English

Instructions for Use: CardioCel® Cardiovascular Patch

Cardiovascular Patch Instructions for Use

DESCRIPTION

CardioCel® is prepared from Bovine Pericardium.

The pericardium is processed from cattle originating in Australia. Australia is considered as being of negligible risk for BSE.

The device is a sterile, off-white, moist, pre-cut, flat sheet of acellular collagen, presented sterile in a solution of propylene glycol and sealed in a container impermeable to air and moisture.

SIZES

The CardioCel cardiovascular patch comes in a range of sizes from 6cm² - 18cm². The CardioCel 3D product is available in one size 4 cm by 6 cm with a 6 cm² cuve. The catalogue numbers ZCX097 reflect the labelling region and product dimensions where Z is the labelling region (X, Y or Z) and the last two digits are the thickness of the patch even if the longest dimension of the patch. The CardioCel Nero label is supplied to product that are ≤ 0.4 mm thick.

Brand Name	EU Catalogue No
CardioCel® Neo	EC0404N EC0508N EC0606N
CardioCel®	EC0202 EC0404 EC0508 EC0614
CardioCel® 3D	EC0406A

STERILISATION

The CardioCel Cardiovascular Patch is sterilised by exposure to, and storage in, a solution of 4% propylene oxide in sterile water (Osmolarity of ≤ 10 mOsm/L).

INDICATIONS

CardioCel is indicated for use in the repair of cardiac and vascular defects including intracardiac defects; septal defects, valve and annulus repair; great vessel reconstruction, peripheral vascular reconstruction and suture line buttressing.

CONTRA-INDICATIONS

CardioCel is not designed, sold or intended for use except as indicated. The use of a tissue bioprosthesis must be considered on an individual patient basis.

INTENDED USER

The intended users of this device are qualified Cardiovascular Surgeons and General Surgeons.

INTENDED PATIENT POPULATION

The CardioCel device is designed for permanent implantation in humans, and is indicated for repairing congenital heart defections and other cardiac deformities or defects arising from cardiac surgery. The patient population requiring a cardiac patch material is clinically indicated.

The benefits of using CardioCel include permanence, regeneration and durability since implanted into human tissue. CardioCel is biocompatible and incorporates into recipient tissue with associated cell and microvascular ingrowth without sensitisation, irritancy or allergenicity.

WARNINGS

To avoid damage to the product, do not expose to any substances other than those specified in the rinse procedure. Do not freeze. Do not expose the device to extreme heat. Do not re-sterilise.

Single use only and cannot be re-used.

Use of the device following compromise in sterility may result in infection. Do not use beyond the indicated expiration date.

Studies have not been performed to evaluate the safety or compatibility of this device during magnetic resonance imaging (MRI) scans. As such, the potential risks of MRI testing on patients receiving this bioprosthesis are unknown.

PRECAUTIONS

Store the package the right-side up.

The outside of the pie is not sterile and must not be placed in the sterile field. Do not use the device if the tamper-evident seal is broken.

Do not use the device if the Freeze indicator inside the lid of the device package indicates that the device has been exposed to temperatures of 0°C (32°F).

Do not use the device if there is evidence of damage to, or leakage from, the container, or if the solution appears turbid as sterility of the product may have been compromised.

Do not expose the patch to any solutions, chemicals, antibiotics, antimycotics, or other drugs except for the storage solution or sterile physiological saline, as irreparable damage to the patch may result that is not apparent under visual inspection. Rinse surgical gloves to remove glove powder prior to touching CardioCel.

Prior to surgery, prospective patients or their representatives should be informed about possible complications which may be associated with the use of this device. Complaint histories have been reported for procedures involving cardiac repair near the atrial ventricular conduction bundles, most notably for repair of atrial septal defects.

As with any surgical procedure, infection is a possible complication. Monitor patient for infection and take appropriate therapeutic action.

PREPARATION FOR SURGICAL USE

Do not use if container has evidence of having previously been opened or damaged.

First Handling

Remove inner container from outer cardboard package and polystyrene inserts. Do not place the container in the sterile field. Inspect inner container. Do not use if the tamper-proof seal is missing or indicates previous removal, or there is evidence of moisture or leakage from the jar. The contents must be handled using aseptic technique.

Opening

Open the inner container without contaminating the contents. A member of the sterile team should remove the patch using sterile atraumatic forceps to grasp the edge of the patch and remove from the container. Immerse in sterile physiologic saline.

Rinsing

No rinsing is required. Immersing the patch in sterile physiological saline is required to avoid dehydration of the patch prior to implantation.

THE DEVICE MUST REMAIN MOIST AT ALL TIMES.

Presentation to Surgeon and Use

The implant should be presented to the surgeon using sterile non-toothed forceps.

Surgical Use

The surgeon may cut and shape CardioCel to suit the requirements of the procedure.

Care should be taken when handling the device, for example by using atraumatic forceps, to avoid tearing or otherwise damaging the patch.

The device should be visually examined for damage noting it may have a smooth and a rough side.

CardioCel may be cut, folded or layered as required. If layering, it is preferable to cut the material into separate sheets, creating edges rather than to fold it. Overlapping edges should be minimised in the number of cut surfaces to body tissue, to enhance penetration by cells and blood vessels.

CardioCel may be sutured or stapled in place. Being a strong material, it will take and hold sutures easily and firmly, and will remain in situ whilst it is incorporated into surrounding tissue.

When implanting by suture, suture bites should be taken 2 to 3 millimetres from the edge of the patch.

Note: After removal from its container, all unused pieces of CardioCel should be discarded. The remaining material in the CardioCel is sterilised product which should be disposed of using normal hospital non- hazardous chemical waste disposal methods.

STORAGE

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

ADVERSE REACTIONS

The effects of long term surgical outcome of the bioengineering patch by chemicals or substances other than saline, by freezing, or by exposure to extreme heat, or chemical sterilisation has not been investigated.

When bovine pericardium has been used for pericardial closure, cases of epicardial inflammatory reactions have been reported. Other adverse events associated with bioprosthetic pericardial patches that have been reported in the literature have included: calcification; hemorrhage; flow obstruction; thromboembolic endocarditis; pericardial adhesions; inflammation; degeneration of the implant; and formation of clinically significant fibrous tissue.

PATIENT INFORMATION

In accordance with Medical Devices Directive 2007/47/EC, Artenis Aux Operations Pty Ltd is dedicated to monitoring the postmarket performance of CardioCel implants. To assist us in achieving this goal, we include an Implantation Card, please complete and return it to Artenis Aux Operations Pty Ltd. A permanent record of all CardioCel implantations can then be maintained.

DISCLAIMER OF WARRANTIES

Artenis Aux Operations Pty Ltd warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. This warranty is in place of all other warranties whether expressed, implied or written or oral, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. Due to the inherent biological differences in individuals, no product is 100% effective under all circumstances. Biopotential failure may occur for a variety of reasons, both medical and physical, including replacement damage to the device before, during and/or after clinical implantation. As Artenis Aux Operations Pty Ltd has no control over the conditions in which the device is used, diagnosis of the patient, method of use, or in handling after the device leaves its possession, Artenis Aux Operations Pty Ltd does not warrant either a good effect or against ill effect following its use, nor will it be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense arising directly or indirectly from the use of this device.

As some jurisdictions do not allow the exclusion of, or limitations in, an implied warranty, or do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, the above exclusions may not apply.

SYMBOL DEFINITIONS

STERILE	Contents are Sterile
	Single use only. Do not re-use.
	Attention! See Instructions for Use.
	Minimum and maximum storage temperatures
	Use by (with date)
Rx ONLY	CAUTION U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
REF	Catalogue Number
LOT	LOT Number
EC REP	Authorised Representative in the European Community
	"Conformite Europeenne" approves that a product may be legally sold in all Member States of the European Economic Area.
UKRP	UK Responsible Person (UKRP)

Distributed By:

Artenis Aux Operations Pty Ltd
26 Harris Road
Malaga WA 6090
Australia
Phone: +61 (08) 9266 0100
Fax: +61 (08) 9266 0199

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts.
Germany
Tel: +49 (0)6196-65920

UKRP
LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon Central
Hereford, HR2BF, England UK
Tel: +44 1432 513125

EC REP
QualityPro Services B.V.
Utrechtseweg 310 - Bldg B42,
6812 AR Arnhem,
The Netherlands
Phone +31 20 78 62 630
Email: globalregs@qualityproservices.com

Dansk

Brugsanvisning: CardioCel®

Kardiovaskulær patch Brugsanvisning

BESKRIVELSE

CardioCel® er fremstillet af bovint perikardium.

Perikardet er opbevret fra kvæg, der stammer fra Australien. Australien anses for at være et område med minimal risiko for BSE.

Produktet er en steril, ofhvidt, fuldt plads, præskåret acellulær kollagen, der leveres steril i en opløsning af propylenglycol og forseglet i en beholder, der er ugennemtrængelig for luft og fugtighed.

STØRRELSER

Det kardiovaskulære plaster CardioCel fås i flere forskellige størrelser fra 6cm² til 84cm². Produktet CardioCel 3D er tilgængeligt i en størrelse 4 cm x 6 cm med en kapacitet. Katalognumrene ZCXXYY afspejler etiketteringen og produktdimensionerne, hvor Z er etiketteringen, XX er pladsens korteste dimension, og YY er pladsens længste dimension. CardioCel Nero etiketten sættes på produkter, som har en tykkelse på ≤ 0,4 mm.

