalle viranomaiselle.
 Tässä tuotteessa ei ole terävä reunaja, raskasmetalleja eikä radioisotoppeja, eikä se aiheuta tartuntoja tai tauteja. Hävitykseen ei ole erityisiä vaatimuksia. Noudata paikallisia säädöksiä, jotta tuote hävitettäään asiallisesti.
 Hävitä sailytsliuos paikallisten ja maan säädösten mukaisesti. Liuosta ei saa hävittää käytämillä saostuskaivoa. Jos hävittämiseen ei liity rajoituksia, liuos voidaan laimentaa ja hävittää viemärverkostoon. Lue lisää osoitteesta: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Irrotetun XenoSuren pakkaaminen ja lähettiläminen:

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 radionuklidioitoa viimeisten kuuden kuukauden aikana?
3. Onko lääkäri saanut potilaan suostumuksen, että näyte lähetetään valmistajalle tutkimustarkoituksia varten?

Jos kysymyksiin 1 tai 2 vastataan myöntävästi, LeMaitre Vascular ei ohjeista lähettilämään tuotetta takaisin. TÄLLAISIA IRROTETTUJA OSIA EI TULE LÄHETTÄÄ LEMAITRE VASCULARILLE MISSÄÄN OLOSUHTEISSA. Tällaisessa tapauksessa irrotettu osa on hävitettävä paikallisten säädösten mukaisesti.

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

Ennen irrottamista:

1. Jos mahdollista, tee CT- tai ultraäänitutkimus laitteesta dokumentoidaksesi sen avoimuuden.
2. LeMaitre Vascular voi hyväksyä klinisen 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 kokemusimplantista ennen implantin poistoa
 - d) sairaala tai klinikka, jossa implantti poistettiin, sekä poiston päivämäärä.

Irrutus:

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

Pakkauks:

1. Irrotetut paikat on sinetöitää ja pakattava niin, että ne altistuvat mahdolllisimman vähän rikkoutumiselle, ympäristön aiheuttamalle kontaminointimiseelle tai kuljetuksen aikana pakkauksia käsittelevien henkilöiden koskettamiselle. Toissijaisen pakkauksen sisällä olevan sinetöitän pakkauksen eristämiseen on käytettävä materiaalia, joka on imuukyistä ja vaimentaa iskuja. Ensijainen ja toissijainen pakaus on tämän jälkeen pakattava ulkopakkauksen sisään.
2. Ensijaisissa pakkauksissa olevat irrotetut osat on merkittävä biologisen vaaran merkillä ISO 7000-0659. Samo symboli on liitettyä toissijaiseen pakkaukseen ja ulkopakkaukseen. Ulkopakkaukseen on myös merkittävä lähetäjän nimi, osoite ja puhelinnumero sekä teksti "Jos pakkauksen huomataan vaurioituneen tai vuotavan, pakkaus on heti eristettävä ja asiasta on ilmoitettava lähetäjälle".
3. Yllä kuvatulla tavalla valmistellut pakkaukset voidaan lähetää osoitteeseen:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Rajoitettu tuotetakuu; Korvausvaatimusrajoitus

LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistukseessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käytööiherrissa nimenomaiseksi määritellyn käyttöaiheeseen tai käyttöaineisiin. Lukun ottamatta sitä, mitä tässä asiakirjassa on nimenomaiseksi sanottu, LEMAITRE VASCULAR (SITEN KUIN TÄSSÄ OSASSA TARKOITETAAN, NIMITYS SISÄLTÄÄ LEMAITRE VASCULAR, INC., SEN TYTÄRYHTIÖT JA NIIDEN TYÖNTEKIJÄT, TOIMIHENKILÖT, JOHTAJAT, ESIMIEHET JA EDUSTAJAT) EI MYÖNNÄ MITÄÄ ERIKSEN ILMIASTUA TAI IMPLIISITTISTÄ LAKIIN TAI MUUHUN PERUSTUVAA TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLIISITTINEN TAKUU) JA SANOUTUU TÄTEN IRITI NIISTA. Tämä rajoitettu takuu ei koske tämän laitteen väärinkäyttöä tai virheellistä säilytystä ostajan tai kolmannen osapuolen toimesta. Tämän rajoitetun takuun ainoaa korjaustoimenpiteen on vaihtaa tämä laite tai palauttaa sen ostohinta (LeMaitre Vascular -yhtiön valitsemana), kun ostaja on palauttanut laitteen LeMaitre Vascular -yhtiölle. Tämä takuu päättyy laitteelle määritetyynä viimeisenä käyttopäivänä.

LEMAITRE VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUULLA MINKÄÄNLÄISISTÄ VÄLITTÖMISTÄ, VÄLLILLISISTÄ, SEURAAMUKSELLISISTA, ERITYISISTÄ TAI RANGAISTUKEKSI MÄÄRÄTYISTÄ TAI VAROITTAVISTA VAHINGONKORVAUKSISTA. LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITTYIPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLIÄÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000 \$), RIUPPUMATTAA SIIÐÄ, ONKO LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖLLE KERROTTU TÄLLAISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUDESTA, JA HUOLIMATTAA MINKÄ TAHDANSA HOITOIMEN KESKEISEN TARKOITUksen EPÄÖÖNNISTUMISESTA. NÄMÄ RAJOITUKSET KOSKEVAT KAIKKIA KOLMANNEN OSAPUOLEN VAATIMUKSIA.

Näiden ohjeiden tarkistus- tai julkaisupäivämäärä on annettu käytäjän tiedoksi näiden käytööihoiden takasivulla. Jos tämän päivämäärän ja tuotteen käytön välillä on kulunut kaksikymmentäneljä (24) kuukautta, käytäjän tulee ottaa yhteyttä LeMaitre Vascular -yhtiöön ja kysyä, onko tuotteesta saatavilla lisätietoja.

Viitteet

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

Bioologiline plaaster XenoSure®

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

Veise perikardist töödeldud plaaster

Kasutusjuhend – Eesti

STERILE A  Rx only

Hoiundamine

XenoSure®-i bioologilist plaastrit peaks hoidma temperatuuril 0°C (32°F). Vältige kohti, kus võivad tekkida äärmuslikud temperatuurikõikumised, näiteks auru- või kuumaveetorude, õhukonditioneeri kanalite läheades või otse paiksevalguse käes. JAHUTAMINE EI OLE VAJALIK. KÜLMUTAMINE KAHJUSTAB XENOSURE-I BIOLOGILIST PLAASTRIT OLULISELT JA MUDAB SELLE KASUTUSKÖLBMATÜKS.

Seadme kirjeldus

XenoSure®-i bioologililine plaaster koosneb veise perikardi koe ühest tükist, mis on valitud minimaalseste koekahjustustega pirikonnast. Kude on töödeldud glutaaraldehüüdigaga, mis tekibat kollageenikiidude ristseondumise ja vähendab antigenust. XenoSure®-i bioologiline plaaster on steriliseeritud vedela kemikaliga ja pakendatud steriilset glutaaraldehüüdi hoiulahust sisaldavasse plastpursi.

XenoSure®-i bioologilist plaastrit pakutakse 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		

XenoSure®-i bioogilisel plastril on kaks erineva väljanägemisega poolt: ripsmetega (väikesed karvad) fibroos-kollageenide või fibroosne pind, ning seroosne pool, millel on karvabava ja läikiv pind. Allolev pilt illustreerib fibroosset ja seroosset külge. Mittekliinilised ägedad trombogeensustestid on näidanud, et veise perikardialse koe seroosne külj on vähem trombogeenne kui fibroosne külj, ja tuleb asetada verevoolu poole[1].



Kasutusotstarve

XenoSure®-i bioologiline plaaster on möeldud kirurgilise plastrimaterjalina kirurgiliste protseduuride, näiteks karotiidarterektoomia käigus veresoonte rekonstruktsooniks või kokkulappimiseks.

Kasutusotstarve

XenoSure®-i bioologiline plaaster on möeldud järgmistes olukordades.

- Karotiidarteri stenoos
- Aneuriism
- Nõrgad või kahjustunud perifeersed arterid

Vastunäidustused

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

Plaasti toimeaeg

XenoSure®-i bioogilise plastri toimeaeg on 12 aastat, lähudes kliinilisest kirjandusest tuleneva 12 aasta elulemusega 67,5%.

Võimalikud seadmega seotud tõsistused

- Restenoos
- Okklusioon
- Dilatatsioon
- Kaltsifikatsioon
- Fibroos
- Verejooks
- Plaasti rebend
- Plaasti pragunemine
- Ristsaastumine või infektsioon
- Transplantaadi lagunemine
- Embolid või trombid vererenges
- Nõrgenud steriilne barjär

Võimalikud protseduurilised ja sekundaarsed komplikatsioonid:

- Insult
- Müokardiinfarkt
- Haavainfektsioon
- Kopsupöletik
- Amputatsioon
- Surm
- Hingamispüudulikkus
- Kodade vürvendus
- Külotoraks
- Mõoduv deliriium
- Vistseralne ishemia

Hoitatused

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

Ettevaatustabinõud

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

- AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerge uuesti. Seadme korduskasutamine, taastötlemine ja/või kordussteriliseerimine ja/või seadme rike võivad patsientidele vigastusi, haigusi või surma põhjustada. XenoSure-i bioloogilise plaasti mis tahes kasutamata tükid peab kasutusest kõrvaldama. Pange tähele "Kõlblik kuni" kuupäeva.
- Enne avamist KONTROLLIGE suletud steriilset pakendit. Kui sulgor on purunenud, ei pruugi sisu steriili olla ja võib tekita patsientil infektsiooni. ÄRGE KASUTAGE. Ärge visake toodet ära. Edasiste juhiste saamiseks võtke ühendust edasimüüjaga.
- ÄRGE hoidke seadet temperatuuril alla 0 °C (32 °F). KÜLMUTAMINE KAHJUSTAB XENOSURE-I BIOLOGILIST PLAASTRI OLULISELT JA MUUDAB SELLE KASUTUSKOBLMATUKS. ÄRGE HOIUNDAGE JAHATUTANA.
- Enne kasutamist LOPUTAGE seadet kooskõlas brošüüri jaotisega "LOPUTUSPROTSEUDUR". XenoSure-i bioloogilise plaasti hoiulahus sisaldab glutaaraldehüüdi ja võib põhjustada naha-, silmade, nina- ja kurgüüritust. ÄRGE HINGAKE HOIULAHUSE AURU SISSE. Vältige pikajalist kokkupuudet nahaga ja ühtek piirkonda kohe veega. Silma sattumisel poörduge viivitamatult arsti pool. Vedela keemilise hoiulahuse peaks kasutusest kõrvaldama kooskõlas haigla protseduuriga.
- ÄRGE implanteerige 12 x 25 cm XenoSure plaastrit patsientidele, kes kaaluvad vähem kui 25 kg (vt jaotist, "Kõrvaltoimed").
- ÄRGE käsitlege 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 püüduke XenoSure-i bioloogilist plaastrit parandada. Juhul, kui XenoSure-i bioloogilise plaasti kahjustus tekib enne siirdamist, vahetage XenoSure-i bioloogiline plaaster välja.
- ÄRGE steriliseerge uuesti. Kasutamata osasid peaks pidama mittesteriileks ja need tuleb kasutusest kõrvaldada.
- ÄRGE steriliseerge XenoSure-i bioloogilist plaastrit auruga, etüleenoksidiiga, keemiliselt ega kiirgusega (gamma-elektronkiirtega). Seade võib kahjustuda!
- ÄRGE kasutage lõikavat haavaõmblusnöelu ega löikekohaga varustatud haavaõmblusniite. See võib seadet kahjustada.
- ÄRGE laske plaasterkoel käsitlemise ajal ära kuivada.
- ÄRGE kasutage, kui seade on ületanud aegumistähtaaja.

Kõrvalnähud

Siirdatud XenoSure-i bioloogilise plaastri vale toimimine tekitab haigusnähte, mis sarnanevad loodusliku elundi puudulikkusest tulenevatele sümpomitoile. 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 teadolevad tüsistused, mida on regiseeritud südame parandusi hõlmavatel protseduuridel A-V-kimpude läheadel.
2. Inmuunsüsteem võib glutaaraldehüüdigaga töödeldud kude hiljem rünnata, millele järgneb koe lagunemine. XenoSure-i bioloogilise plaasti kasutamise kasulikkust peab hindama hilsemea koelagunemise riski suhtes.
3. Glutaaraldehüüdi jäigid põhjustavad toksikoloogiliste möjude ohtu. Kohase loputusprotseduuri teostamine, nagu on kirjeldatud kasutusjuhendis, vähendab oluliselt ägedate toksikoloogiliste möjude ohtu. Avaldatud kirjanduse ülevaade ei ole võimaldanud kindlaks teha glutaaraldehüüdigaga kokkupuute ohutut piiratset implanteerimisel veresoonkonda. Ohud surenevad, kui implanteeritakse suures koguses glutaaraldehüüdiga töödeldud kude (s.o mitu surt plaastrit) või patsientidele, kellel kehamass on väiksem. Soovitatav on mitte kasutada ühel patsientil rohkem kui 30 gramma XenoSure'i bioloogilist plastrimaterjali, mis on vördne kahe 12 x 25 XenoSure'i plaastriga. XenoSure bioloogilise plaasti kasutamise kasulikkust peab hindama toksikoloogiliste möjude võimaliku ohu suhtes.
4. Veise perikardi tehtud loomkastes on kõrvaltoimenena regiseeritud kaltsifi tseerumist ja histoloogilisi lagunemisnähte. Leiad hõlmavad fagotsütoosi koos kaasneva kroonilise pöletiku infiitraadiiga veise perikardi ja ümbritseva peremeesköö ühinemisal ning siirku kollageeni koldelise lagunemisega, mis vastab siirku äratöökereaktsoonile.
5. Perikardi sulgemiseks kasutatakavat veise perikardi on seostatud epikardialsete pöletikureaktsioonidega ning plaastri ja südame liidetega. Perikardilited võivad korduvat sternotoomi raskendada

Tarnimine

Üks XenoSure-i bioloogilise plaaster tarnitakse steriilsena ja mittepiirogeensena suletud mahutis; ÄRGE STERILISEERIGE UUESTI. Plaastrit hoitakse steriilses fosfaatpuhvriga füsioloogilises lahuses, mis sisaldb 0,2% glutaaraldehüüdi. Steriilus on tagatud juhul, kui pakend on avamata ja sulgor on kahjustamata. Kasutamata osasid peaks pidama mittesteriileks ja need tuleb kasutusest kõrvaldada.

Kasutusjuhised

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

Plaasti ettevalmistamine

Enne XenoSure-i bioloogilise plaastri käsitlemist peab kirurgilisi kindaid põhjalikult pesema, et eemaldada köik pubrijäägid.

Kontrollige purgi etiketil olevat teavet, et veenduda oige XenoSure-i bioloogilise plaasti suruse valikus. Kontrollige kogu mahutit ja avamist tuvastavat sulgurit hoolikalt kahjustuse suhtes.

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

Loputusprotseduur

Tuleb järgida kohast loputusprotseduuri, mida on kirjeldatud kaasasolevas tabelis, et vähendada patsientide kokkupuudet glutaaraldehüüdi jätkidega.

