



**VasCure**<sup>®</sup>

FOR  
CAROTID REPAIR

INSTRUCTIONS FOR USE



Manufacturer:  
Aziyo Biologics, Inc.  
1100 Old Ellis Road, Suite 1200  
Roswell, GA 30076 USA  
Phone: +1 470-514-4080  
Fax: +1 678-680-5486  
[www.aziyo.com](http://www.aziyo.com)



Authorized Representative in the  
European Community:  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3  
Ireland

CE 0344



ART-20702C  
06/2021

# ENGLISH

## INDICATIONS FOR USE

VasCure® for Carotid Repair is indicated for use as a patch material for vascular reconstruction and repair of the carotid artery, including patch closure following carotid endarterectomy and suture-line buttressing.

**CAUTION: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

**CONTENTS:** One (1) sterile, non-pyrogenic VasCure® for Carotid Repair

## PRODUCT DESCRIPTION

VasCure® for Carotid Repair acts as a decellularized scaffold for use as a vascular patch to repair the carotid artery. The extracellular matrix (ECM) scaffold is a biomaterial derived from porcine small intestinal submucosa (SIS). The SIS is developed from a select layer of tissue that is recovered from porcine small intestine. The decellularized ECM scaffold allows the patient's own cells to migrate and attach within the ECM to naturally repair the tissue defect. VasCure® for Carotid Repair is MR (Magnetic Resonance) Safe in that it poses no known hazards in MR environments.

## HOW SUPPLIED

VasCure® for Carotid Repair is supplied **STERILE**. Provided that the integrity of the sterile pouch is not compromised in any way, it serves as an effective sterile barrier until the "Use By" (expiration) date printed on the pouch.

## CONTRAINDICATIONS

VasCure® for Carotid Repair is derived from a porcine source and should not be used in patients with a known sensitivity to porcine material.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization will compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death.
- Discard all open or unused portions of VasCure®.
- Device is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. Do not use if the package seal is broken.
- The device must be used prior to the expiration date.
- Discard device if mishandling has caused possible damage or contamination.
- Always handle the device using aseptic technique.
- Ensure that the device is hydrated prior to suturing. Without proper hydration, VasCure® may tear and not retain sutures. Additionally, excessive hydration may result in delamination. If delamination is observed, do not use VasCure®.
- Device is not recommended to be used with glue containing glutaraldehyde.
- Device must be sutured to viable native tissue and must not be sutured to homografts, synthetic or chemically cross-linked materials.
- Device is not recommended to be used with platelet gel.
- Device is not recommended to be used with resorbable suture material.
- Once hydrated, VasCure® should either be used or discarded. VasCure® should not be rehydrated.

## POTENTIAL COMPLICATIONS

The following complications are possible. If any of these conditions occur, a medical professional should evaluate if removal of VasCure® is required.

- Acute or chronic inflammation (Initial application of VasCure® may be associated with transient, mild, localized inflammation.)
- Allergic reaction
- Aneurysm
- Bleeding
- Calcification
- Embolization of VasCure®
- Fever
- Hematoma
- Infection
- Migration of VasCure®
- Patch dehiscence or rupture
- Pseudoaneurysm
- Reformation of defect
- Stenosis
- Thromboembolism
- Thrombosis formation
- Undesired remodeling (e.g., poor tissue integration, excessive scar tissue formation, adhesions, or rapid degradation of VasCure®)

## STORAGE

This device should be stored in a clean, dry location at 10°C-30°C.

## STERILIZATION

This device has been sterilized with ethylene oxide gas.

## REQUIRED MATERIALS

- A sterile dish (kidney dish or other bowl)
- Sterile forceps
- Hydration fluid: At least 50mL of room temperature sterile water, sterile saline or sterile lactated Ringer's solution

## SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING VASCURE® FOR CAROTID REPAIR

These recommendations are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care.

# ENGLISH

- Using aseptic technique, remove the inner pouch from the outer pouch, and place the inner pouch containing VasCure® into the sterile field.
- Open the inner pouch carefully, and aseptically remove VasCure® with sterile forceps.
- Hydrate VasCure® by placing it in a bowl of sterile saline or other sterile isotonic solution for approximately 1-2 minutes prior to use. Use at least 50mL of the sterile solution for hydration. It is recommended that VasCure® not be excessively handled or manipulated prior to use.
- Prepare the tissue deficiency/defect or treatment area using standard methods.
- If required, VasCure® can be cut to the appropriate size, using aseptic technique, in order to adequately cover the tissue deficiency/defect or treatment area. If delamination is observed, do not implant VasCure®.
- Place the edge of VasCure® in contact with viable tissue. To ensure adequate remodeling, it is important that VasCure® is sewn to viable tissue.
- Suture VasCure® to the area of treatment or tissue deficiency/defect. A non-absorbable monofilament suture is preferred.
- Complete the standard surgical procedure.
- Discard any unused portions of VasCure®.










## RETURN GOODS POLICY

For information on product returns and return authorization, contact Aziyo Biologics by calling +1 470-514-4080. All products returned to Aziyo Biologics must be accompanied by a Return Goods Authorization Number.

## MEDICAL DEVICE REPORTING

Any potential adverse incident involving Aziyo Biologics products should be reported immediately by calling +1 470-514-4080.

## SYMBOLS AND THEIR EXPLANATIONS

	Use By
	Consult Instructions for Use
<b>REF</b>	Catalog Number
<b>LOT</b>	Lot Number
	Store at 10° C-30° C
<b>STERILE EO</b>	Sterilized using Ethylene Oxide
	Do Not Reuse
	Manufacturer
<b>EC REP</b>	Authorized Representative in the European Community
<b>MR</b>	MR Safe
	Do Not Resterilize
	Do Not Use if the Package is Damaged or Open
	Non-pyrogenic
	Contents



**VasCure**<sup>®</sup>

PËR

RIPARIMIN E KAROTIDES

UDHËZIMET PËR PËRDORIMIN



Prodhuesi:  
Aziyo Biologics, Inc.  
1100 Old Ellis Road, Suite 1200  
Roswell, GA 30076 SHBA  
Telefoni: +1 470-514-4080  
Faksi: +1 678-680-5486  
[www.aziyo.com](http://www.aziyo.com)



Përfaqësuesi i autorizuar  
në Komunitetin Evropian:  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3  
Ireland

CE 0344



ART-20702C  
06/2021

# SHQIP (Albanian)

## INDIKACIONET PËR PËRDORIMIN

VasCure® për riparimin e karotides është krijuar për t'u përdorur si material fashimi për rindërtimin dhe riparimin vaskular të arteries karotide, duke përfshirë mbylljen me fashë pas endarterektomisë së karotides dhe mbështetjen e vijës së qepjes.

**KUJDES: Ligji federal (i SHBA-së) e kufizon shitjen e kësaj pajisjeje vetëm nga një mjek ose sipas porosisë së tij.**

**PËRMBAJTJA:** një (1) VasCure® steril, jopirogjenik për riparimin e karotides

## PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

VasCure® për riparimin e karotides vepron si një skelari e decelularizuar për t'u përdorur si një fashë vaskulare për riparimin e arteries karotide. Skelaria e matriksit jashtëqelizor (ECM) është një biomaterial me prejardhje nga nënmukoza e zorrës së hollë të derrit. Nënmukoza e zorrës së hollë zhvillohet nga një shtresë e zgjedhur e indit që rikuperohet nga zorra e hollë e derrit. Skelaria e decelularizuar e matriksit ECM i lejon qelizat e vetë pacientit të migrojnë dhe të ngjiten brenda matriksit ECM për të riparuar në mënyrë natyrore defektin e indit. VasCure® për riparimin e karotides është i sigurt për RM-në (Rezonancën Magnetike) për arsye se nuk paraqet asnjë rrezik të njohur në mjediset e rezonancës magnetike.

## MËNYRA E FURNIZIMIT

VasCure® për riparimin e karotides jepet **STERIL**. Nëse integriteti i qeses sterile nuk është cenuar në ndonjë mënyrë, ajo shërben si një pengesë sterile e efektshme deri në "Datën e skadimit" të printuar mbi qese.

## KUNDËRINDIKACIONET

VasCure® për riparimin e karotides e ka prejardhjen nga derri dhe nuk duhet të përdoret te pacientët me ndjeshmëri të njohur ndaj materialeve me prejardhje nga derri.

## PARALAJMËRIMET DHE MASAT PARAPRAKE

- Për një përdorim vetëm te një pacient. Mos e ripërdorni, ripërpunoni apo risterilizoni. Ripërdorimi, ripërpunimi ose risterilizimi do të cenojë integritetin strukturor të pajisjes dhe/ose do të çojë në mosfunksionimin e pajisjes, e cila si pasojë, mund të shkaktojë lëndimin, sëmundjen ose vdekjen e pacientit.
- Asgjësoni të gjitha pjesët e hapura ose të papërdorura të VasCure®.
- Pajisja është sterile nëse paketimi është i thatë, i pahapur dhe i padëmtuar. Mos e përdorni nëse vula e paketimit është e dëmtuar.
- Pajisja duhet të përdoret para datës së skadimit.
- Asgjësojeni pajisjen nëse përdorimi i pakujdesshëm ka shkaktuar një dëmtim ose infektim të mundshëm.
- Kapeni gjithmonë pajisjen duke përdorur një teknikë aseptike.
- Sigurohuni që pajisja të hidratohet para qepjes. Pa hidratimin e duhur, VasCure® mund të çahet dhe mund të mos i mbajë qepjet. Gjithashtu, hidratimi i tepërt mund të shkaktojë shpëtzim. Nëse vihet re shpëtzim, mos e përdorni VasCure®.
- Pajisja nuk rekomandohet për t'u përdorur me ngjithëse që përmban glutaraldehid.
- Pajisja duhet të qepet në një ind natyror të shëndetshëm dhe nuk duhet të qepet në homografte, në materiale sintetike ose në materiale të rrjetëzuara kimikisht.
- Pajisja nuk rekomandohet për t'u përdorur me xhel trombocitësh.
- Pajisja nuk rekomandohet për t'u përdorur me material qepjeje që rithithet.
- Pas hidratimit, VasCure® duhet ose të përdoret, ose të asgjësohet. VasCure® nuk duhet rihidratuar.

## NDËRLIKIMET E MUNDSHME

Ndërlikimet në vijim janë të mundshme. Nëse ndodh ndonjë prej këtyre gjendjeve shëndetësore, një profesionist mjekësor duhet të vlerësojë nëse nevojitet heqja e VasCure®.

- Inflamacion akut ose kronik (Aplikimi fillestar i VasCure® mund të shoqërohet me inflamacion të lokalizuar, të lehtë e të përkohshëm.)
- Reaksion alergjik
- Aneurizëm
- Hemorragji
- Kalcifikim
- Embolizim i VasCure®
- Ethe
- Hematomë
- Infeksion
- Migrim i VasCure®
- Çarje ose grisje e fashës
- Pseudoaneurizëm
- Riformim i defektit
- Stenozë
- Tromboemboli
- Formim i trombozës
- Rimodelim i padëshiruar (p.sh. integrim jo i mirë i indit, formim i tepërt i indit të cikatrices, ngjijtje ose degradim i shpejtë i VasCure®)

## RUAJTJA

Kjo pajisje duhet të ruhet në një vend të pastër dhe të thatë në 10°C-30°C.

## STERILIZIMI

Kjo pajisje është sterilizuar me gaz oksidi etileni.

## MATERIALET E NEVOJSHME

- Një pjatë sterile (pjatë në formë veshke ose një enë tjetër)
- Pinca sterile
- Lëng hidratimi: të paktën 50 ml ujë steril, solucion fiziologjik steril ose solucion steril të laktatit të natriumit në temperaturën e dhomës

## UDHËZIMET E SUGJERUARA PËR PËRDORIMIN E VASCURE® PËR RIPARIMIN E KAROTIDES

Këto rekomandime janë projektuar për të shërbyer vetëm si një udhëzim në vija të përgjithshme. Ato nuk kanë si synim zëvendësimin e protokolleve institucionale ose gjykimin profesional klinik lidhur me kujdesin ndaj pacientit.

# SHQIP (Albanian)

1. Duke përdorur një teknikë aseptike, nxirri qesen e brendshme nga qesja e jashtme dhe vendoseni qesen e brendshme që përmban VasCure® në fushën sterile.
2. Hapeni me kujdes qesen e brendshme dhe nxirri në kushte aseptike VasCure® me pinca sterile.
3. Hidratojeni VasCure® duke e vendosur në një enë me solucion fiziologjik steril ose me një solucion tjetër izotonik steril për 1-2 minuta para përdorimit. Përdorni të paktën 50 ml solucion steril për hidratimin. Rekomandohet që VasCure® të mos trajtohet ose të mos manipulohet së tepërmi para përdorimit.
4. Përgatiteni zonën e defektit/mungesës së indit ose të trajtimit duke përdorur metodat standarde.
5. Nëse është e nevojshme, VasCure® mund të pritët në madhësinë e duhur, duke përdorur një teknikë aseptike, që të mbulojë siç duhet zonën e defektit/mungesës së indit ose të trajtimit. Nëse vihet re shpëtëzim, mos e implantoni VasCure®.
6. Vendoseni skajin e VasCure® në kontakt me indin e shëndetshëm. Për të siguruar rimodelimin e duhur, ka rëndësi që VasCure® të qepet në ind të shëndetshëm.
7. Qepeni VasCure® në zonën e trajtimit ose të defektit/mungesës së indit. Preferohet një qepje me fije njëshe të paabsorbueshme.
8. Përfundoni procedurën kirurgjike standarde.
9. Asgjësoni të gjitha pjesët e papërdorura të VasCure®.










## POLITIKA E KTHIMIT TË MALLRAVE

Për informacione mbi kthimet e produktit dhe autorizimin e kthimit, kontaktoni me Aziyo Biologics, duke telefonuar në +1 470-514-4080. Të gjitha produktet e kthyer te Aziyo Biologics duhet të shoqërohen nga një numër autorizimi për kthimin e mallrave.

## RAPORTIMI I PAJISJEVE MJEKËSORE

Çdo incident i mundshëm i padëshiruar, ku përfshihen produktet e Aziyo Biologics, duhet të raportohet menjëherë duke telefonuar në +1 470-514-4080.

## SIMBOLET DHE SHPJEGIMET E TYRE

	Data e skadimit
	Këshillohuni me Udhëzimet për përdorimin
<b>REF</b>	Numri i katalogut
<b>LOT</b>	Numri i partisë
	Ruajeni në 10°C-30°C
<b>STERILE EO</b>	Sterilizuar duke përdorur oksid etileni
	Mos e ripërdorni
	Prodhuesi
<b>EC REP</b>	Përfaqësuesi i autorizuar në Komunitetin Evropian
<b>MR</b>	I sigurt për RM
	Mos e risterilizoni
	Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar ose i hapur
	Jopirogjenik
	Përmbajtja



# VasCure<sup>®</sup>

ЗА

ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА  
КАРОТИДНА АРТЕРИЯ

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



Производител:  
Aziyo Biologics, Inc.  
1100 Old Ellis Road, Suite 1200  
Roswell, GA 30076 САЩ  
Телефон: +1 470-514-4080  
Факс: +1 678-680-5486  
[www.aziyo.com](http://www.aziyo.com)



Упълномощен представител  
в Европейската общност:  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3  
Ireland

CE 0344



ART-20702C  
06/2021

# БЪЛГАРСКИ (Bulgarian)

## ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

VasCure® за възстановяване на каротидна артерия е предназначена за използване като кръпка за съдова реконструкция и възстановяване на каротидната артерия, включително затваряне с кръпка след каротидна ендартеректомия и подложка за шевна линия.

**ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или по поръчка на лекар.**

**СЪДЪРЖАНИЕ:** Една (1) стерилна, непирогенна VasCure® за възстановяване на каротидна артерия

## ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

VasCure® за възстановяване на каротидна артерия действа като децелуларизирана присадка за използване като съдова кръпка за възстановяване на каротидната артерия. Присадката от извънклетъчна матрица (ECM) е биоматериал, извлечен от свинска тънкочревна субмукоза (SIS). Тънкочревната субмукоза е разработена от избран слой тъкан, която е възстановена от свински тънки черва. Присадката от децелуларизирана извънклетъчна матрица (ECM) позволява собствените клетки на пациента да мигрират и да се прикрепят в извънклетъчната матрица, за да възстановят по естествен път дефекта на тъканта. VasCure® за възстановяване на каротидна артерия е безопасна при магнитнорезонансна томография (MPT), което означава, че не носи познати рискове в магнитнорезонансна среда.

## КАК СЕ ДОСТАВЯ

VasCure® за възстановяване на каротидна артерия се доставя **СТЕРИЛНА**. При условие че целостта на стерилната опаковка не е нарушена по никакъв начин, тя служи за ефективна стерилна бариера до датата „Годно до“ (Use By), отпечатана върху опаковката.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

VasCure® за възстановяване на каротидна артерия е извлечена от свински материал и не трябва да се използва при пациенти с установена чувствителност към свински материал.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- За употреба само при един пациент. Да не се използва повторно, да не се обработва или стерилизира повторно. Повторното използване, обработване или стерилизиране ще наруши структурната цялост на изделието и/или ще доведе до неизправност на изделието, която на свой ред може да причини нараняване на пациента, заболяване или смърт.
- Изхвърлете всички отворени или неизползвани части от VasCure®.
- Изделието е стерилно, ако опаковката е суха, неотворена и неповредена. Не използвайте, ако запечатването на опаковката е нарушено.
- Изделието трябва да се използва преди изтичане на срока му на годност.
- Изхвърлете изделието, ако неправилна употреба е причинила възможна повреда или контаминация.
- Винаги използвайте асептичен метод, когато боравите с изделието.
- Уверете се, че изделието е хидратирано, преди полагане на шева. Без подходящо хидратиране VasCure® може да се разкъса и да не задържи шевовете. Наред с това, прекомерната хидратация може да доведе до отделяне на слоевете. Ако се наблюдава отделяне на слоевете, не използвайте VasCure®.
- Не се препоръчва изделието да се използва с лепило, съдържащо глутаралдехид.
- Изделието трябва да се зашие към жива, естествена тъкан и не трябва да се зашива към хомографти, синтетични или химически кръстосаносвързани материали.
- Не се препоръчва изделието да се използва с тромбоцитен гел.
- Не се препоръчва изделието да се използва с резорбируем шевен материал.
- Веднъж вече хидратирана, VasCure® трябва или да се използва, или да се изхвърли. VasCure® не трябва да се хидратира повторно.

## ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможни са описаните по-долу усложнения. Ако възникне някое от тези състояния, медицински специалист трябва да определи дали е необходимо отстраняване на VasCure®.

- Остро или хронично възпаление (първоначалното приложение на VasCure® може да бъде свързано с преходно, леко, локализирано възпаление.)
- Алергична реакция
- Аневризма
- Кървене
- Калцификация
- Емболизация на VasCure®
- Повишена температура
- Хематом
- Инфекция
- Миграция на VasCure®
- Руптура или дехисценция на кръпката
- Псевдоаневризма
- Повторно формиране на дефекта
- Стеноза
- Тромбоемболизъм
- Формиране на тромбоза
- Нежелано ремоделиране (напр. лошо интегриране на тъканта, прекомерно формиране на белези, адхезии или бързо деградиране на VasCure®)

## СЪХРАНЕНИЕ

Това изделие трябва да се съхранява на чисто и сухо място при 10° C – 30° C.

## СТЕРИЛИЗИРАНЕ

Това изделие е стерилизирано с газ етиленов оксид.

## НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ

- Стерилен съд (съд с формата на бъбрек или друг вид купа)
- Стерилен форцепс
- Течност за хидратиране: Най-малко 50 ml стерилна вода, стерилен физиологичен разтвор или стерилен лактатен разтвор на Рингер със стайна температура.

## ПРЕДЛОЖЕНИ ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА VASCURE® ЗА ВОЗСТАНОВЯВАНЕ НА КАРОТИДНА АРТЕРИЯ

Тези препоръки са предназначени да послужат само като общи указания. Те не са предназначени да заместят институционалните протоколи или професионалната клинична оценка относно грижата за пациента.



# БЪЛГАРСКИ (Bulgarian)

1. Като използвате асептичен метод, извадете вътрешната опаковка от външната опаковка и поставете вътрешната опаковка, съдържаща VasCure®, в стерилното поле.
2. Отворете внимателно вътрешната опаковка и извадете асептично VasCure® с помощта на стерилен форцепс.
3. Хидратируйте VasCure®, като я поставите в съд със стерилен физиологичен разтвор или друг стерилен изотоничен разтвор за около 1 – 2 минути преди употреба. Използвайте най-малко 50 ml стерилен разтвор за хидратиране. Препоръчва се да не се борави или манипулира прекомерно с VasCure® преди употреба.
4. Подгответе тъканния дефект/увреда или областта на третиране, като използвате стандартни методи.
5. Ако е необходимо, VasCure® може да бъде изрязана до подходящ размер с помощта на асептичен метод, за да покрие подходящо тъканния дефект/увреда или областта на третиране. Ако се наблюдава отделяне на слоевете, не имплантирайте VasCure®.
6. Поставете края на VasCure® в контакт с жива тъкан. За да се осигури адекватно ремоделиране, е важно VasCure® да бъде зашита към жива тъкан.
7. Зашийте VasCure® към областта на третиране или тъканния дефект/увреда. За предпочитане е да се използва неабсорбируем монофиламентен конец.
8. Завършете стандартната хирургична процедура.
9. Изхвърлете всички неизползвани части от VasCure®.


## Политика за връщане на стоки

За информация относно връщане на продукти и разрешение за връщане се свържете с Aziyo Biologics, като се обадите на телефон +1 470-514-4080. Всички продукти, върнати на Aziyo Biologics, трябва да бъдат придружени от номер на разрешение за връщане на стоки.

## Съобщаване за медицинското изделие

Всички потенциални нежелани реакции, свързани с продукти на Aziyo Biologics, трябва да бъдат съобщени незабавно чрез обаждане на телефон +1 470-514-4080.