Mærke	EU-katalognr.
CardioCel® Neo	EC0404N EC0508N
CardioCel®	EC0202 EC0404 EC0508 EC0614
CardioCel® 3D	EC0406A

STERILISATION

CardioCel kardiovaskulær patch er steriliseret ved eksponering for og opbevaring i en opløsning af 4% propylenoxid i steril vand (osmolaritet på ≤ 10 mOsm/L).

INDIKATIONER

CardioCel indikeres til brug ved perikardial lukning og reparationer af hjerte- og kardiovaskulære inkl. intrakardiale defekter, septale defekter, ventil- og annulusreparation, rekonstruktion af store blodårer, perifer blodkredsløbsrekonstruktion og støtte til suturlinje.

KONTRAINDIKATIONER

CardioCel er ikke udformet til, sælges ikke eller er ikke beregnet til anden anvendelse end som angivet.

Anvendelse af en vævsbioprosse skal overvejes individuelt for den enkelte patient.

TILTÆNKT BRUGER

De tilsigtede brugere af dette produkt er kvalificerede cardio-thorax kirurger og almene kirurger.

ÅBENHED TILTÆNKT PATIENTPOPULATION

CardioCel erhvervet er udviklet til permanent implantation i mennesker, og er indiceret til reparation af medfødte hjertemisdannelser og andre hjertemisdannelser eller defekter som følge af hjertekirurgiske dårder efter fejl, hvor reparation vil kræve brug af bioprosthese er klinisk indiceret.

Fordelene ved at anvende CardioCel omfatter permanens, regenerering og holdbarhed efter implementering i menneskevæv. CardioCel er biokompatibel og indgår i vævet i modtagerens væv med tilknyttede celle og mikrovaskulær indvækst uden sensibilisering, irritation eller overfølsomhed.

ADVARSLER

For at undgå beskadigelse af produktet skal man undlade at eksponere det for andre stoffer end de, der er specificeret i skylleprocedaren.

Må ikke fryses.

Eksponer ikke produktet for ekstrem varme. Må ikke resterilisere.

Udelukkende til engangsbrug. Kan ikke genanvendes.

Anvendelse af produktet ved nedsat steriliteten kan resultere i infektion.

Må ikke anvendes efter den anførte udløbsdato.

Der er ikke udført forsøg til vurdering af sikkerheden eller kompatibiliteten af dette produkt under MRI (magnetisk resonans imagegraf). Der potentielle risici ved MRI undersøgelser på patienter, der har fået implanteret denne bioprosse, er således ukendte.

FORHOLDSREGLER

Opbevar pakningen med den rigtige side opad.

Behandlerens pårørende er ikke steril, og må ikke anbringes i det sterile felt.

Anvend ikke produktet, hvis den uberørte forseglinger er brudt.

Anvend ikke produktet, hvis Freeze-indikatoren inden i låget på produktpakningen viser, at produktet har været eksponeret for temperaturer på 0 °C (32 °F).

Anvend ikke produktet, hvis der er tegn på beskadigelse af eller lækage fra beholderen, eller hvis løsningen virker sløret, da produktets sterilitet kan være ødelagt.

Eksponér ikke plasteren for opløsninger, kemikalier, antibiotika, antimykotika eller andre lægemidler, bortset fra opbevaringsopløsning eller fysiologisk saltvand, da dette kan resultere i uoprettelig skade på plasteren, der ikke kan ses ved en visuel inspektion.

Skyl kirurgihandsker for at fjerne handskepudder for bearbejdning af CardioCel.

Før operationen bør patienterne eller repræsentanter for disse informeres om mulige komplikationer, der kan være forbundet med anvendelsen af dette produkt. Der er rapporteret komplikt hjertesikkel-ved procedurer, der indbringer hjertereparation nær de atrioventrikulære ledningsbundter, især ved reparation af atrielle septale defekter.

Ligesom med alle kirurgiske indgreb er infektion en mulig komplikation. Overvåg patienten for infektion, og tag passende terapeutiske forholdsregler.

KLARGØRING TIL KIRURGISK ANVENDELSE

Må ikke anvendes, hvis beholderen har tegn på at være åbnet eller beskadiget.

Første håndtering

Tag den indre beholder ud af den ydre papæske og polystyren-indskære. Anbring ikke produktet i det sterile felt.

Inspicér den indre beholder. Må ikke anvendes, hvis den utryddelige forseglings mangler, eller der er tegn på tidligere afbrydning, eller der er tegn eller belægge fra beholderen. Indholdet skal håndtéres ved anvendelse af aseptiske teknikker.

Åbning

Åben den indre beholder uden at kontaminere indholdet. En person fra det sterile hold skal tage patchen ud ved brug af en steril atraumatisk pinset til at gribe fat i kanten af patchen og tage den ud af beholderen. Lægs patchen i steril fysiologisk saltvand.

Skylning

Ingen skylning nødvendig. Nedsænkning af patchen i steril fysiologisk saltvand er nødvendig for at undgå dehydrering af patchen inden implantation.

PRODUKTET SKAL FORBLIVE FUGTIGT HELE TIDEN.

Videregivelse til kirurgen og anvendelse.

Implantatet skal videregives til kirurgen ved anvendelse af en steril pinset uden tænder.

Kirurgisk anvendelse

Kirurgen kan klippe og forme CardioCel, så den passer til det specifikke behov.

Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af produktet, f.eks. ved anvendelse af en atraumatisk pinset, for at undgå skæring eller på anden måde beskadigelse af patchen.

Produktet skal undersøges visuelt for beskadigelse, idet man skal være opmærksom på, at det kan have en glat og en ru side.

CardioCel kan skæres, foldes eller lægges lagvis efter behov. Ved flere lag foretrækkes det, at materialet skæres i separate stykker, hellere end at folde det, således at det maksimale antal af skæreflader overfladen for kropsvæv for at øge penetrering af celler og blodkar.

CardioCel kan sutureres eller hæftes på plads. Da det er et stærkt materiale, vil det let modtage og fastholde suturer, som vil forblive i situ, mens det inkorporeres i det omgivende væv.

Ved implantering med suture skal stingene placeres 2 til 3 mm fra patchens kant.

Bemærk: Når CardioCel er taget ud af beholderen, skal alle ubrugte stykker kasseres.

Oplysningen, hvori CardioCel er pakket, skal bortskaffes i henhold til normale bortskaffelsesmetoder for ikkefarlig kemisk hospitalsaffald.

OPBEVARING

CardioCel skal opbevares ved stuetemperatur, aldrig under 2 °C eller over 25 °C, og beskyttet mod direkte varmekilder. Implantatet må ikke resterilisere.

BIVIRKNINGER

Den langsigtede virkning på det kirurgiske udfald ved bioteknologiske bioset pericardium med kemikalier eller stoffer udover saltvand, ved frysning eller ved eksponering for ekstreme varme eller kemisk sterilisation er ikke blevet undersøgt.

Når bovint pericardium har været anvendt til perikardslukning, har der været rapporter om tilfælde af epikardiske inflammatoriske reaktioner.

Andre uønskede hændelser i forbindelse med bioprosthetiske perikardiske patcher, der er rapporteret i litteraturen, har inkluderet: forkalkning; hæmorrhage; flowobstruktion; tromboembolisk endocarditis; perikardiske adhæsioner; inflammation; deterioration af implantatet; og dannelse af klinisk signifikant fibrøse væv.

PATIENTINFORMATION

I overensstemmelse med Medicinske Udstyrsdirektiv 2007/47/EC, monitorer Artenis Aux Operations Pty Ltd de post market prestationer af CardioCel implantater. Om dit dør er understøttet vores mål om implantatkortet bygningsvejl. vil dette a.b.b. en stor hjælp til vores Artenis Aux Operations Pty Ltd. Hermed kan en permanente database over alle CardioCel implantaterne vorden bygningsvejl.

ANSVARSFRALÆGSERKLÆRING

Artenis Aux Operations Pty Ltd garanderer det adequate zorg is gebeden bij de vervaardiging van dit apparaat. Deze garantie is exclusief en vervangt alle andere garanties hetzij uitdrukkelijk, impliciet, schriftelijk of mondeling, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, alle onvoorwaardelijke garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid. Vanwege de inherente biologische verschillen in individuen is geen enkel product onder alle omstandigheden 100% effectief. Falen van een biopotentiaal kan optreden om een aantal redenen, zowel medische als fysieke, waaronder ontbrekende schade aan het apparaat vóór, tijdens en / of na de klinische implantatie. Aangezien Artenis Aux Operations Pty Ltd geen controle heeft over de omstandigheden waarin het apparaat wordt gebruikt, de diagnose van de patiënt, de gebruiksaanwijzing, of de behandeling nadat het apparaat haar bezit, verlaat, biedt Artenis Aux Operations Pty Ltd geen garantie oftwel van een goede uitkomst of tegen een ongewenste uitwerking na het gebruik ervan, noch zal het aansprakelijk zijn voor enig incidentele verlies of gevolgschade, schade of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik

Suomi

Käyttöohjeet: CardioCel® -kardiovaskulaarinen kasvi

Kardiovaskulaarisapatkka käyttöohjeet

KUVAUS

CardioCel® on valmistettu nautaperikardiumista.