Loputage mitut plaastrit eraldi uue steriilse füsioloogilise lahusega.

Eemaldage avamist tuvastav välmine plastsulgar ja keerake purgikäas lahti. Purgi sisu on steriilne ja seda peab saastumise vältimiseks aseptiliselt käsitsema. Purgi

välispind ei ole steriilne ja see ei tohi steriilese väljale sattuda.

Eemaldaage XenoSure®-i bioloogiline plaaster pürgist, haarates selle nurkadest steriilsete atraumatiiliste tangidega.

Päramahutist eemaldamist kastke XenoSure®-i bioloogiline plaaster steriilesse füsioloogilisse lahusesse. Kasutades samu tange, liigutage XenoSure®-i bioloogilist plaastrit vannis ettevaatlikult. Jätke XenoSure®-i bioloogiline plaaster loputusvanni, kuni kirurgi nöudmiseni.

Västabalt kirurgi otsusele võib loputuslahus sisaldaada bisatritsiini (500 U/ml) või tsefaleksiini (10 mg/ml), kuna katsed on näidanud, et need antibiootikumid ei mõju veise südamepaunast plastrimaterjalile XenoSure® kahjulikult. Teiste antibiootikumide mõju või nimetatud antibiootikumide pikaajalist mõju veise südamepaunast plastrimaterjalile XenoSure® ei ole katsetatud. Kasutage antibiootikume ainult nende tootja 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 (cm^2)

Kui plaastri pindala on väiksem või vördrne 37.5 cm^2 , on plaastri loputuslaug 500 ml füsioloogilises lahuses 2 minutit.

Kui plaastri pindala on suurem kui 37.5 cm^2 ning väiksem või vördrne 300 cm^2 on plaastri loputuslaug 1000 ml füsioloogilises lahuses 3 minutit.

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

Siirdamine

Löögake ja/või kohandage XenoSure®-i bioloogiline plaaster soovitust kujule. XenoSure®-i bioloogilise plaastri mis tahes jätkmaterjali peaks käsitsema bioloogilise jäätmena ja kooskõlas hääglä protseduuriiga kasutusest kõrvvaldava.

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 jäiks verevoolu poole.

Kirurgiline meetod

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

Ohutu käitlemine ja kõrvaldamine

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

See toode ei sisalda teravaid detaile, raskemetalle ega radioisotoope ning see ei ole infektsioonse ega patogeneeniline. Kõrvaldamise kohta puuduvad erinõuded. Teavet nõuetekohase kõrvaldamise kohta vaadake kohalikest määrustest.

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

Eksplanteeritud seadme XenoSure pakkimine ja tarnimine

Saadetise tagastamine ettevõttele LeMaitre Vascular oleneb 3 olulisest küsimusest.

1. Kas eksplantaat on saadud patsiendilt, kellegi on eksplanteerimise ajal teadeolev või eeldatav patogeenne seisund?
2. Kas eksplantaat on saadud patsiendilt, kellegi on anamneesis viimase 6 kuu jooksul terapeutilisi radionuklide hõlmav ravi?
3. Kas arst on hankinud patsiendilt nõusoleku proovi tagastamise kohta tootjale teadusuringu oststarbel?

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

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

Enne eksplanteerimist

1. Võimaluse korral tehke seadmele KT- või ultraheliskann läbilaskvuse dokumenteerimiseks.

- LeMaitre Vascular aktsepteerib kliinilist teavet, milles patsiendi andmed on muudetud anonüümseks. LeMaitre Vascular soovib saada muu hulgas järgmist teavet.
 - Algne diagnoos, mis tingis implantaadi kasutamise.
 - Patsiendi implantaadiga seotud anamnees, sh haigla või kliinik, kus seade implanteeriti.
 - Patsiendi implantaadi kasutamise kogemus enne selle eemaldamist.
 - Haigla või kliinik, kus toimus eksplanteerimine, ja eemaldamise kuupäev.

Eksplanteerimine

- Eksplanteeritud XenoSure'i plaastrid tuleb enne saatmist panna otse hermeetiliselt suletavasse mahutisse, mis on täidetud leelispuhvris 2% glutaraldehydi või 4% formaldehydi lahusega.
- Eksplanteeritud plaastreid tuleb vajaduse korral minimaalselt puhastada. Mingil juhul ei ole lubatud proteoliütiline lagundamine.
- XenoSure'i eksplantaate ei tohi mingil juhul desinfitserida. ÄRGE autoklavige proovi ega kasutage desinfitseerimiseks etüleenoksiidi.

Pakkimine

- Eksplantaatid tuleb hermeetiliselt sulgeda ja pakendada viisil, millega on purunemise, keskkonna saastamise või transportimisel neid pakke käsitlevate töötajatega kokkupuutumise vältimiseks. Teiseses pakendis hermeetiliselt suletava mahuti isolateerimiseks tuleb valida imav polstermaterjal.
- Esmastesse mahutitesse hermeetiliselt suletud eksplantaatid tuleb märgistada ISO 7000-0659 bioohu sümboliga. Sama sümbol tuleb kinnitada teisesele 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 ilmlemisel tuleb pakend isolateerida ja saatjat teavitada).
- Ülaltoodud viisil ettevalmistatud pakendid võib saata järgmisi aadressi.

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Piiratud tootegaranti; õigusliku piirangud

LeMaitre Vascular, Inc. tagab, et selle seadme tootmisel on kasutatud mõistlikku hoolikust ja see seade sobib käesolevas kasutusjuhendis selgesõnaliselt määratletud näidustustele jaoks. Väija 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 TÜTARETTEVÖTETE, AMETNIKE, DIREKTORITE, JUHTIDE JA PARTNERITE SUHTES) ÜHTEGI OTSEST EGA KAUDSET GARANTIID SELLE SEADME SUHTES, OLENEMATA ÕIGUSAKTIDEST VÕI MUUDEST PÖHJUSTEST (SEALHULGAS PIIRANGUTEDE TURUSTATAVUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE KOHTA ANTUD MIS TAHESE GARANTIIDE ASEME) JA ÜTLEB NENDEST SIIN LAHTI. Käesolev piiratud garantii ei kehti selle seadme mis tahes kuritarvituse ega väärkasutuse osas ega hoiundamisnõute rikkumise korral ostja või mis tahes kolmanda osoapoole poolt. Ainus hüvitüs selle piiratud garantii korral on selle seadme asendamine või ostuhinna hüvitamine (ettevõtte LeMaitre Vascular ainuttsuse alusel) pärast seda, kui ostja on seadme ettevõttel LeMaitre Vascular taganud. Käesolev garantii lõpeb selle seadme aegumiskuupäeval. MITTE ÜHELGI JUHUL EI VASTUTA LEMAITRE VASCULAR MIS TAHESE OTSESE, KAUDSE, PÖHJUSLIKU, KONKREETSE, SÜÜLISE EGA RAHALISE KAHJU EEST. MITTE ÜHELGI JUHUL EI ULATU ETTEVÖTTE LEMAITRE VASCULAR SELLE SEADME KORRAL KOGUVASTUTUS, HOOЛИMATA SELLEST, KAS SEE TULENEB MIS TAHESE VASTUTUSPÖHIMÖTEST, LEPINGUST, SÜÜST, RISKIVASTUTUSEST VÕI MUUDEST TINGIMUSTEST, ÜLE ÜHETUHANDE DOLLARI (1 000 USD), OLENEMATA SELLEST, KAS ETTEVÖTET LEMAITRE VASCULAR ON TEAVITATUD SELLISEST VÕIMALIKUST KAHJUST NING OLENEMATA MIS TAHESE ESMASEL PÖHJUSEL HÜVITAMISE EBÄÖNNESTUMISEST. NEED PIIRANGUD KEHTIVAD MIS TAHESE KOLMANDA OSAPOLE NÖÜUTE SUHTES.

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

Vited

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

Plasture biologic XenoSure®

(numere 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

Plasturele biologic XenoSure trebuie depozitat la temperaturi care se situează peste 0°C (32°F). Evitați locațiile unde pot să apară fluctuații puternice de temperatură, de exemplu, zonele din apropierea conductelor de abur sau de apă fierbinte, 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.

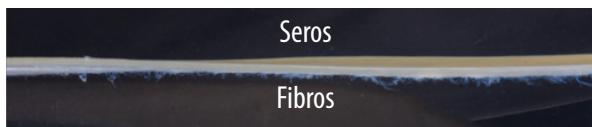
Descrierea dispozitivului

Plasturele biologic XenoSure constă dintr-o singură bucată de țesut pericardic bovin care a fost selectată pentru pete tisulare minime. Țesutul este tratat cu glutaraldehidă, care încruțează fibrele de colagen și minimizează antigenicitatea. Plasturele biologic XenoSure este sterilizat în soluție chimic lichidă și ambalat într-un borcan de plastic care conține o soluție de glutaraldehidă pentru depozitare sterilă.

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		

Plasturele biologic XenoSure are două părți cu aspect diferit: o suprafață fibrinocolagenoasă sau fibroasă cu cili (fire de păr mici) și o latură seroasă, care are o suprafață fără păr și strălucitoare. Imaginea de mai jos ilustrează partea fibroasă și cea seroasă. Testele de trombogenitate acută non-clinică au demonstrat că partea seroasă a țesutului pericardic bovin este mai puțin trombogenă decât latura fibroasă și trebuie plasată în direcția fluxului de sânge[1].



Destinația de utilizare

Plasturele biologic XenoSure este destinat pentru a fi utilizat ca material de plasturi chirurgicali pentru reconstrucția vasculară sau pentru repararea vasului în timpul procedurilor chirurgicale, cum ar fi endarterectomia carotidiană.

Indicații de utilizare

Plasturele biologic XenoSure este indicat în cazul următoarelor afecțiuni:

- Stenoză carotidiană
- Anevrism
- Artere periferice slabite sau deteriorate

Contraindicații

1. Contraindicat la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută sau suspectată la colagenul bovin și la pericardul bovină.
2. Contraindicat la pacienții cu hipersensibilitate la glutaraldehidă.

Durata de viață a plasturelui

Durata de viață a plasturelui biologic XenoSure a fost setată la 12 ani pe baza literaturii clinice cu ratele de supraviețuire de 67,5% până la 12 ani.

Complicații posibile legate de dispozitiv:

- Restenoza
- Ocluzie
- Dilatație
- Calcificare
- Fibroză
- Sangerări
- Ruperea plasturelui
- Delaminarea plasturelui
- Contaminare încrucșată sau infecție
- Degradarea grefei
- Embolusuri sau trombi în fluxul sanguin
- Barieră sterilă compromisă

Complicații procedurale și secundare potențiale:

- Accident vascular cerebral
- Infarct miocardic
- Infecția plăgii
- Pneumonie
- Amputare
- Deces
- Insuficiență respiratorie
- Fibrilație atrială
- Chilotorax
- Delir tranzitoriu
- Ischemie viscerală

Avertizări

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

Precauții

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 eșecul ar putea cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacienților. Orice bucătă din plasturele biologic XenoSure rămâsă neutilizată după deschidere trebuie aruncată. Rețineți datea de pe produs „A se utilizează până la”.
- INSPECTAȚI pachetul sigilat steril înainte de deschidere. În cazul în care sigiliul este rupt, continutul este posibil să nu fie steril și poate provoca infecții. NU UTILIZAȚI. Nu aruncați produsul. Vă rugăm să contactați distribuitorul pentru instrucțiuni suplimentare.
- NU expuneți dispozitivul la temperaturi sub 0°C (32°F). CONGELAREA VA DETERIORA GRAV PLASTURELE BIOLOGIC XENOSURE ȘI ÎL VA FACE INAPT PENTRU UTILIZARE. NU SE PĂSTREAZĂ PRIN REFRIGERARE.
- CLĂȚIȚI dispozitivul respectând prevederile din secțiunea „PROCEDURA DE CLĂȚIRE” a acestei broșuri, înainte de utilizare. Solutia de depozitare a plasturelui biologic XenoSure conține glutaraldehidă și poate cauza iritarea pielii, a ochilor, a nasului și a gâtului. NU RESPIRAȚI VAPORI DIN SOLUȚIA DE DEPOZITARE. Evitați contactul prelungit cu pielea și spălați imediat cu ochii, solicități imediat asistență medicală. Solutia 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 pacientul cu greutate mai mică de 25 kg (a se vedea efecte adverse).
- NU manipulați plasturele biologice XenoSure cu instrumente traumatici. Acest lucru ar putea deteriora dispozitivul.
- NU folosiți niciun пластure 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 implantare, 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 useze în timpul manipulării.
- NU utilizați în cazul în care dispozitivul a depășit data de expirare.

Efecte adverse

Funcționarea necorespunzătoare a unui plasture 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 întărit 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 clătitorecorespunzătoare, așa cum este menționat în IDU, reduce 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 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. Se recomandă să nu se implantizeze mai mult de 30 de grame de material de plasture biologic XenoSure, echivalent cu doi plasturi XenoSure de 12x25 per pacient. 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 bovină au indicat calcificare și semne histologice de deteriorare ca reacție adversă. Rezultatele includ fagocitoza însoțită de infiltrat inflamator cronnic la interfață dintre pericard 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 închiderea 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 plasture biologic XenoSure este furnizat steril și apironogen într-un recipient etanșat; 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 sigiliu intact. Secțiunile neutrilizate trebuie să fie considerate non-sterile și eliminate.

Mod de întrebuitare

Alegeți modelul de plasture 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

Mănușile chirurgicale trebuie să fie spălate bine pentru a îndepărta toate reziduurile de pulbere înainte de a manipula plasturele biologic XenoSure. Examinați informațiile de pe eticheta borcanului, pentru a verifica dacă ați selectat dimensiunea corectă a plasturelui biologic XenoSure. Examinați cu atenție întregul recipient și sigiliul, pentru ca acesta să nu prezinte urme de alterare. NU UTILIZAȚI PLASTURELE BIOLOGIC XENOSURE DACĂ RECIPIENTUL PREZINTĂ ORICE URME DE DAUNE SAU DACĂ SIGILIUL ESTE RUPT. Nu aruncați produsul. Vă rugăm să contactați distribuitorul pentru instrucțiuni suplimentare.

Procedura de clătire

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

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

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

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

La discreția chirurgului, soluția de clătire poate conține bacitracină (500 µg/ml) sau cefalexină (10 mg/ml), deoarece testele au arătat că materialul塑urelui 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塑urelui de pericard bovin XenoSure® nu au fost testate. Utilizați antibioticele doar așa 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	1000 ml pentru minimum 3 minute
5BV10	5x10	
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

Procedura de clătire a plasturilor cu dimensiuni alternative

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

Lungime塑ure (cm) x lățime塑ure (cm) = suprafață塑ure (cm²)

Dacă塑urele are o suprafață mai mică sau egală cu 37.5 cm²,塑urele trebuie să fie clătiți timp de 2 minute în 500 ml de soluție salină.

Dacă塑urele are o suprafață mai mare de 37.5 cm², însă mai mică sau egală cu 300 cm²,塑urele trebuie să fie clătiți timp de 3 minute în 1000 ml de soluție salină.

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

Implantarea

Se fac și/sau se decupează塑urele biologic XenoSure la forma dorită. Orice material de塑ure biologic XenoSure în exces trebuie să fie tratat ca deșeu biologic și eliminat în conformitate cu procedura spitalului.