## Символи и обяснения на символите

	Годно до
	Направете справка с Инструкциите за употреба
	Каталожен номер
	Партиден номер
	Да се съхранява при 10° C – 30° C
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Да не се използва повторно
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Безопасно при магнитнорезонансна томография (МРТ)
	Да не се стерилизира повторно
	Да не се използва, ако опаковката е повредена или отворена
	Непирогенно
	Съдържание



**VasCure**<sup>®</sup>

ZA  
OBNOVU KAROTIDNE ARTERIJE

UPUTE ZA UPORABU



Proizvođač:  
Aziyo Biologics, Inc.  
1100 Old Ellis Road, Suite 1200  
Roswell, GA 30076 SAD  
Telefon: +1 470-514-4080  
Telefaks: +1 678-680-5486  
[www.aziyo.com](http://www.aziyo.com)



Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici:  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3  
Ireland

CE 0344



ART-20702C  
06/2021

# HRVATSKI (Croatian)

## INDIKACIJE ZA UPORABU

VasCure® za obnovu karotidne arterije indiciran je za uporabu kao materijal za zakrpe za rekonstrukciju žila i obnovu karotidne arterije, uključujući zatvaranje zakrpe nakon karotidne endarterektomije i potporu linije šava.

**OPREZ: Saveznim je zakonom (SAD) prodaja ovog uređaja dozvoljena samo ovlaštenim liječnicima ili prema njihovom receptu.**

**SADRŽAJ:** Jedan (1) sterilni nezapaljivi VasCure® za obnovu karotidne arterije

## OPIS PROIZVODA

VasCure® za obnovu karotidne arterije djeluje kao decelularizirana konstrukcija koja se upotrebljava kao žilna zakrpa za obnovu karotidne arterije. Konstrukcija izvanstanične matrice (eng. extracellular matrix, ECM) biomaterijal je dobiven iz podsluznice tankog crijeva (eng. small intestinal submucosa, SIS) svinje. SIS je razvijen iz odabranog sloja tkiva koji je dobiven iz tankog crijeva svinje. Decelularizirana konstrukcija ECM omogućuje bolesnikovim stanicama kretanje i pričvršćivanje unutar ECM-a kako bi se oštećenje tkiva prirodno popravilo. VasCure® za obnovu karotidne arterije siguran je za primjenu pri magnetskoj rezonanciji budući da ne predstavlja poznate rizike u okruženjima magnetske rezonancije.

## NAČIN ISPORUKE

VasCure® za obnovu karotidne arterije isporučuje se **STERILAN**. Ako cjelovitost sterilne vrećice ni na koji način nije ugrožena, ona služi kao učinkovita sterilna barijera do datuma (isteka) roka trajanja koji je otisnut na vrećici.

## KONTRAINDIKACIJE

VasCure® za obnovu srčanog tkiva svinjskog je podrijetla te se ne smije upotrebljavati u bolesnika s poznatom osjetljivošću na materijal svinjskog podrijetla.

## UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ili sterilizirati. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija ugrozit će strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja što, zauzvrat, može dovesti do ozljede bolesnika, bolesti ili smrti.
- Odložite sve otvorene ili neupotrijebljene dijelove VasCure®.
- Uređaj je sterilan ako je pakiranje suho, neotvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je brtva na pakiranju potrgana.
- Uređaj je potrebno upotrijebiti prije isteka roka valjanosti.
- Uređaj odložite ako je, zbog pogrešne uporabe, došlo do mogućeg oštećenja ili kontaminacije.
- Uređajem rukujte primjenjujući aseptičnu tehniku.
- Pobrinite se da je uređaj prikladno ovlažen prije šivanja. Bez prikladnog ovlaživanja VasCure® će se pokidati te neće prikladno zadržati šavove. Uz to, pretjerano ovlaživanje može rezultirati raslojavanjem. Ako opazite raslojavanje, nemojte upotrebljavati VasCure®.
- Ne preporučuje se uporaba uređaja s ljepljivom koja sadržava glutaraldehid.
- Uređaj je potrebno prišiti za održivo prirodno tkivo te se ne smije prišivati za homografte, sintetički ili kemijski umrežene materijale.
- Ne preporučuje se uporaba uređaja s trombocitnim gelom.
- Ne preporučuje se uporaba uređaja s upijajućim koncima.
- Nakon ovlaživanja VasCure® treba upotrijebiti ili odložiti. VasCure® se ne smije ponovo ovlaživati.

## MOGUĆE KOMPLIKACIJE

U nastavku su navedene moguće komplikacije. Ako dođe do bilo koje komplikacije navedene u nastavku, liječnik treba procijeniti je li potrebno ukloniti VasCure®.

- akutna ili kronična upala (početna primjena VasCure® može biti povezana s prolaznim, blagim, lokaliziranim upalama.)
- alergijska reakcija
- aneurizma
- krvarenje
- kalcifikacija
- embolizacija VasCure®
- vrućica
- hematoma
- infekcija
- migracija VasCure®
- dehiscencija zakrpe ili ruptura
- pseudoaneurizma
- ponovno formiranje defekta
- stenoza
- tromboembolija
- formiranje tromboze
- neželjeno remodeliranje (primjerice, slaba integracija tkiva, pretjerano formiranje ožiljastog tkiva, prijanjanja ili brzo propadanje VasCure®)

## ČUVANJE

Uređaj čuvajte na čistom i suhom mjestu na temperaturi od 10°C do 30°C.

## STERILIZACIJA

Uređaj je steriliziran etilenskim oksidom.

## POTREBNI MATERIJALI

- Sterilna posuda (instrumentalna ili druga posuda)
- Sterilne hvataljke
- Tekućina za ovlaživanje: najmanje 50 ml sterilne vode sobne temperature, sterilne otopine ili Ringerove otopine

## PRIJEDLOG UPUTA ZA KORIŠTENJE VASCURE® ZA OBNOVU KAROTIDNE ARTERIJE

Ove preporuke služe samo kao općenite smjernice. One ne zamjenjuju protokol ustanove ili stručnu kliničku prosudbu u pogledu skrbi za bolesnika.

# HRVATSKI (Croatian)

1. Primjenom aseptične tehnike, uklonite unutarnju vrećicu iz vanjske vrećice i postavite unutarnju vrećicu koja sadrži VasCure® u sterilno polje.
2. Pažljivo otvorite unutarnju vrećicu te, primjenom aseptične tehnike, uklonite VasCure® pomoću sterilne hvataljke.
3. Ovlažite VasCure® tako što ćete ga postaviti u posudu sa sterilnom otopinom ili drugom sterilnom izotoničnom otopinom tijekom jedne do dvije minute prije uporabe. Primijenite najmanje 50 ml sterilne otopine za ovlaživanje. Preporučuje se da pretjerano ne rukujete ili manipulirate VasCure® prije uporabe.
4. Područje na kojem se nalazi nedostatak/defekt tkiva ili područje liječenja pripremite primjenom standardnih metoda.
5. Po potrebi, VasCure® moguće je izrezati na prikladnu veličinu, primjenom aseptične tehnike, kako bi se na odgovarajući način prekrilo područje na kojem se nalazi nedostatak/defekt tkiva ili područje liječenja. Ako opazite raslojavanje, nemojte ugrađivati VasCure®.
6. Postavite rub VasCure® u dodir s održivim tkivom. Kako bi se osiguralo prikladno remodeliranje, važno je VasCure® prišiti uz održivo tkivo.
7. Prišijte VasCure® na područje na kojem se nalazi nedostatak/defekt tkiva ili područje liječenja. Poželjna je uporaba neupijajućih monofilamentnih konaca.
8. Dovršite primjenom standardnog kirurškog postupka.
9. Odložite sve neupotrijebljene dijelove VasCure®.















## PRAVILNIK O POV RATU PROIZVODA

Za informacije o povratu proizvoda i ovlaštenju za povrat kontaktirajte s tvrtkom Aziyo Biologics pozivom na broj +1 470-514-4080. Uz sve proizvode vraćene tvrtki Aziyo Biologics mora biti priložen broj ovlaštenja za povrat proizvoda.

## PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Sve potencijalne nuspojave koje uključuju proizvode tvrtke Aziyo Biologics trebate odmah prijaviti pozivom na broj +1 470-514-4080.

## SIMBOLI I OBJAŠNENJA

	Rok trajanja
	Pogledajte upute za uporabu
	Kataloški broj
	Broj serije
	Čuvajte na temperaturi od 10 °C do 30 °C
	Sterilizirano etilenskim oksidom
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Sigurno za magnetsku rezonanciju
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno
	Nije zapaljivo
	Sadržaj



# VasCure<sup>®</sup>

PRO  
REPARACI KAROTID

NÁVOD K POUŽITÍ



Výrobce:

Aziyo Biologics, Inc.  
1100 Old Ellis Road, Suite 1200  
Roswell, GA 30076 USA  
Telefon: +1 470-514-4080  
Fax: +1 678-680-5486  
[www.aziyo.com](http://www.aziyo.com)



Zplnomocněný zástupce  
v Evropském společenství:  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3  
Ireland

CE 0344



ART-20702C  
06/2021

## INDIKACE PRO POUŽITÍ

VasCure® pro reparaci karotid je indikován pro použití jako záplata pro vaskulární rekonstrukci a reparaci krční tepny, včetně uzavření záplatou po endarterektomií karotid a jako podklad linie stehů.

**UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.**

**Obsah:** Jeden (1) sterilní, apyrogenní VasCure® pro reparaci karotid

## POPIS VÝROBKU

VasCure® pro reparaci karotid funguje jako decelularizovaná kostra používaná jako vaskulární záplata při reparaci krční tepny. Extracelulární maticová (ECM) kostra je biomateriál odvozený ze submukózy prasečího tenkého střeva (small intestinal submucosa, SIS). SIS se vyrábí z vybrané vrstvy tkáně, která se získává z prasečího tenkého střeva. Decelularizovaná ECM kostra umožňuje migraci vlastních buněk pacienta a jejich připojování na ECM pro přirozenou reparaci tkáňového defektu. VasCure® pro reparaci karotid je bezpečný pro MR (magnetickou rezonanci) a v prostředí MR nepředstavuje žádné známé nebezpečí.

## ZPŮSOB DODÁNÍ

VasCure® pro reparaci karotid se dodává **STERILNĚ**. Pokud je sterilní obal neporušený, slouží jako účinná sterilní bariéra až do uvedeného data použitelnosti (expirace) vytištěného na obalu.

## KONTRAINDIKACE

VasCure® pro reparaci karotid je odvozen z prasečího zdroje a nesmí se používat u pacientů, u nichž je známa přecitlivělost na prasečí tkáň.

## VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte a nezpracovávajíte opakovaně ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování a resterilizace poruší strukturální celistvost prostředku a způsobí jeho selhání. To může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.
- Všechny otevřené nebo nepoužité části prostředku VasCure® zlikvidujte.
- Prostředek je sterilní, pokud je obal suchý, neotevřený a nepoškozený. Nepoužívejte, pokud je pečeť obalu porušena.
- Použijte před uvedeným datem expirace.
- Prostředek zlikvidujte, pokud v důsledku nesprávného zacházení mohlo dojít k poškození nebo kontaminaci.
- Při manipulaci s prostředkem vždy používejte aseptickou techniku.
- Před šitím se ujistěte, že prostředek je hydratovaný. Bez správné hydratace se VasCure® může potřhat a nemusí udržet stehy. Při nadměrné hydrataci však může dojít k delaminaci. Pokud zpozorujete delaminaci, VasCure® nepoužívejte.
- Nedoporučuje se používat tento prostředek s lepidlem obsahujícím glutaraldehyd.
- Zařízení se musí přišít k vitální nativní tkáni a nesmí se přišívat k homologním štěpům, syntetickým ani mřížkovým polymerovým materiálům.
- Nedoporučuje se používat tento prostředek s gelem z krevních destiček.
- Nedoporučuje se používat tento prostředek se vstřebatelným chirurgickým šicím materiálem.
- Jakmile je VasCure® hydratován, musí se buď použít, nebo zlikvidovat. VasCure® se nesmí hydratovat podruhé.

## POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Mohou nastat následující komplikace. Pokud tyto situace nastanou, musí lékař zvážit, zda je nutné VasCure® odstranit.

- Akutní nebo chronický zánět (při počáteční aplikaci prostředku VasCure® se může vyskytnout přechodný, mírný, lokalizovaný zánět)
- Alergická reakce
- Aneurysma
- Krvácení
- Kalcifikace
- Embolizace prostředku VasCure®
- Horečka
- Hematom
- Infekce
- Migrace prostředku VasCure®
- Dehiscence nebo ruptura záplaty
- Pseudoaneurysma
- Obnovení defektu
- Stenóza
- Tromboembolismus
- Vznik trombózy
- Nechtěná remodelace (např. nekvalitní integrace tkáně, nadměrná tvorba jizevnaté tkáně, adheze nebo rychlý rozklad prostředku VasCure®)

## SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte na čistém, suchém místě při teplotě 10 °C – 30 °C.

## STERILIZACE

Sterilizováno ethylenoxidem.

## POŽADOVANÉ MATERIÁLY

- Sterilní miska (ledvinka nebo jiná miska)
- Sterilní kleště
- Hydratační tekutina: Nejméně 50 ml sterilní vody, sterilního fyziologického roztoku nebo sterilního Ringer-laktátového roztoku o pokojové teplotě

## DOPORUČENÝ NÁVOD K POUŽITÍ PROSTŘEDKU VASCURE® PRO REPARACI KAROTID

Tato doporučení mají sloužit pouze jako obecné pokyny. Nemají nahradit protokoly zdravotnického zařízení ani profesionální klinický úsudek týkající se péče o pacienta.

# ČEŠTINA (Czech)

1. Asepticky vyjměte vnitřní obal z vnějšího; vnitřní obal s prostředkem VasCure® umístěte do sterilního pole.
2. Vnitřní obal opatrně otevřete a asepticky vyjměte VasCure® sterilními kleštěmi.
3. Proveďte hydrataci prostředku VasCure®: prostředek před použitím na 1–2 minuty vložte do misky se sterilním fyziologickým nebo jiným sterilním izotonickým roztokem. K hydrataci je nezbytné použít nejméně 50 ml sterilního roztoku. Nedoporučuje se s prostředkem VasCure® před použitím nadměrně manipulovat.
4. Pomocí standardních metod připravte defektní tkáň nebo ošetřovanou oblast.
5. VasCure® lze v případě potřeby asepticky odstříhnout/seříznout na požadovanou velikost, aby přiměřeně pokryl defektní tkáň nebo ošetřovanou oblast. Pokud zpozorujete delaminaci, VasCure® neimplantujte.
6. Okraj prostředku VasCure® přiložte k vitální tkáni. K zajištění dostatečné remodelace je důležité VasCure® přišít k vitální tkáni.
7. VasCure® přišijte k ošetřované oblasti nebo defektní tkáni. Nejvhodnější je šití nevstřebatelným monofilním vláknem.
8. Dokončete standardní chirurgický postup.
9. Jakékoli nepoužité části prostředku VasCure® zlikvidujte.










## VRÁCENÍ ZBOŽÍ

Informace o vrácení výrobku a autorizaci pro vrácení obdržíte od Aziyo Biologics na telefonním čísle +1 470-514-4080. U všech výrobků vrácených společnosti Aziyo Biologics musí být uvedeno autorizační číslo pro vrácení zboží.

## HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Jakékoli nežádoucí příhody spojené s výrobky společnosti Aziyo Biologics neprodleně oznamte na telefonní číslo +1 470-514-4080.

## ZNAČKY A JEJICH VYSVĚTLENÍ

	Použit do data
	Čtěte návod k použití
<b>REF</b>	Katalogové číslo
<b>LOT</b>	Číslo šarže
	Skladujte při teplotě 10 °C – 30 °C
<b>STERILE EO</b>	Sterilizováno ethylenoxidem
	Nepoužívat opětovně
	Výrobce
<b>EC REP</b>	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
<b>MR</b>	Bezpečný pro MR
	Neprovádět opětovnou sterilizaci
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno nebo otevřeno
	Apyrogenní
	Obsah



**VasCure**<sup>®</sup>

TIL  
REPARATION AF HALSPULSÅREN

BRUGSANVISNING



Fabrikant:

Aziyo Biologics, Inc.  
1100 Old Ellis Road, Suite 1200  
Roswell, GA 30076 USA  
Telefon: +1 470-514-4080  
Fax: +1 678-680-5486  
[www.aziyo.com](http://www.aziyo.com)



Autoriseret repræsentant i EU:

ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3  
Ireland

CE 0344



ART-20702C  
06/2021



## INDIKATIONER FOR BRUG

VasCure® til reparation af halspulsåren er indiceret til anvendelse som patchmateriale ved vaskulær rekonstruktion og reparation af halspulsåren, inklusive patchlukning efter carotis endarterektomi og støttemateriale til suturlinjen.

**FORSIGTIG: Amerikansk lov (USA) begrænser dette produkt til salg af eller på ordinerings af en læge.**

**INDHOLD:** 1 stk. steril, ikke-pyrogen VasCure® til reparation af halspulsåren

## PRODUKTBESKRIVELSE

VasCure® til reparation af halspulsåren fungerer som decellulariseret støttemateriale til anvendelse som en vaskulær patch til reparation af halspulsåren. ECM-støttematerialet (ekstracellulær matrix) består af biologisk materiale, der er afledt af tyndtarmssubmucosa (SIS) fra svin. SIS-materialet er udviklet af et særligt vævslag, der er udvundet af tyndtarme fra svin. Det decellulariserede ECM-støttemateriale gør det muligt for patientens egne celler at migrere og fæstne sig i ECM'en, så pericardiet reparerer ad naturlig vej. VasCure® til reparation af halspulsåren er MR- (magnetisk resonans) sikker, idet den ikke udgør kendte risici i MR-miljøer.

## LEVERING

VasCure® til reparation af halspulsåren leveres **STERIL**. Så længe integriteten af den sterile pose ikke er kompromitteret på nogen måde, virker den som en effektiv steril barriere indtil "Use By" (udløbs)-datoen, som er trykt på posen.

## KONTRAINDIKATIONER

VasCure® til reparation af halspulsåren er afledt fra en svinekilde og må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for svinematerialer.

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kun til brug til en enkelt patient. Må ikke genanvendes, rengøres til genbrug eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering vil kompromittere produktets strukturelle integritet og/eller føre til, at produktet ikke fungerer korrekt, hvilket kan føre til patientskade, sygdom eller dødsfald.
- Alle åbne eller ubrugte dele af VasCure® skal kasseres.
- Produktet er sterilt, hvis pakken er tør, uåbnet og ubeskadiget. Produktet må ikke anvendes, hvis pakkens forsegling er brudt.
- Produktet skal anvendes inden udløbsdatoen.
- Produktet skal kasseres, hvis forkert håndtering har forårsaget mulig beskadigelse eller kontaminering.
- Produktet skal altid håndteres ved hjælp af aseptisk teknik.
- Sørg for, at produktet hydreres før suturering. Uden korrekt hydrering kan VasCure® blive revet i stykker og kan ikke holde suturer. Slem hydrering kan desuden resultere i delaminering. Hvis der observeres delaminering, må VasCure® ikke anvendes.
- Brug af produktet sammen med lim, som indeholder glutaraldehyd, anbefales ikke.
- Produktet skal sutureres til levedygtigt nativt væv og må ikke sutureres til homografter, syntetiske materialer eller materialer med kemiske tværbindinger.
- Brug af produktet sammen med trombocytgel anbefales ikke.
- Brug af produktet sammen med resorberbart suturmateriale anbefales ikke.
- Når VasCure® først er blevet hydreret, skal produktet enten anvendes eller kasseres. VasCure® må ikke rehydreres.

## MULIGE KOMPLIKATIONER

Følgende komplikationer er mulige. Hvis en eller flere af disse tilstande forekommer, skal en læge evaluere, om det er nødvendigt at fjerne VasCure®.

- Akut eller kronisk inflammation (indledningsvis anvendelse af VasCure® kan være forbundet med forbigående mild lokal inflammation)
- Allergiske reaktioner
- Aneurisme
- Blødning
- Kalcificering
- Embolisering af VasCure®
- Feber
- Hæmatom
- Infektion
- Migrering af VasCure®
- Patchruptur eller ruptur
- Pseudoaneurisme
- Gendannelse af defekt
- Stenose
- Tromboemboli
- Trombosedannelse
- Uønsket omformning (f.eks. dårlig vævsintegration, overdreven dannelse af arvæv, adhæsioner eller hurtig nedbrydning af VasCure®)

## OPBEVARING

Dette produkt skal opbevares rent og tørt ved 10 °C-30 °C.

## STERILISERING

Dette produkt er steriliseret med ethylenoxidgas.

## NØDVENDIGE MATERIALER

- En steril skål (nyreskål eller anden skål)
- Steril pincet
- Hydreringsvæske: Mindst 50 ml sterilt vand, sterilt fysiologisk saltvand eller sterilt Ringers laktat ved stuetemperatur

## ANBEFALET BRUGSANVISNING TIL VASCURE® TIL REPARATION AF HALSPULSÅREN

Disse anbefalinger er udformet til udelukkende at gælde som almene retningslinjer. Det er ikke hensigten, at de skal afløse institutionsprotokoller eller professionel, klinisk vurdering mht. patientbehandling.

# DANSK (Danish)

1. Tag den indvendige pose ud af den udvendige pose ved hjælp af aseptisk teknik, og anbring den indvendige pose, som indeholder VasCure<sup>®</sup>, i det sterile felt.
2. Åbn den indvendige pose forsigtigt, og tag VasCure<sup>®</sup> ud med en steril pincet ved hjælp af aseptisk teknik.
3. Hydrér VasCure<sup>®</sup> ved at placere den i en skål med steril fysiologisk saltvand eller anden steril isotonisk opløsning i 1-2 minutter før brug. Brug mindst 50 ml af den sterile opløsning til hydrering. Det anbefales at undgå overdreven håndtering og manipulering af VasCure<sup>®</sup> før brug.
4. Klargør vævsdefekten eller behandlingsområdet med standardmetoder.
5. For at dække vævsdefekten eller behandlingsområdet tilstrækkeligt kan VasCure<sup>®</sup> om nødvendigt klippes til den passende størrelse ved hjælp af aseptisk teknik. Hvis der observeres delaminering, må VasCure<sup>®</sup> ikke implanteres.
6. Anbring kanten af VasCure<sup>®</sup> i kontakt med levedygtigt væv. For at sikre passende omformning er det vigtigt, at VasCure<sup>®</sup> sutureres til levedygtigt væv.
7. Suturér VasCure<sup>®</sup> til behandlingsområdet eller vævsdefekten. En ikke-resorberbar monofilamentsutur foretrækkes.
8. Færdiggør det kirurgiske standardindgreb.
9. Alle ubrugte dele af VasCure<sup>®</sup> skal kasseres.