Perikardium on peräisin australialaisesta nautakarjasta. Australiaa ilmennetään BSE:n riskiä pienitäisen merkityksettömänä.

Kyseessä on steriili, ei-valkoinen, kostea, valmiiksi leikattu, kaksiulotteinen kollageeniarkki, jossa toimitetaan steriilinä propyleeniglykoliliuoksessa ja kosteutta läpäisemätön säiliössä.

KOKO

CardioCel kardiovaskulaarisen laastari on saatavilla useissa koosa vaihtelu 4 cm² - 84 cm². CardioCel 3D -tuote on saatavilla yhdessä koossa 4 cm x 6 cm jä 6 cm² kaarevuudella. Luettelonumerot ZCXXYY vastaavat merkintöjä ja tuotteen mittoja, jossa Z on merkintä ja XX on lyhemmän kyn mitta ja YY on lisäksen pitin mitta. CardioCel Nero -merkki laitetaan tuotteisiin, joiden paksuus on ≤0,4 mm.

Tuotenimi	EU Catalogue
CardioCel® Neo	EC0404N EC0508N
CardioCel®	EC0202 EC0404 EC0508 EC0614
CardioCel® 3D	EC0406A

STERILOINTI

CardioCel -palkka on steriloity ja säilytetään fysiologisessa suolaliuoksessa, jossa on 4% propyleenioksidia steriilissä vedessä (osmolaarisuus ≤ 10 mOsm/L).

KÄYTTÖAIHEET

CardioCel on tarkoitettu käytettäväksi sydän- ja verisuoniviheliden suoritamisessa ja korjaamisessa, mukaan lukien intrakardiaaliset viheet, ulkoisiviheliset, läpät ja annulusrakenteet, suuren suoneen rekonstruktio, perifeerinen verisuonten rekonstruktio ja ommelliljan tukeminen.

VASTA-AIHEET

CardioCel laitetta ei ole suunniteltu, myyty tai tarkoitettu muuhun kuin käyttötarkoitusta ilmoitettuun käyttöön.

Kudosperisan bioprosteesin käyttöön on harkittava potilaskohtaisesti.

LAITTEELLA TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ

Laite on tarkoitettu pätevimpiä sydän- ja rintaelimkirurgan ja yleiskirurgien käyttöön.

TARKOITETTU KÄYTTÖTÄRKEÄSSÄ SEURAAMALLA POTILASPOPULAATIOLLA

CardioCel on suunniteltu implantoitavaksi ihmiskoon sisäpuolelle ja sitä käytetään on synnynnäisten sydämen epämuodostumien sekä muiden sydämen liittyvistä vaimeista tai vioista yhteydessä syntyneen sydämenpuolustusten tai defektien korjaus kapeutuisia, jossa pulkan käyttö on kliinisesti indiceuta.

CardioCel:n pulkan hyötyä ovat pysyvyys, regeneraatio ja kestävyys ihmiskudokseen implantoinnin jälkeen.

CardioCel on biokompatiboitu ja sisältyy kudokseen solujen ja mikrovaskuaalisen kasvamisen kanssa ilman herkistymistä, ärsytystä tai allergiavastetta.

VAROITUKSET

Jotta tuote ei vaurioituisi, sitä ei saa altistaa millekään muille kuin huuhtelutoimessa mainituille aineille.

Ei saa pakestaa.

Laitetta ei saa altistaa äärimmäisille kuumuudelle. Ei saa steriloida uudelleen.

Kertakäyttöinen - ei voida käyttää uudelleen.

Jos steriilin on vaarantunut, laitteen käyttäminen saattaa johtaa infektioon.

Ei saa käyttää pakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Tuotteen turvallisuutta tai yhteensopivuutta magneettikuvauksen (MRI) kanssa ei ole tutkittu. Siksi magneettikuvauksen mahdolliset riskeistä potilaille, jotka saavat tämän bioprosteesin saanella potilalla.

VAROTOIMENTEET

Säilytä laatikko oikea-puoli ylöspäin.

Ulkopuoli on steriili ei ole steriili, eikä sitä saa laittaa steriilille alueelle.

Laitetta ei saa käyttää, jos avaamattomuuden osoittava sinetti on rikki.

Laitetta ei saa käyttää, jos pakkauksen kannen alla olevan Freeze -jäätymisindikaattorin mukaan laite on altistunut 0 °C lämpötilalle (32 °F).

Tuotetta ei saa käyttää, jos säiliössä tai kotelossa vaurioituneita vuotoja, tai kun tuotteella samasta, koska tuotteen steriliys on saattanut vaarantua.

Kardiovaskulaarisen kasvin ei saa altistaa mitäkään muille kuin suolaliuokselle, lemikaalille, antibiootille, antimykoottisille tai muuille lääkeaineille, koska tämä voi aiheuttaa peritu- yäkyvaurioita, jotka eivät näkyvästi ole steriilitä fysiologisille suolaliuokselle tai varastoa jättävä säilytysalueen varsinaisen tarkoituksen mukaisesti.

Huuhtele puutteer lekkauskoodeilla ennen CardioCel-palkkaan koskemista.

Ennen leikkausta potilaita tai heidän edustajiaan tulee informoida laitteen käyttöön mahdollisesti liittyvistä komplikaatioista.

Sydämenkuntoupumisen liittyvä valitus-yhteyksiä on raportoitu toimenpiteistä, jotka koskevat sydämen sähköisen johtumisen läheisyyttä, erityisesti kyseisten eteisseptumin vikojen korjaamisessa.

Kuten kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä, infektio on mahdollinen komplikaatio. Seuraa potilasta infektion varalta ja tarvittaessa hoidosta asianmukaisesti.

VALMISTELUT LEIKKAUSKÄYTTÖÖN

Ei saa käyttää, jos kelon näyttää vaurioituneelta tai siitä, että se on avattu aiemmin.

Ensikä

Poista sisäpakkaus pahvipakkauksesta ja polystyreenistä palkkauksista. Sisäpakkausta ei saa laittaa steriilille alueelle.

Tarkasta sisäpakkaus. Ei saa käyttää, jos avaamisesta osoitettu sinetti on kadonnut tai näyttää alemmin insteltta tai jos kelossa näkyy kosteutta tai vuotia. Sisältö on käsiteltävä aseptisesti.

Avaaminen

Avaa sisäpakkaus kontaminoitumatta sisältöä. Steriilin jukeutunut tiimi joten voisi siten poiman kotelosta steriilistä, atraumaattisilla pitkillä ensiapuvarsilla kiinni jotkan ja uppotaa se steriilin fysiologiseen suolaliuokseen.

Huuhtelu

Ei suuli huuhtelua. Palkan upottaminen steriilin fysiologiseen suolaliuokseen on tarpeen, jotta se ei kuivu ennen implantointia.

LAITTEEN TULEE OLLA AINA KOSTEA

Opettamaa leikkaajalle ja käyttö

Implantti tulee opettaa leikkaajalle steriilillä pitkillä, joissa ei ole hammasta.

Käyttö leikkauksessa

Kirurgi voi leikata ja muotoilla CardioCel-materiaalia tarpeen mukaan.

Laitetta tulee käsitellä varaten, esimerkiksi atraumaattisilla pitkillä, jotta vältetään repeytyminen tai muut vauriot.

Tuotteen eheys tulee tarkastaa silmämäärätiesti huomioimalla, että sitä ole olisi ja karhea puoli.

CardioCel voidaan leikata, taittaa tai kerjätä kerrokseen tarpeen mukaan. Kerrokseen käytettävä suosittelemme tattamaan sijaan materiaalin leikkaamista erillisiin levyihin, jolloin siihen muodostuu sauma-alueita mahdollisimman paljon solujen ja verisuonien tunkeutumisen edistämiseksi.

CardioCel-palkan voi kiinnitä ommelten tai niitoilla. Koska se on vahva materiaalia, sitä on helppo ommella, ompelemi pysyvät siinä tukevasti, ja se pysyy paikoillaan, kun se integroituu ympäröivä kudokseen.

Jos implantti kiinnitetään ommelten, ompeleen eräyksiksi tulee olla 2-3 mm palan reunasta.

Huom. Kun materiaali poistetaan pakkauksesta, kaikki käyttämättömät palat on hylättävä.

CardioCel-palkan steriilisinä i säilytyksen käyttöön liuos tulee hävittää sairaalan tavallisten vaarallisten kemikaalijätteen käsittelyä koskevien määrätyisten mukaan.

SÄILYTYS

CardioCel tulee säilyttää huoneenlämmössä ei koskaan alle 2 °C tai yli 25 °C lämpötilissa ja suojattuna suoralta lämmönlähteeltä. Implantti ei saa resterilisoida.

HAITALLISET REAKTIOT

Kemikaalitta tai muilla aineilla (paitsi suolaliuoksella), pakastamalla tai altistuvalla äärimmäisille kuumuudelle tai kemiallisella steerilisoinilla vaurioitunen naudan perikardium vaikutusta leikkausalueisiin pitkällä aikavälillä ei ole tutkittu.

Epäkuudaisia tulehdusreaktioita on raportoitu käytettäessä naudan perikardiumia perikardiaalisen korjauksiem.