În timpul implantării, irigați frecvent țesutul塑urelui biologic XenoSure cu un ser fiziologic 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

Aceste instrucțiuni de utilizare nu au ca scop instruirea chirurgilor în procedurile de reparare specifice. LeMaitre Vascular, Inc. presupune că orice chirurg care efectuează operațiunile de mai sus a beneficiat de o formare adecvată și este bine familiarizat cu literatura de specialitate pertinentă.

Manipularea și eliminarea în condiții de siguranță

Dacă apar incidente grave în timpul utilizării acestui dispozitiv medical, utilizatorul vor notifica atât LeMaitre Vascular, cât autoritatea competentă a țării utilizatorului.

Acest produs nu conține puncte sau mulchiță 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 de depozitată în conformitate cu reglementările locale și federaționale. 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 sanitată. Pentru mai multe informații, consultați: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Ambalarea și expedierea pentru XenoSure explantat:

Returnarea expedierii 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 radionuclizii terapeutice în cursul ultimelor 6 luni?
3. Medicul a primit consimțământul din partea pacientului pentru moștă care se va returna producătorului în scopuri de cercetare?

În cazul în care răspunsul la întrebarea 1 sau 2 este afirmativ, LeMaitre Vascular nu furnizează îndrumarea adecvată pentru expediere. ACESTE EXPLANTURI NU SE VOR RETURNA LA LEMAITRE VASCULAR ÎN NICIO CIRCUMSTANȚĂ. În aceste cazuri, explantul se va elmina 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 ultrasuflare 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.

Explantarea:

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

Ambalare:

1. Explanturile se vor sigila și ambala într-un mod care reduce la minimum potențialul de rupere, de contaminare a mediului sau de expunere a acelor care manipulează aceste ambalaje pe durata tranzitului. Pentru izolare recipientul 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 surgerii, ambalajul se va izola și se va notifica expeditorul”.
3. Ambalajele pregătite în modul de mai sus pot fi expediate la:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Garanție limitată a produsului; limitarea căilor de atac

LeMaitre Vascular, Inc. garantează faptul că s-a acordat o atenție rezonabilă fabricării acestui dispozitiv și că acest dispozitiv este adecvat pentru indicațiile specificate în mod expres în aceste instrucțiuni de utilizare. Cu excepția celor prevăzute în mod expres în prezentă, LEMAITRE VASCULAR (AȘA CUM SE UTILIZEAZĂ ÎN ACEASTĂ SECȚIUNE, ASTfel DE TERME NI INCLUD LEMAITRE VASCULAR, INC., AFILIATII SAI SI ANGAJATII, FUNCȚIONARI, DIRECTORII, MANAGERII SI AGENȚII ACESTEIA) NU FACE NICIO GARANȚIE EXPRESĂ SAU IMPLICATĂ CU PRIVIRE LA ACEST DISPOZITIV, CE PÖATE REIEȘI DIN EFECTUL DE DREPT SAU ALTFEL (INCLUSIV, DAR FÄRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE DE COMERCIALIZARE SAU POTRIVIRE PENTRU UN ANUMIT SCOP) SI DECLINÄ ACEASTA PRIN PREZENTA. Această garanție limitată nu se aplică în cazul niciunui abuz sau utilizare improprie sau a niciunei imposibilități de a depozita în mod corespunzător acest dispozitiv de către cumpărător sau de orice terță parte. Singurul remediu pentru o încălcare a acestei garanții limitate este înlocuirea sau rambursarea prețului de achiziție pentru acest dispozitiv (la opțiunea unică a LeMaitre Vascular), după returnarea de către cumpărător a dispozitivului către LeMaitre Vascular. Această garanție se încheie la data de expirare a acestui dispozitiv.

LEMAITRE VASCULAR NU VA FI ÎN NICIU CAZ RESPONSABIL PENTRU ORICE DAUNE DIRECTE, INDIRECTE, SPECIALE, PUNITIVE SAU EXEMPLARE. RÄSPUNDAREA LEMAITRE VASCULAR CU PRIVIRE LA ACEST APARAT, SURVENITÄ ÎN ORICE MOD, SUB ORICE DREPT PRIVIND DAUNELE, FIE PRIN CONTRACT, DELICT, STRICTA RÄSPUNDERE SAU DE ALT FEL, NU VA DEPÄSI ÎN NICIUN CAZ SUMA DE 0 MIE DE DOLARI (1.000 USD), INDIFERENT DACÄ LEMAITRE VASCULAR A FOST INFORMAT CU PRIVIRE LA POSIBILITATEA UNOR ASTFEL DE PIERDERI SI ÎN CIUDA EȘECULUI VREUNUI SCOP ESENȚIAL DE REMEDIERE. ACESTE LIMITE SE APLICÄ RECLAMÄRIILE ORICÄROR TERZE PÄRTI.

O revizuire sau o dată de publicare pentru aceste instrucțiuni este inclusă pe ultima pagină a acestor instrucțiuni de utilizare pentru utilizator. În cazul în care s-au scurs douăzeci și patru (24) de luni între această dată și data de utilizare a produsului, utilizatorul trebuie să contacteze LeMaitre Vascular pentru a vedea dacă sunt disponibile informații suplimentare cu privire la produs.

Referințe

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

XenoSure® biológiai tapasz

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

Feldolgozott sertés perikardialis tapasz

Használati útmutató – magyar

STERILE A  Rx only

Tárolás

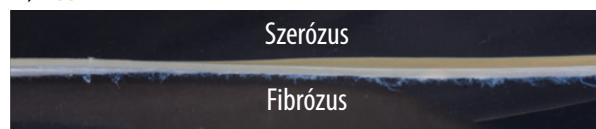
A XenoSure® biológiai tapasz tárolása 0°C (32°F) fölötti hőmérsékleten történjen. Kerülje az olyan helyeket, ahol a hőmérséklet szélsőségesen ingadozhat, ez például a görög vagy forró vizes vezetékek, légkondicionáló-csatornák közeléjét, esetleg a közvetlen napfényt. HŰTÉS NEM SZÜKSÉGES. A FAGYÁS SÚLYOSAN KÁROSIJÁ ÉS HASZNÁLATRA ALKALMATLANNANNA TESZI A XENOSURE BIOLÓGIAI TAPASZT.

Az eszköz leírása

A XenoSure biológiai tapasz egy darab, minimális szövethiányra kiválasztott perikardialis sertésszövetből áll. A szövetet glutáraldehides eljárással kezelik, ez ugyanis összekapcsolja egymással a kollagénszákokat, továbbá minimálisra csökkenti az antigenicitás mértékét. A XenoSure biológiai tapasz folyékony vegyi anyag, amelyet sterilizálnak, majd csomagolásként steril glutáraldehid tárolóoldatot tartalmazó müanyag tartóedénybe helyeznek. 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		

A XenoSure biológiai tapasznak két eltérő kinézetű oldala van: egy fibrinokollagénös vagy fibrózus felület csillókkal (apró szörszálak), valamint egy szerózus oldal, amely szörmentes és csillógó felülettel rendelkezik. Az alábbi kép mutatja a fibrózus és szerózus oldalakat. Nem klinikai akut trombogenitási vizsgálatok során kímutatták, hogy a szarvasmarha-pericardium szövet szerózus oldala kevésbé trombogén, mint a fibrózus oldal, ezért a szerózus oldalt kell a véráram felé helyezni[1].



Az eszköz rendelhetetlensége

A XenoSure biológiai tapasz sebészeti foltanyaggént használendő az erek rekonstrukciójához, illetve az erek foltozásához műtéti beavatkozások, például carotis endarterectomy során.

Alkalmazási javallat

A XenoSure biológiai tapasz a következő állapotok esetén javallott:

- Carotis stenosis
- Aneurizma
- Meggyengült vagy sérvult perifériás artériák

Ellenjavallatok

1. Ellenjavallt azoknál a betegeknél, akik ismerten vagy feltételezhetően tulérzékenyek a szarvasmarha-kollagénnel és a szarvasmarha-perikardiummal szemben.

2. Ellenjavallt azoknál a betegeknél, akik tulérzékenyek a glutáraldehiddel szemben.

A tapasz élettartama

A XenoSure biológiai tapasz élettartamát a szakirodalom alapján 12 évre teszik, 67,5%-os túlélési aránnyal a 12. évig terjedően.

Az eszközzel kapcsolatos potenciális szövődmények:

- Részterőzis
- Okklúzió
- Tágulás
- Meszesedés
- Fibrosis
- Vérzés
- A tapasz szakadása
- A tapasz leválása
- Keresztszennyeződés vagy fertőzés
- Graft lebomlása
- Embóliák vagy vérrögök a véráramban

- A steril védőgát sérülése

Az eljárással kapcsolatos és másodlagos potenciális szövődmények:

- Stroke
- Szívinfarktus
- A seb elterjedése
- Tüdőgyulladás
- Amputáció
- Halál
- Légszűréssel kapcsolatos betegségek
- Pitvarfibriláció
- Chylothorax
- Átmenneti delirium
- Zsigeri ischaemia

Figyelmeztetések

A perikardialis sertésszövettel összefüggésben kizártatott fő szövődmények 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 szövődmények a sérülésre.

- KÍZÁROLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA. Nem használható és dolgozható fel, illetve sterilizálható újra. Az eszköz ismételt használata, feldolgozása és/vagy újratárolása, illetve annak hibája a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A XenoSure biológiai tapasz fel nem használt részeit hulladékként kell elhelyezni. minden esetben tekintse meg a termék "felhasználhatósági idejét".
- A kinyitás előtt VIZSGALJA MEG a lezárt steril csomagot. Amennyiben a csomag zárasa törött, annak tartalma nem feltétlenül steril, és a betegben fertőzést okozhat. NE HASZNÁLJA. A terméket ne helyezze el a hulladékként. További útmutatás érdekében egyeztessen a forgalmazójával.
- NE tegye ki az eszközöt 0°C (32°F) alatti hőmérsékleten. A FAGYÁS SÚLYOSAN KÁROSÍTJA ÉS HASZNÁLATRA ALKALMÁTLANNÁ TESZI A XENOSURE BIOLÓGIAI TAPASZT. AZ ESZKÖZ NÉ TÁROLÁSI HÜTVE.
- Használat előtt ÖBLÍTSE az eszközt a jelen füzetben található "ÖBLÍTÉSI ELJÁRÁS" szerint. A XenoSure biológiai tapasz tárolóoldala glutáraldehid-tartalmú, és a bőr, a szem, az orr és a torok irritációját okozhatja. NE LÉLEGZZE BE A TÁROLÓOLDALT GÖZÉT. Kerülje a bőrrel való, hosszan tartó érintkezést, és azonval óblítse le az érintett területet vízzel. Szembejtés esetén haladéktalanul kérjen orvosi segítséget. A föleyköny vegyi tárolóoldat hulladékként való elhelyezése a vonatkozó kórházi eljárásnak megfelelően történjen.
- A 12x25 cm méretű XenoSure tapasz beültetése tilos 25 kg-nál alacsonyabb testszínű páciensek esetén (lásd a Nemkivánatos hatások c. részt).
- NE kezelje a XenoSure biológiai tapaszt traumas ellátásra alkalmas készülékekkel együtt. Ez ugyanis kárt teher az eszközben.
- NE használja fel az esetlegesen sérült XenoSure biológiai tapasz. Az eszköz megsérülhet.
- NE próbálja meg javítani a XenoSure biológiai tapasz. Amennyiben a XenoSure biológiai tapasz még a beültetés előtt megsérül, cserélje ki a XenoSure biológiai tapasz.
- NE sterilizálja újra. A fel nem használt részek már nem minősülnek sterilnek, és hulladékként kezelendők.
- NE tegye ki a XenoSure biológiai tapaszt góz, etilén-oxid, vegyi anyagok vagy sugárzás (gamma-/elektronsgárcs), esetleg sterilizálás hatásának. Ezek kárt okozhatnak!
- NE alkalmazzon vágóhűtőt vagy vágójegyes megerősített varratokat. Ez ugyanis kárt teher az eszközben.
- NE hagyja a tapasz szövétet a kezelés során kiszáradni.
- NE használja az eszközöt annak lejárati idején túl.

Nemkivánatos hatások

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 közéleben végzett, kardiális helyreállító eljárással összefüggésben számoltak be.
2. A glutáraldehiddel kezelt szövegetet az immunrendszerek 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 veszélyét. A publikált szakirodalomban áttekintése után elmondható, hogy az érendszeren belüli beültetés esetén a glutáraldehiddel érintkezés tekintetében nincs kialakult biztonságossági határtér. A kockázatok törekednek, ha nagy mennyiséggű glutáraldehiddel kezelt szöveget (pl. több nagy méretű tapasz) ültetnék be, vagy a beültetés alacsonyabb testtömegű páciensekből történik. Javasoljuk, hogy legfeljebb 30 gramm XenoSure biológiai tapasz (két 12 × 25 -ös XenoSure tapasznak felel meg) ültessenek be egy betegbe. A XenoSure biológiai tapasz alkalmazásának előnyeit mérlegelní kell a toxikológiai hatások esetleges kockázatának tükrében.
4. A sertésperekardiummal végzett állatkísérletekben nemkivánatos reakcióként meszesedést és szövetkárosodás jeleit mutatták ki. A vonatkozó leletek kiterjedt a fagocitózisra, amit a sertésperekardium és az azt körülvevő gazdaszövetek érintkezési pontjánál krónikusan gyulladt sejtek beszívárgása és a beültetett kollegen gőcponcti degradálódása kísér a gazdaszövet és graft közötti reakcióknak megfelelően.
5. A perikardialis záráshoz alkalmazott sertésperekardiumot összefüggésbe hozták az epikardialis gyulladásos reakciókkal, valamint a tapasznak a szívhez tapadásával. A perikardialis letapadások megnehezíthetik a szternotómia megismétlését.

A szállítás formája

Ez egyes XenoSure biológiai tapaszok steril és nempirogén formában, lezárt konténerben érkeznek; NEM ÚJRATERILÍZÁLHATÓK. A tapasz tárolása steril, foszfát-tal pufferelt, 0,2% glutáraldehidet tartalmazó soódatban történik. A sterilitást biztosítja, ha a csomagot nem nyitják ki, továbbá a záras sérüléseményes. A fel nem használt részek már nem minősülnek sterilnek, és hulladékként kezelendők.

Használatra vonatkozó utasítások

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

A tapasz előkészítése

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

A megfelelő méretű XenoSure biológiai tapasz kiválasztásának az ellenőrzésre tanulmányozza a tartály címkején feltüntetett információkat. Körültekintően ellenőrizze az egész konténeret, illetve hogy nem sérült-e a csak egyszer használható zár.

NE HASZNÁLJA A XENOSURE BIOLÓGIAI TAPASZT, AMENNÝIBEN A TARTALY SERULT, VAGY A ZÁR TÖRÖTT. A terméket ne helyezze el a hulladékként. További útmutatás érdekében egyeztessen a forgalmazójával.