## POLITIK MHT. RETURNERING AF VARER

Kontakt Aziyo Biologics på tlf. +1 470-514-4080 for at få oplysninger om returnering af produkter og returneringsautorisation. Alle produkter, som returneres til Aziyo Biologics, skal ledsages af et autorisationsnummer for returnering af varer.

## RAPPORTERING I FORBINDELSE MED MEDICINSKE PRODUKTER

Alle potentielle uønskede hændelser i forbindelse med produkter fra Aziyo Biologics skal rapporteres omgående ved at ringe på tlf. +1 470-514-4080.

## SYMBOLER OG FORKLARINGER

	Anvendes inden
	Se brugsanvisningen
<b>REF</b>	Katalognummer
<b>LOT</b>	Lotnummer
	Opbevares ved 10 °C-30 °C
<b>STERILE</b>   <b>EO</b>	Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke genbruges
	Fabrikant
<b>EC REP</b>	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
<b>MR</b>	MR-sikker
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget eller åben
	Ikke-pyrogen
	Indhold



**VasCure**<sup>®</sup>

VOOR  
HERSTEL VAN DE A. CAROTIS

GEBRUIKSAANWIJZING



Fabrikant:

Aziyo Biologics, Inc.  
1100 Old Ellis Road, Suite 1200  
Roswell, GA 30076 VS  
Tel.: +1 470-514-4080  
Fax: +1 678-680-5486  
[www.aziyo.com](http://www.aziyo.com)



Erkend vertegenwoordiger in de  
Europese Unie:  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3  
Ireland

CE 0344



ART-20702C  
06/2021

# NEDERLANDS (Dutch)

## INDICATIES VOOR GEBRUIK

VasCure® voor herstel van de a. carotis is geïndiceerd voor gebruik als patchmateriaal voor vaatreconstructie en herstel van de a. carotis, inclusief sluiting van de patch na carotisdarteriectomie en versterking van de hechtingslijn.

**OPGELET: Volgens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.**

**INHOUD:** één (1) steriel, niet-pyrogeen VasCure® voor herstel van de a. carotis

## BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

VasCure® voor herstel van de a. carotis fungeert als een gedecellulariseerde scaffold voor gebruik als vasculaire patch waarmee de a. carotis kan worden gerepareerd. De scaffold van de extracellulaire matrix (ECM) is een biologisch materiaal dat is verkregen uit de submucosa van de dunne darm (small intestinal submucosa; SIS) van varkens. De SIS is ontwikkeld uit een geselecteerde weefsellaag die uit de dunne darm van varkens is verkregen. De gedecellulariseerde ECM-scaffold biedt de eigen cellen van de patiënt de gelegenheid te migreren en zich in de ECM vast te zetten voor natuurlijke reparatie van het weefseldefect. VasCure® voor herstel van de a. carotis is MR-veilig in die zin dat het hulpmiddel geen bekende gevaren oplevert in een MR-omgeving.

## LEVERINGSWIJZE

VasCure® voor herstel van de a. carotis is bij levering **STERIEL**. Mits de steriele zak op geen enkele wijze is aangebroken, fungeert deze tot de op de zak afgedrukte 'Uiterste gebruiksdatum' (vervaldatum) als doeltreffende steriele barrière.

## CONTRA-INDICATIES

VasCure® voor herstel van de a. carotis is een porcien product (afgeleid van materiaal afkomstig van varkens) en mag niet worden gebruikt bij patiënten van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor van varkens afkomstig materiaal.

## WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw voor gebruik gereedmaken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, opnieuw voor gebruik gereedmaken en hersterilisatie tasten de structurele integriteit van het hulpmiddel aan en/of leiden tot falen van het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Alle open of ongebruikte delen van VasCure® moeten worden weggeworpen.
- Het hulpmiddel is steriel als de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verzegeling van de verpakking aangebroken is.
- Het hulpmiddel moet vóór de uiterste gebruiksdatum worden gebruikt.
- Het hulpmiddel wegwerpen als mogelijke beschadiging of verontreiniging is ontstaan als gevolg van verkeerde behandeling.
- Het hulpmiddel altijd met een aseptische methode hanteren.
- Er moet worden gezorgd dat het hulpmiddel vóór het hechten wordt gehydrateerd. Zonder de juiste hydratatie zal VasCure® mogelijk scheuren en geen hechtingen kunnen verdragen. Bovendien kan excessieve hydratatie tot delaminatie leiden. Als delaminatie optreedt, mag VasCure® niet worden gebruikt.
- Het is niet raadzaam het hulpmiddel te gebruiken met lijm die glutaaraldehyde bevat.
- Het hulpmiddel moet worden gehecht aan levensvatbaar natuurlijk weefsel en mag niet worden gehecht aan homografts, synthetisch materiaal of door chemische cross-linking verkregen materiaal.
- Het is niet raadzaam het hulpmiddel te gebruiken met lijm die plateletgel bevat.
- Het is niet raadzaam het hulpmiddel met resorbeerbaar hechtmateriaal te gebruiken.
- Na hydratatie moet VasCure® gebruikt of afgevoerd worden. VasCure® mag niet opnieuw gehydrateerd worden.

## MOGELIJKE COMPLICATIES

De volgende complicaties zijn mogelijk. Als zich een van deze complicaties voordoet, moet een medische professional evalueren of VasCure® moet worden verwijderd.

- acute of chronische ontsteking (bij de aanvankelijke plaatsing van VasCure® kan lichte, gelokaliseerde ontsteking van voorbijgaande aard optreden)
- allergische reactie
- aneurysma
- bloeding
- verkalking
- embolisatie van VasCure®
- koorts
- hematoom
- infectie
- migratie van VasCure®
- dehiscentie of ruptuur van de patch
- pseudoaneurysma
- recidieve vorming van het defect
- stenose
- trombo-embolie
- trombosevorming
- ongewenste hermodellering (bijv. slechte integratie in het weefsel; overmatige vorming van littekenweefsel; adhesies; of snelle degradatie van VasCure®)

## OPSLAG

Dit hulpmiddel moet schoon en droog worden bewaard bij een temperatuur van 10 °C tot 30 °C.

## STERILISATIE

Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.

## BENODIGD MATERIAAL

- een steriele bak (niervormige of andere bak)
- steriele tang
- hydratatievloeistof: ten minste 50 ml steriel water, steriele fysiologische zoutoplossing of steriel Ringer-lactaat op kamertemperatuur

# NEDERLANDS (Dutch)

## AANBEVOLEN INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK VAN VAScURE® VOOR HERSTEL VAN DE A. CAROTIS

Deze aanbevelingen dienen uitsluitend als algemene leidraad. Ze zijn niet bedoeld in plaats van het ziekenhuisprotocol of het professionele klinische oordeel betreffende de behandeling van de patiënt.

1. Verwijder de binnenzak met een aseptische techniek uit de buitenzak en plaats de binnenzak met VasCure® in het steriele veld.
2. Open de binnenzak zorgvuldig en verwijder VasCure® aseptisch met een steriele tang.
3. Hydrateer VasCure® door deze ten minste 1–2 minuten vóór gebruik in een bak met steriele fysiologische zoutoplossing of een andere steriele isotone oplossing in te weken. Gebruik ten minste 50 ml steriele oplossing om te hydrateren. Het verdient aanbeveling VasCure® vóór gebruik niet te veel aan te pakken of te manipuleren.
4. Maak het weefseltekort/-defect of het te behandelen gebied gereed volgens de standaardmethoden.
5. VasCure® kan zo nodig aseptisch op maat worden gesneden om het weefseltekort/-defect of het te behandelen gebied naar behoren af te dekken. Als delaminatie optreedt, mag VasCure® niet worden geïmplantéerd.
6. Breng de rand van VasCure® in aanraking met levensvatbaar weefsel. Om te zorgen voor afdoende hermodellering, is het belangrijk dat VasCure® aan levensvatbaar weefsel wordt gehecht.
7. Hecht VasCure® vast op het te behandelen gebied of het weefseltekort/-defect. Gebruik van een niet-resorbeerbare monofilament-hechtdraad verdient de voorkeur.
8. Voltooi de operatieve ingreep op de gebruikelijke wijze.
9. Werp niet-gebruikte delen van VasCure® weg.










## BELEID VOOR RETOURNERING VAN GOEDEREN

Bel Aziyo Biologics op nummer +1 470-514-4080 voor informatie over het retourneren van producten en het verkrijgen van toestemming daarvoor. Alle aan Aziyo Biologics geretourneerde producten dienen te zijn voorzien van een zgn. 'return goods authorization number'.

## RAPPORTERING OVER MEDISCHE HULPMIDDELEN

Eventuele ongewenste voorvallen waarbij producten van Aziyo Biologics betrokken zijn, moeten onmiddellijk worden gemeld aan het volgende nummer: +1 470-514-4080.

## SYMBOLEN EN UITLEG

	Uiterste gebruiksdatum
	Gebruiksaanwijzing raadplegen
<b>REF</b>	Catalogusnummer
<b>LOT</b>	Chargenummer
	Bewaren bij 10 °C tot 30 °C
<b>STERILE EO</b>	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet opnieuw gebruiken
	Fabrikant
<b>EC REP</b>	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie
<b>MR</b>	MR-veilig
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is
	Niet-pyrogeen
	Inhoud



**VasCure**<sup>®</sup>

UNEARTERIPAİK

KASUTUSJUHEND



Tootja:

Aziyo Biologics, Inc.  
1100 Old Ellis Road, Suite 1200  
Roswell, GA 30076 USA  
Telefoninumber: +1 470 514 4080  
Faks: +1 678 680 5486  
[www.aziyo.com](http://www.aziyo.com)



Volitatud esindaja  
Euroopa Ühenduses:  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3  
Ireland

CE 0344



ART-20702C  
06/2021

# EESTIKEELNE (Estonian)

## NÄIDUSTUSED

VasCure<sup>®</sup>-i unearteripaik on näidustatud unearteri vaskulaarseks rekonstruktsiooniks ja taastamiseks, sh paikamiseks pärast unearteri endarterektoomiat ja kirurgiliste õmbluste toetamiseks.

**HOIATUS! (USA) föderaalaseaduse kohaselt on selle seadme müük lubatud ainult arsti poolt või arsti korraldusel.**

**KOMPLEKTI SISU!** üks (1) steriilne mittepürogeenne VasCure<sup>®</sup>-unearteripaik

## TOOTE KIRJELDUS

VasCure<sup>®</sup>-unearteripaik toimib detsellulariseeritud toesenä, mida võib kasutada unearteri taastamisel vaskulaarse paigana. Toese materjaliks olev rakuvaheaine (extracellular matrix, ECM) on biomaterjal, mida valmistatakse sea peensoole limaskestast aluskihist (small intestinal submucosa, SIS). SIS kasvatatakse sea peensoolest eraldatud valitud koekihist. Detsellulariseeritud ECM-toes võimaldab patsiendi enda rakkudel migreeruda, ECM-ile kinnituda ja aidata kaasa koedefekti loomulikule paranemisele. VasCure<sup>®</sup>-unearteripaik on MR-ohutu ehk teadaolevalt ei kaasne selle kasutamisega MR-keskkonnas ohte.

## TARNIMISVIIS

VasCure<sup>®</sup>-unearteripaik tarnitakse **STERILSENA**. Kui steriilne pakend on täiesti terve, püsib selle sisu steriilsena kuni sellele prinditud kuupäevani „Use By“ (Kõlblik kuni).

## VASTUNÄIDUSTUSED

VasCure<sup>®</sup>-unearteripaik on valmistatud seakoest ja seda ei tohi kasutada patsientidel, kes on teadaolevalt seakude vastu ülitundlikud.

## HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Ei tohi korduskasutada, taastöelda ega resteriliseerida. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine rikuks seadme struktuuri ja/või põhjustaks seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, haigestumise või surma.
- Kõrvaldage kõik VasCure<sup>®</sup>-i pakendist eemaldatud ja kasutamata jäänud osad kasutusest.
- Seade on steriilne juhul, kui pakend on kuiv, avamata ja kahjustusteta. Kui pakendi pitser on avatud, ei tohi seadet kasutada.
- Pärast kõlblikkusaja lõppemist ei tohi seadet kasutada.
- Kui tekib kahtlus, et seade võib olla väära käsitlemise tõttu kahjustada saanud või saastunud, kõrvaldage see kasutusest.
- Seadet tohib käsitleda ainult aseptilist tehnikat kasutades.
- Enne õmblemist veenduge, et seade oleks nõuetekohaselt niisutatud. Nõuetekohase niisutamise VasCure<sup>®</sup> rebeneb ja õmblused ei pruugi püsima jääda. Liigne niisutamine seevastu võib põhjustada kihtide eraldumist. Kui täheldate VasCure<sup>®</sup>-i kihtide eraldumist, siis ärge kasutage seda.
- Seadmega ei ole soovitatav kasutada glutaaraldehüüdi sisaldavat liimi.
- Seade tuleb õmmelda elujõulise natiivse koe külge; seda ei tohi õmmelda siirdkoe, sünteetilise materjali ega keemiliselt ristsidestatud materjali külge.
- Seadmega ei ole soovitatav kasutada trombotsüütgeeli.
- Seadmega ei ole soovitatav kasutada resorbeeruvat kirurgilist õmblusmaterjali.
- Pärast niisutamist tuleb VasCure<sup>®</sup> ära kasutada või minema visata. VasCure<sup>®</sup>-i ei tohi uuesti niisutada.

## VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Tekkida võivad järgmised tÛsistused. Kui tekib mõni neist seisunditest, peaks arst hindama VasCure<sup>®</sup>-i võimaliku eemaldamise vajadust.

- Äge või krooniline põletik (vahetult VasCure<sup>®</sup>-i paigaldamise järel võib tekkida lühiajaline kergekujuline lokaalne põletik.)
- Allergiline reaktsioon
- Aneurüsm
- Veritsus
- Kaltsifitseerumine
- VasCure<sup>®</sup>-i emboliseerumine
- Palavik
- Hematoom
- Infektsioon
- VasCure<sup>®</sup>-i nihkumine
- Paiga lahtirebenemine või purunemine
- Pseudoaneurüsm
- Defekti taasteke
- Stenoos
- Trombembolia
- Trombi moodustumine
- Soovimatu koekasv (nt kudede kehva seostumise, liigse armkoe moodustumise, soovimatute liidete moodustumise või VasCure<sup>®</sup>-i kiire lagunemise tõttu)

## SÄILITAMINE

Seadet tuleb säilitada puhtas kuivas kohas temperatuuril 10 °C...30 °C.

## STERILISEERIMINE

Seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

## VAJALIKUD VAHENDID

- Steriilne kauss (neerukauss või muu kauss)
- Steriilsed pintsetid
- Niisutamisvedelik: vähemalt 50 ml toatemperatuuril steriilset vett, steriilset füsioloogilist lahust või steriilset lakteeritud Ringeri lahust

## SOOVITUSLIKUD JUHISED VASCURE<sup>®</sup>-I KASUTAMISEKS UNEARTERI PAIKAMISEL

Need soovitusused on mõeldud kasutamiseks vaid üldiste suunistena. Need ei ole üliluslikud tervishoiuasutuse töökorra ega arsti professionaalsete raviotsuste suhtes.

# EESTIKEELNE (Estonian)

1. Eemaldage VasCure®-i sisaldav sisepakend aseptilist tehnikat kasutades välispakendist ja asetage steriilsele tööalale.
2. Avage ettevaatlikult sisepakend ja eemaldage VasCure® sellest steriilsete pintsettidega.
3. Enne kasutamist niisutage VasCure®-i, sukeldades selle umbes 1–2 minutiks steriilse füsioloogilise lahuse või muu steriilse isotoonilise lahusega täidetud kaussi. Kasutage niisutamiseks vähemalt 50 ml steriilset lahust. Soovitav on VasCure®-i kasutamise ajal mitte üleliia käidelda või manipuleerida.
4. Valmistage koedefekt või ravitav ala standardisel meetodil ette.
5. Vajaduse korral võib VasCure®-i aseptilist tehnikat kasutades parajaks lõigata, et see rekonstrueeritavale defektile või ravitavale alale asetada. Kui täheledate VasCure®-i kihtide eraldumist, siis ärge implanteerige seda.
6. Asetage VasCure®-i serv vastu elujõulist kude. Piisava koskasvu tagamiseks on tähtis, et VasCure® õmmeldaks elujõulise koe külge.
7. Õmmelge VasCure® ravitavale alale või koedefektile. Eelistatav on kasutada mitteabsorbeeruvat monofilamentõmblusmaterjali.
8. Viige kirurgiline protseduur lõpule.
9. Visake kõik VasCure®-i kasutamata osad ära.










## TAGASTAMISEESKIRJAD

Toodete tagastamise kohta teabe saamiseks ja tagastamiseks loa küsimiseks helistage ettevõttele Aziyo Biologics telefoninumbri +1 470 514 4080. Kõigi ettevõttele Aziyo Biologics tagastatavate toodetega peab kaasas olema toote tagastamise loa number.

## KÕRVALTOIMETEST TEATAMINE

Kui täheldate sümptomeid, mille puhul võib tegu olla Aziyo Biologicsi toote kõrvaltoimega, peaksite sellest kohe teatama telefoninumbri +1 470 514 4080.

## TINGMÄRGID JA NENDE TÄHENDUSED

	Kõlblik kuni
	Lugege kasutusjuhendit
<b>REF</b>	Katalooginumber
<b>LOT</b>	Partii number
	Säilitada temperatuuril 10 °C...30 °C
<b>STERILE</b>   <b>EO</b>	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Mitte korduskasutada
	Tootja
<b>EC REP</b>	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
<b>MR</b>	MR-ohutu
	Mitte resteriliseerida
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud
	Mittepürogeenne
	Sisukord





**VasCure**<sup>®</sup>

KAULAVALTIMON PAIKKA

KÄYTTÖOHJEET



Valmistaja:  
Aziyo Biologics, Inc.  
1100 Old Ellis Road, Suite 1200  
Roswell, GA 30076 USA  
Puhelin: +1 470 514 4080  
Faksi: +1 678 680 5486  
[www.aziyo.com](http://www.aziyo.com)



Valtuutettu edustaja EY:n alueella:  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3  
Ireland

CE 0344



ART-20702C  
06/2021



# SUOMI (Finnish)

1. Poista sisäpussi ulkopussista aseptisesti ja aseta VasCure®-paikan sisältävä sisäpussi steriilille alueelle.
2. Avaa sisäpussi varovasti ja ota VasCure®-paikka aseptisesti esiin steriileillä pihdeillä.
3. Kostuta VasCure®-paikka ennen käyttöä panemalla se steriiliä keittosuolaliuosta tai muuta steriiliä isotonista liuosta sisältävään astiaan 1–2 minuutin ajaksi. Käytä kostutusta varten ainakin 50 ml steriiliä liuosta. Suosittelemme, ettei VasCure®-paikkaa käsitellä tai manipuloida liikaa ennen käyttöä.
4. Valmistele kudospuutos/-defekti tai hoitoalue tavanomaisilla menetelmillä.
5. VasCure®-paikka voidaan tarvittaessa leikata sopivan kokoiseksi aseptiikkaa noudattaen, niin että paikka peittää kudospuutoksen/-defektin tai hoitoalueen riittävästi. Jos kerrosten toisistaan irtoamista havaitaan, VasCure®-paikkaa ei saa implantoida.
6. Aseta VasCure®-paikan reuna niin, että se koskettaa elinkelpoista kudosta. Riittävän uudelleenmuovautumisen varmistamiseksi on tärkeää, että VasCure®-paikka ommellaan elinkelpoiseen kudokseen.
7. Ompele VasCure®-paikka hoitoalueelle tai kudospuutokseen/-defektiin. Resorboitumaton, yksisäikeinen ommel on suositeltava.
8. Tee tavanomainen kirurginen toimenpide loppuun.
9. Hävitä kaikki käyttämättömät VasCure®-paikan osat.














## TUOTTEIDEN PALAUTUSTA KOSKEVA KÄYTÄNTÖ

Saat tuotepalautuksia ja palautuslupaa koskevia tietoja soittamalla Aziyo Biologics -yhtiöön, puhelin +1 470 514 4080. Kaikkien Aziyo Biologics -yhtiöön palautettujen tuotteiden mukana täytyy olla tuotepalautuksen lupanumero (Return Goods Authorization Number).

## LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN RAPORTOINTI

Kaikki Aziyo Biologics -yhtiön tuotteisiin liittyvät mahdolliset haittatapahtumat on ilmoitettava välittömästi numeroon +1 470 514 4080.

## SYMBOLIT JA NIIDEN SELITYKSET

	Käytettävä ennen
	Perehdy käyttöohjeisiin
	Tuotenumero
	Eränumero
	Säilytettävä 10–30 °C:ssa
	Steriloitu eteenioksidilla
	Kertakäyttöinen
	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	MRI-turvallinen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut
	Ei pyrogeeninen
	Sisältö



**VasCure**<sup>®</sup>

POUR  
RÉPARATION DE LA CAROTIDE

MODE D'EMPLOI



Fabricant :  
Aziyo Biologics, Inc.  
1100 Old Ellis Road, Suite 1200  
Roswell, GA 30076, États-Unis d'Amérique  
Téléphone : +1 470 514-4080  
Télécopieur : +1 678 680-5486  
[www.aziyo.com](http://www.aziyo.com)



Représentant agréé dans  
l'Union européenne :  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3  
Ireland

CE 0344



ART-20702C  
06/2021

# FRANÇAIS (French)

## INDICATIONS

Le dispositif VasCure® pour réparation de la carotide est destiné à s'utiliser comme patch pour la reconstruction vasculaire et la réparation de l'artère carotide, y compris la fermeture du patch à la suite de l'endarterectomie de la carotide et du renforcement des lignes de suture.