Muita bioprosteettisen perikardiumin liittyvä haittapitoisuuksia on raportoitu kirjallisuudessa ovat: kalkifikaatio; hemolyysi; virtaaman sipiittumisen; tromboembolia, endokardiitti; perikardiaaliset kiinteymiset; inflammaatio, implantin rappeutuminen; ja muodostuminen klinisesti merkittävän sidekudoksen.

POTILASRIISKITIETO

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevan direktiivin 2007/47/EC mukaisesti Artenis Aux Operations Pty Ltd on sitoutunut valvomaan CardioCel implantien markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskykyä. Siksi pystyäkseme tätä pyrkimäämme otteen Artenis Aux Operations Pty Ltd:lle. Nämä voimme yhdessä pitää yllä pysyvän kaikkien implantaatioiden kaikesti jaoksen.

VASTUUVAPAUSILAUSEKE

Artenis Aux Operations Pty Ltd vakuuttaa, että laitteen valmistuksessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta. Takuu on rajoitettu ja korvaa kaikki muut takuut, olivatpa ne ilmaistuja, konkreettisia, kirjallisia tai suullisia, mukaan lukien, mutta ei niihin rajoittumatta, kaupallisuutta tai soveltuvuutta koskevat ehdottomat takuut. Biologisten ominaisuuksien luontaisesta biologisesta eroista johtuen mikään tuotteen tuotteen vakuutenua ei kaikissa olosuhteissa ole 100% tehokas.

Biopotentiaalin vikaantuminen voi tapahtua monista syistä lääketieteellisistä ja fysiikan syistä, mukaan lukien laitteen tuhoutuminen vaurioituminen ennen implantoimista aiattamista, sen aikana tai sen jälkeen. Koska Artenis Aux Operations Pty Ltd ylläpitä ei voi valvoa olosuhteita, joissa laite on käytössä, potilaan kuntoutusta, tai sen käyttöä jälkeen, Artenis Aux Operations Pty Ltd ei ole lähtenyt tähän, Artenis Aux Operations Pty Ltd ei takaa, eikä myöskään ole vastuussa mistä tahansa satunnaisesta tai välillisestä menetyksestä, vahingosta tai kustannuksista, jotka suoraan tai välillisesti johtuvat tämän laitteen käytöstä.

Koska kaikki lainsäädännöt eivät salli konkreettisten takuun poissulkemista tai rajoittamista tai eivät salli satunnaisten tai välillisten vahinkojen poissulkemista tai rajoittamista, edellä mainitut rajoitukset eivät koske kaikka käytäntöä.

MERKKIEN SELITYKSET

STERILE	Sisältö on steriilisto.
	Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen.
	Huomio! Katso käyttöohjeet.
	Säilytyksen vähimmäis- ja enimmäislämpötilat
	Käytettävä ennen (päivämäärä).
Rx ONLY	HUOMAUTUS: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
REF	Tuotenumero
LOT	Batchnumber
EC REP	Autorisoit representanteri (-t)
	"Conformite Europeene" antajen, et ar produkt kan sælges lovligt i medlemslandene i det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.
UKRP	Vastuuhenkilö Isosa-Britannissa

Distributed By:

Artenis Aux Operations Pty Ltd
26 Harris Road
Malaga WA 6090
Australia
Phone: +61 (08) 9266 0100
Fax: +61 (08) 9266 0199

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts.
Germany
Tel: +49 (0)6196-65920

UKRP
LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon Central
Hereford, HR2BF, England UK
Tel: +44 1432 513125

EC REP
QualityPro Services B.V.
Utrechtseweg 310 - Bldg B42,
6812 AR Arnhem,
The Netherlands
Phone +31 20 78 62 630
Email: globalregs@qualityproservices.com

Nederlands

Gebruiksaanwijzing CardioCel® Cardiovasculaire Pleister

Cardiovasculaire Patch Gebruiksaanwijzing

BESCHRIJVING

CardioCel® wordt bereid uit runderpericardium.

Het hartzakje is verkregen van runderen uit Australië. Australië wordt gezien een verwaarloosbaar risico voor BSE te hebben.

Het apparaat bestaat uit een steriele, gebroken wit kleurige, voorgesneden, vlakke schijf van acellulair collageen, die gesteld zijnde steriel in een oplossing van propylenglycol en geseald in een lucht- en vochtdichte container.

MATEN

De CardioCel cardiovasculaire pleister is verkrijgbaar in verschillende afmetingen van 4 cm² tot 84 cm². Het CardioCel 3D product is slechts in een maat: 4 cm bij 6 cm met een cuve 6cm². De catalogusnummers ZCXXYY geven het labelgebied en de productmetingen aan, waar Z de labelgebied, XX de kortste productmeting en YY de langste afmeting van de pleister is. Het label van de CardioCel Neo is voor producten met een dikte van ≤ 0,4 mm.

Merknaam	EU-catalogus
CardioCel® Neo	EC0404N EC0508N
CardioCel®	EC0202 EC0404 EC0508 EC0614
CardioCel® 3D	EC0406A

STERILISATIE

De CardioCel Cardiovasculaire Patch wordt geïnstalleerd door blootstelling aan, alsmede opslag in, een oplossing van 4% propylenoxide in steriel water (osmolariteit van ≤ 10 mOsm/L).

AANWIJZINGEN

CardioCel is geïndiceerd voor gebruik in het herstel van cardiale en vasculaire defecten, waaronder intra-cardiale defecten; septumdefecten, reparatie van klepen en de annulus; reconstructie van de grote vaten, perifere vasculaire reconstructie en het versterken van de hechtnaad.

CONTRA-INDICATIES

CardioCel is niet ontworpen, wordt niet verkocht, en is niet bestemd voor gebruik anders dan als zodanig vermeld. Het gebruik van een bioprothese moet per individueel geval bezwaard worden.

BEOOGDE GEBRUIKER

De beoogde gebruikers van dit apparaat zijn gekwalificeerde Cardiothoracale en Algemene Chirurgen.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

Het CardioCel apparaat is ontworpen om permanent bij mensen geïmplanteerd te worden en is bedoeld om aangeboren hartafwijkingen of andere cardiale afwijkingen of defecten die ontstaan uit cardiale chirurgie te repareren. Het gebruik van een patch is gerechtvaardigd voor de reparaties, in het geval dat het herstel met behulp van pleistermateriaal klinisch geïndiceerd is.

Producten dat ondersteunen voordelen van CardioCel omvatten permanentie, regeneratie en duurzaamheid vanaf het moment dat het in menselijk weefsel geïmplanteerd is. CardioCel is biocompatibel en wordt in het weefsel van de ontvanger geïntegreerd met de bijbehorende celgroei en microvasculaire ingroei, zonder enige vorm van gevoeligheid, irritatie of allergie.

WAARSCHUWINGEN

Om schade aan het product te voorkomen, dient het niet te worden blootgesteld aan andere stoffen behalve degene die aangegeven zijn in de spoelprocedure.

Niet bevriezen.

Stel het apparaat niet bloot aan extreme hitte.

Niet opnieuw steriliseren.

Slechts bestemd voor eenmalig gebruik: het product kan niet opnieuw worden gebruikt.

Gebruik van het apparaat na verlies van steriliteit kan tot infectie leiden.

Niet gebruiken na de vermelde vervaldatum.

Er zijn nog geen studies uitgevoerd die de veiligheid en compatibiliteit van dit product tijdens gebruik van Magnetic Resonance Imaging (MRI) Scans testen. Om die reden zijn de mogelijke gevaren van MRI-tests op patiënten met deze bioprothese onbekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

Bewaar de verpakking met de juiste kant naar boven.

De buitenkant van de container is niet steriel en mag niet in het sterile veld worden geplaatst.

Gebruik het product niet als de verpakking niet volledig intact is.

Gebruik het apparaat niet als de vriesindicator in het deksel van de verpakking aangeeft dat het apparaat blootgesteld is geweest aan een temperatuur van 0°C (32°F).

Gebruik het apparaat niet als er aanwijzingen zijn van beschadiging of lekage van de container, of als de oplossing troebel lijkt, aangezien de steriliteit van het product hierdoor kan zijn aangetast.

Stel de patch niet bloot aan oplossingen, chemicaliën, antibiotica, antimycotica, of andere geneesmiddelen met uitzondering van de bewaarvloeistof of steriele fysiologische zoutoplossing, aangezien dit tot onherstelbare schade van de patch kan leiden die niet zichtbaar is bij visuele inspectie.

Spoel chirurgische handschoenen om handschoenpoeder te verwijderen, alvorens het hartzakje van de CardioCel.

Alvorens de chirurgische ingreep dienen potentiële patiënten of hun vertegenwoordigers te zijn gewezen op mogelijke complicaties die kunnen voorkomen uit het gebruik van dit apparaat. Complaint hoofdstuk werd vermeld voor cardiale reparatieprocedures dichtbij de atrioventriculaire geleidingsbundels, met name voor reparatie van atriaal septumdefect.

Zoals bij elke chirurgische procedure is infectie een mogelijke complicatie. Controleer de patiënt op infecties en neem zo nodig passende therapeutische maatregelen.

VOORBEREIDING VOOR CHIRURGISCH GEBRUIK

Niet gebruiken indien er aanwijzingen zijn dat de container eerder geopend of beschadigd is.

Eerste Handeling

Verwijder de container uit de kartonnen verpakking en polystyreen instetsakken. Zet de container niet in het steriele veld.