Öblítési eljárás

A csatolt táblázat szerint megfelelő öblítési eljárást be kell tartani annak érdekében, hogy csökkenteni lehessen a páciensek maradvány-glutáraldehidrel történő érintkezését. Több tapasz külön-külön, új steril sűoldattal kell öblíteni. Távolítsa el az egyszer használható, különböző műanyag zárolóelemet, majd csavarja le a tartály fedelét. A tartály tartalma steril, és azt a szennyeződések elkerülése érdekében aszpetikusan kell kezelni. A tartály külseje nem steril, ezért az steril területre 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 sűoldatba. A már használt fogót alkalmazva óvatosan mozgassa meg a XenoSure biológiai tapaszt a medencében. Hagyja a XenoSure biológiai tapaszt az öblítő medencében, amíg arra a sebésznek nincs szüksége. A sebész belátása szerint az öblítőoldat tartalmazhat bacitracint (500 U/ml) vagy cephalexint (10 mg/ml), mivel a tesztelés kimutatta, hogy a kezelés ezekkel az antibiotikumokkal nincs kedvezőtlen hatásai a XenoSure® borjúpericardium-folt anyagára. Más antibiotikumok hatását vagy az említett antibiotikumok hosszú távú hatását a XenoSure® borjúpericardium-folt anyagára nem vizsgálták. Antibiotikumokat csak az antibiotikum 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	1000 ml legalább 3 percig
5BV10	5x10	
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

Öblítési eljárás eltérő tapasméretekhez

A táblázatban nem jelzett tapasmérethez az alábbi öblítési utasítások tartoznak.

Tapasz hosszúsága (cm) x tapasz szélessége (cm) = tapasz területe (cm^2)

Ha a tapasz területe legfeljebb 37.5 cm^2 , a tapasz előírt öblítési ideje 2 perc 500 ml sűoldatban.

Amennyiben a tapasz mérete 37.5 cm^2 -nél nagyobb, de legfeljebb 300 cm^2 , a tapasz előírt öblítési ideje 3 perc 1000 ml sűoldatban.

Megjegyzés: A tapasz területe a tapasz egyik oldalától függ. A számítás szándékosan így határozták 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 hulladékként kezelje, és a körházi eljárásknak megfelelően helyezze el hulladékként.

A kiszáradás elkerülése érdekében a beültetés során gyakran locsolja a XenoSure biológiai tapaszt szövetet steril fiziológiai sűoldattal. Szemrevételezéssel meg kell vizsgálni a XenoSure® biológiai folt mindenkor oldalát. Ha az egyik oldal simábbnak tűnik, úgy kell beültetni a simább felületet, hogy a véráramlás 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.

Biztonságos kezelés és ártalmatlanítás

Ha az orvostehnikai eszköz használata közben súlyos egészségi események merülnek fel, a felhasználónak a LeMaitre Vascular és a tartózkodási helye szerinti ország illétek hatóságát egyaránt értesítenie kell.

A termék nem tartalmaz ellenállási tényezőket, amelyeket a radioisotópokat, és nem fertőző vagy patogén. Az ártalmatlanítással kapcsolatban nincsenek nyilvánvaló különleges követelmények. A megfelelő ártalmatlanítást a helyi előírásokban kell ellenőrizni.

A tárolóoldatot a helyi és országos előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Az oldatot nem szabad víztisztító rendszerekkel ártalmatlanítani. Ha nincsenek az ártalmatlanításra vonatkozó korlátozások, az oldat felhígítható, és a szennyvízszállító-rendszerbe juttatható. A további tudnivalókért lásd: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Explantált XenoSure eszközök csomagolása és szállítása:

A küldemény LeMaitre Vascularhoz történő visszajuttatása 3 döntő fontosságú kérdéstől függ:

1. Az explantátum olyan páciensből származik, aki ismert vagy feltételezettet patogén állapotú volt az explantálás időpontjában?
2. Az explantátum olyan páciensből származik, aki utóbbi 6 hónapban szerepeltek terápiás radionuklidok a kezelési körötténetében?
3. Az orvos megszertezte 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 kivánlalmaknak megfelelő útmutatást biztosítani a szállításhoz. ILYEN EXPLANTÁ-TUMOKAT 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 érdekelőn 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 implantátummal annak eltávolítása előtt;
 - d) az explantálást végző kórház vagy klinika és a kiemelés időpontja

Explantálás:

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

Csomagolás:

1. Az explantátumokat úgy kell lezárná és becsomagolni, hogy ezáltal szállítás közben minimális legyen a törek vagy annak a lehetősége, hogy beszennyeződjön az eszközök környezete, vagy a csomagokat kezelők a szállítás során érintkezésbe kerüljenek az explantátumokkal. A lezártató tárolódény másodlagos csomagolásban történő elkulonításhez absorbens, párnázott biztosító anyagot kell választani. Az elsődleges és másodlagos csomagolást ezután külön csomagolásba kell helyezni.
2. A lezárt elsődleges tárolódényekben lévő explantátumokon ISO 7000-0659 szerinti biológiai veszély szimbólumot kell elhelyezni. Ugyanilyen jelzést kell elhelyezni a másodlagos csomagoláson és a külön csomagoláson is. A külön csomagoláson fel kell tüntetni a feladó nevet, címét és telefonszámát is, valamint a „Sérülés vagy szívárgás eszlelésekor a csomagot el kell különíteni, és értesíteni kell a feladót” feliratot.
3. A fentiek szerint előkészített csomagokat az alábbi címe lehet elküldeni:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Korlátozott termékszavatosság; jogorvoslati lehetőségek korlátozottsága

A LeMaitre Vascular, Inc. szavatolja, hogy az eszköz gyártása során megfelelő gondossággal járt el, és hogy ez az eszköz alkalmas a jelen használati útmutatóban kifejezetten meghatározott javallat(ok) esetében történő használatra. Az itt kifejezetten vállaltakon túl a LEMAITRE VASCULAR JELEN BEKEZDÉS ÉRTÉMBÉN AZ ADOTT FELTÉTELEK KITERJEDNEK A LEMAITRE VASCULAR, INC-RA, ANNAK LEÁNYVÁLLALATAIRA, TOVÁBBÁ EGYES MUNKAVÁLLALÓIRA, TISZTSÉGVISELŐIRE, IGAZGATÓIRA, VEZETOIRE ÉS MEGBÍZOTTAIRA) NEM VÁLLAL KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS SZAVATOSSÁGOT AZ ESZKÖZRE TEKINTETTEL SEMMIFÉLE JOG VAGY MÁS ALAPJÁN (TOBBEK KÖZÖTT IDEERTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY ADOTT CELRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT), ILLETVE AZT EZÚTON ELHÁRÍTJA. Jelen korlátozott szavatosság nem terjed ki az eszközök a vevő vagy bármely harmadik fél általi helytelen módon vagy nem megfelelő céral való alkalmazására, illetve a megfelelő tárolás hiányára. A jelen korlátozott szavatosság megsérítése esetén a kizárolagos jogorvoslati lehetőség az eszköz séréje vagy a vételár visszatérítése (a LeMaitre Vascular saját döntésének megfelelően), miután a vevő az eszközt visszajuttatta a LeMaitre Vascular számára. Jelen szavatosság az eszköz felhasználhatóságának a lejáratú napján megszűnik.

A LEMAITRE VASCULAR SEMMIKÉPPEN NEM VÁLLAL FELELŐSÉGET KÖZVETLEN, KÖVETKEZMÉNES, EGYEDI KÁRKÉT, VALAMINT MEGTORLÓ VAGY ELRETTENTŐ JELLEGŰ KÁRTERÍTESÉRT. A LEMAITRE VASCULARNAK A JELEN ESZKÖZÖL ÖSSZEFUGGÓ, TELJES FELELŐSÉGE – ANNAK FELMERÜLESÉTÖL FÜGGETLENÜL, BÁRMILYEN ELMÉLETI FELELŐSÉGI OK, Szerződés-, vagy jogszabálysértés, közvetlen felelősség vagy egyéb alapján – nem haladhatja meg az ezer dollár (1 000 USD) értékét akkor sem, ha a LEMAITRE VASCULAR ELŐZETESEN ÉRTÉKESÍTETT A VESZTÉSG LEHETŐSÉGRŐL, TOVÁBBÁ TEKINTET NÉLKÜL BÁRMELY JOGORVOSLATI LEHETŐSÉG ALAPVETO CELJÁNAK AZ ESETLEGES NEM TELJESÜLÉSÉRE. A FENTI KORLÁTOZÁSOK HARMADIK FELEK KÖVETELÉSEIRE IS VONATKOZNAK.

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

Hivatkozások

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

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, klimaanleggskanaler eller indirekte sollys. KJØLING ER IKKE NØDVENDIG. FRYsing VIL FØRE TIL ALVORLIG SKADE PÅ XENOSURE BIOLOGISK LAPP OG GJØRE DEN UEGNET FOR BRUK.

Enhetsbeskrivelse

XenoSure biologisk lapp består av ett stykke med bovint perikardisk vev som har blitt valgt for minimale vevsskavanker. Vevet behandles med en glutaraldehydprosess som krysskabler kollagenfibrene og minimerer antigenisitet. XenoSure biologisk lapp er et flytende kjemikalie som er sterilisert og pakket i en plastkrukke som inneholder steril glutaraldehyd-lagringsløsning.

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		

XenoSure biologisk lapp har to sider med ulikt utseende: en fibrinokollagenøs eller fibros overflate med cilia (flimmerhår), og en serøs side, som har en hårløs, glatt overflate. Fibros og serøs side er avbildet nedenfor. Ikke-kliniske tester av akutt trombogenisitet har vist at den serøse siden av bovint perikardvev er mindre trombogen enn den fibrose siden, og bør plasseres mot blodstrømmen [1].



Tiltenkt bruk

XenoSure biologisk lapp er beregnet brukt som et kirurgisk lappmateriale for vaskulær rekonstruksjon eller karreparasjon i kirurgiske prosedyrer som endarterektomi av halspulsåren.

Bruksanvisning

XenoSure biologisk lapp er indisert for følgende tilstander:

- Stenose i halspulsåren
- Aneurisme
- Svekkede eller skadde perifere arterier

Kontraindikasjoner

1. Kontraindisert hos pasienter med kjent eller mistenk overfølsomhet for bovint kollagen og bovint perikardium.
2. Kontraindisert for pasienter med hypersensitivitet overfor glutaraldehyd.

Levetiden til lappen

Levetiden til XenoSure biologisk lapp er satt til 12 år basert på klinisk litteratur, med overlevelsesrate på 67,5 % opp til 12 år.

Potensielle enhetsrelaterte komplikasjoner:

- Restenose
- Okklusjon
- Utvidelse
- Forkalkning
- Fibrose
- Blodning
- Lapperuptur
- Delamering av lappen
- Krysskontaminering eller infeksjon
- Graftdegradering
- Emboli eller trombe i blodbanen
- Steril barriere kompromittert

Potensielle prosedyremessige og sekundære komplikasjoner:

- Slag
- Myokardinfarkt
- Sårinfeksjon
- Lungebetennelse
- Amputering
- Dødsfall
- Åndedrettssvikt
- Atrialflimmer
- Chylothorax
- Forbigående delirium
- Visceral iskemi

Advarsler

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

Forholdsregler

Alle personer er ansvarlig for håndtering og klargjøring av XenoSure biologisk lapp må utvise den største forsiktigheit for å unngå skade på XenoSure biologisk lapp-vevet.

- KUN FOR ENGANGSBRUK. Må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering og/eller resterilisering av enheten og/eller svikt kan føre til skade på pasienten, sykdom eller død. Alle ubrukte deler av XenoSure biologisk lapp må kasseres. Merk deg produktets "brukes innen"-dato.
- INSPISER den forseglaede, 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 VII. FORE TIL ALVORLIG SKADE PÅ XENOSURE BIOLOGISK LAPP OG GJØRE DEN UEGNET FOR BRUK. MÅ IKKE LAGRES AVKJOLT.
- SKYLL enheten i henhold til avsnittet "SKYELLEPROSEDRE" i denne brosjyrer for bruk. Lagringsløsningen for XenoSure biologisk lapp inneholder glutaraldehyd og kan forårsake irritasjon i hud, øyne, nese og hals. IKKE PUST INN DAMP FRA LAGRINGSLØSNINGEN. Unngå forlenget hudkontakt og skyll området umiddelbart med vann. I tilfelle øyekontakt, må du oppsøke medisinsk hjelp umiddelbart. Den flytende kjemiske lagringsløsningen skal kasseres i henhold til sykehusets prosedyre.
- IKKE implanter 12x25 cm XenoSure-lapp i pasienter under 25 kg (Se negative virknings).
- IKKE håndter XenoSure biologisk lapp med traumatiske instrumenter. Dette kan skade enheten.
- IKKE bruk en XenoSure biologisk lapp som er skadet. Enhagens 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 suturkuttungsåsler eller kuttingspunktarmerte suturer. Dette kan skade enheten.
- IKKE la lappvevet torke ut i løpet av håndtering.
- IKKE bruk enheten hvis den er utgått på dato.

Negativ hendelser

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 hjerteblok eller block i høyre gren, er kjente komplikasjoner som rapporteres for prosedyrer som innebærer hjertereparasjon i nærheten av A-V-ledningsbunter.
2. Glutaraldehydfikset behandlet vev kan være utsatt for senere angrep fra immunsystemet med påfølgende vevssvekkelse. Fordelene ved bruken av XenoSure biologisk lapp må veies opp i mot den mulige risikoen for senere vevssvekkelse.
3. Gjenverdende glutaraldehyd utgjør en risiko for toksikologiske virkninger. Hvis man fullfører riktig skylleprosedyre som listet innen IFU, reduseres dermed risikoen for akutte toksikologiske virkninger betydelig. Gjennomgang av utgitt litteratur har ikke ført til en etablert trygg grense for glutaraldehydfiksporing når den er implantert i vaskulaturen. Risikoen øker når man implanterer store mengder glutaraldehydfbehandlet vev (f.eks. flere store lapper) eller hos pasienter med mindre masse. Det anbefales at ikke mer enn 30 gram XenoSure biologisk lappmateriale, som tilsvarer to 12x25 XenoSure-lapper, implanteres hos én pasient. Fordelene ved bruken av XenoSure biologisk lapp må veies opp i mot den mulige risikoen for toksikologiske effekter.
4. Dyrestudier av bovin perikardium har rapportert forkalkning og histologiske tegn på svekkelse som er negativ reaksjon. Funnen inkluderer fagocytter med medfølgende kronisk betennelsesinf. Iterring ved grensesnittet mellom det bovine perikardium og omgivende vertsvev med fokal nedbryting av implantatkollagen som er konsistent med vert- vs. transplantatreaksjon.
5. Bovin 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 såpnet og har en uskadd forseglelse. Ubrukte deler skal anses som ikke-sterile og kasseres.

Bruksanvisning

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

Lapppreparasjon

Kirurgiske hanske må vaskes nøye for å fjerne alle pulverrester før håndtering av XenoSure biologisk lapp.

Undersøk informasjonen på krukvens etikett for å bekrefte at du har valgt en XenoSure biologisk lapp av riktig størrelse. Inspiser hele beholderen nøye og se om forseglingen har blitt tutket med.

IKKE BRUK XENOSURE BIOLOGISK LAPP HVIS KRUKKEN ER SKADET ELLER HVIS FORSEGLEN 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 inngrøpsrike ytre plastforseglingen og skru opp krukvens deksel. Innholdet i krukken er steril og må behandles aseptisk for å hindre kontaminering.