**ATTENTION : les lois fédérales des États-Unis d'Amérique exigent que la vente de ce dispositif soit faite sur ordonnance ou par l'entremise d'un médecin uniquement.**

**CONTENU :** Un (1) dispositif VasCure® apyrogène et stérile pour la réparation de la carotide

## DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif VasCure® pour réparation de la carotide constitue un échafaudage décellularisé qui s'emploie comme un patch vasculaire pour réparer l'artère carotide. L'échafaudage constitué par la matrice extracellulaire (MEC) est un biomatériau tiré de la sous-muqueuse de l'intestin grêle (SIS) du porc. La SIS est préparée à partir d'une couche choisie de tissu qui est extraite de l'intestin grêle porcin. L'échafaudage MEC décellularisé permet aux cellules du patient de migrer et de se lier au sein de la MEC pour réparer naturellement le tissu endommagé. Le dispositif VasCure® pour réparation de la carotide est conforme aux exigences de sécurité RM (résonance magnétique) en ce qu'il ne pose aucun danger connu dans les environnements RM.

## CONDITIONNEMENT

Le dispositif VasCure® pour réparation de la carotide est fourni **STÉRILE**. Son emballage offre une barrière stérile dont l'efficacité est garantie jusqu'à la date de péremption indiquée sur la poche, à condition que l'intégrité de la poche stérile n'ait été en aucune manière compromise.

## CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif VasCure® pour réparation de la carotide est dérivé d'une source porcine et ne doit pas être utilisé chez des patients qui présentent une sensibilité connue aux matériaux d'origine porcine.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Réservé à un usage unique sur un seul patient. Ne jamais réutiliser, reconditionner ou restériliser. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation altérerait l'intégrité structurelle du produit et/ou son fonctionnement, ce qui pourrait entraîner blessure, maladie ou décès du patient.
- Jeter toutes les parties ouvertes ou inutilisées du dispositif VasCure®.
- La stérilité du produit est garantie uniquement si l'emballage est sec et qu'il n'a pas été ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage n'est pas hermétiquement fermé.
- Utiliser le produit avant sa date de péremption.
- En cas de suspicion de dommages ou d'une contamination liés à une mauvaise manipulation, jeter le produit.
- Toujours manipuler le produit en utilisant une technique aseptique.
- Prendre soin d'hydrater le produit avant d'effectuer des sutures. Faute d'une hydratation adéquate, le dispositif VasCure® se déchirera et ne gardera pas les sutures fermées. En outre, une hydratation excessive risque d'entraîner un décollement. Si c'est le cas, ne pas utiliser le dispositif VasCure®.
- Il est déconseillé d'utiliser le produit avec de la colle contenant du glutaraldéhyde.
- Ce produit doit être suturé à du tissu natif viable et ne doit jamais être suturé à des homogreffes ni à des matériaux synthétiques ou chimiquement réticulés.
- Il est déconseillé d'utiliser le produit avec du gel plaquettaire.
- Il est déconseillé d'utiliser le produit avec des matériaux de suture résorbables.
- Une fois hydraté, le dispositif VasCure® doit être utilisé ou jeté. Le dispositif VasCure® ne doit pas être réhydraté.

## COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications suivantes sont possibles. Si l'une de ces conditions survient, il revient à un professionnel médical d'évaluer s'il faut retirer ou non le dispositif VasCure®.

- Inflammation aiguë ou chronique (la première application du dispositif VasCure® peut être associée à une légère inflammation temporaire et localisée.)
- Réaction allergique
- Anévrisme
- Saignement
- Calcification
- Embolisation du dispositif VasCure®
- Fièvre
- Hématome
- Infection
- Migration du dispositif VasCure®
- Déhiscence ou rupture du patch
- Pseudo-anévrisme
- Réapparition du défaut
- Sténose
- Thrombo-embolie
- Formation de thrombose
- Remodelage non souhaité (p. ex. mauvaise intégration tissulaire, formation excessive de tissu cicatriciel, adhérences ou dégradation rapide du dispositif VasCure®)

## CONSERVATION

Conserver ce dispositif entre 10 °C et 30 °C, dans un endroit propre et sec.

## STÉRILISATION

Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux.

## MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Cuvette stérile (haricot ou autre récipient)
- Pince stérile
- Liquide d'hydratation : au moins 50 ml d'eau stérile, de sérum physiologique ou de solution de Ringer lactée stérile à température ambiante

## SUGGESTIONS D'INSTRUCTIONS D'IMPLANTATION DU DISPOSITIF VASCURE® POUR RÉPARATION DE LA CAROTIDE

Les recommandations suivantes sont uniquement fournies à titre indicatif. Elles n'ont pas vocation à se substituer aux protocoles de l'établissement ni au jugement clinique professionnel relatif aux soins du patient.

# FRANÇAIS (French)

1. En conditions d'asepsie, sortir la poche intérieure contenant le dispositif VasCure® de la poche extérieure et la placer dans le champ stérile.
2. Ouvrir la poche intérieure avec précaution et, toujours en conditions d'asepsie, sortir le dispositif VasCure® au moyen d'une pince stérile.
3. Avant utilisation, hydrater le dispositif VasCure® en le plaçant pendant 1 à 2 minutes environ dans un récipient contenant du sérum physiologique stérile ou toute autre solution isotonique stérile. Utiliser au moins 50 ml de solution stérile pour hydrater le dispositif. Il est recommandé de limiter la manipulation du dispositif VasCure® avant utilisation.
4. Préparer le tissu endommagé ou la zone à traiter en appliquant les méthodes standard.
5. Si nécessaire, afin de couvrir le tissu endommagé ou la zone à traiter de façon adéquate, le dispositif VasCure® peut être coupé aux dimensions voulues en utilisant une technique aseptique. Si un décollement est observé, ne pas utiliser le dispositif VasCure®.
6. Placer le bord du dispositif VasCure® au contact du tissu viable. Pour assurer un remodelage correct, il est important de coudre le dispositif VasCure® à du tissu sain.
7. Suturer le dispositif VasCure® à la zone à traiter ou à la partie endommagée du tissu. Il est préférable d'utiliser un fil à suture monofilament non résorbable.
8. Poursuivre et terminer l'intervention chirurgicale standard.
9. Jeter toutes les parties inutilisées du dispositif VasCure®.










## POLITIQUE DE RENVOI DE PRODUITS

Pour tout renseignement concernant le renvoi de produits et l'obtention d'une autorisation de renvoi, contacter la société Aziyo Biologics au +1 470 514-4080. Tout produit renvoyé à la société Aziyo Biologics doit être accompagné d'un numéro d'autorisation de renvoi.

## SIGNALEMENT D'INCIDENTS LIÉS AU DISPOSITIF MÉDICAL

Tout effet indésirable potentiel associé aux produits de la société Aziyo Biologics doit être immédiatement signalé en appelant le +1 470 514-4080.

## SYMBOLES ET EXPLICATIONS DES SYMBOLES

	Date de péremption
	Consulter le mode d'emploi
<b>REF</b>	Numéro de catalogue
<b>LOT</b>	Numéro de lot
	Conserver entre 10 °C et 30 °C
<b>STERILE EO</b>	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas réutiliser
	Fabricant
<b>EC REP</b>	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
<b>MR</b>	Conforme sécurité RM
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert
	Apyrogène
	Contenu



**VasCure**<sup>®</sup>

FÜR DIE  
KAROTIS-REPARATUR

GEBRAUCHSANWEISUNG



Hersteller:

Aziyo Biologics, Inc.  
1100 Old Ellis Road, Suite 1200  
Roswell, GA 30076 USA  
Telefon: +1 470-514-4080  
Fax: +1 678-680-5486  
[www.aziyo.com](http://www.aziyo.com)



Bevollmächtigter in der  
Europäischen Gemeinschaft:  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3  
Ireland

CE 0344



ART-20702C  
06/2021

# DEUTSCH (German)

## INDIKATIONEN

VasCure® für die Karotis-Reparatur ist zur Verwendung als Patch-Material für die Gefäßrekonstruktion und -reparatur der A. carotis communis indiziert, u. a. für den Patch-Verschluss nach einer Karotis-Endarteriektomie und für die Nahtlinienverstärkung.

**VORSICHT: Laut US-Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten oder auf ärztliche Verordnung verkauft werden.**

**INHALT:** Ein (1) steriles, nicht pyrogenes VasCure®-Produkt für die Karotis-Reparatur

## PRODUKTBESCHREIBUNG

VasCure® für die Karotis-Reparatur dient als dezellularisiertes Gerüst zur Verwendung als Gefäß-Patch zur Reparatur der A. carotis communis. Das aus der extrazellulären Matrix (ECM) bestehende Gerüst ist ein Biomaterial, das aus Schweinedünndarmsubmukosa (SIS) gewonnen wird. Die SIS stammt aus einer bestimmten Gewebeschicht des Schweinedünndarms. Das dezellularisierte ECM-Gerüst ermöglicht das Migrieren und Einwachsen von körpereigenen Zellen des Patienten in die ECM und damit eine natürliche Reparatur des Gewebedefekts. VasCure® für die Karotis-Reparatur ist insofern MR-sicher, als es in MR-Umgebungen keine bekannte Gefährdung darstellt.

## LIEFERFORM

VasCure® für die Karotis-Reparatur wird **STERIL** geliefert. Im unversehrten Zustand stellt der sterile Beutel bis zu dem auf ihm aufgedruckten Verfallsdatum (Verwendbar bis) einen wirksamen Sterilschutz dar.

## KONTRAINDIKATIONEN

VasCure® für die Karotis-Reparatur enthält vom Schwein stammendes Material und darf nicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegen Schweinematerial verwendet werden.

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur Verwendung für einen einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt die Strukturintegrität des Produkts und/oder führt zum Versagen des Produkts und damit potenziell zu Verletzungen, zu Erkrankungen oder zum Ableben des Patienten.
- Alles angebrochene bzw. nicht verwendete VasCure®-Material entsorgen.
- Das Produkt ist bei trockener, ungeöffneter und unversehrter Packung steril. Nicht verwenden, wenn der Packungsverschluss nicht mehr intakt ist.
- Das Produkt muss vor Ablauf des Verfallsdatums verwendet werden.
- Sollte durch falsche Handhabung möglicherweise eine Beschädigung oder Kontamination verursacht worden sein, das Produkt entsorgen.
- Das Produkt stets unter Beachtung steriler Kautelen handhaben.
- Sicherstellen, dass das Produkt vor dem Vernähen hydriert wurde. Ohne ordnungsgemäßes Hydrieren kann es sein, dass VasCure® reißt und das Nahtmaterial nicht hält. Außerdem kann übermäßiges Hydrieren zu Delamination führen. Wird eine Delamination festgestellt, VasCure® nicht verwenden.
- Das Produkt nicht mit Glutaraldehyd enthaltendem Klebstoff verwenden.
- Das Produkt muss an lebensfähigem körpereigenem Gewebe angehängt werden und darf nicht an Homografts, synthetischem oder chemisch vernetztem Material verankert werden.
- Das Produkt sollte nicht mit Thrombozyten-Gel verwendet werden.
- Das Produkt sollte nicht mit resorbierbarem Nahtmaterial verwendet werden.
- Nach erfolgter Hydratation ist VasCure® entweder zu verwenden oder zu entsorgen. VasCure® darf nicht rehydriert werden.

## MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Im Folgenden sind mögliche Komplikationen aufgeführt. Sollte einer dieser Umstände eintreten, muss eine medizinische Fachkraft überprüfen, ob das Entfernen von VasCure® erforderlich ist.

- akute oder chronische Entzündung (nach Einbringen von VasCure® kann es anfänglich zu einer vorübergehenden, leichten, lokalisierten Entzündung kommen.)
- allergische Reaktion
- Aneurysma
- Blutung
- Kalzifizierung
- Embolisation von VasCure®
- Fieber
- Hämatom
- Infektion
- Migration von VasCure®
- Patch-Dehiscenz oder Ruptur
- Pseudoaneurysma
- erneute Ausbildung des Defekts
- Stenose
- Thromboembolie
- Thrombosebildung
- unerwünschtes Remodelling (z. B. schlechte Gewebeintegration, übermäßige Bildung von Narbengewebe, Verwachsungen oder eine schnelle Zersetzung von VasCure®)

## LAGERUNG

Dieses Produkt ist sauber, trocken und bei 10°C–30°C aufzubewahren.

## STERILISATION

Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert.

## ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Ein steriles Gefäß (Nierenschale oder andere Schüssel)
- Sterile Pinzette
- Hydratationsflüssigkeit: mindestens 50 ml steriles Wasser, sterile Kochsalzlösung oder sterile Ringer-Laktat-Lösung (Zimmertemperatur)

## EMPFEHLUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG VON VASCURE® FÜR DIE KAROTIS-REPARATUR

Die nachstehenden Empfehlungen sind lediglich als allgemeiner Leitfaden gedacht und sollen keinesfalls die für die jeweilige Einrichtung geltenden Protokolle bzw. ein professionelles klinisches Urteil hinsichtlich der Patientenversorgung ersetzen.



# DEUTSCH (German)

1. Den Innenbeutel, der VasCure® enthält, unter Einhaltung steriler Kautelen aus dem Außenbeutel nehmen und in das sterile Feld überführen.
2. Den Innenbeutel vorsichtig öffnen und VasCure® unter Einhaltung steriler Kautelen mit einer sterilen Pinzette herausnehmen.
3. VasCure® vor dem Gebrauch ca. 1–2 Minuten in einer Schüssel mit steriler Kochsalzlösung bzw. einer anderen sterilen isotonischen Lösung hydrieren lassen. Für die Hydratation mindestens 50 ml der sterilen Lösung verwenden. VasCure® sollte vor dem Gebrauch nicht übermäßig gehandhabt oder manipuliert werden.
4. Den Gewebeschaden/-defekt bzw. den Behandlungsbereich mit den üblichen Methoden vorbereiten.
5. VasCure® kann erforderlichenfalls unter Anwendung steriler Kautelen zur angemessenen Abdeckung des Gewebeschadens/-defekts bzw. des Behandlungsbereichs auf die erforderliche Größe zugeschnitten werden. Wird eine Delamination festgestellt, VasCure® nicht implantieren.
6. Die Kante von VasCure® mit lebensfähigem Gewebe in Kontakt bringen. Um eine angemessene Remodellierung sicherzustellen, muss VasCure® unbedingt an lebensfähiges Gewebe angenäht werden.
7. VasCure® mit dem Behandlungsbereich bzw. dem Gewebeschaden/-defekt vernähen. Es sollte vorzugsweise mit nicht resorbierbarem monofilem Nahtmaterial gearbeitet werden.
8. Den chirurgischen Eingriff mit den üblichen Methoden abschließen.
9. Alles nicht verwendete VasCure®-Material entsorgen.















## PRODUKTRÜCKSENDEVORSCHRIFT

Informationen über die Rücksendung von Produkten und die entsprechende Genehmigung sind bei Aziyo Biologics unter der Rufnummer +1 470-514-4080 erhältlich. Allen an Aziyo Biologics eingesandten Produkten muss eine Rücksendegenehmigungsnummer beiliegen.

## MELDEVORSCHRIFT FÜR MEDIZINPRODUKTE

Alle potenziellen unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit Produkten von Aziyo Biologics sind unverzüglich unter der US-Rufnummer +1 470-514-4080 zu melden.

## BEDEUTUNG DER SYMBOLE

	Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer
	Chargennummer
	Bei 10°C–30°C lagern
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Nicht wiederverwenden
	Hersteller
	EU-Bevollmächtigter
	MR-sicher
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter oder angebrochener Packung nicht verwenden
	Nicht pyrogen
	Inhalt



**VasCure**<sup>®</sup>

ΓΙΑ  
ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΡΩΤΙΔΩΝ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



Κατασκευαστής:  
Aziyo Biologics, Inc.  
1100 Old Ellis Road, Suite 1200  
Roswell, GA 30076 Η.Π.Α.  
Αρ. τηλεφώνου: +1 470-514-4080  
Αρ. φαξ: +1 678-680-5486  
[www.aziyo.com](http://www.aziyo.com)



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην  
Ευρωπαϊκή Κοινότητα:  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3  
Ireland

CE 0344



ART-20702C  
06/2021

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το VasCure® για αποκατάσταση καρωτίδων ενδείκνυται για χρήση ως υλικό εμφυτεύματος για ανακατασκευή αγγείων και αποκατάσταση της καρωτιδικής αρτηρίας, συμπεριλαμβανομένης της σύγκλεισης εμφυτεύματος μετά από ενδαρτηρεκτομή καρωτίδας και για υποστήριξη της γραμμής συρραφής.

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.**

**ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ:** Ένα (1) στείρο, μη πυρετογόνο VasCure® για αποκατάσταση καρωτίδων

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το VasCure® για αποκατάσταση καρωτίδων δρα ως αποκυτταροποιημένο ικρίωμα για χρήση ως αγγειακό εμφύλωμα για την αποκατάσταση της καρωτιδικής αρτηρίας. Το ικρίωμα της εξωκυττάριας θεμέλιας ουσίας (ECM) είναι ένα βιολογικό που προέρχεται από υποβλεννογόνιο χιτώνιο λεπτού εντέρου χοίρων (SIS). Ο SIS παράγεται από μια επιλεγμένη στιβάδα ιστού που λαμβάνεται από λεπτό έντερο χοίρων. Το αποκυτταροποιημένο ικρίωμα ECM επιτρέπει στα κύτταρα του ασθενή να μεταναστεύσουν και να προσκολληθούν μέσα στο ECM ώστε να αποκαταστήσουν φυσικά το ιστικό έλλειμμα. Το VasCure® για αποκατάσταση καρωτίδων είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία, καθώς δεν προκαλεί κανένα γνωστό κίνδυνο σε περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας.

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το VasCure® για αποκατάσταση καρωτίδων παρέχεται **ΣΤΕΙΡΟ**. Με την προϋπόθεση ότι δεν έχει παραβιαστεί με οποιονδήποτε τρόπο η ακεραιότητα της στείρας θήκης, αυτή χρησιμοποιείται ως αποτελεσματικός στείρος φραγμός έως την «ημερομηνία λήξης» που αναγράφεται στη θήκη.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το VasCure® για αποκατάσταση καρωτίδων είναι χοίρειας προέλευσης και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε χοίρεια υλικά.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση θα διακυβευσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και θα οδηγήσει σε αστοχία της, γεγονός που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Απορρίψτε όλα τα ανοικτά ή μη χρησιμοποιημένα τμήματα του VasCure®.
- Η συσκευή είναι στείρα εάν η συσκευασία είναι στεγνή, δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην τη χρησιμοποιείτε εάν το σφράγισμα της συσκευασίας έχει υποστεί θραύση.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται προτού παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Απορρίψτε τη συσκευή εάν έχει ενδεχομένως προκληθεί ζημιά ή μόλυνση λόγω εσφαλμένου χειρισμού.
- Να χειρίζεστε πάντοτε τη συσκευή χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ενυδατωμένη πριν από τη συρραφή. Χωρίς την κατάλληλη ενυδάτωση, το VasCure® ενδέχεται να διαρρηχθεί και να μην συγκρατήσει τα ράμματα. Επιπλέον, η υπερβολική ενυδάτωση μπορεί να οδηγήσει σε διαχωρισμό στρωμάτων. Εάν παρατηρηθεί διαχωρισμός στρωμάτων, μη χρησιμοποιήσετε το VasCure®.
- Δεν συνιστάται η χρήση της συσκευής με κόλλα που περιέχει γλουταραλδεϋδύδη.
- Η συσκευή πρέπει να συρράπτεται σε βιώσιμο αυτόχθονο ιστό και δεν πρέπει να συρράπτεται σε αυτομοσχεύματα και συνθετικά ή χημικά υλικά διασταυρούμενης σύνδεσης.
- Δεν συνιστάται η χρήση της συσκευής με γέλη αιμοπεταλίων.
- Δεν συνιστάται η χρήση της συσκευής με απορροφήσιμο υλικό συρραφής.
- Μετά την ενυδάτωση, το VasCure® θα πρέπει είτε να χρησιμοποιείται είτε να απορρίπτεται. Το VasCure® δεν θα πρέπει να επανυδατώνεται.

## ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι ακόλουθες επιπλοκές είναι πιθανές. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις, ένας ιατρικός επαγγελματίας θα πρέπει να εκτιμήσει εάν απαιτείται η αφαίρεση του VasCure®.

- Οξεία ή χρόνια φλεγμονή (η αρχική εφαρμογή του VasCure® ενδέχεται να συνοδεύεται από παροδική, ήπια, εντοπισμένη φλεγμονή.)
- Μετανάστευση του VasCure®
- Διάρρηξη ή ρήξη εμφυτεύματος
- Αλλεργική αντίδραση
- Ψευδοανεύρυσμα
- Επανασχηματισμός του ελλείμματος
- Ανεύρυσμα
- Στένωση
- Αιμορραγία
- Θρομβοεμβολή
- Αποτιπάνωση
- Δημιουργία θρόμβωσης
- Εμβολισμός του VasCure®
- Μη επιθυμητή αναδιαμόρφωση (π.χ. κακή ενσωμάτωση του ιστού, υπερβολικός σχηματισμός ουλώδους ιστού, συμφύσεις ή ταχεία αποδόμηση του VasCure®)
- Πυρετός
- Αιμάτωμα
- Λοίμωξη

## ΦΥΛΑΞΗ

Η συσκευή αυτή θα πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό και ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία 10 °C - 30 °C.

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η συσκευή αυτή έχει αποστειρωθεί με αέριο οξειδίο του αιθυλενίου.

## ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Στείρος δίσκος (νεφροειδής ή άλλο δοχείο)
- Στείρα λαβίδα
- Υγρό ενυδάτωσης: τουλάχιστον 50 ml στείρου ύδατος, στείρου φυσιολογικού ορού ή στείρου γαλακτικού διαλύματος Ringer σε θερμοκρασία δωματίου

## ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ VASCURE® ΓΙΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΡΩΤΙΔΩΝ

Αυτές οι συστάσεις είναι σχεδιασμένες ώστε να λειτουργούν μόνον ως γενική κατευθυντήρια οδηγία. Δεν προορίζονται για αντικατάσταση των πρωτοκόλλων του ιδρύματος ή της επαγγελματικής κλινικής κρίσης σχετικά με τη φροντίδα του ασθενούς.