Controleer de container. Niet gebruiken als de verzegeling ontbreekt of aan de inhoud eerder verwijderd is geweest, of als er

Español

Instrucciones de uso: Parche Cardiovascular CardioCel®

Parche Cardiovascular Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN

CardioCel® se fabrica con pericardio bovino.

El pericardio se obtiene de ganado procedente de Australia. Australia es considerado de riesgo insignificante de**EB.**

El dispositivo es una hoja plana de colágeno acellular liofarpasicoso, hornea(o) y pre-cortada que se presenta entre una solución de glicol de propileno y selleda en un recipiente impermeable al aire y a la humedad.

TAMAÑO

El parche cardiovascular CardioCel® viene en tres tamaños desde 4 cm x 4 cm hasta 10 cm x 20 cm. El producto CardioCel 3D está disponible en un tamaño de 4 cm por 6 cm con una corva de 60°. Los números de catálogo ZCXXYY reflejan la región de etiqueteado y dimensiones del producto (ej. ZCXXYY = ZCXX01 = 4 cm x 4 cm, ZCXX02 = 4 cm x 6 cm del parche y YY es la dimensión más larga del parche. La etiqueta CardioCel Revision adicionará un dígito adicional a la producción en otro plazo de 5 años.

Nombre de la marca	Catálogo de la UE
CardioCel® Neo	EC0404N EC0508N
CardioCel®	EC0202 EC0204 EC0404 EC0508 EC0604
CardioCel® 3D	EC0406A

ESTERILIZACIÓN

El parche cardiovascular CardioCel se esteriliza por exposición y almacenamiento en una solución de 4% de óxido de propileno en agua entre0 (convolutado) de ≥ 10 mOsm/L).

INDICACIONES

CardioCel está indicado para uso en la reparación de defectos cardiacos y vasculares, incluidos defectos intracardiacos; defectos congénitos; reparación de válvulas y anillos; Reconstrucción de grandes vasos; reconstrucción vascular periférica y refuerzo de la línea suture.

CONTRAINDICACIONES

CardioCel no se fabrica, no se vende y no está controlado para otros usos que no sean los indicados.

El uso de un tejido biopsiado/pre debe determinarse en cada caso individual.

USUARIOS PREVISTOS

Los destinatarios de este dispositivo son cirujanos cardiotorac

POTENCIAL POBLACIÓN DE PACIENTES

El dispositivo CardioCel está diseñado para implantarlo permanente en humanos, y se indica para la reparación de malformaciones cardiacas congénitas y otras malformaciones cardiacas o defectos relacionados con lesiones o insuficiencia cardiaca, cuando la reparación mediante el uso de un material de parche cardiovascular está indicado.

Los Beneficios del uso de CardioCel incluyen la permanencia, la regeneración y la durabilidad largo de su implantación en el tejido humano. CardioCel es biocompatible y se espera el tejido receptor con crecimiento celular y microvascular hacia el interior con sensibilización, irritación no potencial alergénicos.

AVISOS

Para evitar daños en el producto, no lo exponga a sustancias distintas de las especificadas en el procedimiento de enjuague.

No congelar.

No exponer el dispositivo a temperaturas extremas.

No volver a esterilizar.

Un solo uso: no puede ser reutilizado.

El uso del dispositivo después de una período de esterilidad puede dar lugar a una infección.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada. No se han realizado estudios para evaluar la estabilidad del producto más allá de la fecha de caducidad. Los resultados de los estudios de integridad de envasado indican que después de esta fecha puede que ocurran daños irreparables en el parche que impidan las propiedades de barrera y estéril. Los resultados de estudios de integridad de envasado indican que después de esta fecha puede que ocurran daños irreparables en el parche que impidan las propiedades de barrera y estéril.

PRECAUCIONES

Guarde el paquete bajo arrba.

La parte exterior del recipiente no es estéril y no debe ser colocada en el campo estéril.

No utilice el dispositivo en caso de rotura del sello.

No utilice el dispositivo si el indicador Freeze dentro de la caberta del envase del dispositivo indica que el dispositivo se ha expuesto a temperaturas de 0 °C.

No utilice el dispositivo si hay indicios de daños o fugas procedentes del envase, o si la solución parece turbia, ya que la esterilidad del producto podría estar comprometida.

No exponga el parche a ninguna solución, producto químico, antibiótico, antimicótico o fármaco de tipo alguno con excepción de la solución de conservación o solución salina fisiológica estéril, puesto que dichos agentes pueden causar daños irreparables en el parche impositivo de detección a simple vista.

Enjuague el tejido con suero fisiológico para eliminar su polvo antes de manipular el CardioCel.

Antes de una cirugía, se debe informar a los pacientes o sus representantes de los posibles complicaciones que pueden derivar del uso de este dispositivo. Han existido casos de bloqueo cardiaco completo y/o bradicardia que han requerido la reparación cardiaca cerca de los fascículos de conducción atrioventriculares, especialmente en la reparación de defectos septales aéreas.

Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, la infección es un posible complicación. Vigile el paciente para asegurarse de que no se produzcan infecciones y tome las medidas terapéuticas adecuadas.

PREPARACIÓN PARA EL USO QUIRÚRGICO

No utilizar si el envase tiene evidencia de haber sido previamente abierto o dañado.

Primera Utilización

Extraiga el recipiente interno del envase de cartón externo. No coloque el recipiente en el campo estéril.

Revise el recipiente interno. No utilice si el sello está ausente o indica que el contenido se retiró anteriormente, o si perforado o roto. Inspeccione el fluido. El contenido debe ser totalmente mediante técnicas asépticas.

Apertura

Abra el recipiente interno sin contaminar el contenido. Un miembro del equipo estéril debe sujetar el borde del parche con unos fórceps esterilizados atraumáticos, y entrando del envase. A continuación, sumerja el dispositivo en una solución salina fisiológica estéril.

Enjuague

No se requiere enjuague. Sumerja el parche en una solución salina fisiológica estéril o cri ff fin de prevenir la deshidratación antes de la implantación.

EL DISPOSITIVO DEBE PERMANECER HÚMEDO EN TODO MOMENTO.

Presentación al Cirujano Lim.

El implante debe ser presentada al cirujano utilizando pinzas estériles sin dientes.

Uso Quirúrgico

El parche puede adaptarse durante la cirugía para cubrir las necesidades del procedimiento.

Se debe tener cuidado durante la manipulación del parche, por ejemplo por el uso de pinza atraumática con el fin de evitar desgarros o otros daños en el parche.

El aparato debe ser examinado visualmente por daños, señalando que puedan tener un lado suave y un lado rugoso.

CardioCel puede ser cortado, doblado o disparado en capas como sea necesario. Si se dispone en capas, se prefiere cortar el material más apropiado, así como también no hacer un pliegue, plegarlo, presentando de esta manera el numero mayor de superficie de corte al tejido del cuerpo, para mejorar la penetración por los cultivos y vasos sanguíneos.

CardioCel se puede suturar o grapar en el lugar correcto. Al ser un material fuerte, puede tomar tiempo hasta suturarlo y permanecerá en alto, mientras que se incorpora en el tejido circundante.

Cuando se implanta por vez primera, se deben realizar los puntos de sutura unos 2 a 3 milímetros desde el borde del parche.

Nota: Después de la retirada de su envase, se deben descartar todas las partes de CardioCel que no se hayan utilizado.

La solución en la que se ha conservado el material se puede utilizar para irrigar la herida antes de la implantación.

ADVERTENCIAS

Prohibido la reesterilización.

AVISOS AVIÓNDEBE

Prohibido la reesterilización.

AVISOS PATENTSUPPER

CardioCel debe ser almacenado a temperatura ambiente, nunca por debajo de 2°C o por encima de 25°C, y lejos de fuentes de calor directo. El implante no se debe volver a esterilizar.

REACCIONES ADVERSAS

No se ha investigado el efecto sobre los resultados quirúrgicos a largo plazo después de un daño el pericardio bovino causado por productos químicos. Los efectos a corto plazo del daño de la solución salina fisiológica, por congelación o por la exposición al calor también no es esterilización quirúrgica.

Hay casos de reacciones inflamatorias epicárdicas mencionadas en el uso de pericardio bovino para el cierre pericardio.

Entre la reacciones adversas asociadas con parches de pericardio biopsiado/pre se han comunicado en la literature se cuentan la calcificación, la hemolisis, la obstrucción de la circulación de sangre, tromboembolia, endocarditis, adherencias pericardiacas, la inflamación, la degeneración del implante y la formación de tejido fibroso clínicamente significativo.

REGISTRO DE PACIENTES

De acuerdo con la Directiva de Dispositivos Médicos Implantables 2007/47/EC, Anteris Aus Operations Pty Ltd exige el desempeño posmarket de los implantes CardioCel. Para ayudar en este proceso, Anteris Aus Operations Pty Ltd exige el desempeño posmarket de nuevo a Anteris Aus Operations Pty Ltd. De esta manera se puede mantener una base de datos permanente de todos los implantes CardioCel.

CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍA:

Anteris Aus Operations Pty Ltd garantiza que el producto CardioCel está libre de defectos de fabricación y materiales. Esta garantía excluye y sustituye a todas las demás garantías, ya sean expresas, implícitas, escritas o orales, incluyendo, entre otras,cualquier garantía implícita de comercialidad o idoneidad. Además y a las diferencias biológicas entre individuos, ningún producto es eficaz al 100% en todas las circunstancias. Un fallo de la bioprótesis

puede producirse por una variedad de razones, tanto médicas o físicas, incluyendo daño inadvertido al dispositivo antes de, durante y / o después de la implantación clínica. Dado que Anteris Aus Operations Pty Ltd no tiene control alguno sobre las condiciones en las que se implanta este dispositivo, el diagnóstico del paciente, los métodos de administración y otros factores que afectan a los resultados, Anteris Aus Operations Pty Ltd, Anteris Aus Operations Pty Ltd no garantiza un efecto positivo o la exclusión de un efecto negativo. Tampoco hay ninguna responsabilidad por cualquier pérdida, daño o gasto incidental o resultante que se derive directamente o indirectamente del uso de este dispositivo.

Debido a que algunas jurisdicciones no permiten la exclusión o limitación de, de una garantía implícita o no permiten la exclusión o limitación de daños incidentales o consecuentes, es posible que no se aplican las limitaciones mencionadas anteriormente.

DEFINICIONES DE SIMBOLOS

STERILE	El contenido es estéril
STERILE EO	Esterilizado con óxido de propileno
LOT	Sin sello, sin vaina o sin
Bovine	Bovine
Attention! Consultar instrucciones de uso	Grosor
Temperatura mínima y máxima de almacenamiento	Consulte las instrucciones de uso
Usar según fecha	No resterilizar
PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. disponen que este dispositivo sea vendido por un médico o por orden de un médico.	No utilizar si paquete o el producto está dañado
REF Número de Catálogo	Fecha de fabricación
LOT Número LOT	Fabricante
EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea	Número de Serie
"Conformité Européenne" indica que un producto puede ser vendido legalmente en todos los Estados miembros del Espacio Económico Europeo.	SN Responsable del Reino Unido

Distributed By:

Anteris Aus Operations Pty Ltd
26 Harris Road
Malaga WA 6090
Australia
Phone: +61 (08 9266 0100
Fax: +61 (08 9266 0199

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

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon Central
Hereford, HR2JF, England UK
Tel: +44 1432 513125

EC REP

QualityPro Services B.V.
Utrechtseweg 310 - Bldg B42,
6812 AR Arnhem,
The Netherlands
Phone +31 20 78 82 630
Email: globalregsupport@qualitypro.com

Svenska

Bruksanvisning för: CardioCel®

Kardiovaskulära plister Bruksanvisning

BESKRIVNING

CardioCel® är framställt av bovint perikardium.

Perikardumet tas från australiensiska nötkreatur. Australien anses ha en försumbar risk för BSE (sjuka ko-sjuka).

CardioCel är ett stent, outtar halvfast och förskuret ark med acellulärt collagen i stent

propylenglykollösning och försluten i en behållare med luft- och fukttät barrär.

STORLEKAR

CardioCel kardiovaskulära förband levereras i storlekar från 4 cm x 4 cm till 8 cm x 20 cm. Produkten CardioCel 3D är tillgänglig i en storlek, 4 cm x 6 cm med en 60° kurvatur. Katalognummer ZCXXYY som avspeglar etiketteringsregion och produktdimensioner (t.ex. Är plattan för etikettering, XX är längden på förbundets kortsida och YY är längden på förbundets längsta. ZCXX01 = 4 cm x 4 cm, ZCXX02 = 4 cm x 6 cm produkter som är 5 år efter denna tunna är ytterligare en siffra.

Varumärksnamn	EU-katalog
CardioCel® Neo	EC0404N EC0508N
CardioCel®	EC0202 EC0204 EC0404 EC0508 EC0604
CardioCel® 3D	EC0406A

STERILISERING

CardioCel kardiovaskulära plister har steriliserats genom exponering för, och lagring i, sterilt vatten med

4% propenoxidlösning (osmolaritet ≥ 10 mOsm/L).

INDIKATIONER

CardioCel är lämplig för användning i perikardiell förslutning och reparation av hjärt- och kärlfel inklusive intrakardiella fel; ventumfel, reparation av kärl- och annulus; rekonstruktion av stora kärl; perifer vaskulär rekonstruktion och stöd av suturlinje.

KONTRAINDIKATIONER

CardioCel är inte utformad, tillverkad eller säld för någon annan användning än den indikerade.

Användningen av en vävnadsbiopsies måste bedömas för varje patient individuellt.

AVSEDD AVRIKTADE

Produkten da användas av kvalificerade torsekirurger och allmänkirurger.

AVSEDDA PATIENTGRUPPER

CardioCel har utvecklats för permanent implantation hos människor och är avsedd för reparation av medfödda hjärtmissbildningar och andra vävnadsbroar eller defekter till följd av hjärtsvikt eller vävnadsskador som kan repareras med hjälp av CardioCel.

Fördelarna med att använda CardioCel är att den är beständig, flexibel och hållbar när den väl implanterats i mänskliga vävnad. CardioCel är biokompatibel och förväntas med vaskulär och cellbaserad vävnadstillväxt innuti vävnaden med minimal eller ingen inflammatorisk eller ovala irritation.

VARNING

För att undvika att produkten skadas, exponera den inte för icke deljöningsoperationen.

Frys inte produkten.

Exponera inte produkten för extrem värme. Omsterilisera inte.

Produkten är endast avsedd för engångsbruk och kan inte återanvändas.

Att inte hålla produkten torr kan resultera i infektion.

Använd inte produkten efter utgångsdatum.

Inga studier har utförts för att utvärdera säkerheten eller kompatibilitet av produkten under magnetisk resonansstomografi (MRT). Därför är säkerna säkerhet vid MRT på patienter med dessa implantat.

MINNINGSFÖREskRIFTER

Förvara förpackningen med rätt sida upp.

Utsätan av burken är inte steril och ska inte placeras i det sterila fältet. Använd inte produkten om förseglingen är bruten.

Använd inte produkten om frostindikatorn inverkar locket visar att produkten visar att produkten har exponerats för temperaturer på 0°C (32°F).

Använd inte produkten om det finns spar av skada eller läckage från behållaren, eller om lösningen ser grumlig ut eftersom produkten då kan bli bakt frisket.

Exponera inte produkten för några lösning, kemikalier, antibiotika, antimycotika eller andra läkemedel förutom

förvaringslösningen eller steril fysiologisk saltlösning, eftersom oprepariet skada på plistret kan uppstå vara att det syns.

Handskfakta du skölja från operationshandskarna innan man rör vid CardioCel.

Inför en operation ska läkaren patienter eller deras företrädare informeras om möjliga komplikationer som kan förekomma med användandet av produkten. Komplett fjärdblock har rapporterats i processen med hjärtreparation nära atrioventrikulärkanalen, i samband med perikardiella defekterna.

Som vid alla kirurgiska ingrepp är infektion en möjlig komplikation. Följ upp patienten och vidta nödvändiga terapeutiska åtgärder vid en infektion.

FÖRBEREDELSER FÖR KIRURGISK ANVÄNDNING

Använd inte en behållare som ser ut att ha vant öppnad eller är skadad.

Ventering av behållaren

Ta ur den inre behållaren ur ytterkartongen och cellplattenbehållaret. Lägg inte behållaren i det sterila fältet.

Inspektera innehållet. Använd den inte om förseglingen saknas eller tagits bort tidigare eller om det finns spar av fukt eller läckage från burken. Innehållet måste hanteras med aseptisk teknik.

Att öppna behållaren

Öppna den inre behållaren utan att kontaminera innehållet. Ansvarig personal ska ta plistret i kanten med hjälp av en steril atraumatisk pinsett, ta ur det ur behållaren och doppa det i steril fysiologisk saltlösning.

Skölj

Ingen skölj krävs krävs. Att doppa i steril fysiologisk saltlösning är nödvändig för att förhindra uttorkning av plistret före implantationen.

PRODUKTEN MÅSTE HELTEN HÅLLAS FUKTIG.

Hur det man inte produkten till kirurgen?

Implantatet da skickas over med en steril plit present.

Kirurgisk användning

Kirurgen da skära och forma CardioCel så att implantatet anpassas efter procedurens behov.

Iakttag försiktighet vid hanteringen av produkten, till exempel genom att använda atraumatisk pincett för att undvika att rna eller skada plistret.

Plistret ska undersökas visuellt för att kontrollera att det inte har några skador och notera att det kan ha en jämn och en ojämn sida.

CardioCel kan skäras, vikas eller skiktas efter behov. Om det läggs i lager, skär lämpligt material i separata ark för att skapa kanter istället för att vika det. Genom att placera det mest amorfa ytor mot den mänskliga vävnaden ökar penetrationen av celler och blodkärl.

CardioCel kan suturera eller häftas på plats. Eftersom det är ett starkt material, kan suturer hålla det på plats enkelt och stadigt och det kan ta lite tid att suturera det i det omkringliggande vävnaden.

När man implanterar med hjälp av suture, ska suturen placeras 2-3 mm från kanten på plistret.

Observera, att efter att ha tagits ur förpackningen, ska allt

Lösningen som CardioCel har steriliserats och förvarats i ska hanteras enligt normala metoder för icke-farligt kemiskt sjukhusavfall.

FÖRVARING

CardioCel da förvaras i rumstemperatur och skling under 2°C eller över 25°C. Håll CardioCel borta från direkt solvärme. Implantat ska inte omsterilisera.