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 skyllingsningen inneholde bacitracin (500 U/mL) eller cephalaxin (10 mg/mL), ettersom testing har vist at XenoSure® bovin perikardisk lappmateriale ikke påvirkes negativt av behandlingen med disse antibiotika. Virkningen av andre antibiotika eller de langsigte 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	
4BV6	4x6	1000 ml i 3 minutter minimum
5BV10	5x10	
6BV8	6x9	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

Alternativ skyllingsprosedyre for lappen

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

Lappens lengde (cm) x (cm) = Lappens område (cm²)

Hvis lappen har et område som er mindre enn, eller likt, 37,5 cm², trenger lappen en skylletid på 2 minutter i 500 ml saltløsning.

Hvis lappen har et område som er større enn 37,5 cm², og mindre enn eller lik 300 cm², 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 skylles ofte med steril, fysiologisk saltløsning for å hindre torking. Undersøk begge sider av XenoSure® biologisk lapp visuelt. Hvis en side virker glattere, implanterer du den glattere overflaten slik at den vender mot blodstrommen.

Kirurgisk teknikk

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

Sikker håndtering og avhending

Hvis det oppstår alvorlige medisinske hendelser under bruk av denne medisinske enheten, bør brukerne varsle 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 oppbevaringslosningen i samsvar med lokale og føderale forskrifter. Losningen må ikke avhendes via septiske systemer. Hvis det ikke foreligger noen begrensninger for avhending, kan losningen fortynges 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 radionukliser i løpet av de siste seks månedene?
3. Har pasienten gitt klinikerne samtykke til at prøven kan returneres til produsenten for forskningsformål?

Hvis svaret på spørsmål 1 eller 2 er ja, gir ikke LeMaitre Vascular tilstrekkelig veiledning for forsendelse. DISSE EKSPLOATATENE 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. Eksplantede XenoSure-lapper skal overføres direkte til en forseglingsbar beholder fylt med en oppløsning av alkalisk bufret 2 % glutaraldehyd eller 4 % formaldehyd før forsendelse.
2. Rengjøring av eksplantede 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 de som håndterer slike pakker under transport. Absorberende materialer og puter bør velges for å isolere den forseglaede beholderen i den sekundære emballasjen. Primær og sekundær emballasje må da pakkes inn i en ytter pakke.
2. Eksplantater i forseglaede primære beholdere bør merkes med et ISO 7000-0659 Biohazard-symbol. Det samme symbolet skal påføres den sekundære emballasjen og den ytter emballasjen. Den ytter emballasjen 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 overnevnte måte kan sendes til:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Begrenset produktgaranti, begrensning av rettsmider

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer at rimelige forholdsregler er tatt under produksjonen av denne enheten og at den er egnet for indirekt bruk som er uttrykkelig spesifisert i denne bruksanvisningen. Sett bort fra det som er eksplisitt angitt i dette dokumentet, GIR LEMAITRE VASCULAR (SOM BRUKT I DETTE AVSNITTET OMFAFTER DETTE LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS TILKNYTNDE SELSKAPER OG DERES RESPEKTIVE ANSATTE, FUNKSJONÆRER, STYREMEDLEMMER, LEDERE OG AGENTER) INGEN UTTRYKTE ELLER IMPLISITTE GARANTIER MED HENSYN TIL DENNE ENHETEN, ENTEN DE OPPSTÅR SOM FØLGE AV LOVANVENDELSE ELLER PÅ ANNEN MÅTE (MEDREGNET, UTEN BEGRENNSNINGER, EVENTUELLE IMPLISITTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL) OG FRASKRIVER SEG HERVED DETTE. Denne begrensede garantien gjelder ikke ved misbruk eller feilaktig bruk, eller feilaktig oppbevaring, foretatt av kjøperen eller en tredjepart. Det eneste rettsmidlet ved et brudd på denne begrensede garantien vil være 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 utloepsdatoen 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 BARE TOTALT ANSVAR FOR DETTE PRODUKTET HVIS DETTE OVERSKRIDER 1 000 USD (ETT TUSEN AMERIKANSKE DOLLAR), UANSETT ÅRSAK 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 SLIKT TAP, OG UAVHENGIG AV OM EVENTUELL UTBEDRING HAR MISLYKTES. DISSE BEGRENNSNINGENE GJELDER EVENTUELLE KRAV FRA TREDJE PART. En revisions- 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.

Referanser

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

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 флукутации; например, близо до тръби за парно отопление или за гореща вода, въздушопроводи за климатични инсталации или с пряка слънчева светлина. НЕ СЕ ИЗИСКВА ОХЛАЖДАНЕ. ЗАМРЪЗВАНЕ ЩЕ ПОВРЕДИ СЕРИОЗНО БИОЛОГИЧНИЯ ПЛАСТИР XENOSURE И ЩЕ ГО НАПРАВИ НЕПОДХОДЯЩ ЗА УПОТРЕБА.

Описание на изделието

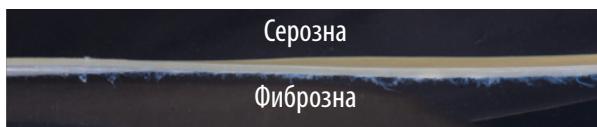
Биологичният пластир XenoSure представлява парче говежда, перикардна тъкан, която е била избрана поради минимални тъкани недостатъци.

Тъката се третира в процес с глутаралдехид, който свързва колагеновите фибри и намалява до минимум антигенността. Биологичният пластир XenoSure е стерилизиран с течен химикал и е опакован в пластмасов буркан, съдържащ стерилен разтвор на глутаралдехид за съхранение.

Биологичните пластири XenoSure се предоставят в следните размери:

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		

Биологичният пластир XenoSure има две страни, които изглеждат по различен начин: фибриноколагенна или фиброзна повърхност с ресни (малки косъмчета) и серозна страна, която има лъскава повърхност без косъмчета. Изображението по-долу илюстрира фиброзната и серозната страна. Неклиничните тестове за остра тромбогенозност показват, че серозната страна на говеждата перикардна тъкан е по-малко тромбогенозна от фиброзната страна и тръбва да бъде поставяна към кръвния поток [1].



Предназначение

Биологичният пластир XenoSure е предназначен за употреба като хирургичен материал на пластира при сърдечно-съдова реконструкция или пластика на съда по време на хирургични процедури, като например каротидна ендартеректомия.

Показания за употреба

Биологичният пластир XenoSure е предназначен за следните състояния:

- Каротидна стеноза
- Аневризма
- Отслабени или увредени периферни артерии

Противопоказания

1. Противопоказани за пациенти с известна или подозирани свръхчувствителност към говежди колаген и говежди перикард.

2. Противопоказани за пациенти със свръхчувствителност към глутаралдехид.

Продължителност на живота на пластира

Продължителността на живота на пластира XenoSure е зададена на 12 години въз основа на клинична литература с процент на преживяемост от 67,5% до 12 години.

Възможни усложнения, свързани с изделието

- Рестеноза
- Оклузия
- Дилатация
- Калцификация
- Фиброза
- Кървене
- Скъсване на пластира
- Деламиране на пластира
- Кръстосана контаминация или инфекция
- Разграждане на присадката

- Емболи или тромби в кръвния поток
- Компрометирана стерилна бариера

Възможно процедурно и вторично усложнение:

- Мозъчен инсулт
- Инфаркт на миокарда
- Инфекция на раната
- Пневмония
- Ампутация
- Смърт
- Дихателна недостатъчност
- Предсърдно мъждане
- Хипотонакс
- Преходен делириум
- Висцерална исхемия

Предупреждения

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

Предпазни мерки

Всички лица, отговорни за работата и подготовката на биологичния пластир XenoSure трябва да проявяват най-голямо внимание, за да избегнат повреждане на тъканта на биологичния пластир XenoSure.

- **CAMO ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА.** Да не се употребя 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 нараяване, 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 използа до..."
- **ПРОВЕРЕТЕ** пломбированата стерилна опаковка преди отваряне. Ако пломбата е счупена, съдържанието може да не е стерилно и може да причини инфекция на пациента. **ДА НЕ СЕ УПОТРЕБЯВА.** Да не се изхвърля продуктът. Моля, съвръжте се с вашия дистрибутор за допълнителни инструкции.
- НЕ излагайте изделието на температура под 0°C (32°F). ЗАМРЪЗВАНЕ ЩЕ ПОВРЕДИ СЕРИОЗНО БИОЛОГИЧНИ ПЛАСТИР XENOSURE И ЩЕ ГО НАПРАВИ НЕПОДХОДЯЩ ЗА УПОТРЕБА. **ДА НЕ СЕ СЪХРАНЯВА В ОХЛАДЕНО СЪСТОЯНИЕ.**
- Преди използването изделието според раздела "ПРОЦЕДУРА ПО ИЗПЛАКВАНЕ" в тази брошюра. Разтворът за съхранение на биологичния пластир XenoSure съдържа глутаралдехид и може да причини дразнене на кожата, очите носа и гърлото. **НЕ ВДИШВАЙТЕ ИЗЛАПЕНИЯТА НА РАЗТВОРА ЗА СЪХРАНЕНИЕ.** Избягайте 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 имплантирайте пластир XenoSure с размери 12 x 25 см на пациента с тегло под 25 kg (Виките 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 имплантирането настъпи повреда на биологичния пластир XenoSure, сменете биологичния пластир XenoSure.
- НЕ стерилизирайте повторно. Неизползваните секции трябва да се считат нестерилни и да се изхвърлят.
- НЕ подлагайте биологичния пластир XenoSure на стерилизация с пара, етилен оксид, химически агенти или на стерилизация с обльчване (с гама/електронни лъчи). Може да настъпи повреждане!
- НЕ използвайте игли с режещи ръбове или с режещи връхове за хирургични шевове. Това може да повреди изделието.
- НЕ позволявате тъканта на пластира да изсъхне по време на боравенето с нея.
- НЕ използвайте изделието, ако скроите на годност е изтекъл.

Неблагоприятни ефекти

Неправилното функциониране на един имплантиран биологичен пластир XenoSure води до симптоми, идентични на симптомите, възникващи от дефицити в орган на тялото. Отговорност на хирурга, извършващ имплантирането, е да информира пациента за симптомите, които показват неправилното функциониране на биологичния пластир XenoSure.

1. Пълен сърдечен 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 последващо увреждане на тъканта. Ползите от използването на биологичния пластир XenoSure трябва да бъдат преценени спрямо възможния рисков от късно увреждане на тъканта.
3. Остъпъчният глутаралдехид представлява опасност от токсикологични ефекти. Изпълняването на подходящата процедура за изплакване, както е посочено в инструкциите за употреба, редуцира опасността от остра токсикологична ефекти. Преглед на публикуваната литература не показва установена безопасна граница за експозиция спрямо глутаралдехид, когато е имплантиран във вакууматура. Опасностите нарастваат, когато се имплантират големи количества тъкани, обработани с глутаралдехид (например, много широки пластири) или се имплантират на пациенти с по-малко тегло. Препоръчва се не повече от 30 грама биологичен пластир XenoSure, което е равно на два 12x25 XenoSure пластири, да бъдат имплантирани в един пациент. Ползите от използването на биологичния пластир XenoSure трябва да бъдат преценени спрямо възможния рисков от токсикологични ефекти.
4. Проучванията върху животни с говежди перикард показват за калифорниация и хистологични признания за увреждане, като неблагоприятна реакция. Находките включват фагоцитоза с придвижващ хроничен възпалителен инфильтрат в свързвящата повърхност между говеждия перикард и околната приемна тъкан с фокално разрушаване на колагена на имплантата, говорещо за реакция на приемник спрямно присадка.
5. Говежди перикард, използван за перикардно затваряне беше свързан с епикардиални, възпалителни реакции и сраствания на пластира към сърцето. Перикардни сраствания могат да повишат трудността за повторна стернотомия.

Как се доставя

Един биологичен пластир XenoSure се доставя стерилен и апирогенен в пломбирани контейнери. **ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО.** Пластирът се съхранява в стерilen, фосфатно буферен, физиологичен разтвор, съдържащ 0,2% глутаралдехид. Стерилността е осигурена, ако опаковката не е отваряна и има неповредена пломба. Неизползваните секции трябва да се считат нестерилни и да се изхвърлят.

Указания за употреба

Изберете изисквания модел биологичен пластир XenoSure, както е подходящо за вида процедура, която ще се изхвърля. Биологичният пластир XenoSure може да бъде скроен в подходящия размер за предстоящото възстановяване. Биологичният пластир XenoSure е **CAMO ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА.**

Подготовка на пластира

Преди да боравите с биологичния пластир XenoSure хирургическите ръкавици трябва да бъдат щателно промити, за да се отстроят всички остатъци

от талк.

Проучете информацията върху етикета на бурканя, 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, съвржете 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 гутгараалдехид. Изплакнете множеството пластири поотделно с нов стерилен физиологичен разтвор.

Отстранете запечатаната отвън пластмасова пломба и развийте капака на бурканя. Съдържанието на бурканя е стерилен и с него трябва да се борави асептично, за да се предотврати контаминация. Външната страна на бурканя не е стерилина и не трябва да навлиза в стерилината зона.

От бурканя извадете биологичния пластир XenoSure в легенчето. Позволете биологичния пластир XenoSure да престои в легенчето за изплакване, колкото изиска хирургът.

По усмотрение на хирурга промивният разтвор може да съдържа бацилацин (500 U/mL) или цефалексин (10 mg/mL), тъй като изпитването показва, че говеждият перикардиален материал на пластира XenoSure® не се повлиява неблагоприятно от тритиране с тези антибиотики. 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 (см²)

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

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

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

Имплантиране

Разкройте 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.

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 налични 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 експлантирани Xenosure:

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

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

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

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

Преди експлантиране:

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 изиска информация, включително:
 - a) Првоначалната диагноза, която е довела до употребата на импланта.
 - b) Медицинската анамнеза на пациента, която е свързана с импланта, включително болницата или клиниката, в която е имплантирано изделието.
 - c) Опитът на пациента с импланта преди изваждането на импланта.
 - d) Болницата или клиниката, в която е извършено експлантирането, както и датата на извлечането.