# ΕΛΛΗΝΙΚΑ (Greek)

- Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε την εσωτερική θήκη από την εξωτερική θήκη και τοποθετήστε την εσωτερική θήκη που περιέχει το VasCure® στο στείρο πεδίο.
- Ανοίξτε προσεκτικά την εσωτερική θήκη και αφαιρέστε άσηπτα το VasCure® με τη στείρα λαβίδα.
- Ενυδατώστε το VasCure® τοποθετώντας το σε ένα δοχείο με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού ή άλλο στείρο ισότονο διάλυμα για 1 - 2 λεπτά πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιήστε 50 ml τουλάχιστον από το στείρο διάλυμα για ενυδάτωση. Συνιστάται να μη χρησιμοποιείτε ούτε να χειρίζεστε παρατεταμένα το VasCure® πριν από τη χρήση.
- Χρησιμοποιώντας τις τυπικές μεθόδους προετοιμάστε την περιοχή της ανεπάρκειας/του ελλείμματος ιστού ή την περιοχή θεραπείας.
- Εάν απαιτείται, το VasCure® μπορεί να κοπεί στο κατάλληλο μέγεθος, με χρήση άσηπτης τεχνικής, προκειμένου να καλύπτει επαρκώς την περιοχή της ανεπάρκειας/του ελλείμματος ιστού ή την περιοχή θεραπείας. Εάν παρατηρηθεί διαχωρισμός στρωμάτων, μην εμφυτεύσετε το VasCure®.
- Τοποθετήστε το άκρο του VasCure® σε επαφή με βιώσιμο ιστό. Για τη διασφάλιση της επαρκούς αναδιαμόρφωσης, είναι σημαντική η συρραφή του VasCure® σε βιώσιμο ιστό.
- Συρράψτε το VasCure® στην περιοχή θεραπείας ή στην περιοχή της ανεπάρκειας/του ελλείμματος ιστού. Προτιμάται ένα μη απορροφήσιμο μονόκλωνο ράμμα.
- Ολοκληρώστε την τυπική χειρουργική επέμβαση.
- Απορρίψτε όλα τα μη χρησιμοποιημένα τμήματα του VasCure®.















## ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Για πληροφορίες σχετικά με την επιστροφή προϊόντων και την εξουσιοδότηση επιστροφής, επικοινωνήστε με την Aziyo Biologics, καλώντας στον αριθμό +1 470-514-4080. Όλα τα προϊόντα που επιστρέφονται στην Aziyo Biologics πρέπει να συνοδεύονται από έναν αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής προϊόντων.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οποιοδήποτε πιθανό ανεπιθύμητο συμβάν στο οποίο εμπλέκονται προϊόντα της Aziyo Biologics θα πρέπει να αναφέρεται αμέσως με κλήση στον αριθμό +1 470-514-4080.

## ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ Η ΕΞΗΓΗΣΗ ΤΟΥΣ

	Ημερομηνία λήξης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Να φυλάσσεται στους 10 °C - 30 °C
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί
	Μη πυρετογόνο
	Περιεχόμενα



**VasCure**<sup>®</sup>

A. CAROTIS  
HELYREÁLLÍTÁSÁHOZ

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



Gyártó:

Aziyo Biologics, Inc.  
1100 Old Ellis Road, Suite 1200  
Roswell, GA 30076 USA  
Telefonszám: +1 470-514-4080  
Fax: +1 678-680-5486  
[www.aziyo.com](http://www.aziyo.com)



Hivatalos képviselő az  
Európai Közösségben:  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3  
Ireland

CE 0344



ART-20702C  
06/2021

# MAGYAR (Hungarian)

## ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A VasCure® az a. carotis helyreállításához foltként használható az érrekonstrukciónál és az a. carotis helyreállításánál (beleértve a carotisműtétek utáni foltplasztikát), illetve a varratosor megerősítésénél.

**VIGYÁZAT: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.**

**TARTALOM:** Egy (1) steril, nem pirogén VasCure® az a. carotis helyreállításához

## TERMÉKLEÍRÁS

A VasCure® az a. carotis helyreállításához sejtmentesített állványzatként használható a foltplasztika során az a. carotis helyreállításakor. Az extracelluláris mátrix- (ECM-) állványzat sertés vékonybelének submucosájából (SIS) előállított biológiai anyag. A SIS-t a sertés vékonybelének egy gondosan megválasztott rétegéből állítják elő. A sejtmentesített ECM-állványzat lehetővé teszi, hogy a beteg saját sejtjei odavándoroljanak, és megtapadjanak az ECM-en, és így természetes úton regenerálódjon a szöveti hiány. A VasCure® az a. carotis helyreállításához termék MR-biztos (mágneses rezonanciás környezetben, vagyis MR-környezetben történő használatának nincs ismert veszélye).

## KISZERELÉS

A VasCure® az a. carotis helyreállításához termék **STERIL** kiszerezésben kapható. Ha a steril tasak nem sérül, akkor a tasakon feltüntetett „Lejárató idő” végéig megőrzi az eszköz sterilizálását.

## ELLENJAVALLATOK

A VasCure® az a. carotis helyreállításához termék sertésből származó szövetekből készül, és nem használható olyan betegeknek, akik allergiások az ilyen anyagokra.

## FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag egyetlen betegnél használható. Ne használja, ne használtsa és ne sterilizálja újra. Az újbóli felhasználás, újrahasonosítás vagy újraszterilizálás megbontja az eszköz szerkezeti egységét és/vagy annak működésképtelenségéhez vezet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.
- A VasCure® minden felnyitott vagy fel nem használt részét semmisítse meg.
- Az eszköz mindaddig steril, amíg a csomagolás száraz marad, fel nem nyitják vagy meg nem sérül. Ne használja, ha a lezárt csomagolás sérült.
- Az eszközt a lejárató idő vége előtt kell felhasználni.
- Semmisítse meg az eszközt, ha a helytelen kezelése miatt esetleg sérült vagy szennyeződött.
- Mindig aszeptikusan kezelje az eszközt.
- Ügyeljen arra, hogy az eszköz megfelelően legyen benedvesítve a varratok behelyezése előtt. Ha nincs megfelelően benedvesítve, a VasCure® könnyen elszakadhat és a rögzítővarratok is kiszakadhatnak. A túlzott benedvesítés miatt azonban szétválhatnak a rétegek. Ha a rétegek szétválását észleli, ne használja fel a VasCure® terméket.
- Az eszköz használata nem ajánlott glutáraldehid-tartalmú ragasztóval.
- Az eszközt életképes, természetes szövethez kell hozzávarmni, és nem rögzíthető homograftokhoz, szintetikus vagy kémiaiag kereszt kötött anyagokhoz.
- Az eszköz használata thrombocytagéllal nem ajánlott.
- Az eszköz használata felszívódó varróanyaggal nem ajánlott.
- Benedvesítést követően a VasCure® terméket fel kell használni, vagy meg kell semmisíteni. A VasCure® terméket nem szabad újranedvesíteni.

## LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Az alábbi szövődmények lehetségesek. Ha bármelyik kialakul, egy egészségügyi szakembernek kell eldöntenie, hogy szükséges-e a VasCure® eltávolítása.

- Akut vagy krónikus gyulladás (A VasCure® első alkalmazása tranzien, enyhe, helyi gyulladással járhat.)
- Allergiás reakció
- Aneurizma
- Vérzés
- Kalcifikáció
- A VasCure® embolizációja
- Láz
- Hematóma
- Fertőzés
- A VasCure® migrációja
- Folt leválása vagy repedése
- Áloneurizma
- A hiány újbóli kialakulása
- Sztenózis
- Thromboembólia
- Trombózis kialakulása
- Az anatómiai struktúrák nem szándékos átalakítása (mint a nem megfelelő szöveti integráció, a nagy mennyiségű hegszövet képződése, adhéziók vagy a VasCure® gyors lebomlása)

## TÁROLÁS

Az eszközt tiszta és száraz helyen, 10 °C – 30 °C között kell tárolni.

## STERILIZÁLÁS

Ez az eszköz etilén-oxid-gázzal van sterilizálva.

## SZÜKSÉGES ANYAGOK

- Steril tál (vesetál vagy egyéb tál)
- Steril csipesz
- Hidratálófolyadék: Legalább 50 ml szoba-hőmérsékletű steril víz, steril sóoldat vagy steril Ringer-laktát oldat

## JAVASLATOK A VASCURE® AZ A. CAROTIS HELYREÁLLÍTÁSÁHOZ TERMÉK HASZNÁLATÁHOZ

Ezeket az ajánlásokat csak általános iránymutatásnak szántuk. Nem az a céljuk, hogy felülbírálják az intézményi előírásokat, vagy a betegellátással kapcsolatos szakmai véleményeket.

# MAGYAR (Hungarian)

1. Aszeptikus módon vegye ki a belső tasakot a külső csomagolásból, és helyezze a VasCure® terméket tartalmazó belső tasakot a steril területre.
2. Óvatosan nyissa ki a belső tasakot, és aszeptikus módon vegye ki a VasCure® terméket a steril csipesszel.
3. Nedvesítse meg a VasCure® terméket úgy, hogy felhasználás előtt körülbelül 1-2 percre beletesse egy tál steril sóoldatba vagy steril izotóniás oldatba. A nedvesítéshez használjon legalább 50 ml steril oldatot. Fontos, hogy kíméletesen bánjon a VasCure® termékkel a felhasználás előtt.
4. A szokványos eljárással készítse elő a szöveti defektust/hiányt vagy a kezelési területet.
5. Ha szükséges, a VasCure® aszeptikus módon a megfelelő méretre vágható, hogy teljesen be tudja fedni a szöveti defektust/hiányt vagy a kezelési területet. Ha a rétegek szétválását észleli, ne ültesse be a VasCure® terméket.
6. A VasCure® széle érintkezzen az életképes szövettel. A megfelelő helyreállítás miatt fontos, hogy a VasCure® terméket életképes szövethez varrja hozzá.
7. Varratokkal rögzítse a VasCure® terméket a kezelési területhez vagy a szöveti defektushoz/hiányhoz. Nem felszívódó, monofil fonál ajánlott.
8. Fejezze be a szokásos sebzárási eljárást.
9. A VasCure® minden fel nem használt részét semmisítse meg.










## VISSZÁRVAL KAPCSOLATOS SZABÁLYOZÁS

A termék visszaküldésével, vagy a visszaküldés engedélyezésével kapcsolatban keresse az Aziyo Biologics vállalatot a +1 470-514-4080 telefonszámon. Az Aziyo Biologics vállalathoz visszaküldött minden terméknek visszáru-engedélyezési számmal kell rendelkeznie.

## ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ JELENTÉSE

Bármilyen potenciális nemkívánatos eseményt az Aziyo Biologics termékeivel kapcsolatban azonnal jelenteni kell a +1 470-514-4080 telefonszámon.

## SZIMBÓLUMOK ÉS MAGYARÁZATUK

	Lejáratási idő
	Olvassa el a használati utasítást
<b>REF</b>	Katalógusszám
<b>LOT</b>	Tételszám
	Tárolás 10 °C – 30 °C-on
<b>STERILE EO</b>	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne használja újra
	Gyártó
<b>EC REP</b>	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
<b>MR</b>	MR-környezetben biztonságos
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy nyitott
	Nem pirogén
	Tartalom



**VasCure**<sup>®</sup>

PER LA  
RIPARAZIONE CAROTIDEA

ISTRUZIONI PER L'USO



Fabbricante:  
Aziyo Biologics, Inc.  
1100 Old Ellis Road, Suite 1200  
Roswell, GA 30076, USA  
Telefono: +1 470-514-4080  
Fax: +1 678-680-5486  
[www.aziyo.com](http://www.aziyo.com)



Rappresentante autorizzato per  
l'Unione europea:  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3  
Ireland

CE 0344



ART-20702C  
06/2021



# ITALIANO (Italian)

## INDICAZIONI PER L'USO

La matrice VasCure® per la riparazione carotidea è indicata per l'uso come patch per la ricostruzione vascolare e la riparazione dell'arteria carotidea, inclusi la chiusura con patch a seguito di endoarteriectomia carotidea e il rinforzo della linea di sutura.

**ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.**

**CONTENUTO:** Una (1) matrice VasCure® sterile e apirogena per la riparazione carotidea

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La matrice VasCure® per la riparazione carotidea funge da scaffold decellularizzato usato come patch vascolare per la riparazione dell'arteria carotidea. Lo scaffold a matrice extracellulare (ECM o ExtraCellular Matrix) è un materiale biologico derivato dalla sottomucosa dell'intestino tenue (SIS, Small Intestinal Submucosa) suino. La SIS viene sviluppata a partire da uno strato tissutale selezionato dell'intestino tenue suino. Lo scaffold ECM decellularizzato permette alle cellule del paziente di migrare e fissarsi a tale matrice, riparando in modo naturale il difetto tessutale. La matrice VasCure® per la riparazione carotidea è un dispositivo sicuro per la RM, dal momento che non comporta alcun pericolo noto in ambienti di risonanza magnetica.

## CONFEZIONE

La matrice VasCure® per la riparazione carotidea viene fornita **STERILE**. Se l'integrità del sacchetto esterno non viene compromessa in alcun modo, tale sacchetto funge da efficace barriera sterile fino alla data di scadenza indicata sullo stesso.

## CONTROINDICAZIONI

La matrice VasCure® per la riparazione carotidea è di origine suina e non deve essere utilizzata in pazienti con sensibilità accertata ai materiali di derivazione suina.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Dispositivo esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione comprometteranno l'integrità strutturale del dispositivo e/o causeranno un suo inefficace funzionamento che a sua volta può comportare lesioni, malattia o decesso del paziente.
- Tutte le parti aperte o non usate della matrice VasCure® devono essere smaltite.
- Il dispositivo è sterile se la confezione è asciutta, sigillata e non riporta danni. Non usare se il sigillo della confezione è compromesso.
- Usare il dispositivo prima della data di scadenza.
- Smaltire il dispositivo qualora sia stato maneggiato in modo inadeguato, con conseguenti possibili danni o contaminazione.
- Maneggiare sempre il dispositivo adottando tecniche asettiche.
- Accertarsi che il dispositivo sia idratato prima della sua sutura. Senza adeguata idratazione, la matrice VasCure® può strapparsi e non tenere le suture. Un'idratazione eccessiva, al contrario, potrebbe causare la delaminazione. In caso di delaminazione, non utilizzare la matrice VasCure®.
- Si consiglia di non utilizzare il dispositivo con colla contenente glutaraldeide.
- Il dispositivo va suturato sul tessuto nativo vitale e non su omoinnesti o su materiali sintetici o reticolati chimicamente.
- Si consiglia di non utilizzare il dispositivo con gel piastrinico.
- Si consiglia di non utilizzare il dispositivo con materiale di sutura riassorbibile.
- Una volta idratata, la matrice VasCure® deve essere usata o smaltita. Non reidratare la matrice VasCure®.

## POTENZIALI COMPLICANZE

Possono verificarsi le complicanze di seguito elencate. Se si verifica una di queste condizioni, il medico deve valutare l'eventuale necessità di rimuovere la matrice VasCure®.

- Infiammazione acuta o cronica (l'applicazione iniziale della matrice VasCure® può essere associata a un'infiammazione temporanea, lieve e localizzata)
- Reazione allergica
- Aneurisma
- Sanguinamento
- Calcificazione
- Embolizzazione della matrice VasCure®
- Febbre
- Ematoma
- Infezione
- Migrazione della matrice VasCure®
- Deiscenza o rottura del patch
- Pseudoaneurisma
- Riformazione del difetto
- Stenosi
- Tromboembolia
- Formazione di trombi
- Rimodellamento indesiderato (ad esempio scarsa integrazione con il tessuto, formazione di eccessivo tessuto cicatriziale, aderenze o degradazione rapida della matrice VasCure®)

## CONSERVAZIONE

Conservare il dispositivo in un luogo pulito e asciutto, a una temperatura di 10 °C - 30 °C.

## STERILIZZAZIONE

Il dispositivo è stato sterilizzato con gas di ossido di etilene.

## MATERIALI RICHIESTI

- Una bacinella sterile (reniforme o di altro tipo)
- Pinze sterili
- Fluido per idratazione: almeno 50 ml di acqua sterile, soluzione salina sterile o soluzione di lattato sterile di Ringer, a temperatura ambiente

## ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO DELLA MATRICE VASCURE® NELLA RIPARAZIONE CAROTIDEA

Le seguenti raccomandazioni sono da intendersi esclusivamente come linee guida generali. Non sostituiscono i protocolli della struttura sanitaria o il giudizio clinico professionale relativo alla cura del paziente.

# ITALIANO (Italian)

1. Adottando tecniche asettiche, estrarre dal sacchetto esterno quello interno, contenente la matrice VasCure®, e trasferirlo nel campo sterile.
2. Aprire con cura il sacchetto interno ed estrarre asetticamente la matrice VasCure® con una pinza sterile.
3. Idratare la matrice VasCure® collocandola in una bacinella di soluzione fisiologica sterile o altra soluzione isotonica sterile per circa 1-2 minuti prima dell'uso. Ai fini dell'idratazione, usare almeno 50 ml di soluzione sterile. Si consiglia di non maneggiare o manipolare eccessivamente la matrice VasCure® prima dell'uso.
4. Preparare il difetto/deficit tissutale o l'area da trattare usando metodi standard.
5. Se necessario, la matrice VasCure® può essere tagliata a misura, usando tecniche asettiche, in modo da coprire adeguatamente il difetto/deficit tissutale o l'area da trattare. In caso di delaminazione, non impiantare la matrice VasCure®.
6. Posizionare il bordo della matrice VasCure® a contatto con il tessuto vitale. Per garantire un rimodellamento adeguato, è importante cucire la matrice VasCure® al tessuto vitale.
7. Suturare la matrice VasCure® sull'area da trattare o sul difetto/deficit tissutale. È preferibile l'utilizzo di una sutura monofilamento non assorbibile.
8. Completare la procedura chirurgica standard.
9. Smaltire tutte le parti non usate della matrice VasCure®.






## PROCEDURA DI RESTITUZIONE DEI PRODOTTI

Per informazioni sulla procedura di restituzione dei prodotti e sull'autorizzazione al reso, contattare Aziyo Biologics al numero +1 470-514-4080. Tutti i prodotti resi ad Aziyo Biologics devono essere accompagnati da un codice di autorizzazione al reso.

## SEGNALAZIONI RELATIVE AI DISPOSITIVI MEDICI

Qualsiasi potenziale evento avverso che interessi i prodotti Aziyo Biologics deve essere segnalato immediatamente telefonando al numero +1 470-514-4080.

## SIMBOLI E RELATIVA LEGENDA

	Utilizzare entro
	Consultare le istruzioni per l'uso
<b>REF</b>	Numero di catalogo
<b>LOT</b>	Numero di lotto
	Conservare a 10 °C - 30 °C
<b>STERILE</b>   <b>EO</b>	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non riutilizzare
	Fabbricante
<b>EC REP</b>	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
<b>MR</b>	MR Safe (dispositivo sicuro per la RM)
	Non risterilizzare
	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata
	Apirogeno
	Contenuto



**VasCure**<sup>®</sup>

ЗА

КАРОТИДНА РЕПАРАЦИЈА

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА



Производител:  
Aziyo Biologics, Inc.  
1100 Old Ellis Road, Suite 1200  
Roswell, GA, 30076 САД  
Телефон: +1 470-514-4080  
Факс: +1 678-680-5486  
[www.aziyo.com](http://www.aziyo.com)



Овластен застапник  
за Европската заедница:  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3  
Ireland

CE 0344



ART-20702C  
06/2021

# МАКЕДОНСКИ (Macedonian)

## Индикации

VasCure® за каротидна репарација е наменета за употреба како влошка за васкуларна реконструкција и репарација на каротидната артерија, како и за затворање по каротидна ендартеректомија и зацврстување на шевот.

**ВНИМАНИЕ: Федералниот закон (САД) дозволува продажба на овој уред само од страна на или по налог на лекар.**

**Содржина:** Една (1) стерилна непирогена VasCure® за каротидна репарација

## Опис на производот

VasCure® за каротидна репарација делува како децелуларизирана рамка за употреба како васкуларна влошка за репарација на каротидната артерија. Рамката на екстрацелуларната матрица (анг. „ЕСМ“) е биоматеријал добиен од субмукозата на тенкото црево на свињите. Субмукозата на тенкото црево на свињите се добива од избран ткивен слој од тенките црева на свињите. Децелуларизираната рамка на ЕСМ овозможува клетките на пациентот да мигрираат и да се соединат во ЕСМ за природна репарација на оштетеното ткиво. VasCure® за каротидна репарација е безбедна за МР (магнетна резонанца), односно не е познато дека таа претставува опасност во МР-средина.

## Начин на достава

VasCure® за каротидна репарација се доставува **СТЕРИЛНА**. Под услов да не е оштетена стерилната ќесичка, таа служи како делотворна стерилна бариера сè до истекот на „рокот на употреба“ (рокот на траење) втиснат на ќесичката.

## Контраиндикации

VasCure® за каротидна репарација е од свинско потекло и не треба да се користи кај пациенти со утврдена осетливост на свински материјал.

## Предупредувања и мерки на претпазливост

- Само за еднократна употреба. Забранета е повторна употреба, обработка или стерилизација. Повторната употреба, обработка или стерилизација може да ја наруши структурата на уредот и/или да предизвика дефект, што, пак, може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.
- Фрлете ги сите отворени или неупотребени делови од VasCure®.
- Уредот е стерилен доколку пакувањето е суво, неотворено и неоштетено. Не користете го доколку контролната маркица на пакувањето е оштетена.
- Уредот мора да се искористи пред истекот на рокот на употреба.
- Фрлете го уредот ако поради несоодветно постапување дошло до можно оштетување или контаминација.
- Секогаш користете асептичка техника при постапување со уредот.
- Пред да зашиете, осигурете се дека уредот е хидриран. Без соодветна хидратација, VasCure® може да се скине, а шевовите да се отворат. Покрај тоа, прекумерната хидратација може да доведе до раслојување. Доколку забележите раслојување, не користете ја VasCure®.
- Не се препорачува користење на уредот со лепило што содржи глутаралдехид.
- Уредот мора да се зашије за одржливо нативно ткиво и не смее да се зашива за хомографи, синтетички или хемиски вкрстени материјали.
- Не се препорачува користење на уредот со тромбocитен гел.
- Не се препорачува користење на уредот со разградлив конец.
- Откако ќе се хидрира, VasCure® треба да се искористи или да се фрли. VasCure® не треба повторно да се хидрира.