SKÖTSELRÅD

Effekten av en längskingt kirurgisk resultat med bovint perikardium som är skadat av kemikalier, antibiotika eller sterilisering, av torsing av plistret eller av fukt kan ännu inte fastställas med tillräcklig säkerhet.

Har bovint perikardium har ansetts till perikardiell förslutning, har fall av inflammatorisk reaktioner rapporterats

Det finns olika produkter som har utvecklats som suturerna med bioprosthetic implantat. Dessa produkter kan bestå av bovinmembran hos: förkalkning, fibrosis, fibroblastcelltillväxt, tromboembolism, trombocyttrombos, endokarditt, perikardiska sammanslutningar, inflammation, degeneration av implantat och bildandet av klinisk signifikant fibrös vävnad.

PATIENTREGISTRERING

I enlighet med Medicintekniska direktivet 2007/47/EC, de Anteris Aus Operations Pty Ltd Ifälga upp prestandan hos CardioCel implantat efter marknadsföring. För att detta mål, ber vi er fylla i och återsända bifogade implantatkortet till Anteris Aus Operations Pty Ltd. Det implementerade arkiv av alla CardioCel implantat kan då upprätthållas.

VERSKRIVNING FÖR GARANTIER

Anteris Aus Operations Pty Ltd garanterar att produkten CardioCel med lakttagande av rimlig omsorg. Denna garanti är enda garanten och gäller istället för alla andra garanter, uttryckliga, underförstådda, skriftliga eller muntliga, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garanter för säljbarhet eller lämplighet. Eftersom det finns biologiska skillnader hos varje individ, ingen produkt är 100% effektiv i alla omständigheter. En bioprosthesis misslyckande kan bero på medicinska eller fysiska skäl som inte kan tillskrivas av vår del, bl.a. felaktig identifiering av patient eller diagnos, felaktigt dimensionering av implantat, felaktiga implantationsmetoder eller andra faktorer som inte kan bedömas av Anteris Aus Operations Pty Ltd. Anteris Aus Operations Pty Ltd ser inte någon kontroll över förhållandena där produkten ansätts, patientens diagnos, implantationsmetoder och andra faktorer som kan ha en inverkan på resultaten. Anteris Aus Operations Pty Ltd garanterar, Anteris Aus Operations Pty Ltd varken att en god effekt uppnås eller att sänkande effekt inte uppstår. Ej produkten ansvarar, Anteris Aus Operations Pty Ltd har inte haft något ansvar för oavsiktlig förlust, skadliga effekter eller konsekvens som uppstår direkt eller indirekt på grund av en dess produkt användas.

Eftersom vissa jurisdiktioner inte tillåter uteslutning av eller begränsningar i en underförstådd garanti eller inte tillåter en uteslutning eller begränsning av oförutsedda skador eller följdskador, är det möjligt att ovanstående undantag inte gäller.

DEFINITIONER SYMBOLER

STERILE	Zawierać jest sterylna
STERILE EO	Sterilisseed med propanoxid
LOT	Produkt do jednorazowego użytku. Nie korzystać ponownie
Bovine	Bovine
Przestrzegać instrukcje użytkowania.	Grubość
Zbyt Zobacz Instrukcje dla użytkownika.	Minimalna i maksymalna temperatura przechowywania produktu
Minimalna i maksymalna temperatura przechowywania produktu	Nie sterylizować ponownie
Do użytku Użyj	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
UWAGA: Prawo federalne USA nakazuje sprzedaży produktu wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.	Data produkcji
REF Numer Katalogowy	Wytwórca
LOT LOT numer	Numer seryjny
EC REP Autoryzowany przedstawiciel (UE)	SN
Conformité Européenne" oznacza, że produkt może być sprzedany w całej Unii Europejskiej.	Odpowiedzialna osoba w Wielkiej Brytanii

Distributed By:

Anteris Aus Operations Pty Ltd
26 Harris Road
Malaga WA 6090
Australia
Phone: +61 (08 9266 0100
Fax: +61 (08 9266 0199

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

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Century Park, Skylon Central
Hereford, HR2JF, England UK
Tlf.: +44 1432 513125

EC REP

QualityPro Services B.V.
Utrechtseweg 310 - Bldg B42,
6812 AR Arnhem,
Nederland
Telefon +31 20 78 82 630
E-mail: globalregsupport@qualitypro.com

Croatian

Upute za uporabu: CardioCel® kardiovaskularni flaster

Kardiovaskularna 'zakrpa' upute za uporabu

OPIS

CardioCel® je pripremljen od goveđeg ovčja.

Ovčje je pribavljeno od goveda podrijetlom iz Australije. Australija se smatra zemljom s kojoj je rizik od BSE zanemariv.

Ova naprava je sterilni, ove-tipski, vlažno, izrezan, plosnati list acelularnog kolagena, koji je prevučenim u sterilnoj otopini propilenskog glikola i spačen u spremniku nepropusnom za zrak i vlagu.

VELIČINE

CardioCel kardiovaskularni flaster se pravi u različitim veličinama, od 4 cm* do 8kcm*. CardioCel 3D proizvod je na raspolaganju samo u jednoj veličini, i to 4 cm x 6 cm sa kriviljem od 60°. Kataloški brojevi ZCXXYY odražavaju područje označavanja i dimenzije proizvoda, pri čemu 2 predstavlja podužje označivanja. Xx je najkoja dimenzija flastera, a YY je najduja dimenzija flastera. CardioCel Neo nalepnica se koristi proizvode koji su dobijene u 5 d. mm.

Naziv marke	EU Katalog
CardioCel® Neo	EC0404N EC0508N
CardioCel®	EC0202 EC0204 EC0404 EC0508 EC0604
CardioCel® 3D	EC0406A

STERILIZACIJA

Kardiovaskularne zakrpe su sterilizirane izloženošću i skladištenju u 4% propilenskom oksidu (osmolarnost ≥ 10 mOsm/L) u tek gotovo bez fiksnog.

INDIKACIJE

Uporaba CardioCela je indikirana za popravak kardijalnih i vaskularnih defekata uključujući intrakardijalne defekte; septalne defekte; popravak valvula i anulusa; rekonstrukciju velikih krvnih sudova; perifernu vaskularnu rekonstrukciju i jačanje linije šava.

KONTRAINDIKACIJE

CardioCel nije mišljen, ne prodaje se niti je namijenjen za bilo kakvu upotrebu osim kako je navedeno.

Uporaba bioprosteze od prethodn tkiva mora se razmatrati individualno na bazi svakog pacijenta.

NAMJERAVANI KORISNICI

Ova naprava je namijenjena za uporabu kardiotorakalnim kirurzima i kirurzima opće kirurgije.

POPULACIJA BOLESNIKA KOJIMA JE NAMJENJENO

CardioCel bioprosteza je namijenjena za trajnu implantaciju u ljudima i indicira se za popravak prirođenih srčanih defekata i drugih srčanih defektnoga ili nedostatska nastalih uslijed oštećenja ili nepravilnog rada, gdje je popravak upotrebom materijala žalosne kirurgije indicirano.

Prednosti korištenja CardioCel žalosne uključuju trajnost, sveobuhvatnu biokompatibilnost i sposobnost rekonstruiranja tkiva u vrlo prirodnu strukturu s minimalnom ili nikakvom upalnom reakcijom.

UPOZORENJA

Kako biste izbjegli oštećenje proizvoda, nemojte ga izlagati drugim supstancama osim onih koje su specificirane u postupku ispiranja.

Nemojte za zaledivati.

Nemojte izlagati bioprosteze prekomjernoj vrućini. Nemojte ponovno sterilizirati.

Samo za jednokratnu upotrebu. Ne smije se ponovno koristiti.

Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja.

Nemojte koristiti nakon dozige dokaz oštećenja ili curenja iz spremnika ili ako je otopina mutna jer sterilnost proizvoda može biti kompromitirana.

Nemojte izlagati zakrpu otopinama, kemikalijama, antibiotika, antimikotika ili drugim lijekovima osim otopine za pohranu ili otopine fiziološke soli kako bi se izbjegao ireverzibilno oštećenje zakrpe koje onemogućuje vizualnu provjeru ispravnosti.

Isperite kirurškim rukama kod te spirati prah s rukavca prije dodirivanja CardioCel-a.

Prije operacije, kirurzi bi trebali pacijente ili njihove predstavnike informirati o mogućim komplikacijama koje mogu biti povezane s upotrebom ove naprave. Kompletno zaključivanje srca zabilježeno je za zahvate koji uključuju popravak srca u blizini srednjih atrioventrikularnih vodiča tijekom popravka perikardijske defekta.

Kao i kod svih kirurških zahvata, moguća komplikacija je infekcija. Pacijenta treba promatrati za slučaj infekcije i poduzeti odgovarajuće terapeutske mjere.

PRIPREMA ZA KIRURŠKI UPOTREBU

Napravu nemojte koristiti ako se na spremniku vidi dokaz da je narušen otvaran ili oštećen.

Prva upotreba

Uvodna uvantaži spremnik iz vanjske kartonske ambalaže i polistirenskih umetaka. Spremnik nemojte staviti u sterilni prostor.

Pregledajte unutarnji spremnik. Ne koristite kontrolni pečat ako nedostaje, ako je pokazuje da je napravu bila ranije uklonjena ili ako je oštećen. Provjerite fluid. Sadržaj treba u potpunosti biti sterilan.