Експлантиране:

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

Опаковане:

1. Експланти трябва да се запечатат и опаковат по начин, който свежда до минимум потенциала за супуване, замърсяване на средата или експозиция на лицата, които работят с пакетите по време на транспорта. За изпиране на запечатващия се контейнер във вторичната опаковка трябва да се избере материал, който е абсорбиращ и омекотяващ. Първичната и вторичната опаковка трябва след това да се опаковат във външна опаковка.
2. Експланти 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 текове опаковката трябва да се изолира и подателят да бъде уведомен“.
3. Пакетите, подгответи по горепосочения начин, могат да се изпратят на:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Ограничена гаранция за продукта; ограничение на обезщетението

LeMaitre Vascular, Inc. гарантира, че при производството на това устройство са взети нужните мерки за осигуряване на качеството, както и че устройството е подходящо за показанията, които са изрично посочени в настоящите инструкции за употреба. Освен както е приложено в настоящия документ, LEMAITRE VASCULAR (ЗА ЦЕЛИТЕ НА ТОЗИ РАЗДЕЛ, ТАЗИ КЛАУЗА ВКЛЮЧУВА LEMAITRE VASCULAR, INC., НЕЙНИТЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ И СЪВЕТВЕНТИТЕ ТЕХНИ СЛУЖИТЕЛИ, ДЪЛЖНОСТНИ ЛиЦА, ДИРЕКТОРИ, УПРАВИТЕЛИ И АГЕНТИ) НЕ ДАВА ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ТОВА ИЗДЕЛИЕ, БИЛО ПОРАДИ ДЕЙСТВИЕ НА ЗАКОН ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН (ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЕ, ВСЯКА ПРЕДПОЛАГАЕМА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА ПРИГОДНОСТ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ) И В НАСТОЯЩОТО ГИ ОТХВЪРЛЯ. Тази ограничена гаранция не се прилага в случаи на каквато и да е злоупотреба или неправилна употреба, или на неправилно съхранение на това изделие от купувача или от трета страна. Единственото обезщетение при неизпазване на тази ограничена гаранция ще бъде смяната или връщането на платената цена за това изделие (единствена опция на LeMaitre Vascular), след връщане на изделието от купувача на LeMaitre Vascular. Тази гаранция приключва след изтичане на срока на годност на това изделие.

ПРИ НИКАВИ УСЛОВИЯ LEMAITRE VASCULAR НЯМА ДА БЪДЕ ОТГОВОРНА ЗА ПРЕКИ, НЕПРЕКИ, ПОСЛЕДВАЩИ, СПЕЦИАЛНИ, ПОДЛЕЖАЩИ НА НАКАЗАТЕЛНО ПРЕСЛЕДВАНЕ ИЛИ ПРИМЕРНИ ЩЕТИ. ПРИ НИКАВИ 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 СТРКИТНА ОТГОВОРНОСТ ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН, НЕ НАДМИНАВА ХИЛДА ДОЛАР (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 ОБЕЗЩЕДЕНИЕ. ТЕЗИ ОГРАНИЧЕНИЯ СЕ ПРИЛАГАТ ЗА ВСИЧКИ ИСКОВЕ НА ТРЕТА СТРАНА.

За сведение на потребителите редакция или дата на отпечатването е включена на последната страница на тези Инструкции за употреба. Ако двадесет и четири (24) месеца са изтекли между тази дата и употребата на продукта, потребителят трябва да се свърже с LeMaitre Vascular, за да види дали има налична допълнителна информация за продукта.

Бележки

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

XenoSure® bioloģiskais ielāps

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

Apstrādāts liellopu 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 caurulvielam, gaiss kondicionešanas kanāliem, vai no tiešas saules gaismas. SALDEŠANA NAV VAJADZĪGA. SALDEŠANA BŪTISKI BOJĀ XENOSURE BIOLOGISKO IELĀPU UN PADĀRA TO NEDERIGU LIETOŠANAI.

Ierīces apraksts

XenoSure bioloģiskais ielāps sastāv no viena ipaši izraudzīta liellopu perikarda audu gabala, kuram ir maz audu defektu. Audi tiek apstrādāti ar glutāraldehiķu, kas sacietina kolagēna šķiedras un līdz minimūnumam samazina antigenēnās ipašības. XenoSure bioloģiskais ielāps ir ķīmiski sterilizēts ar šķidrumu un iepakots plāsmasmas burķā, kas satur sterīlu glutāraldehiķu uzglabāšanas šķidumā.

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		

XenoSure bioloģiskajam plāksterim ir divas puses ar atšķirigu izskatu: fibrinokolageno vai šķiedraina virsma ar skropstiņām (maziem matiņiem) un seroza puse, kurai ir bezmataina un mirdzoša virsma. Attēlā ir attēlotā šķiedrainā un serožā puse. Nekiniskajos akutās trombogenitātes testos ir pierādīts, ka govju perikarda audu serožā puse ir mazāk trombogēna nekā šķiedrainā puse, un tā jānovieto asins plūsmas virzienā[1].



Paredzētais lietojums

XenoSure bioloģiskās plāksteris ir paredzēts lietošanai kā ķirurģiskā plākstera materiāls asinsvadu rekonstrukcijai vai asinsvadu savilkšanai ķirurģisku procedūru laikā, piemēram, miega arterijas endarterektomijas gadījumā.

Indikācijas lietošanai

XenoSure bioloģiskais plāksteris ir paredzēts šādiem stāvokļi:

- Miega stenoze
- Aneirisma
- Vāja vai bojāta perifērā arterīja

Kontrindikācijas

1. Kontrindicēt pacientiem, kam ir zināma vai varbūtēja paaugstināta jutība pret govju kolagēnu un govju perikardu.
2. Kontrindicēt pacientiem ar paaugstinātu jutību pret glutāraldehiķu.

Plākstera darbmūžs

XenoSure bioloģiskā plākstera darbmūžs ir noteikts uz 12 gadiem, nemot vērā klinisko literatūru ar dzīvīdzes līmeni 67,5 % līdz 12 gadiem.

Ar ierīci saistītas iespējamās komplikācijas:

- Atkārtota stenoze
- Oklūzija
- Dilatācija
- Pārkalkošanās
- Fibrose
- Asinošana
- Plākstera plūsums
- Plākstera atslāpošanās
- Stārpiesārpojums vai infekcija
- Transplantātā degradācija
- Embolija vai trombi asinsritē
- Bojāta sterīlā barjera

Iespējamās procedūras un sekundārās komplikācijas:

- Insults
- Miokarda infarkts
- Brūces infekcija
- Pneimonija
- Amputācija
- Nāve
- Elpošanas traucējumi
- Priekškambaru fibrilācija
- Hitoraks
- Pārejošs delirjs
- Viscerālā išemija

Brīdinājumi

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 sagatavosanu, ir jārīkojas ārkārtīgi uzmanīgi, lai nesabojātu XenoSure bioloģiskā ielāpa audus.

- TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Nelietot atkārtoti, neapstrādāt atkārtoti un nesterilizēt atkārtoti. Ierices 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 "Nelietot līdz".
- Pirms atvēšanas APSKATIET aizīzmogoto sterilo iepakojumu. Ja zīmogs ir bojāts, satura var nebūt sterils un var izraisīt pacienta inficēšanos. NEIZMANTOJET. Nelikvidējet izstrādājumu. Lūdzu, sazinieties ar izplatītāju, lai saņemtu papildu norādījumus.
- NEPAKLAUJET ierīci temperatūrā zem 0°C (32°F). SALDĒŠANA BŪTIKI BOJĀ XENOSURE BIOLOGISKO IELĀPU UN PADARA TO NEDERĪGU LIETOŠANAI. NEGLĀBĀJET LEDUSSKĀPI.
- Pirms lietošanas IZSKALOJET ierīci saskaņā ar norādējumiem šī bukletā sadalā "SKALOŠANAS PROCEDŪRA". XenoSure bioloģiskā ielāpa uzglabāšanas šķidums satur glutānaldehīdu, un tas var izraisīt ādas, acu, deguna un rīkles kairinājumu. NEIEELPOJET UZGLABĀŠANAS ŠĶIDUMA TIVAUKUS. Izvairieties no ilgtosās saskares ar ādu un tūlīt noskalojiet skarto zonu ar ūdeni. Ja šķidums nokļūst acis, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Šķidrais ķīmisks uzglabāšanas šķidums jālikvidē atbilstoši īslīnīcas procedūrai.
- NEIMPLANTEJET 12x25 cm XenoSure ielāpu pacientiem ar masu līdz 25 kg (skatiet sadalu Blakuspārādības).
- NERIKOJETES ar XenoSure bioloģisko ielāpu, izmantojot traumatiskus instrumentus. Tā rīkojoties, var sabojāt ierīci.
- NELIETOJET nevieni XenoSure bioloģisko ielāpu, ja tas ir bojāts. Var tikt apdraudēta ierīces integrācija.
- NEMĒGINET salabot XenoSure bioloģisko ielāpu. Ja XenoSure bioloģiskā ielāpa bojājums noteik pirms implantācijas, nomainiet XenoSure bioloģisko ielāpu.
- NESTERILIZĒJET atkārtoti. Neizmantojot daļas jāuzskata pār nesterilām un ir jālikvidē.
- NEPAKLAUJET XenoSure bioloģisko ielāpu sterilizācijai ar tvaiku, etilēnu oksidu, kīmiju vai starojumu (gamma stari / elektronu kūlis). Tādējādi var rasties bojājums!
- NELIETOJET griezotās šūšanas adatas vai armēto šuvju materiālu ar griešanas vietu. Tā rīkojoties, var sabojāt ierīci.
- NEĻAUJET ielāpa audiem apstrādes laikā izzūt.
- NELIETOJET, ja ierīcei ir beidzies derīguma terminš.

Nevēlamās blakusparādības

Nepareiza implantēšanas XenoSure bioloģiskā ielāpa funkcionešana rada simptomiem, kuri identiski simptomiem, kas rodas dabiskos orgānu defīcīta 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 procedūrām, kurās iekļauta sirds operācija Hisa kūlīša tuvumā.
- 2. Ar glutāraldehīdu apstrādātie audu var tikt paklauti vēlākiem imūnsistēmas uzbrukumiem, kas var izraisīt audu deģenerāciju. XenoSure bioloģiskā ielāpa lietošanas ieguvumi jāsamēro ar vēlākas audu paslīktināšanas riska iespējamību.
- 3. Atlikusais glutāraldehīds radā toksikoloģiskas ieteikmes risku. Izpildot lietošanas instrukciju sniegti atbilstošas skalošanas procedūru, samazina akutās toksikoloģiskās iedarbības risku. Publētās literatūras pārskata rezultātā nav noteikta droša robežverītiba glutāraldehīda iedarbībai, implantejot ielāpu asinsvadus. Risks paliekās, ja implantei lielus, ar glutāraldehīdu apstrādātus audus (piemēram, vairāki lieli ielāpi), vai tos pielieto pacientiem ar mazāku masu. Ieteicams vienam pacientam implantēt ne vairāk kā 30 gramus XenoSure bioloģiskās plākstera materiāla, kas atbilst diviem 12 x 25 XenoSure plāksteriem. XenoSure bioloģiskā ielāpa lietošanas ieguvumi jāsamēro ar vēlākas toksikoloģiskās iedarbības iespējamo risku.
- 4. Tieki ziņots, ka pētījumi ar dzīviniekam attiecībā uz liellopu perikardu konstatēta pārkāpšanās un histoloģiskas paslīktināšanas pazīmes. Atzinumos ietverta fagocitoze vielaiķu ar hronisku iekaisumu infi lītrātu gadījumā, kad pastāv liellopa perikarda un apkārtējo uzņemšo audu saskare, ja notikusi implanta kolagenā fokālā degradācija kā saimnieka audu atbilstes reakciju uz transplantātu.
- 5. Liellopu perikards, ko izmanto perikardialai slēgšanai, ir saistīts ar epikardialu iekaisuma reakciju un ielāpa saaugumu ar sirdi. Perikardialas salipšanas gadījumos var būt aprūtinātāka sternotomijas atkārtōšana.

Piegādes veids

XenoSure bioloģiskais ielāps tiek piegādāts vienā eksemplārā, sterils un nepiroģēns, slēgtā konteinerā; NESTERILIZĒJET ATKĀRTOTI. Ielāps tiek glabāts sterīls, ar fosfatu buferēta fizioloģiskā šķidumā, kas satur 0,2% glutāraldehīdu. Sterilitāte ir nodrošināta, ja iepakojums ir neatvērts un ir nebojātu blīvējumu. Neizmantojot daļas jāuzskata pār nesterilām un ir jālikvidē.

Norādījumi lietošanai

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

Ielāpa sagatavosanā

Pirms rīkošanas ar XenoSure bioloģisko ielāpu kirurģiskie cimdi ir rūpīgi jānomazgā, lai likvidētu visas pulvera atliekas. Izpētiet informāciju uz burķas etiketes, lai pārliecinātos, 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. Nelikvidējet izstrādājumu. Lūdzu, sazinieties ar izplatītāju, 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 fizioloģisku šķidumu.

Nonemiet iepakojuma drošības aizdares ārējo plastmasas blīvējumu un noskrūvejiet burkas vāku. Burkas saturs ir sterils, un ar to ir jārikojas aseptiski, lai novērstu kontamināciju.

Izpemiet XenoSure bioloģisko ielāpu no burkas, satverot tā stūrus ar sterili, atraumatisku pinceti.

Pēc izņemšanas no konteinerā iegremdejiet XenoSure bioloģisko ielāpu sterilā fizioloģiskajā šķidumā. Izmantojot to pašu pinceti, saudīgi maišiet XenoSure bioloģisko ielāpu trauka ar šķidumu. Atstājiet XenoSure bioloģisko ielāpu skalošanas traukā, līdz to pieprasā kirurgs.

Pēc kirurga 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 ilgstošā iedarbība uz XenoSure® liellopa perikarda plākstera materiālu nav testēta. Lietojiet antibiotikas vienīgi saskārā 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	Vismaz 1000 ml 3 minūšu laikā
5BV10	5x10	
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

Skalošanas procedūra alternatīva izmēra ielāpā

Attiecībā uz jebkura citā izmēra ielāpu, kas nav uzskaits tabulā, skalošanai ievērojiet tālāk minētos norādījumus.

ielāpa garums (cm) x ielāpa platums (cm) = ielāpa laukums (cm²)

Ja ielāpa platība ir mazāka vai vienāda ar 37,5 cm², nepieciešams ielāpa skalošanas laiks ir 2 minūtes 500 ml fizioloģiskajā šķidumā.

Ja ielāpa laukums ir lielāks par 37,5 cm² un mazāks vai vienāds ar 300 cm², nepieciešams ielāpa skalošanas laiks ir 3 minūtes 1000 ml fizioloģiskajā šķidumā.

Piezīme. ielāpa platība tiek aprekīnāta kā ielāpa vienas puses laukums. Šīs aprekīns ir izveidots speciālam nolūkam. Lūdzu, izpildiet norādījumus.

Implantēšana

Nogrieziet un/vai apgrizeziet XenoSure bioloģisko ielāpu, izvedojot vēlamo formu. Jebkāds liekais XenoSure bioloģiskā ielāpa materiāls ir jāuzskata par bioloģiskajiem atkritumiem un jālikvidē atbilstoši slimnīcas procedūrai.

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

Kirurģiskā metode

Kirurģiskā metode nav ietverta šīs lietošanas instrukcijas bukleta norādījumos tā, lai varētu instruēt kirurgu par konkrētām labošanas procedūrām. Uzņēmums LeMaitre Vascular, Inc. piņem, ka jebkurš kirurgs, kas veic minētās darbības, ir saņēmis atbilstošu apmācību un ir rūpīgi iepazīnies ar atbilstošo zinātnisko literatūru.

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 izotopus, kā arī nav infekcijas vai patogēns. Nav ipašu prasību par likvidēšanu.

Pareizas likvidēšanas norādījumus skatiet vietējos noteikumos.