## Можни компликации

Можни се следните компликации. Доколку се случи нешто од долунаведеното, медицинско лице треба да оцени дали е потребно отстранување на VasCure®.

- Акутно или хронично воспаление (првичната примена на VasCure® може да доведе до минливо, благо, локализирано воспаление)
- Алергиска реакција
- Аневризма
- Крвавење
- Калцификација
- Емболизација на VasCure®
- Треска
- Хематом
- Инфекција
- Изместување на VasCure®
- Отворање или пукање на влошката
- Псевдоаневризма
- Повторна појава на дефект
- Стеноза
- Тромбоемболизам
- Тромбоза
- Несакана реконструкција (на пр. лоша интеграција на ткивото, формирање прекумерно фиброзно ткиво, адхезии, или брза деградација на VasCure®)

## Чување

Овој уред мора да се чува на чисто и суво место на температура од 10° С до 30° С.

## СТЕРИЛИЗАЦИЈА

Овој уред е стерилизиран со гасот етилен оксид.

## ПОТРЕБНИ МАТЕРИЈАЛИ

- Стерилен сад (бубрежник или друг сад)
- Стерилни медицински клешти
- Течност за хидрирање: Најмалку 50mL стерилна вода, стерилен физиолошки раствор или стерилен Рингеров раствор со лактат на собна температура

## Предлог-упатства за користење на VasCure® за каротидна репарација

Овие препораки се наменети да послужат само како општи насоки. Тие немаат за цел да ги заменат институционалните протоколи или професионалната клиничка процена во однос на грижата за пациентите.

# МАКЕДОНСКИ (Macedonian)

- Со примена на асептичка техника, отстранете ја внатрешната ќесичка од надворешната ќесичка и поставете ја внатрешната ќесичка во којашто се наоѓа VasCure® на стерилно место.
- Внимателно отворете ја внатрешната ќесичка и асептички извадете ја VasCure® со стерилни медицински клешти (форцепс).
- Хидрирајте ја VasCure® така што целосно ќе ја потопите во сад со стерилен физиолошки раствор или друг стерилен изотоничен раствор 1-2 минути пред употреба. Користете најмалку 50mL стерилен раствор за хидратација. Се препорачува да се избегнува прекумерно ракување со VasCure® пред употреба.
- Подгответе ја областа со дефицитно/оштетено ткиво или областа која треба да се третира со примена на стандардни методи.
- Доколку е потребно, VasCure® може да се исече во соодветна големина, со помош на асептичка техника, за соодветно да се покрие областа со дефицитно/оштетено ткиво или областа која треба да се третира. Доколку забележите раслојување, не вградувајте ја VasCure®.
- Поставете го работ на VasCure® во контакт со одржливо ткиво. За да се овозможи соодветна реконструкција, важно е VasCure® да се зашије за одржливо ткиво.
- Зашијте ја VasCure® за површината која треба да се третира или која содржи дефицитно/оштетено ткиво. Се препорачува неразградлив монофиламентен конец.
- Завршете ја стандардната оперативна процедура.
- Фрлете ги сите неупотребени делови од VasCure®.


## ПОЛИТИКА ЗА ВРАЌАЊЕ ПРОИЗВОДИ

За информации за враќање производи и овластување за враќање, контактирајте со Aziyo Biologics на +1 470-514-4080. Сите производи што се враќаат во Aziyo Biologics мора да содржат број на овластување за враќање производи.

## ПРИЈАВУВАЊЕ ИНЦИДЕНТИ СО МЕДИЦИНСКИ УРЕДИ

Секој потенцијален несакан инцидент со производите на Aziyo Biologics треба веднаш да се пријави на +1 470-514-4080.

## СИМБОЛИ И ОБЈАСНУВАЊА

	Рок на употреба
	Прочитајте го упатството за употреба
	Број на каталог
	Број на серија
	Да се чува на 10° C до 30° C
	Стерилизирано со етилен оксид
	Да не се користи повеќе од еднаш
	Производител
	Овластен застапник за Европската заедница
	Безбедна за МР
	Да не се стерилизира повеќе од еднаш
	Да не се користи доколку пакувањето е оштетено или отворено
	Непирогена
	Содржина



**VasCure**<sup>®</sup>

FOR  
REPARASJON AV HALSPULSÅREN

BRUKSANVISNING



Produsent:  
Aziyo Biologics, Inc.  
1100 Old Ellis Road, Suite 1200  
Roswell, GA 30076 USA  
Telefon: +1 470-514-4080  
Faks: +1 678-680-5486  
[www.aziyo.com](http://www.aziyo.com)



Autorisert representant i EU:  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3  
Ireland

CE 0344



ART-20702C  
06/2021

# NORSK (Norwegian)

## INDIKASJONER FOR BRUK

VasCure® for reparasjon av halspulsåren er indisert for bruk som patchmateriale for vaskulær rekonstruksjon og reparasjon av halspulsåren, inkludert patchlukking etter endarterektomi av halspulsåren og forsterkning av suturlinjen.

**FORSIKTIG: I henhold til føderal lovgivning i USA kan denne anordningen kun selges av eller etter ordre fra lege.**

**INNHold:** En (1) steril, ikke-pyrogen VasCure® for reparasjon av halspulsåren

## BESKRIVELSE AV PRODUKTET

VasCure® for reparasjon av halspulsåren fungerer som et decellularisert stillas til bruk som en vaskulær patch for å reparere halspulsåren. Stillaset med ekstracellulær matriks (ECM) er et biomateriale som er avledet fra tynntarmssubmucosa (SIS) fra svin. SIS er utviklet fra et utvalgt vevslag som er utvunnet fra tynntarmen fra svin. Det decellulariserte ECM-stillaset lar pasientens egne celler migrere til og feste seg i ECM, slik at vevsdefekten repareres naturlig. VasCure® for reparasjon av halspulsåren er MR-sikkert ettersom det ikke utgjør noen kjente farer i MR-miljøene.

## LEVERANSE

VasCure® for reparasjon av halspulsåren leveres **STERILT**. Så lenge integriteten til den sterile posen ikke er kompromittert på noen måte, fungerer den som en effektiv steril barriere inntil «Brukes innen»-datoen (utløpsdatoen) på posen.

## KONTRAINDIKASJONER

VasCure® for reparasjon av halspulsåren er avledet fra en svinekilde, og skal ikke brukes på pasienter med kjent sensitivitet overfor svinemateriale.

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kun til bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering vil kompromittere den strukturelle integriteten til anordningen og/eller føre til svikt i anordningen, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.
- Kasser alle åpne eller ubrukte deler av VasCure®.
- Anordningen er steril hvis pakningen er tørr, uåpnet og uskadet. Må ikke brukes hvis forseglingen er brutt.
- Anordningen må brukes før utløpsdatoen.
- Kasser anordningen hvis mishandling har forårsaket mulig skade eller kontaminering.
- Anordningen skal alltid håndteres med aseptisk teknikk.
- Påse at anordningen er hydratisert før suturering. Uten riktig hydratisering kan VasCure® revne og ikke klare å holde suturer. Overdreven hydratisering kan føre til delaminering. Ved delaminering må VasCure® ikke brukes.
- Det anbefales ikke å bruke anordningen med lim som inneholder glutaraldehyd.
- Anordningen må sutureres til levedyktig naturlig vev, og må ikke sutureres til homografter, syntetiske materialer eller materialer med kjemiske tverrbindinger.
- Det anbefales ikke å bruke anordningen med blodplategel.
- Det anbefales ikke å bruke anordningen med resorberbart suturmateriale.
- Når VasCure® er hydratisert, skal den enten brukes eller kasseres. VasCure® skal ikke hydratiseres på nytt.

## MULIGE KOMPLIKASJONER

Følgende komplikasjoner er mulige. Hvis noen av disse tilstandene forekommer, skal en lege vurdere om det er nødvendig å fjerne VasCure®.

- Akutt eller kronisk betennelse (innledende bruk av VasCure® kan være forbundet med forbigående, mild, lokal betennelse)
- Allergisk reaksjon
- Aneurisme
- Blødning
- Forkalkning
- Migrering/embolisering av VasCure®
- Feber
- Hematom
- Infeksjon
- Migrering av VasCure®
- Dehisens eller ruptur av patch
- Pseudoaneurisme
- Gjendannelse av defekt
- Stenose
- Tromboembolisme
- Trombosedannelse
- Uønsket ombygging (f.eks. dårlig vevsintegrering, kraftig arrvevsdannelse, adhesjoner eller rask nedbrytning av VasCure®)

## OPPBEVARING

Denne anordningen skal oppbevares på et rent, tørt sted ved 10 °C til 30 °C.

## STERILISERING

Denne anordningen har blitt sterilisert med etylenoksidgass.

## NØDVENDIGE MATERIALER

- En steril skål (nyreskål eller annen skål)
- Steril pinsett
- Hydratiseringsvæske: Minst 50 ml romtemperert sterilt vann, steril saltløsning eller sterilt Ringer-laktat

## FORESLÅTTE INSTRUKSJONER FOR BRUK AV VASCURE® FOR REPARASJON AV HALSPULSÅREN

Disse anbefalingene er bare ment som generelle retningslinjer. Det er ikke meningen at de skal erstatte sykehusprotokoller eller profesjonelle kliniske vurderinger med tanke på pasientbehandling.

# NORSK (Norwegian)

1. Fjern den innvendig posen fra den utvendige posen med aseptisk teknikk, og plasser den innvendige posen som inneholder VasCure<sup>®</sup>, i det sterile feltet.
2. Åpne den innvendige posen forsiktig, og fjern VasCure<sup>®</sup> aseptisk med steril pinsett.
3. Hydratiser VasCure<sup>®</sup> ved å plassere den i en skål med steril saltløsning eller annen steril isotonisk løsning i ca. 1–2 minutter før bruk. Bruk minst 50 ml av den sterile løsningen til hydratisering. Det anbefales å unngå overdreven håndtering eller manipulering av VasCure<sup>®</sup> før bruk.
4. Klargjør vevsmangelen/-defekten eller behandlingsområdet med standardmetoder.
5. Ved behov kan VasCure<sup>®</sup> klippes til riktig størrelse ved bruk av aseptisk teknikk for å dekke vevsmangelen/-defekten eller behandlingsområdet. Ved delaminering må VasCure<sup>®</sup> ikke implanteres.
6. Plasser kanten av VasCure<sup>®</sup> i kontakt med levedyktig vev. For å sikre adekvat ombygging er det viktig at VasCure<sup>®</sup> sutureres til levedyktig vev.
7. Suturer VasCure<sup>®</sup> til behandlingsområdet eller vevsmangelen/-defekten. En ikke-absorberbar monofilamentsutur foretrekkes.
8. Fullfør den kirurgiske standardprosedyren.
9. Kasser alle ubrukte deler av VasCure<sup>®</sup>.










## RETNINGSLINJER FOR RETUR AV VARER

Kontakt Aziyo Biologics på tlf. +1 470-514-4080 for å få opplysninger om retur av produkter og returgodkjenning. Alle produkter som returneres til Aziyo Biologics, må ledsages av et returgodkjenningsnummer.

## RAPPORTERING AV MEDISINSK UTSTYR

Alle potensielle uønskede hendelser som involverer produkter fra Aziyo Biologics, skal rapporteres umiddelbart på tlf. +1 470-514-4080.

## SYMBOLER OG FORKLARINGER

	Brukes innen
	Se bruksanvisningen
<b>REF</b>	Katalognummer
<b>LOT</b>	Lotnummer
	Oppbevares ved 10 °C til 30 °C
<b>STERILE EO</b>	Sterilisert med etylenoksid
	Må ikke gjenbrukes
	Produsent
<b>EC REP</b>	Autorisert representant i EU
<b>MR</b>	MR-sikker
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet
	Ikke-pyrogen
	Innhold





**VasCure**<sup>®</sup>

PARA  
REPARAÇÃO DA CARÓTIDA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Fabricante:  
Aziyo Biologics, Inc.  
1100 Old Ellis Road, Suite 1200  
Roswell, GA 30076 EUA  
Telefone: +1 470-514-4080  
Fax: +1 678-680-5486  
[www.aziyo.com](http://www.aziyo.com)



Representante Autorizado  
na Comunidade Europeia:  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3  
Ireland

CE 0344



ART-20702C  
06/2021

# PORTUGUÊS (Portuguese)

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A VasCure® para Reparação da Carótida está indicada para utilização como um patch para a reconstrução vascular e reparação da artéria carótida, incluindo o encerramento com patch, seguido de endarterectomia da carótida e reforço da linha de sutura.

**ATENÇÃO: ao abrigo da legislação federal (EUA), este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou mediante prescrição médica.**

**CONTEÚDO:** uma (1) VasCure® estéril para Reparação da Carótida, aprotéica

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A VasCure® para Reparação da Carótida atua como uma estrutura descelularizada para utilização como patch vascular para reparação da artéria carótida. A estrutura da matriz extracelular (ECM - extracellular matrix) é um biomaterial proveniente de submucosa de intestino delgado porcino (SIS - small intestinal submucosa). A SIS é desenvolvida a partir de uma camada selecionada de tecido que é recuperada a partir de intestino delgado porcino. A estrutura descelularizada da ECM permite a migração e fixação das próprias células do doente no interior da ECM para reparar naturalmente o defeito do tecido. A VasCure® para Reparação da Carótida é segura quando submetida a RM (ressonância magnética), em virtude de não apresentar quaisquer riscos no ambiente de RM.

## APRESENTAÇÃO

A VasCure® para Reparação da Carótida é fornecida **ESTÉRIL**. Desde que a integridade da bolsa estéril não esteja, de algum modo, comprometida, atua como barreira estéril efetiva até à data de validade indicada na bolsa.

## CONTRAINDICAÇÕES

A VasCure® para Reparação da Carótida é produzida a partir de uma fonte porcina e não deve ser utilizada em doentes com sensibilidade conhecida a material porcino.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para uso apenas em um doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização comprometem a integridade estrutural do dispositivo e/ou originam a falha do dispositivo que, por sua vez, pode originar lesão, doença ou morte do doente.
- Rejeite todas as partes abertas ou não utilizadas da VasCure®.
- O dispositivo apresenta-se estéril se a embalagem estiver seca, não estiver aberta nem danificada. Não utilize se o selo da embalagem estiver violado.
- O dispositivo tem de ser utilizado antes do fim do prazo de validade.
- Rejeite o dispositivo no caso de eventuais danos ou contaminação provocados por manuseamento incorreto.
- Manuseie sempre o dispositivo recorrendo a uma técnica de assepsia.
- Certifique-se de que o dispositivo está hidratado antes de suturar. Sem hidratação adequada, a VasCure® pode rasgar e não reter as suturas. Além disso, a hidratação excessiva pode provocar delaminação. Em caso de delaminação, não utilize a VasCure®.
- Não se recomenda a utilização do dispositivo com cola que contenha glutaraldeído.
- O dispositivo tem de ser suturado a tecido nativo viável e não pode ser suturado a homoenxertos nem a materiais reticulados obtidos através de métodos sintéticos ou químicos.
- Não se recomenda a utilização do dispositivo com gel de plaquetas.
- Não se recomenda a utilização do dispositivo com material de sutura reabsorvível.
- Depois de hidratada, a VasCure® deve ser utilizada ou rejeitada. A VasCure® não deve ser reidratada.

## COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

Podem ocorrer as complicações referidas abaixo. Caso se verifique alguma das complicações referidas abaixo, um profissional médico deve avaliar se a remoção da VasCure® é necessária.

- Inflamação aguda ou crónica (a aplicação inicial da VasCure® pode estar associada a inflamações localizadas, ligeiras e passageiras)
- Reação alérgica
- Aneurisma
- Hemorragia
- Calcificação
- Embolização da VasCure®
- Febre
- Hematoma
- Infeção
- Migração da VasCure®
- Deiscência ou rutura do patch
- Pseudoaneurisma
- Reformação do defeito
- Estenose
- Tromboembolia
- Formação de trombos
- Remodelação indesejada (p. ex., integração fraca de tecido, formação de tecido cicatricial excessivo, aderências ou rápida degradação da VasCure®)

## ARMAZENAMENTO

Este dispositivo deve ser armazenado num local limpo e seco, a uma temperatura entre 10°C e 30°C.

## ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo foi esterilizado por óxido de etileno.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Recipiente esterilizado (tina em forma de rim ou outro tipo de taça)
- Pinça estéril
- Fluido de hidratação: Pelo menos 50 ml de água estéril, soro fisiológico estéril ou solução de lactato de Ringer estéril à temperatura ambiente

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS PARA A VASCURE® PARA REPARAÇÃO DA CARÓTIDA

Estas recomendações destinam-se apenas a orientação geral. Não se destinam a substituir protocolos institucionais nem critérios clínicos profissionais referentes ao tratamento dos doentes.

# PORTUGUÊS (Portuguese)

1. Recorrendo a uma técnica asséptica, retire a bolsa interna, que contém a VasCure®, da bolsa externa, colocando-a no campo estéril.
2. Abra a bolsa interna com cuidado e, recorrendo a uma técnica asséptica, retire a VasCure® utilizando uma pinça estéril.
3. Antes de utilizar, hidrate a VasCure® colocando-a num recipiente com soro fisiológico estéril ou com outra solução isotónica estéril, durante 1 a 2 minutos. Utilize pelo menos 50 ml de solução estéril para hidratação. Recomenda-se que a VasCure® não seja excessivamente manuseada nem manipulada antes da utilização.
4. Prepare a anomalia/defeito do tecido ou zona de tratamento recorrendo a métodos padrão.
5. Se necessário, pode cortar a VasCure® até obter a dimensão apropriada, recorrendo a uma técnica asséptica, para cobrir adequadamente a anomalia/defeito do tecido ou zona de tratamento. Em caso de delaminação, não implante a VasCure®.
6. Coloque o bordo da VasCure® em contacto com o tecido viável. Para garantir uma remodelação adequada, é importante que a VasCure® seja suturada em tecido viável.
7. Suture a VasCure® à zona de tratamento ou anomalia/defeito do tecido. É preferível utilizar uma sutura monofilamentar não absorvível.
8. Conclua o procedimento cirúrgico padrão.
9. Rejeite quaisquer partes não utilizadas da VasCure®.















## POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE ARTIGOS

Para obter informações sobre a devolução de produtos e uma autorização de devolução, contacte a Aziyo Biologics, através do telefone +1 470-514-4080. Todos os produtos devolvidos à Aziyo Biologics têm de ser acompanhados por um Número de Autorização para a Devolução de Artigos.

## NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES COM DISPOSITIVOS MÉDICOS

Qualquer potencial incidente adverso envolvendo os produtos da Aziyo Biologics deve ser imediatamente reportado através do telefone +1 470-514-4080.

## SÍMBOLOS E RESPECTIVAS EXPLICAÇÕES

	Prazo de validade
	Consultar as instruções de utilização
	Número de catálogo
	Número do lote
	Conservar entre 10 °C e 30 °C
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não reutilizável
	Fabricante
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Seguro para MR
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta
	Apirogénico
	Conteúdo



**VasCure**<sup>®</sup>

PENTRU  
REPARAREA ARTEREI CAROTIDE

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



Producător:  
Aziyo Biologics, Inc.  
1100 Old Ellis Road, Suite 1200  
Roswell, GA 30076 SUA  
Telefon: +1 470-514-4080  
Fax: +1 678-680-5486  
[www.aziyo.com](http://www.aziyo.com)



Reprezentant autorizat  
în Comunitatea Europeană:  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3  
Ireland

CE 0344



ART-20702C  
06/2021

# ROMÂNĂ (Romanian)

## INDICAȚII DE UTILIZARE

VasCure® pentru repararea arterei carotide este indicată pentru a fi utilizată ca material de petic pentru reconstrucția vasculară și repararea arterei carotide, inclusiv închiderea cu petic în urma efectuării unei endarterectomii carotidiene și întăririi liniei suturii.

**ATENȚIE: Legea federală (SUA) limitează comercializarea acestui dispozitiv numai de către medici sau la solicitarea acestora.**

**CONȚINUT:** O (1) VasCure® sterilă, nepirogenică pentru repararea arterei carotide

## DESCRIEREA PRODUSULUI

VasCure® pentru repararea arterei carotide acționează ca suport decelularizat care urmează a fi utilizat ca petic vascular pentru repararea arterei carotide. Suportul din matrice extracelulară (ECM) este un biomaterial derivat din submucoasa intestinului subțire al porcinelor (SIS). SIS a fost dezvoltată pe baza unui strat de țesut selectat și recuperat din intestinul subțire al porcinelor. Suportul decelularizat din ECM permite celulelor proprii ale pacientului să migreze și să se atașeze în interiorul ECM contribuind la repararea naturală a defectului țesutului. Membrana VasCure® este sigură în câmpul RM întrucât nu prezintă niciun pericol cunoscut în mediile RM.

## MOD DE FURNIZARE

Membrana VasCure® pentru repararea țesutului cardiac este furnizată **STERILĂ**. Punga sterilă are rolul de barieră sterilă eficientă până la data de expirare tipărită pe aceasta, cu condiția ca integritatea produsului să nu fie compromisă în niciun fel.

## CONTRAINDICAȚII

VasCure® pentru repararea țesutului cardiac este un derivat de origine porcină și nu trebuie utilizat în cazul pacienților cu sensibilitate cunoscută la materiale de origine porcină.

## AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Se va utiliza pentru un singur pacient. A nu se refolosi, reprocessa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea va compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau va duce la defectarea acestuia, care poate avea drept rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- A se arunca toate porțiunile deschise sau neutilizate ale VasCure®.
- Dispozitivul este steril dacă ambalajul este uscat, nedeschis și nedeteriorat. A nu se utiliza produsul dacă sigiliul ambalajului este rupt.
- Dispozitivul trebuie utilizat înainte de data de expirare.
- A se arunca dispozitivul dacă manevrarea necorespunzătoare este posibil să fi cauzat deteriorarea sau contaminarea acestuia.
- A se manevra dispozitivul aplicând întotdeauna o tehnică aseptică.
- A se verifica dacă dispozitivul este hidratat înainte de suturare. Dacă nu este hidratat corespunzător, VasCure® se poate rupe și nu va reține suturile. De asemenea, hidratarea excesivă poate avea drept rezultat exfolierea. A nu se utiliza VasCure® dacă se observă apariția exfolierii.
- Nu se recomandă utilizarea dispozitivului împreună cu un adeziv care conține glutaraldehidă.
- Dispozitivul trebuie suturat de un țesut nativ viabil și nu de grefe homoplastice sau de materiale sintetice sau reticulate chimic.
- Nu se recomandă utilizarea dispozitivului împreună cu gel trombocitar.
- Nu se recomandă utilizarea dispozitivului împreună cu material de sutură resorbabil.
- Odată ce a fost hidratată, VasCure® trebuie fie utilizată, fie aruncată. VasCure® nu trebuie rehidratată.