Otvaranje

Otvorite unutarnji spremnik bez kontaminiranja sadržaja. Zaštitni sterilnog tima treba izvaditi zakrpu sterilnim atraumatskim pincetom hvatajući za rub zakrpe. Uronite ju u sile

Ispiranje

Nije potrebno ispirati. Uranjanje zakrpe u sterilnoj fiziološkoj otopini potrebno je kako bi se izbjegao isušivanje zakrpe prije implantacije.

IMPLANTAT MORA CJELO VRIJEME BITI VLAŽAN.

Predstavljanje kirurgu i ispunila

Implantat treba predstavljati kirurgu koristeći sterilnu neraslojljenu pincetu.

Kirurška obrada

Kirurg mora obrezati i oblikovati CardioCel na odgovarajuću veličinu prema potrebama zahvata.

Pri rukovanju napravom treba pažljivo postupiti kako bi se izbjeglo oštećenje atraumatskog pincetu, kako bi se izbjeglo kidanje ili bilo kakvo drugo oštećenje zakrpe.

Napravu treba vizualno pregledati radi mogućih oštećenja, napominjući da jedna strana mora biti glatka, a druga grubija.

CardioCel se može rezati, presavijati ili slojevito postavljati. Ako se slojevito postavlja, preporučuje se izrezati materijal u zasebne listove, čime se izbjegava savijanje materijala i omogućuje da se najveća površina rezanih rubova nalazi u kontaktu s tkivom tijela, čime se povećava penetracija u stanice i krvne žile.

CardioCel se može vezati ili zašivati u ispravnom položaju. Kao je jak materijal, lako je je šivati i dobro drži šavove i ostaje na mjestu tijekom pripajanja u okolno tkivo.

U slučaju implantacije prvog puta, šavove treba biti 2-3 milimetra od ruba zakrpe.

Napomena: Nakon vađenja iz spremnika, sve neiskorištene komade CardioCel zakrpe treba baciti.

Otopina u kojoj je CardioCel sterilizirani pohranjen treba baciti neotvoreni ukloniti prije implantacije.

PRIPREMA ZA KIRURŠKU UPOTREBU

CardioCel se pohranjuje na sobnoj temperaturi, nikada ispod 2°C ili iznad 25°C, i dalеko od izravnog izvora topline. Implantat nije moguće ponovno sterilizirati.

NUSPOJAVE

Učinak dugoročnog kirurškog šteta s vlažnim sterilnim goveđeg perikardija kemikalijama, antibiotika ili sterilizacija, savijanje ili vlaženje nije utvrđeno s dovoljnom preduznemaj bez ili ili kemijski detektiranja jol nje ojačan.

Bioprosthesis kvarovi su prijavljeni u literaturi, uključujući: trombozu, endokarditis, perikardijalne sraslina, upalu, degeneraciju implantata i stvaranje klinički značajnog fibrotičnog tkiva.

PREDLOŽAK ZA PACIJENTE

Sukladno s Direktivom o medicinskim uređajima 2007/47/EC, Anteris Aus Operations Pty Ltd zahtjeva nadzor nakon stavljanja na tržište CardioCel implantata. Kako bi se lakše postigao ovaj cilj, od proizvođač Anteris Aus Operations Pty Ltd zatražio je da nam ispunite i pošaljete priloženu karticu CardioCel implantata. Tako ćemo u bazi podataka Anteris Aus Operations Pty Ltd. Tako zapis svih CardioCel implantacija te tako biti dostupan u budućnosti.

OBOJICA JAMSTVENE ODGOVORNOSTI

Anteris Aus Operations Pty Ltd jamči da je raznama paćeg kontrlena pri izradi ove naprave. Ovo jamstvo je isključivi i zamjenjuje sve druge jamstva, izričita ili prešutna, uključujući, ali ne ograničavajući na, bilo kakvo prešutno jamstvo prikladnosti ili prodjivosti. Zbog svojstvenih bioloških razlika kod pojedinca, niti jedan proizvod nije 100% učinkovit u svim okolnostima. Neuspjeh bioprosthesis može biti iz medicinskih ili fizičkih razloga, uključujući nenamjerno oštećenje uređaja prije, tijekom ili nakon implantacije. Budući da Anteris Aus Operations Pty Ltd nema kontrolu nad uvjetima kojima se ova naprava koristi, dijagnozom pacijenta, metodom upravlja, niti nukovanjem nakon tog napava poseban tip ili ishod ne ovisi o tome. Anteris Aus Operations Pty Ltd ne jamči da ćete imati pozitivan ishod ili da ćete izbjeći negativan ishod. Anteris Aus Operations Pty Ltd ne jamči da ćete izbjeći štetu ili troškove koji izravno ili neizravno mogu proizaći iz korištenja ili nemogućnosti korištenja ovog uređaja.

SIMBOLI DEFINICIJA

STERILE	Sadržaj je sterilan
STERILE EO	Sterilizirano propilen oksidom
LOT	Samo za jednokratnu upotrebu. Ne koristiti ponovno
Bovine	Bovine
Pozor! Pogledati upute za upotrebu.	Debljina
Minimalna i maksimalna temperatura skladištenja	Minimalna i maksimalna temperatura skladištenja
Nemojte ponovno sterilizirati.	Nemojte ponovno sterilizirati.
Rok trajanja (s datumom)	Nemojte koristiti ako je paketirano oštećeno.
Do uporabe Upotrebi	Do uporabe Upotrebi
UPOZORENJE: Prema federalnom zakonodavstvu SAD-a ovaj uređaj smije se prodavati samo putem ili na nalog ovlaštenog liječnika.	Serijski broj
REF Kataloški broj	Proizvođač
LOT Serijski broj	Datum proizvodnje
EC REP Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	Serijski broj
"Conformité Européenne" znači da se proizvod može zakonito prodavati u svim zemljama Europske Europskog gospodarskog prostora.	UKRP Odgovorna osoba u Velikoj Britaniji

Distributed By:

Anteris Aus Operations Pty Ltd
26 Harris Road
Malaga WA 6090
Australia
Phone: +61 (08 9266 0100
Fax: +61 (08 9266 0199

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

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Century Park, Skylon Central
Hereford, HR2JF, UK
Tel.: +44 1432 513125

EC REP

QualityPro Services B.V.
Utrechtseweg 310 - Bldg B42,
6812 AR Arnhem,
The Netherlands
Phone +31 20 78 82 630
Email: globalregsupport@qualitypro.com

Estonian

Kasutusjuhend: CardioCel® kardiovaskulaar pais

Kardiovaskulaar pais kasutusjuhend

KIRJELDUS

CardioCel® on valmistatud veisest perikardist.

Perikard hangitakse Austraaliast päritnevatest veistest. Austraaliat peetakse vähekõrge BSE riskiga riigiks.

Seade on steriilne, valge, niiske, mõõdetud, lame atsellulaarne kollageenileht, eraldat steriilsest propüleenglükoolil lahusest nõu pakkuvat ühku ja niisket mittelõbustavaisse konteinerisse.

SUURUSED

CardioCel kardiovaskulaar pais on saadaval erinevates suurustes 4cm* kuni 8cm*. CardioCel 3D toode on saadaval ühes suuruses 4 cm korda 6 cm, 60 kraadise kõveraga. Kataloogi numbrid ZCXXYY kajastavad sildistamisala ja toote mõõtmeid (nt. ZCXXYY = ZCXX01 = 4 cm x 4 cm, ZCXX02 = 4 cm x 6 cm pärandlik mõõtmetega. XX on paigu lühim mõõt ja YY on paigu pikim mõõt. CardioCel Neo märgis parandab tootekoodi. mis on pakuvaeg 5 d. 6 mm.

Margi nimi	EL Kataloog
CardioCel® Neo	EC0404N EC0508N
CardioCel®	EC0202 EC0204 EC0404 EC0508 EC0604
CardioCel® 3D	EC0406A

STERILISEERIMINE

CardioCel kardiovaskulaarsed steriliseeritakse 4% propüleenoksiidil steriilse vee lahusena (osmolaarsus ≥ 10 mOsm/L).

NÄIDUSTUSED

CardioCel on näidustatud südame ja veresoonte defektide parandamiseks sealhulgas südamesisene defektid; vahesõna defektid; klapp ja anuluse parandamiseks; ülevesoonelik, kopsuveenid ja aort rekonstruesimiseks; perifeerne veresoonte rekonstrueerimine ja suturajoone tugevdamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

CardioCel ei ole mõeldud, valmistatud ega müüdud muuks kasutamiseks kui on näidustatud. Kaebe biopotsess kasutamist tuleb kaalutleda igal juhul individuaalselt.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

Seade on mõeldud kasutamiseks ja kvalifitseeritud südamekirurgil ja üldkirurgil.

ETTENÄHTUD PATIENDID

CardioCel on mõeldud jäädvalt implantatsioonimiseks inimestele ja on näidustatud kaasasündinud ja muud südame- vaskulaarsuse ning südame kahjustuste või nõrkenemisega seotud defektide parandamiseks juhtudel, kui paikmaterjali kasutamine parandusteks on näidustatud. CardioCel eelised on kestlikkus, paindlikkus ja tugevus pärast implantatsioon ja võimalus rekonstrueerida tugevat ja loomulikku struktuur, kõrge biokõlbulikkuse