Šķidumu uzglabāšanai likvidējiet saskārā ar vietējiem un valsts noteikumiem. Šķidumu nedrīkst izliet septikājā sistēmā. Ja nav noteikumu likvidēšanai, šķidumu var atķālīt un izliet kanalizācijā. Plašaku informāciju skatiet šeit: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Eksplantēta XenoSure izstrādājuma iepakojums un piegāde

Atgrīzot sūtījumu uzņēmumam LeMaitre Vascular, vispirms atbildiet uz šiem 3 svarīgiem jautājumiem.

- Vai eksplantāts ir iegūts no pacienta, kam eksplantēšanas bridi ir zināms vai iespējams patogēns stāvoklis?
- Vai eksplantāts ir iegūts no pacienta, par kuru ir zināms, ka tas pēdējo 6 mēnešu laikā saņēmis ārstēšanu ar radionuklidiem?
- Vai kliniċists ir saņēmis pacienta atļauju nosūtīt paraugu atpakaļ ražotājam pētnieciškiem nolūkiem?

Ja uz pirmajiem diviem jautājumiem atbildejat apstiprinoti, LeMaitre Vascular nesniedz piemērotus norādījumus par piegādi. ŠĀDUS EKSPLANTĀTĀS NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEDRĪKST ATGRIEZT UZNĒMUMĀM LEMAITRE VASCULAR. Šādos gadījumos eksplantāts jālikvidē saskārā ar vietējiem noteikumiem.

Ja eksplantāti nav bijuši pakļauti patogēnu vai radiācijas iedarbībai, nesniedz vērā tālāk minēto informāciju.

Pirms eksplantācijas

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

Eksplantācija

1. Eksplantēti XenoSure ielāpi pirms piegādes uzreiz jāievieto hermētiskā konteineri, kas piepildīts ar sārmu buferētu 2% glutāraldehidu vai 4% formaldehidu.
2. Eksplantēti ielāpi jātīra minimāli un tikai nepieciešamības gadījumā. Nekādā gadījumā nedrīkst izmantot proteolītisko noārdīšanos.
3. Nekādā gadījumā nedrīkst veikt XenoSure eksplantātu dekontamināciju. NESTERILIZĒJET parāgu autoklāvā un NEIZMANOJET etilēnoksida gāzi dekontaminēšanai.

Iepakojums

1. Eksplantāti hermētiski jānoslēdz un jāiekļauj tā, lai mazinātu salaušanas, vides piesārnojuma vai kontakta iespējamību transportēšanas laikā. Hermētiskā konteinerā izolēšanai sekundārā iepakojuma iekšpusē jāizmanto absorbējošs un amortizējošs materiāls. Primārais un sekundārais iepakojums pēc tam ir jāiesaņo arējā iepakojumā.
2. Hermētiskā primārā konteineri ievietoti eksplantāti ir jāmarkē ar ISO 7000-0659 bioloģiskās bistamības simbolu. Tāds pats simbols ir jāpiestiprina arī pie sekundārā iepakojuma un arējā iepakojuma. Uz arējā iepakojuma jānorāda arī sūtītāja vārds, uzvārds, adresē un tāluņa 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
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Ierobežotā izstrādājuma garantija; atlīdzības ierobežojumi

LeMaitre Vascular, Inc. garantē, ka šī ierīce ir izgatavota, pielietojot saprātīgus izgatavošanas pamēnienu, un šī ierīce ir piemērota indikācijai(-ām), kas ir tieši norādīta(-s) šajā lietošanas instrukcijā. Ja vien nav skaidri paredzēts šajā dokumentā, LEMAITRE VASCULAR (KĀ LIETOTS SAJĀ SADALĀ, SIS NOSĀCĪJUMS ATIECAS UZ LEMAITRE VASCULAR, INC., TĀ FILIĀLĒM UN ATTIEGĪGIEM DARBINIEKIEM, AMATPERSONĀM, DIREKTORIEM, MENEDŽERIEM UN AGENTIEM) NESNIEDZ NEKĀDAS TIĒSAS VAI NETIĒSAS GARANTIJAS ATIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI, KAS RODAS SASKĀNĀ AR LIKUMDOŠANU VAI CITĀDI (IESKAITOT, BEZ IERobežojušiem, JEBKĀDU NETIĒS GARANTUJU PAR PIEMEROTIBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRKIM) UN AR SÖ ATSAKĀS NO TĀM. Šī ierobežotā garantija neatniecas uz jebkādu šīs ierīces launprātīgu izmantošanu vai pilnvaru pārniegšanu, vai pircēja vai trešās personas nespēju to atbilstoši uzglabāt. Vienīgā kompensācija par šīs ierobežotās garantijas laušanu šai ierīcei būs aizvietošana, vai jegādes cenas atmaksa (vienu pēc uzņēmuma LeMaitre Vascular izvēles), kas seko pēc šīs ierīces nodosanas atpakaļ uzņēmumam LeMaitre Vascular. Šī garantija izbeidzas līdz ar šīs ierīces derīguma termiņa beigu datumu. NEKĀDĀ GADĪJUMĀ UZNĒMUMS LEMAITRE VASCULAR NAV ATBILDĪGS NE PAR KĀDIEM TIĒSIEM, NETIĒSIEM, IZRIETOSIEM, SPECIĀLIEM, SODA VAI TIPVEIDA BOJĀJUMIEM. NEKĀDĀ GADĪJUMĀ UZNĒMUMA LEMAITRE VASCULAR SUMMĀRĀ KOMPENSĀCIJA ATIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI, KAS RODAS JEBKĀDAS TEORETISKĀS ATBILDĪBĀS DĒĻ SASKĀNĀ AR LĪGUMU, TIESĪBU PĀRKAPUMU, STINGRU ATBILDIJU VAI CITĀDI, NEPARSNIEGS VIENU TUĶSTOTTI DOLĀRU (USD 1000), NEATKARIGI NO TĀ, VAI UZNĒMUMS LEMAITRE VASCULAR IR PAREDZEJIS ŠĀDU ZAUDĒJUMU IESPĒJAMĪBU, UN NERAUGOTIES UZ JEBKĀDAS KOMPENSĀCIJĀS PAMATMĒRĶĀ NESASNIEGŠANŪ. ŠIE IERobežojuši ATIECAS UZ JEBKURU TREŠO PERSONU PRASĪBĀM. Šo norādījumu pārskatīšanas vai izdosanai datums lietotāji informāciju ir norādīts šīs lietošanas instrukcijas pēdējā lappusē. Ja starp šo datumu un izstrādājuma lietošanu ir pagājuši divdesmit četri (24) mēneši, lietotājam jāsazinās ar uzņēmumu LeMaitre Vascular, lai uzzinātu, vai ir pieejama papildu informācija par izstrādājumu.

Atsauces

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

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 na bezpośrednie światło słoneczne. PRZECZYWYIWANIE W LODOWCĘ NIE JEST WYMAGANE. ZAMROZENIE 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 wyjawiłowiona płynnym środkiem chemicznym i jest zapakowana w plastikowe słoiki, zawierający jałowy roztwór aldehydu glutarowego do przechowywania. 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		

Łatka biologiczna XenoSure ma dwie strony o różnym wyglądzie: fibrynkolagenową lub włóknistą powierzchnię z rzęskami (małymi włoskami) i surowiczą stroną, która ma bezwłosa i błyszczącą powierzchnię. Poniższy rysunek przedstawia stronę włóknistą i surowiczą. Badania niekliniczne ostrej trombogenności wykazały, że surowicza strona tkanki osierdziowej bydła jest mniej trombogenna niż strona włóknista i powinna być umieszczona w kierunku przepływu krwi [1].



Przeznaczenie

Łatka biologiczna XenoSure jest przeznaczona do stosowania jako materiał chirurgiczny do rekonstrukcji naczyń lub łatania naczyń podczas zabiegów chirurgicznych, takich jak endarterektomia tętnicy szyjnej.

Wskaźania do stosowania

Łatka biologiczna XenoSure jest wskazana w następujących przypadkach:

- Zwężenie tętnicy szyjnej
- Tętniak
- Oslabione lub uszkodzone tętnice obwodowe

Przeciwwskazania

1. Przeciwwskazana u pacjentów ze stwierdzoną lub podejrzewaną nadwrażliwością na kolagen wołowy i osierdzie wołowe.
2. Przeciwwskazana u pacjentów z nadwrażliwością na aldehyd glutarowy.

Żywotność łatki

Żywotność łatki XenoSure Biologic została ustalona na 12 lat w oparciu o literaturę kliniczną ze współczynnikiem przeżycia 67,5% do 12 lat.

Potencjalne powikłania związane z wyrobem:

- Nawrót zwężenia
- Okluza
- Rozszerzenie
- Zwężenie
- Zwłoknienie
- Krwawienie
- Rozerwanie łatki
- Rozwarstwienie łatki
- Zanieczyszczenie krzyżowe lub zakażenie
- Degradação przeszczepu
- Zatory lub skrzepiny w kwiobiegu

- Naruszona bariera sterylna

Potencjalne powikłania zabiegowe i wtórne:

- Údar
- Zawał mięśnia sercowego
- Zakażenie rany
- Zapalenie płuc
- Amputacja
- Zgon
- Niewydolność oddechowa
- Migotanie przedśionków
- Chłonotok
- Przejściowe majaczenie
- Niedokrwienie trzewne

Ostrzeżenia

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

Środki ostrożności

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

- WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Nie używać ponownie, nie przetwarzać ponownie ani nie wyjaławiać ponownie. Ponowne użycie, ponowne przetwarzanie i/lub ponowne wyjaławianie 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”.
- SPRAWDZIC szczerelne zamknięcie jalowej opakowania przed jego otwarciem. Jeśli szczerelne zamknięcie jest uszkodzone, zawartość może nie być jalowa 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 BEZUZYTECZNA. NIE PRZECHOWYWAĆ W STANIE ZAMROŻONYM.
- Przed użyciem należy WYPŁUKAĆ produktu 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 o wymiarach 12x25 cm w pacjentom 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 wyjaławiać ponownie. Niezużyte fragmenty należy uważać za niejadowe 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 cięcia szwów ani elementów z punktami tnącymi. 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

Nieprawidłowe działanie wszczepionej łatki biologicznej XenoSure powoduje takie same objawy, jak objawy występujące w przypadku naturalnego narządu. Chirurg dokonujący wszczępienia ponosi odpowiedzialność za poinformowanie pacjenta o objawach wskazujących na nieprawidłowe działanie łatki biologicznej XenoSure.

1. Całkowity blok serca lub blok prawej odnogi pęczka przedśniokowo-komorowego to znane powikłania zgłoszone dla zabiegów obejmujących naprawę serca w pobliżu pęczka przedśniokowo-komorowego.
2. Tkanka leczona w aldehydzie glutarowym może być z opóźnieniem atakowaną przez układ immunologiczny, powodując w następstwie pogorszenie stanu tkanki. Korzyści z użycia łatki biologicznej XenoSure muszą przeważać możliwe ryzyko opóźnionego pogorszenia stanu tkanki.
3. Pozostałości aldehydu glutarowego niosą za sobą ryzyko skutków toksykologicznych. Przeprowadzenie odpowiedniej procedury plukania w sposób wymieniony w instrukcji użytkowania usuwa pozostałości zmniejszając tym samym znacznie ryzyko wystąpienia ostrych skutków toksykologicznych. Przegląd opublikowanej literatury nie doprowadził do ustalenia bezpiecznej granicy narządzania na aldehyd glutarowy po jego wszczępieniu w obrębie układu naczyniowego. Ryzyko wzrasta podczas implantacji dużej ilości tkanki poddanej leczeniu aldehydem glutarowym (np. kilka dużych lat) lub u pacjentów o niewielkiej masie ciała. Zaleca się, aby nie więcej niż 30 gramów łatki biologicznej XenoSure, co odpowiada dwóm płastrom XenoSure 12x25, zostało wszczępione jednemu pacjentowi. Korzyści z użycia łatki biologicznej XenoSure muszą przewyższać możliwe ryzyko skutków toksykologicznych.
4. W badaniach osierdzia bydlęcego na zwierzętach zgłoszono reakcje niepożądane polegające na wystąpieniu zwątpienia i histologicznych oznak pogorszenia stanu. Ustalenia obejmują fagocytozę z towarzyszącym chronicznym zapalnym nasączaniem na styku pomiędzy osierdziem bydlęcym a otaczającą ją tkanką macierzystą z ogniskowym pogorszeniem stanu kolagenu implantu, spójnym z reakcją gospodarz-przeszczep.
5. Osierdzie bydlęce użycie do zamknięcia osierdziovégo 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 jalowym i niepirogennym w szczerelnie zamkniętym pojemniku; NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE. Łatka jest przechowywana w jalowym roztworze soli fizjologicznej buforowanej fosforanem, zawierającym 0,2% aldehydu glutarowego. Jalowość jest gwarantowana, gdy opakowanie nie jest otwarte i jego szczerelność jest nienaruszona. Niezużyte fragmenty należy uważać za niejadowe i wyrzucić.

Instrukcje dotyczące stosowania

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

Należy zastosować odpowiednią procedurę płukania przy dołączonym stole w celu zmniejszenia narażenia pacjentów na pozostałości aldehydu glutarowego. Wypłukać kilka latków osobno w nowej sterylniej solance.

Zdjąć zewnętrzne plastikowe uszczelnienie umożliwiające stwierdzenie jego naruszenia i odkrąć wieczko słoika. Zawartość słoika jest jałowa i należy ją obsługiwać 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 przepukiwania może zawierać bactracynę (500 U/ml) lub cefalexynę (10 mg/ml), ponieważ testy wykazały, że leczenie tymi antybiotykami nie wpływa negatywnie na materiał łatki z oszczędza bydlęcego XenoSure®. Nie dokonano oceny wpływu innych antybiotyków lub długoterminowego wpływu tych antybiotyków na materiał łatki z oszczędza 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	1000 ml przez co najmniej 3 minuty
5BV10	5x10	
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 (cm^2)

Jeśli łatka ma powierzchnię mniejszą lub równą 37.5 cm^2 , wymaga płukania przez 2 minuty w 500 ml soli fizjologicznej.

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

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

Wszczepianie

Należy obciąć i/lub przeciąć 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 gładszą, należy dokonać wszczepienia w taki sposób, aby gładza skierowana była w stronę przepływu krwi.

Technika chirurgiczna

Instruktor 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.