## POSSIBILE COMPLICAȚII

Sunt posibile următoarele complicații. Dacă apare oricare dintre aceste situații, un cadru medical trebuie să evalueze dacă este necesară scoaterea VasCure®.

- Inflamație acută sau cronică (Inflamația localizată, ușoară și trecătoare poate fi asociată cu aplicarea inițială a VasCure®.)
- Migrația VasCure®
- Dehiscentă sau ruptură a peticului
- Reacție alergică
- Pseudoanevrism
- Anevrism
- Reformarea defectului
- Sângerare
- Stenoză
- Calcifiere
- Tromboembolism
- Embolizarea VasCure®
- Formarea trombozei
- Febră
- Remodelarea nedorită (de exemplu, integrarea redusă în țesut, formarea unui exces de țesut de cicatrizare, adeziuni sau degradarea rapidă a VasCure®)
- Hematom
- Infecție

## DEPOZITARE

Acest dispozitiv trebuie depozitat într-un loc curat și uscat la temperaturi cuprinse între 10°C și 30°C.

## STERILIZARE

Acest dispozitiv a fost sterilizat cu gaz de oxid de etilenă.

## MATERIALE NECESARE

- Vas steril (tăviță în formă de rinichi sau alt vas)
- Forceps steril
- Lichid pentru hidratare: Minimum 50 ml de apă sterilă, soluție salină sterilă sau soluție Ringer lactat sterilă la temperatura camerei

## INSTRUCȚIUNI PROPUSE PENTRU UTILIZAREA VASCURE® PENTRU REPARAREA ȚESUTULUI CARDIAC

Aceste recomandări sunt furnizate numai ca îndrumări generale. Acestea nu sunt destinate a înlocui protocoalele instituționale sau deciziile clinice profesionale privind îngrijirea pacienților.

# ROMÂNĂ (Romanian)

1. Aplicând o tehnică aseptică, se scoate punga interioară din cea exterioară și se așază punga interioară conținând VasCure® în câmpul steril.
2. Utilizând un forceps steril se deschide cu atenție punga interioară și se scoate în mod aseptic VasCure®.
3. Se hidratează VasCure® înainte de utilizare prin amplasarea acesteia într-un vas cu soluție salină sterilă sau altă soluție izotonică sterilă, timp de 1-2 minute. Pentru hidratare, se utilizează cel puțin 50 ml de soluție sterilă. Nu se recomandă manevrarea sau manipularea excesivă a VasCure® înainte de utilizare.
4. Deficiența/defectul țesutului sau zona de tratament se pregătește aplicând metodele standard.
5. Dacă este necesar, VasCure® poate fi tăiată la dimensiunea corectă, aplicând o tehnică aseptică, pentru a acoperi corespunzător deficiența/defectul țesutului sau zona de tratament. A nu se implanta VasCure® dacă se observă apariția exfolierii.
6. Se amplasează marginea VasCure® în contact cu țesutul viabil. Pentru a se asigura remodelarea corespunzătoare, este important ca VasCure® să fie cusută de țesut viabil.
7. Se suturează VasCure® de zona de tratament sau de deficiența/defectul țesutului. Se preferă efectuarea unei suturi monofilament neresorbabile.
8. Se finalizează procedura chirurgicală standard.
9. A se arunca orice porțiunile neutilizată a VasCure®.










## POLITICA DE RETURNARE A PRODUSELOR

Pentru informații privind returnarea produselor și autorizația de returnare, luați legătura cu Aziyo Biologics apelând +1 470-514-4080. Toate produsele returnate către Aziyo Biologics trebuie să fie însoțite de un număr de autorizație pentru returnarea produselor.

## RAPORTAREA PRIVIND DISPOZITIVUL MEDICAL

Orice posibil eveniment advers asociat produselor Aziyo Biologics trebuie raportat imediat apelând +1 470-514-4080.

## SIMBOLURI ȘI SEMNIFICAȚIA ACESTORA

	Data de expirare
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
<b>REF</b>	Număr catalog
<b>LOT</b>	Număr lot
	A se depozita la temperaturi cuprinse între 10 °C și 30 °C
<b>STERILE EO</b>	Produs sterilizat folosind oxid de etilenă
	A nu se reutiliza
	Producător
<b>EC REP</b>	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
<b>MR</b>	Utilizare sigură în câmpul RM
	A nu se resteriliza
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat
	Nepirogenic
	Conținut



**VasCure**<sup>®</sup>

ZA

OBNAVLJANJE KAROTIDNE ARTERIJE

UPUTSTVO ZA UPOTREBU



Proizvođač:  
Aziyo Biologics, Inc.  
1100 Old Ellis Road, Suite 1200  
Roswell, GA 30076 USA  
Telefon: +1 470-514-4080  
Faks: +1 678-680-5486  
[www.aziyo.com](http://www.aziyo.com)



Ovlašćeni predstavnik  
u Evropskoj zajednici:  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3  
Ireland

CE 0344



ART-20702C  
06/2021

## INDIKACIJE ZA UPOTREBU

VasCure® za obnavljanje karotidne arterije namenjen je da se koristi kao flaster za vaskularnu rekonstrukciju i obnavljanje karotidne arterije, uključujući zatvaranje nakon karotidne endarterektomije i podupiranje linija šava.

**OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD, prodaja ovog pomagala je ograničena na prodaju od strane lekara ili po nalogu lekara.**

**SADRŽAJ:** Jedan (1) sterilni, nepirogeni VasCure® za obnavljanje karotidne arterije

## OPIS PROIZVODA

VasCure® za obnavljanje karotidne arterije deluje u vidu decelularizovanog obloga koji se koristi kao vaskularni flaster za obnavljanje karotidne arterije. Ekstracelularni matriks (ECM) oblog je biomaterijal dobijen iz podsluznice tankog creva svinja (PTC). PTC je razvijen iz odabranog sloja tkiva generisanog iz tankog creva svinja. Decelularizovani ECM oblog omogućava da sopstvene ćelije pacijenta migriraju i pričvrste se unutar ECM-a kako bi se oštećeno tkivo prirodno obnovilo. VasCure® za obnavljanje karotidne arterije je bezbedan za korišćenje u okruženju MR (magnetne rezonance), u smislu da ne predstavlja nikakav poznati rizik u MR okruženjima.

## ISPORUKA

VasCure® za obnavljanje karotidne arterije se isporučuje **STERILAN**. Pod uslovom da integritet sterilne kesice nije ni na koji način ugrožen, kesica služi kao delotvorna sterilna barijera do isteka roka trajanja označenog na kesici.

## KONTRAINDIKACIJE

VasCure® za obnavljanje karotidne arterije je svinjskog porekla i ne sme se koristiti kod pacijenata sa poznatom osetljivošću na materijal svinjskog porekla.

## UPOZORENJA I MERE OPREZA

- Isključivo za individualnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, prerađivati ili ponovo sterilisati. Ponovna upotreba, prerađivanje ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturalni integritet pomagala i/ili dovesti do neuspešnog delovanja pomagala, što potom može dovesti do povrede pacijenta, bolesti ili smrti.
- Sve otvorene ili nekorišćene delove pomagala VasCure® bacite.
- Pomagalo je sterilno ako je pakovanje suvo, neotvoreno i neoštećeno. Nemojte koristiti ako je pečat pakovanja slomljen.
- Pomagalo se mora upotrebiti pre datuma isteka roka trajanja.
- Ako je nepažljivo rukovanje uzrokovalo štetu ili kontaminaciju, bacite pomagalo.
- Uvek rukujte pomagalom koristeći aseptičnu tehniku.
- Uverite se da je pomagalo rehidrirano pre prišivanja. Bez odgovarajuće hidratacije, VasCure® se može pokidati i rašiti. Osim toga, prekomerna hidratacija može dovesti do raslojavanja. Ukoliko dođe do raslojavanja, nemojte koristiti VasCure®.
- Nije preporučljivo koristiti pomagalo zajedno sa lepkom koji sadrži glutaraldehid.
- Pomagalo se mora prišiti za očuvano matično tkivo i ne sme se prišivati za homografove, sintetičke ili hemijski ukrštene materijale.
- Nije preporučljivo koristiti pomagalo sa trombocitnim gelom.
- Nije preporučljivo koristiti pomagalo sa resorptivnim hirurškim šivaćim materijalima.
- Kada se jednom hidrira VasCure® treba iskoristiti ili baciti. VasCure® ne treba ponovo hidrirati.

## MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće su sledeće komplikacije. Ukoliko dođe do bilo kojeg od sledećih stanja, medicinski stručnjak bi trebalo da proceni da li je potrebno ukloniti VasCure®.

- Akutna ili hronična upala (prva aplikacija pomagala VasCure® može imati veze sa prolaznom, blagom lokalizovanom upalom)
- Alergijska reakcija
- Aneurizma
- Krvarenje
- Kalcifikacija
- Embolizacija pomagala VasCure®
- Groznica
- Hematom
- Infekcija
- Migracija pomagala VasCure®
- Dehiscencija ili cepanje flastera
- Pseudoaneurizma
- Reformisanje defekta
- Stenoza
- Tromboembolija
- Stvaranje tromba
- Neželjeno remodelovanje (tj. loša integracija tkiva, preterano formiranje ožiljnog tkiva, priraslice ili ubrzano propadanje pomagala VasCure®)

## ČUVANJE

Ovo pomagalo treba da se čuva na čistom i suvom mestu, na temperaturi od 10 °C – 30 °C.

## STERILIZACIJA

Ovo pomagalo je sterilisano gasom etilen-oksidom.

## POTREBAN MATERIJAL

- Sterilna posuda (bubrežnjak ili druga posuda)
- Sterilna pinceta
- Tečnost za rehidrataciju: Najmanje 50 ml sterilne vode na sobnoj temperaturi, sterilni fiziološki rastvor ili sterilni mlečni Ringerov rastvor

## PREPORUČENA UPUTSTVA ZA UPOTREBU VASCURE® ZA OBNAVLANJE KAROTIDNE ARTERIJE

Ove preporuke su osmišljene da posluže samo kao opšte smernice. Nisu predviđene da budu zamena institucionalnim protokolima ili stručnoj kliničkoj proceni koja se tiče nege pacijenta.



# SRPSKI (Serbian)

1. Korišćenjem aseptičke tehnike izvadite unutrašnju kesicu iz spoljne i postavite unutrašnju kesicu koja sadrži VasCure® na sterilnu površinu.
2. Pažljivo otvorite unutrašnju kesicu i aseptično izvadite VasCure® koristeći sterilnu pincetu.
3. Pre upotrebe, nakvasite VasCure® tako što ćete ga staviti u posudu sa sterilnim fiziološkim rastvorom ili nekim drugim izotoničnim rastvorom na oko 1-2 minuta. Koristite najmanje 50 ml sterilnog rastvora za rehidrataciju. Nije preporučljivo prekomerno rukovanje ili manipulacija pomagalom VasCure® pre upotrebe.
4. Pripremite površinu sa oštećenim tkivom ili površinu za tretiranje koristeći standardne metode.
5. Ukoliko je potrebno, VasCure® možete iseći na odgovarajuću veličinu, koristeći aseptičnu tehniku, kako biste adekvatno prekrili mesto oštećenog tkiva ili površinu tretiranja. Ukoliko dođe do raslojavanja, nemojte implantirati VasCure®.
6. Postavite ivicu pomagala VasCure® u kontakt sa očuvanim tkivom. Da bi došlo do adekvatnog remodelovanja, važno je da VasCure® bude zašiven za očuvano tkivo.
7. Prišijte VasCure® na površinu tretiranja ili površinu sa oštećenim tkivom. Preporučuje se korišćenje neresorptivnog monofilamentnog konca.
8. Završite standardnu hiruršku proceduru.
9. Sve nekorišćene delove pomagala VasCure® bacite.










## POLITIKA POVRAĆAJA ROBE

Za informacije o povraćaju i autorizaciji povraćaja proizvoda, obratite se kompaniji Aziyo Biologics pozivom na broj +1 470-514-4080. Uz sve proizvode vraćene kompaniji Aziyo Biologics mora biti priložen broj autorizacije vraćene robe.

## PRIJAVA MEDICINSKOG POMAGALA

Svaki potencijalni neželjeni incident koji se odnosi na proizvode kompanije Aziyo Biologics trebalo bi odmah prijaviti pozivom na broj +1 470-514-4080.

## SIMBOLI I NJIHOVO OBJAŠNENJE

	Upotrebiti do
	Pogledajte Uputstvo za upotrebu
<b>REF</b>	Kataloški broj
<b>LOT</b>	Broj serije
	Čuvati na 10 °C – 30 °C
<b>STERILE</b> <b>EO</b>	Sterilisano gasom etilen-oksidom
	Nemojte ponovo koristiti
	Proizvođač
<b>EC REP</b>	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
<b>MR</b>	Bezbedno za MR
	Nemojte ponovo sterilisati
	Nemojte koristiti ukoliko je pakovanje oštećeno ili otvoreno
	Nepirogeno
	Sadržaj



**VasCure**<sup>®</sup>

NA  
KAROTICKÚ NÁPRAVU

NÁVOD NA POUŽITIE



Výrobca:

Aziyo Biologics, Inc.  
1100 Old Ellis Road, Suite 1200  
Roswell, GA 30076 USA  
Telefón: +1 470-514-4080  
Fax: +1 678-680-5486  
[www.aziyo.com](http://www.aziyo.com)



Autorizovaný zástupca  
v Európskom spoločenstve:  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3  
Ireland

CE 0344



ART-20702C  
06/2021

# SLOVENČINA (Slovak)

## INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Matrica VasCure® na opravu karotídy je určená na použitie ako záplatový materiál na cievnu rekonštrukciu a opravu karotickej artérie, vrátane uzavretia záplaty po karotickej endarterektómii, a ako spevnenie šitím.

**UPOZORNENIE: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia výlučne lekárom alebo na lekársky predpis.**

**OBSAH:** Jedna (1) sterilná, nepyrogénna matrica VasCure® na opravu karotídy

## POPIS PRODUKTU

Matrica VasCure® na opravu karotídy pôsobí ako decelularizovaná výstuž na použitie ako cievna záplata pri oprave karotídy. Výstuž extracelulárnej matrice (ECM) je biomateriál odvodený z bravčového podsliznicového väziva tenkého čreva (SIS). SIS je vyvinutý z vybranej vrstvy tkaniva, ktoré je odobrané z bravčového tenkého čreva. Decelularizovaná výstuž ECM umožňuje migráciu vlastných buniek pacienta a ich pripojenie k ECM na prirodzenú nápravu defektu tkaniva. Matrica VasCure® na opravu karotídy je bezpečná v prostredí MR (magnetickej rezonancie), čo znamená, že v prostredí MR nepredstavuje žiadne známe nebezpečenstvá.

## SPÔSOB DODANIA

Matrica VasCure® na opravu karotídy sa dodáva **STERILNÁ**. Ak celistvosť sterilného vrečka nie je nijako porušená, slúži ako účinná sterilná bariéra až do dátumu expirácie vytlačeného na vrečku.

## KONTRAINDIKÁCIE

Matrica VasCure® na opravu karotídy sa získava z bravčového zdroja a nesmie sa používať u pacientov so známou precitlivosťou na bravčový materiál.

## VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

- Na použitie len u jedného pacienta. Nepoužívajte, nespracováajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia oslabí štrukturálnu neporušenosť zariadenia a povedie k zlyhaniu zariadenia, čo môže potom spôsobiť zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Všetky otvorené alebo nepoužité časti matrice VasCure® zlikvidujte.
- Zariadenie je sterilné, ak je balenie suché, neotvorené a nepoškodené. Nepoužívajte, ak je zapečatenie obalu poškodené.
- Zariadenie sa musí použiť pred dátumom expirácie.
- Zariadenie zlikvidujte, ak nesprávnym zaobchádzaním došlo k poškodeniu alebo kontaminácii.
- So zariadením vždy manipulujte pomocou aseptickkej techniky.
- Pred šitím skontrolujte, či je zariadenie hydratované. Bez riadnej hydratácie sa matrica VasCure® natrhne a neudrží sutúry. Okrem toho nadmerná hydratácia môže spôsobiť rozštiepenie. Ak spozorujete rozštiepenie, matricu VasCure® nepoužívajte.
- Zariadenie sa neodporúča používať s lepidlom obsahujúcim glutaraldehyd.
- Zariadenie sa musí prísť k životaschopnému natívnemu tkanivu a nesmie sa prísť k homoštepom, syntetickým alebo chemicky zosieťovaným materiálom.
- Zariadenie sa neodporúča používať s doštičkovým gélom.
- Zariadenie sa neodporúča používať so vstrebateľným šijacím materiálom.
- Po hydratácii sa matrica VasCure® musí buď použiť alebo zlikvidovať. Matrica VasCure® sa nemá rehydratovať.

## MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Možné sú nasledujúce komplikácie. Ak sa vyskytne ktorýkoľvek z týchto stavov, lekár musí prehodnotiť, či je potrebné matricu VasCure® odstrániť.

- akútny alebo chronický zápal (úvodná aplikácia matrice VasCure® sa môže spájať s prechodným, miernym, lokalizovaným zápalom)
- alergická reakcia
- aneuryzma
- krvácanie
- kalcifikácia
- embolizácia matrice VasCure®
- horúčka
- hematóm
- infekcia
- migrácia matrice VasCure®
- rozstup alebo prasknutie záplaty
- pseudoaneuryzma
- opakované vytvorenie defektu
- stenóza
- tromboembólia
- vytvorenie trombózy
- nežiaduca remodelácia (napríklad zlá integrácia tkaniva, tvorba nadmerného jazvového tkaniva, zrasty alebo rýchly rozpad matrice VasCure®)

## UCHOVÁVANIE

Táto pomôcka sa musí uchovávať na čistom, suchom mieste pri teplote 10 °C – 30 °C.

## STERILIZÁCIA

Toto zariadenie je sterilizované etylénoxidovým plynom.

## POTREBNÉ MATERIÁLY

- sterilná miska (fadvinová miska alebo iná miska)
- sterilný peán
- hydratačná tekutina: najmenej 50 ml sterilnej vody, sterilného fyziologického roztoku alebo sterilného laktátového Ringerovho roztoku izbovej teploty

## NAVRHNUTÝ NÁVOD NA POUŽITIE PRE Maticu VasCure® NA OPRAVU KAROTÍDY

Tieto odporúčania majú slúžiť len ako všeobecný návod. Nie sú určené na to, aby nahrádzali ústavné postupy alebo profesionálny klinický úsudok v súvislosti so starostlivosťou o pacienta.

# SLOVENČINA (Slovak)

1. Pomocou aseptickkej techniky vyberte vnútorné vrečko z vonkajšieho vrečka a vnútorné vrečko obsahujúce matricu VasCure® položte do sterilného poľa.
2. Vnútorné vrečko opatrne otvoríte a sterilným peánom asepticky vyberte matricu VasCure®.
3. Matricu VasCure® hydratujte vložení do misky so sterilným fyziologickým roztokom alebo iným sterilným izotonickým roztokom počas 1 – 2 minút pred použitím. Na hydratáciu použite najmenej 50 ml sterilného roztoku. Odporúča sa, aby sa s matricou VasCure® pred použitím nadmerne nenarábalo ani nemanipulovalo.
4. Tkanivovú chybu/defekt alebo liečenú oblasť pripravte pomocou štandardných metód.
5. Ak je to potrebné, matricu VasCure® možno zrezať na vhodnú veľkosť pomocou aseptickkej techniky, aby dostatočne pokryla chybu/defekt tkaniva alebo liečenú oblasť. Ak spozorujete rozštiepenie, matricu VasCure® neimplantujte.
6. Okraj matrice VasCure® priložte tak, aby bola v kontakte so životaschopným tkanivom. Ak chcete zaistiť dostatočnú remodeláciu, je dôležité matricu VasCure® prísť k životaschopnému tkanivu.
7. Matricu VasCure® prísť k liečenej oblasti alebo k chybe/defektu tkaniva. Prednostne použite nevstrebateľnú jednovláknovú súťuru.
8. Ukončíte štandardný chirurgický zákrok.
9. Všetky nepoužité časti matrice VasCure® zlikvidujte.















## ZÁSADY NA REKLAMÁCIU TOVARU

Ak chcete získať informácie o reklamácií produktu a autorizácii reklamácie, kontaktujte spoločnosť Aziyo Biologics na čísle +1 470-514-4080. Všetky produkty vrátené spoločnosti Aziyo Biologics musia mať priložené autorizačné číslo vráteného tovaru.

## HĽÁSENIA O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH

Akkoľvek možné nežiaduce udalosti zahŕňajúce produkty spoločnosti Aziyo Biologics sa musia okamžite hlásiť na čísle +1 470-514-4080.

## SYMBOLY A ICH VÝZNAM

	Dátum expirácie
	Pozri návod na použitie
	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Uchovávajú sa pri teplote 10 °C – 30 °C
	Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Nepoužívajte opakovane
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Bezpečné v prostredí MR
	Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený
	Nepyrogénné
	Obsah



**VasCure**<sup>®</sup>

ZA

KAROTIDNO REPARACIJO

NAVODILA ZA UPORABO



Izdelovalec:

Aziyo Biologics, Inc.  
1100 Old Ellis Road, Suite 1200  
Roswell, GA 30076, ZDA  
Tel.: +1 470-514-4080  
Faks: +1 678-680-5486  
[www.aziyo.com](http://www.aziyo.com)



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti:  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3  
Ireland

CE 0344



ART-20702C  
06/2021

# SLOVENŠČINA (Slovenian)

## INDIKACIJE ZA UPORABO

Pripomoček za karotidno reparacijo VasCure® je namenjen uporabi kot material obliža za vaskularno rekonstrukcijo in reparacijo karotidne arterije, vključno z zapiranjem z obližem po karotidni endarteriektomiji, in okrepitev suturne linije.

**POZOR: Zvezni zakon (ZDA) prodajo tega pripomočka omejuje na zdravnike ali po njihovem naročilu.**

**VSEBINA:** En (1) sterilen, apirogen pripomoček za karotidno reparacijo VasCure®

## OPIS IZDELKA

Pripomoček za karotidno reparacijo VasCure® deluje kot brezcelično ohišje za uporabo kot vaskularni obliž za reparacijo karotidne arterije. Ogrodje iz medceličnine je biološki material, pridobljen iz prašičje podsluznice tankega črevesa. Podsluznica izvira iz izbrane plasti tkiva, pridobljenega iz prašičjega tankega črevesa. Ogrodje iz brezcelične medceličnine omogoča migracijo in pritrditev bolnikovih lastnih celic v medceličnini, kar omogoča naravno reparacijo okvare tkiva. Pripomoček za karotidno reparacijo VasCure® je varen za slikanje z MR (magnetna resonanca), saj v okolju MR ne predstavlja nobenega znanega tveganja.

## STANJE OB DOBAVI

Pripomoček za karotidno reparacijo VasCure® je ob dobavi **STERILEN**. Če je sterilna vrečka neoporečna, ustvarja sterilno pregrado do datuma (izteka uporabnosti) »Uporabno do«, natisnjene na vrečki.

## KONTRAINDIKACIJE

Pripomoček za karotidno reparacijo VasCure® je pridobljen iz prašičjega materiala, zato se ne sme uporabljati pri bolnikih z znano občutljivostjo na prašičji material.

## OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Za uporabo pri samo enem bolniku. Ne uporabljajte, obdelajte in sterilizirajte znova. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija bo ogrozila strukturno neoporečnost pripomočka in/ali povzročila odpoved pripomočka, kar lahko pripelje do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Zavrzite vse odprte ali neuporabljene dele pripomočka VasCure®.
- Pripomoček je sterilen, če je embalaža suha, neodprta in nepoškodovana. Ne uporabljajte, če je tesnilo na embalaži pretrgano.
- Pripomoček je treba uporabiti pred datumom izteka uporabnosti.
- Zavrzite pripomoček, če je napačna uporaba povzročila morebitno poškodbo ali kontaminacijo.
- Ko uporabljate pripomoček, vedno uporabljajte aseptično tehniko.
- Pred namestitvijo sutur se prepričajte, da je pripomoček hidriran. Če se ne doseže zadostna hidracija, se pripomoček VasCure® lahko strga in ne zadrži sutur. Poleg tega lahko čezmerna hidracija povzroči ločevanje plasti. Če opazite ločevanje plasti, ne uporabite pripomočka VasCure®.
- Uporaba pripomočka z lepilom, ki vsebuje glutaraldehid, ni priporočljiva.
- Pripomoček je treba priti na viabilno nativno tkivo in se ne sme priti na homologni transplatat in sintetično ali kemično premrežene materiale.
- Uporaba pripomočka s trombocitnim lepilom ni priporočljiva.
- Uporaba pripomočka z resorbilnim suturnim materialom ni priporočljiva.
- Ko je dosežena zadostna hidracija, je treba pripomoček VasCure® uporabiti ali zavreči. Pripomočka VasCure® ni dovoljeno znova hidrirati.

## MOREBITNI ZAPLETI

Mogoči so naslednji zapleti. Če se pojavi kateri koli od teh zapletov, mora zdravstveni delavec presoditi, ali je potrebno odstraniti pripomoček VasCure®.

- Akutno ali kronično vnetje (prvotna namestitvev pripomočka VasCure® je lahko povezana s prehodnim, blagim, lokaliziranim vnetjem),
- alergijska reakcija,
- anevrizma,
- krvavitev,
- poapnitev,
- embolizacija pripomočka VasCure®,
- povišana telesna temperatura,
- hematom,
- okužba,
- premik pripomočka VasCure®,
- dehiscenca ali ruptura obliža,
- psevdoanevrizma,
- ponoven nastanek defekta,
- stenoza,
- trombembolija,
- tvorba tromboze,
- neželjeno preoblikovanje (npr. slabo vraščanje tkiva, čezmerna tvorba brazgotinastega tkiva, adhezije ali hiter razpad pripomočka VasCure®).

## SHRANJEVANJE

Pripomoček je treba shranjevati na čistem in suhem mestu pri temperaturi med 10 °C in 30 °C.

## STERILIZACIJA

Pripomoček je bil steriliziran z etilenoksidom.

## POTREBNI MATERIALI

- Sterilna posoda (ledvička ali druga posoda)
- Sterilna prijemalka
- Tekočina za hidracijo: vsaj 50 ml sterilne vode, sterilne fiziološke raztopine ali Ringerjeve raztopine na sobni temperaturi

## PRIPOROČENA NAVODILA ZA UPORABO PRIPOMOČKA ZA KAROTIDNO REPARACIJO VASCURE®

Ta priporočila služijo samo kot splošna smernica. Ne smejo biti pomembnejša od protokolov ustanove ali strokovne klinične presoje, povezane z oskrbo bolnika.

# SLOVENŠČINA (Slovenian)

1. Z aseptično tehniko odstranite notranjo vrečko iz zunanje vrečke in notranjo vrečko, ki vsebuje pripomoček VasCure®, položite v sterilno polje.
2. Previdno odprite notranjo vrečko in s sterilno prijemalko aseptično odstranite pripomoček VasCure®.
3. Hidrirajte pripomoček VasCure®, tako da ga pred uporabo za približno 1–2 minuti potopite v posodo s sterilno fiziološko raztopino ali drugo sterilno izotonično raztopino. Za hidracijo uporabite vsaj 50 ml sterilne raztopine. Priporočljivo je, da pripomočka VasCure® pred uporabo ne premikate in upravljate čezmerno.
4. Pomanjkljivost/defekt tkiva ali območje zdravljenja pripravite s standardnimi metodami.
5. Po potrebi je mogoče pripomoček VasCure® z aseptično tehniko odrezati na ustrezno velikost, ki bo zadostno prekrila pomanjkljivost/okvaro tkiva ali območje zdravljenja. Če opazite ločevanje plasti, ne vsadite pripomočka VasCure®.
6. Rob pripomočka VasCure® namestite tako, da bo v stiku z viabilnim tkivom. Da zagotovite zadostno preoblikovanje, je pomembno pripomoček VasCure® pritisiti na viabilno tkivo.
7. Pripomoček VasCure® pritisite na območje zdravljenja ali pomanjkljivo/okvarjeno tkivo. Priporočena je uporaba neresorbilne monofilamentne suture.
8. Končajte standardni kirurški poseg.
9. Zavržite vse neuporabljene dele pripomočka VasCure®.










## POLITIKA VRAČANJA BLAGA

Za vse informacije o vračanju izdelkov in odobritvah vračil se obrnite na družbo Aziyo Biologics na tel. št. +1 470-514-4080. Vsem izdelkom, vrnjenim družbi Aziyo Biologics, mora biti priložena številka odobritve vračila blaga.

## POROČANJE O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU

O vseh morebitnih neželenih dogodkih, ki vključujejo izdelke družbe Aziyo Biologics, je treba takoj poročati na tel. št. +1 470-514-4080.

## SIMBOLI IN NJIHOVE RAZLAGE

	Uporabno do
	Glejte navodila za uporabo.
<b>REF</b>	Kataloška številka
<b>LOT</b>	Številka serije
	Shranjujte pri temperaturi med 10 °C in 30 °C.
<b>STERILE EO</b>	Sterilizirano z etilenoksidom.
	Ne uporabite ponovno.
	Izdelovalec
<b>EC REP</b>	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
<b>MR</b>	Varno za uporabo pri slikanju MR
	Ne sterilizirajte ponovno.
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali odprta.
	Apirogeno
	Vsebina



**VasCure**<sup>®</sup>

PARA  
REPARACIÓN CAROTÍDEA

INSTRUCCIONES DE USO



Fabricante:  
Aziyo Biologics, Inc.  
1100 Old Ellis Road, Suite 1200  
Roswell, GA 30076 EE. UU.  
Teléfono: +1 470-514-4080  
Fax: +1 678-680-5486  
[www.aziyo.com](http://www.aziyo.com)



Representante autorizado en la  
Comunidad Europea:  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3  
Ireland

CE 0344



ART-20702C  
06/2021



## INDICACIONES DE USO

El dispositivo VasCure® para la reparación carotídea está indicado para su uso como material de parche en la reconstrucción vascular y la reparación de la arteria carótida, incluido el cierre mediante parche después de practicar una endarterectomía carotídea y para reforzar líneas de sutura.

**ATENCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.**

**CONTENIDO:** Un (1) dispositivo VasCure® para reparación carotídea estéril y apirógeno

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo VasCure® para reparación carotídea es un andamio descelularizado que se emplea como parche vascular para la reparación de la arteria carótida. El andamio de matriz extracelular (ECM) es un material biológico obtenido de la submucosa del intestino delgado de cerdo (SIS). La SIS se prepara a partir de una capa selecta de tejido obtenida de intestino delgado porcino. El andamio descelularizado de ECM permite que las propias células del paciente migren hasta la matriz y se fijen en su interior para reparar de forma natural el defecto del tejido. VasCure® para reparación carotídea es compatible con resonancia magnética (RM) porque no plantea ningún riesgo conocido en las cercanías de esos equipos.

## PRESENTACIÓN

VasCure® para reparación carotídea se suministra **ESTÉRIL**. Siempre que su integridad no se haya comprometido de ninguna forma, la bolsa estéril servirá de barrera eficaz hasta la fecha de caducidad impresa en su exterior.

## CONTRAINDICACIONES

VasCure® para reparación carotídea está fabricado con material de origen porcino y no debe implantarse en pacientes que tengan hipersensibilidad a dicho material.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este dispositivo está diseñado para ser empleado en un solo paciente y no se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización comprometerán la integridad estructural del dispositivo y ocasionarán su fallo, lo que, a su vez, puede redundar en lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Deseche todas las partes abiertas o sobrantes del dispositivo VasCure®.
- El dispositivo es estéril si el envase está seco, precintado e intacto. No lo utilice si se ha roto el precinto del envase.
- El dispositivo debe ser utilizado antes de su fecha de caducidad.
- Deseche el dispositivo si puede estar dañado o contaminado a causa de su manipulación indebida.
- Maneje siempre el dispositivo mediante una técnica aséptica.
- Cerciórese de que el dispositivo esté hidratado antes de suturar. En ausencia de una hidratación adecuada, el dispositivo VasCure® podría sufrir desgarros y no retener las suturas. Asimismo, una hidratación excesiva puede producir deslaminación. Si observa signos de deslaminación, no utilice el dispositivo VasCure®.
- No se recomienda utilizar este dispositivo con pegamento que contenga glutaraldehído.
- El dispositivo se debe suturar a tejido nativo viable y no a aloinjertos ni a materiales sintéticos o con entrecruzamientos químicos.
- No se recomienda utilizar este dispositivo con plasma rico en plaquetas.
- No se recomienda utilizar este dispositivo con material de sutura absorbible.
- Una vez hidratado, el dispositivo VasCure® deberá utilizarse o descartarse. VasCure® no debe rehidratarse.

## POSIBLES COMPLICACIONES

Pueden producirse las siguientes complicaciones. Si se produce alguna de ellas, un profesional médico deberá evaluar si es necesario retirar el dispositivo VasCure®.

- Inflamación aguda o crónica (la aplicación inicial del dispositivo VasCure® podría ocasionar una ligera inflamación localizada y pasajera).
- Reacción alérgica.
- Aneurisma.
- Hemorragia.
- Calcificación.
- Embolización de VasCure®.
- Fiebre.
- Hematoma.
- Infección.
- Migración de VasCure®.
- Dehiscencia o rotura del parche.
- Pseudoaneurisma.
- Reparación del defecto.
- Estenosis.
- Tromboembolia.
- Formación de trombos.
- Remodelación no deseada (por ejemplo, integración deficiente del tejido, formación de tejido cicatricial excesivo, adherencias o degradación rápida de VasCure®).

## ALMACENAMIENTO

Este dispositivo debe almacenarse en un lugar limpio y seco a una temperatura entre 10 °C y 30 °C.

## ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se esterilizó con óxido de etileno gaseoso.

## MATERIALES NECESARIOS

- Una batea estéril (cubeta riñonera u otro tipo de recipiente).
- Pinzas estériles.
- Líquido de hidratación: al menos 50 ml de agua estéril, solución salina estéril o solución de lactato de Ringer estéril a temperatura ambiente.

## MODO DE EMPLEO RECOMENDADO DEL DISPOSITIVO VASCURE® PARA REPARACIÓN CAROTÍDEA

Estas recomendaciones tienen el propósito de servir sólo como pauta general; no están destinadas a sustituir los protocolos institucionales ni el criterio clínico profesional respecto a la atención de pacientes.

# ESPAÑOL (Spanish)

1. Mediante una técnica aséptica, retire la bolsa interior de la exterior. Coloque en el campo estéril la bolsa interior que contiene el dispositivo VasCure®.
2. Abra la bolsa interior con cuidado y, con pinzas estériles, extraiga el dispositivo VasCure® mediante una técnica aséptica.
3. Hidrate el dispositivo VasCure® colocándolo en un recipiente con solución salina estéril u otra solución isotónica estéril, durante aproximadamente 1-2 minutos antes de su utilización. Emplee como mínimo 50 ml de la solución estéril para la hidratación. Se recomienda no manipular ni manejar excesivamente el dispositivo VasCure® antes de usarlo.
4. Prepare el defecto del tejido o la zona de tratamiento mediante técnicas estándares.
5. Si es necesario, se puede recortar el dispositivo VasCure® al tamaño apropiado mediante una técnica aséptica, a fin de que abarque el defecto del tejido o la zona de tratamiento de manera adecuada. Si observa signos de deslaminación, no implante el dispositivo VasCure®.
6. Coloque el borde del dispositivo VasCure® en contacto con tejido viable. Para garantizar una remodelación adecuada, es importante suturar el dispositivo VasCure® a tejido viable.
7. Suture el dispositivo VasCure® a la zona de tratamiento o defecto/deficiencia del tejido. Se recomienda utilizar una sutura monofilamento no absorbible.
8. Finalice el procedimiento quirúrgico estándar.
9. Deseche todas las partes sobrantes del dispositivo VasCure®.















## **POLÍTICA PARA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS**

Llame a Aziyo Biologics al +1 470-514-4080 (EE. UU.) para obtener información sobre devoluciones de productos, así como la autorización necesaria para la devolución. Todos los materiales que sean devueltos a Aziyo Biologics deben ir acompañados de un número de autorización para devolución de productos.

## **NOTIFICACIÓN SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Debe notificarse de inmediato cualquier incidente potencialmente adverso relacionado con productos de Aziyo Biologics llamando al +1 470-514-4080.

## **SÍMBOLOS Y EXPLICACIONES**

	Fecha de caducidad
	Consultar las Instrucciones de uso
	Número de catálogo
	Número de lote
	Almacenar entre 10 y 30 °C
	Esterilizado con óxido de etileno
	No reutilizar
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Compatible con RM
	No reesterilizar
	No utilizar si el paquete está dañado o abierto
	Apirógeno
	Contenido



**VasCure**<sup>®</sup>

FÖR  
REPARATION AV CAROTIS

BRUKSANVISNING



Tillverkare:  
Aziyo Biologics, Inc.  
1100 Old Ellis Road, Suite 1200  
Roswell, GA 30076 USA  
Tel: +1 470-514-4080  
Fax: +1 678-680-5486  
[www.aziyo.com](http://www.aziyo.com)



Auktoriserad EU-representant:  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3  
Ireland

CE 0344



ART-20702C  
06/2021

# SVENSKA (Swedish)

## INDIKATIONER

VasCure® för reparation av carotis är indicerad för användning som ett patch-material för kärlekonstruktion och reparation av a. carotis, inklusive patch-slutning efter karotisendartektomi samt stöd för suturrader.

**Obs! Enligt federal (USA) lag får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare.**

**INNEHÅLL:** En (1) steril, icke-pyrogen VasCure® för reparation av carotis

## PRODUKTBESKRIVNING

VasCure® för reparation av carotis fungerar som en decellulariserad stomme för användning som kärl-patch för reparation av a. carotis. Den extracellulära matrixstommen (ECM) är ett biomaterial framställt från submukosan från gristunntarm (SIS). Tunntarmssubmukosan (SIS) är framtagen från ett utvalt vävnadslager i tunntarm från gris. Den decellulariserade ECM-stommen gör det möjligt för patientens egna celler att migrera till och fästa inom ECM så att vävnadsdefekten repareras på naturlig väg. VasCure® för reparation av carotis är MR-säker (MR Safe) (magnetresonans) såtillvida att den inte medför några kända risker i MR-miljö.

## LEVERANS

VasCure® för reparation av carotis levereras **STERIL**. Den sterila påsen utgör en effektiv sterilbarriär fram till det "Use By"-datum (utgångsdatum) som är tryckt på påsen, under förutsättning att påsen inte är bruten på något sätt.

## KONTRAIKATIONER

VasCure® för reparation av carotis är framställd av material som härrör från gris och ska inte användas till patienter med känd överkänslighet mot porcint material.

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för användning till en patient. Får ej återanvändas, rengöras för återanvändning eller resteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller resterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Alla öppnade förpackningar med och oanvända stycken av VasCure® ska kasseras.
- Produkten är steril förutsatt att förpackningen är torr, oöppnad och oskadad. Får ej användas om förpackningsförsiglingen är bruten.
- Produkten måste användas före utgångsdatum.
- Kassera produkten om den kan ha skadats eller kontaminerats pga. felaktig hantering.
- Hantera alltid produkten med aseptisk teknik.
- Säkerställ att produkten har hydrerats före suturering. Om VasCure® inte hydreras korrekt kan den rivas sönder så att den inte håller kvar suturer. Alltför kraftig hydrering kan resultera i delaminering. Använd inte VasCure® om delaminering iakttas.
- Det rekommenderas inte att använda lim innehållande glutaraldehyd med denna produkt.
- Produkten måste sutureras till viabel, nativ vävnad och får inte sutureras till homografter, syntetiska eller kemiskt tvärbundna material.
- Det rekommenderas inte att använda trombocytgel med denna produkt.
- Det rekommenderas inte att använda resorberbara suturmateriel med denna produkt.
- När VasCure® väl har hydrerats ska den antingen användas eller kasseras. VasCure® ska inte hydreras på nytt.

## MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer kan inträffa: Om något av dessa tillstånd uppstår ska en läkare utvärdera huruvida VasCure® måste avlägsnas.

- Akut eller kronisk inflammation (övergående, lindrig, lokaliserad inflammation kan ses vid den initiala applikationen av VasCure®)
- Allergisk reaktion
- Aneurysm
- Blödning
- Kalcifiering
- Embolisering av VasCure®
- Feber
- Hematom
- Infektion
- Migration av VasCure®
- Patch-bristning eller ruptur
- Pseudoaneurysm
- Återformning av defekten
- Stenos
- Tromboembolism
- Trombosbildning
- Oönskad omformning (t.ex. dålig vävnadsintegration, kraftig ärrbildning, adherenser eller snabb nedbrytning av VasCure®)

## FÖRVARING

Produkten ska förvaras rent och torrt, vid 10–30 °C.

## STERILISERING

Produkten är steriliserad med etylenoxid.

## MATERIAL SOM KRÄVS

- En steril skål (bäcken eller annan skål)
- Steril pincett
- Vätska för hydrering: Minst 50 mL rumstempererat sterilt vatten, steril fysiologisk koksaltlösning eller steril Ringer-laktatlösning

## REKOMMENDERAT FÖRFARANDE VID ANVÄNDNING AV VASCURE® FÖR REPARATION AV CAROTIS

Dessa rekommendationer är endast avsedda att utgöra en allmän vägledning. De är inte avsedda att ersätta institutionens vedertagna förfaranden eller läkarens bedömning vad gäller patientvården.

# SVENSKA (Swedish)

1. Ta med användning av aseptisk teknik ut innerpåsen ur ytterpåsen och placera innerpåsen med VasCure® i det sterila fältet.
2. Öppna innerpåsen försiktigt och ta aseptiskt ut VasCure® med hjälp av en steril pincett.
3. Hydrera VasCure® genom att lägga ner den i en skål med steril fysiologisk koksaltlösning eller annan steril isoton lösning i cirka 1–2 minuter före användning. Använd minst 50 mL steril lösning för hydrering. Det rekommenderas att inte hantera eller manipulera VasCure® i onödan före användning.
4. Förbered vävnadsdefekten eller behandlingsområdet enligt standardmetod.
5. Om så krävs kan VasCure® kapas till lämplig storlek, med användning av aseptisk teknik, så att vävnadsdefekten eller behandlingsområdet täcks på adekvat sätt. Implantera inte VasCure® om delaminering iakttas.
6. Placera VasCure®-kanten så att den är i kontakt med viabel vävnad. För att säkerställa adekvat omformning är det viktigt att VasCure® sutureras till viabel vävnad.
7. Suturera VasCure® till behandlingsområdet eller vävnadsdefekten. Icke-resorberbar monofil sutur är att föredra.
8. Avsluta det kirurgiska ingreppet.
9. Kassera eventuella oanvända stycken av VasCure®.















## RETUR AV PRODUKT

Kontakta Aziyo Biologics för information om retur av produkter och godkännande av retur, genom att ringa +1 470-514-4080. Alla produkter som returneras till Aziyo Biologics måste åtföljas av ett "Return Goods Authorization Number" (nummer för godkännande av retur av produkt).

## RAPPORTERING AV INCIDENTER MED PRODUKTEN

Alla eventuella oönskade händelser som involverar Aziyo Biologics produkter ska omedelbart rapporteras per telefon på nr +1 470-514-4080.

## SYMBOLER OCH SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Användes före
	Se bruksanvisningen
	Katalognummer
	Lotnummer
	Förvaras vid 10–30 °C
	Steriliserad med etylenoxid
	Får ej återanvändas
	Tillverkare
	Auktoriserad EU-representant
	MR-säker
	Får ej resteriliseras
	Får ej användas om förpackningen är skadad eller bruten sedan tidigare
	Icke-pyrogen
	Innehåll