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 ostrzych 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. Roztworu nie należy utylizować przy użyciu instalacji asenazyjnej. 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 odesłaniem produktu do firmy LeMaitre Vascular należy rozważyć 3 istotne kwestie:

1. Czy eksplant pobrano od pacjenta ze stwierdzoną lub podejrzewaną 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 EKSPLOATÓW 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 wyrobu.
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 zasadowym 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 enzymami proteolitycznymi.
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 szczerle i w sposób minimalizujący ryzyko uszkodzenia, skażenia środowiska lub bezpośredniego kontaktu osób obsługujących przesyłkę z wyrobem. Do odizolowania szczelnego zamkniętego pojemnika wewnętrznie opakowanie wewnętrzne należy użyć chłonnego i amortyzującego materiału. Opakowanie pierwotne i wtórne należy następnie umieścić w opakowaniu zewnętrznym.
2. Szczelnie zamknięte o pakowania pierwotne zawierające eksplanty należy oznaczać 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
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Ograniczona gwarancja produktu; Ograniczenie roszczeń

Firma LeMaitre Vascular, Inc. gwarantuje, że podczas produkcji tego wyrobu dochowano należytej staranności oraz że wyrob ten jest odpowiedni do wskazań wyraźnie określonych w niniejszej instrukcji stosowania. Z wyjątkiem wskazanych tu przypadków FIRMA LEMAITRE VASCULAR (UŻYTYY W NINIEJSZEJ SEKCJI TERMIN W TEJ POSTACI OBEJMUJE FIRME LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJ PODMIOTY ZALEŻNE I CH PRACOWNIKÓW, CZŁONKÓW ZARZĄDU, DYREKTORÓW, KIEROWNIKÓW I AGENTÓW) NIE DAJE ŻADNYCH JAWNYCH LUB DOROZUMIANYCH GWARANCJI W ODNIESIENIU DO TEGO PRODUKTU, WYNIKAJĄCYCH Z PRZEPISÓW PRAWA LUB INNYCH (W TYM, BEZ OGRANICZEŃ, WSZELKICH DOROZUMIANYCH GWARANCJI POKUPNOŚCI LUB PRZYDATNOŚCI DO OKRĘŚLONEGO CELU) I NINIEJSZYM SIE ICH ZRZEKA. Niniejsza ograniczona gwarancja nie dotyczy przypadków nadużycia lub niewłaściwego użycia, bądź nieprawidłowego przechowywania niniejszego produktu przez nabywcę lub jakikolwiek strонę trzecią. Wyłącznym środkiem naprawczym w przypadku złamania postanowień niniejszej ograniczonej gwarancji będzie wymiana lub zwrot ceny zakupu produktu (zgodnie z decją należącą wyłącznie do firmy LeMaitre Vascular) po dokonaniu przez nabywca zwrotu produktu do firmy LeMaitre Vascular. Niniejsza gwarancja sprowadza się do upływu daty ważności produktu.

W ŻADNYM PRZYPADKU FIRMA LEMAITRE VASCULAR NIE BĘDZIE ODPOWIEDZIALNA ZA WSZELKIE SZKODY BEZPOŚREDNIE, POŚREDNIE, WYNIKOWE, SZCZEGÓLNE, KARNE LUB RETORSYJNE, W ŻADNYM PRZYPADKU ŁĄCZNA ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY LEMAITRE VASCULAR W ODNIESIENIU DO NINIEJSZEGO PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, Z CEGO WYNIKA, W RAMACH JAKIEJKOLWIEK TEORII ODPOWIEDZIALNOŚCI, W ZWIĄZKU Z UMOWĄ, NARUSZENIE, ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ ŚCIŚŁĄ LUB INNA, NIE MOŻE PRZEKRÓCZYĆ KWOTY JEDNEGO TYSIĘCA 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 dotyczy wszelkich roszczeń stron trzecich.

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

Bibliografia

1. Robert Gauvin i wsp. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardio-vascular implants; Journal of Biomaterials Applications 28(4) 552–565

Symbol Legend

English	Symbol legend	Distributed by	European Authorized Representative	Catalog Number	Batch Code	Date of Manufacture	STERILE A	Rx only	
Deutsch	Erläuterung der Symbole	Vertrieb	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Katalognummer	Chargen-Code	Verfallsdatum	STERILE A	Rx only	
Français	Legende des symboles	Distribué par	Représentant Autorisé au sein de l'Union Européenne	Número de catálogo	Code du lot	Date limite d'utilisation	Sterilisé par des techniques aseptiques.	Rx only	
Italiano	Legenda dei simboli	Distribuito da	Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea	Número do catálogo	Numero di lotto	Data di scadenza	Sterilizzato con tecniche di lavorazione aseptiche.	Rx only	
Español	Significado de los símbolos	Distribuido por	Representante Autorizado en la Comunidad Europea	Número de catálogo	Código de lote	Fecha de caducidad	Sterilizado mediante técnicas de procedimiento asepticas.	Rx only	
Português	Legenda de símbolos	Distribuído por	Representante Autorizado na Comunidade Europeia	Número de catálogo	Código de lote	Data de validade	Sterilizado utilizando técnicas asepticas de processamento.	Rx only	
Dansk	Tegnforklæring	Distribueret af	Autoriseret Repræsentant i EU	Katalognummer	Partikode	Holdbarhedsdato	Steriliseret ved hjælp af aseptiske behandlingssteknikker.	Rx only	
Svenska	Symboltext	Distribuerat av	Autoriserad Representant inom EU	Katalognummer	Satskod	Utgångsdatum	Steriliserad med hjälppå tillverkningsdatum	Rx only	
Nederlands	Legenda van de symbolen	Gedistribueerd door	Geadviseerd vertegenwoordiger in de Europese Unie	Catalogusnummer	Partijnummer	Houdbaarheidsdatum	Gesterileerd met aseptische verwerktechnieken.	Rx only	
Ελληνικά	Υπολογισματικά συμβόλων Διεύθεται από	Εργοστάσιον Ευρωπαϊκής κοινότητας	Αριθμός Καταλογου	Κωδικός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Τηλεφωνικά κατασκευή τεχνικών επεξεργασιών	Ασπιτική σύμβαση με την επιχείρηση για την παραγωγή ασπιτικών προϊόντων.	Rx only	
Türke	Sembol açıklaması	Düzenli	Avrupa Yerel Temsili	Katalog Numarası	Seri Kodu	Son Kullanma Tarihi	Aşiptik sistem teknikleri kululanarak sterilize edilmişdir.	Dikkat: ABD Federal Yasaların ve diğer yasalar bu tür hanım talmadalarına veya hekim spesiyaliyetinin atılımını zorunlu tutar.	

	Distributed by	EC REP	REF	LOT			Rx only		MD	#	
Siomi	Symbolin kuvatekki	Jäleennettyjä edustajia Eurooppaa	Luetelonumerot	Eränumero	Viimeinen käytönpäivä	Vahimustepäivämääri	Sterilointi käytämin asetisia käsitteilytechnikoita.	Huomautus Yhdysvaltain liitovelvollisuksiin ja tähän mukaan ainoastaan lääkärielle ja lääkärin mäitäjille.	Katso käytöohje: https://efu.lennaire.com .	Lääkimallinen laite	
Eesti	Edasimüija	Sümbole segitus	Katalooginumber	Partikood	Kasutada kuni	Tootmisse kuupäev	Steriliseeritud aspilise töötlisemineoditega.	Ettevaatust USA fideeraal-i teised seaduseid luuavat seda seadet mida ainult austatakse vörastatellimusi.	Tutvuge kasutusihendliga: https://efu.lennaire.com .	Meditiiniseade	
Romană	Legenda simbolurilor	Distribuit de	Numărul de catalog	Cod de lot	A se utiliza până la data de	Data fabricației	Sterilizarea prin utilizarea unor tehnici de procesare aseptică.	Legislația federală a S.U.A. și alte legi restrictivene za vânzarea acestui spozitiv către sau la comanda unui medic.	Consultanță de instrucțiuni de utilizare: https://efu.lennaire.com .	Cantitate	
Nagyár	Szimbólumok jelentése	Foglalma:	Europai jogosított képviselő	Katalógusszám	Gyártásidőpontja	Szávatosságig	Aseptikus elhelyezési tehnikákkel sterilizálva.	Fizyekma Az Amerikai Egyesült Államok szovjeti fönyveli korlátozásokkal eszközök részére általában mindenkorra: vagy orvos rendelvénye töréző értékesítését.	Tekintétek át használati utasításokat: https://efu.lennaire.com .	Orostechnika eszták	Mennyiségi
Norsk	Symbolforklaring	Distribuert av	Europeisk autorisert representant	Katalognummer	Seriekode	Utgåpsdato	Produksjonsdato	Forstiklig Federal lov USA krever at denne enheten kun selges av eller i henhold til andre fræn lege.	Se bruksanvisning: https://efu.lennaire.com .	Medisinsk enhet	Kvantitet
Български	Легенда за символите	Разпространява се чрез	Оторизиран представител за Европа	Каталожен номер	Партийен номер	Срок на годност	Датата производство	Стерилизирано чрез аспептични техники за обработка.	Консултрайте се с инструкциите за употреба: https://efu.lennaire.com .	Медицинско изделие	Количество
latviešu valodā	Symbolu pāskaidrojums	Izjata	Plīvārtās pārstāvības Eiropā	Numurs katalogā	Partijas kods	Derīguma termiņš	Rāžošanas datums	Steriliēts, izmantojot aseptisku apstrādes metodi.	Skaitļi liešās instrukciju: https://efu.lennaire.com .	Medicīniska ierīce	Daudzums
Polski	Legenda symboli	Dystrybucja	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Europy	Numer katalogowy	Kod partii	Najlepiej spożyć przed	Data produkcji	Przestroga: Prawo federalne Stanów Jednoczących i inne prawa organizacji spółek tego produktu do lub na zlecenie lekarza aseptycznego.	Zapoznac się z instrukcją stosowania: https://efu.lennaire.com .	Wyrob medyczny	Iość

English	Keep away from sunlight		Do not re-use.	Do not re-sterilize	Non-pyrogenic Open Here	≤0.1 ml/cm ² min ⁻¹	Water Permeability Stored in 0.2% Glutaraldehyde	MR Safe
Deutsch	Lower limit of temperature		Denot us if the product sterilization barrier or its packaging is compromised	Nicht wieder verwenden	Nicht pyrogen Hier öffnen	Wanddicke in 0.2% Glutaraldehyde lagert	Wasserdurchlässigkeit MR-sicheres Material tierischen Ursprungs	Contains biological material of animal origin
Français	Unter Temperaturgrenze	Vor direkter Sonnenexposition schützen	Nicht neu sterilisieren	Ne pas réutiliser	Ne pas résteriliser	Epaisseur de la paroi	Stocké dans du glutaraldehyde 0,2 %	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
Italiano	Limite minimo di temperatura	Tenir l'ecart de la lumière du soleil	Non usare il prodotto se la barriera di sterilizzazione o l'imballo presentano segni di danneggiamento	Non riusizzare	Non riusizzare	Spessore della parete	Permeabilità à l'eau	Contient une substance biologique d'origine animale
Español	Límite mínimo de temperatura	Manténgalo alejado de la luz solar	No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase no están intactos	No reutilizar	No lo reestérilice	No apretar	Permeabilidad a la agua	Contiene material biológico de origen animal
Português	Limite 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 reestérilizar	Grosor da parede	Seguro para a ressonância magnética	Contém material biológico de origem animal
Dansk	Høste temperaturgænse	Undgå sollys	Med ikke anvendes, hvis produkts steriliseringbarriere eller dets emballage er kompromitteret	Må ikke retilleses	Må ikke resteriliseres	Åbn her	Seguro em ambiente de RM	Contém material biológico de origem animal
Svenska	Lägsta temperatur	Håll borta från solljus	Använd inte produktom den stora barrären eller förpackningen inte är intakta	Förvara i återvändas	Förvara i återvändas	Viktig- jocklek	Vandpermeabilitet	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung
Nederlands	Minimumtemperatuur	Beschermen tegen zonlicht	Niet gebruiken als destilleerde verpakking niet meer intact is	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Wanddikte	Waterpermeabiliteit	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong
Ελληνικά	Κάτω από θερμοκρασία	Μη χρησιμεύτε σε παραθύρο ή φως του ήλιου	Μη χρησιμοποιούτε σε εποχή που η παραθύρο ή φως του ήλιου	Μη επανατροπούλετε	Μη επανατροπούλετε	Απόρευσης 0,2%	Διατηρούστε σε θέρμανση	Ιταλική βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης
Türkçe	Alt sıcaklık sınırı	Güneş ışığından uzak tutun	Uygun sterilizasyon yöntemi veya ambalaj zarar görmüşse kullanın	Tetra pak kullanın	Yeniden Sterile Etmeyle	Buradan Açılmaz	%0,2 Glutaraldehit içinde saklamak kadar	Hayvan kökenli, biyolojik malzeme içeren

Siomi										
Suomi	Alempe lämpötilaraja	Säilytettävä auringonvalolta suojahtuna	Etsää käytävää jostutunteen sterilointitulous ta pakkaus on valmis.	Etsää käytävää uudelleen	Etsää steriloida uudelleen	Pyrogeeniton	Avataan tasi	Sienimän paksus	Säilytetään 0,2%ssa glutaraldehydissä	MR-turvalliseksi
Eesti	Temperatuuri alumine piiriväärtus	Hoidke päisevalgusest emal	Ärge kasutage, kui toitesteriliseks jaärj või selle pikkend on kahjustatud	Mitte	Ärge steriliseerige uesti	Mittepürogeenne	Avada siit	Seina paksus	Houstatud 0,2% gluutaraldehydiis	MR-ohutu
Romania	Limită inferioră de temperatură	A se feri de lumina soarelui	Nu utilizati dină bariera de sterilizare aronduluita sau abajurul acestuia sunt compromise.	A nu se reutiliza	Nu reutilizati	Aptogen	Deschideți aci	Grosimea peretelui	Păstrați în gluutaraldehydă 0,2%	Sigur RM
Magyar	Alsó hőmérsékleti határetek tartándó	Napfényföléről tartandó	Nehasználha a termekterilizációs zárolóm vagy a komaglobus zárolás.	Ürítelhasználása tilos	Ürítsterilizálása tilos	Nem pirogén	Itt nyílik	Falvastagság	Tárolás 0,2%-os gluutaraldehydben törléten	Alatt eredetű biológiai nyugot tartalmaz
Norsk	Nedre temperaturgrense	Holdes vakk fra sollys	Produktet må ikke brykes hvis den sterile barrieren eller det pakking er skadet.	Mai ikke brukes på nytt	Mai ikke steriliseres på nytt	Ikke-pirogen	Åpnes her	Lagret i 0,2% gluutaraldehyd	Vann gjennomtrengelighet	MR-frigt
Българско	Допна температура граница	Държелане от сънчево свъртлив	Да не се употребява, защо иновърба, и повторно.	Не	Стерилизиране повторно	Апирогено	Отворете го	Съхранявано в разтвор от 0,2% на глутаралехид	Водопропускливост	Съвръжен биологичен материал от животински произход
Latviešu valoda	Minimāls temperatūras ierobežojums	Sāņķiet no saules gaismas	Neizmantojiet ja izkritējušu sterilizējus balījā vai tā iepakotuši bojātās.	Nestenilitātītoti	Nestenilitātītītoti	Nepiogens	Atvērt šīt	Stienas liezens	Glabās 0,2% gluutaraldehydā	Droši lietošanai!
Polski	Dolne ograniczenie temperatury	Chronią przed światłem słonecznym	Nie używaj, jeśli jasna barwa produktu lub jego opakowanie zostały naruszone	Nie wolno wyjawiać ponownie	Produkt niepirogenny	Tu otwierać	Grubość ścianek	Przechowywanie wraz wraz z 0,2% aldehydu glutarowego	Przepuszczalność wody	Wyrob bezpieczny w środowisku MR zwierzęcego



XenoSure® Biologic Patch

Distributed By:

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

LeMaitre Vascular ULC
9135 Keele Street, Suite B6
Vaughan, Ontario
Canada L4K 0J4
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

EC REP

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts., Germany
Tel: +49-(0)6196-659230



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