

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



Перикардна свинска кръпка

МОДЕЛ NRPP

CONTENT
1 Device

C € 0482

BioIntegral Surgical, Inc.
1-200 Britannia Road East
Mississauga, ON L4Z 1S6, КАНАДА
Телефон: +1-905-268-0866
електронна поща: info@biointegral-surgical.com
www.BioIntegral-Surgical.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Холандия



Вижте инструкциите за употреба на този уеб сайт:

www.BioIntegral-Surgical.com/elabel





ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Перикардната заплатка BioIntegral Surgical™ No-React® е изработена от свински перикард третиран с глутаралдехид и детоксифициран по уникална технология. За разлика от стандартното третиране с глутаралдехид технологията No-React® не оставя следи от глутаралдехид. Процесът No-React® прави тъканта биологично по-съвместима, запазвайки качествата на тъкан третирана с глутаралдехид.

Няма риск при магнитно-резонансна томография, свързан със свинските перикардни платна No-React®.

МОДЕЛИ И РАЗМЕРИ

Перикардната заплатка се предлага с размери 0.8x8 cm, 1x6 cm, 1x7 cm, 2x7 cm, 2x9 cm, 3x3cm, 4x4 cm, 4x14 cm, 5x5cm, 6x8 cm, 6x10cm и 8x14cm и 9 mm, 11 mm, 13 mm и 15 mm огънат диаметър.

ОПАКОВКА И СЪХРАНЕНИЕ

ОПАКОВКА

Доставя се СТЕРИЛНО в 2% разтвор на бензилакохол. Заплатката остава стерилна докато контейнерът не е повреден и не е нарушена целостта на лепенката. Външната повърхност на контейнера не е стерилна и не бива да попада в стерилното поле.

СЪХРАНЕНИЕ

Продуктът трябва да се съхранява в опаковката при температури от 5 до 25°C. Не се изисква замразяване, то може да увреди продукта. Приемливо е съхранението на стайна температура (до 25°C), без да се излага на пряка слънчева светлина. В опаковката има индикатор за замръзване, който трябва да се провери преди употреба. Ако продуктът е бил изложен на замръзване / разтопяване ампулата на индикатора ще се спука и ще оцвети индикаторната хартия. Не използвайте продукта ако индикаторът е бил активиран. Ако е необходимо съхраняването на продукта в хладилник, включете индикатора за замръзване към опаковката на продукта и проверете, за да сте сигурни че продуктът не е изложен на условия на замръзване.

ПОКАЗАНИЯ

Заплатката BioIntegral Surgical™ No-React® е предназначена за вътрекухинно използване в сърцето за затваряне на дефекти, уголемяване на аортния корен, каротидна ендартеректомия и затваряне на перикарда. Може да се използва и при пластика на меки тъкани. Продуктът може да се изреже в квадратна, правоъгълна, овална и ли каквато форма е необходима за съответната операция. Доставка се в различни размери, но може да се разкрои от хирурга според нуждите.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не се препоръчва прилагането на продукта при пациенти с активна стерилна инфекция.



Не бива да се прилага при септични операции.

Да не се използва за затваряне на перикард при имunosупресирани пациенти, и да не се допуска контакт с кожата. Преценката за използването на продукта за затваряне на перикарда се прави индивидуално от хирурга, съобразявайки риск/полза. Няма докладвани случаи на инфекция при употребата му като вътресърдечна заплатка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО ПО КАКЪВТО И ДА Е МЕТОД.

Ако се извършват повторна стерилизация или употреба, рискът от замърсяване, дегенерация или разрушаване на тъканта, дисфункция на клапата, физическа деформация, разклонено разрушаване, токсичност на стерилните отпадъци и други непредвидени рискове е висок и производителят силно препоръчва, вместо това потребителят да се снабди с ново, готово за използване устройство.

ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА:

- След замръзване или при съмнение за такова.
- При нарушаване целостта на контейнера и/или предпазната лепенка.
- Разтворът за съхранение трябва напълно да покрива заплатката, или в противен случай тя изсъхва.

АНТИБИОТИЦИ: да не се излага на въздействието на антибиотици преди имплантирането.

ДА НЕ СЕ ПОТАПЯ В НИКАКЪВ РАЗТВОР освен разтвора за съхранение или стерилен физиологичен серум.

НЕ Е НЕОБХОДИМО ИЗПЛАКВАНЕ, тъй като би могло да увеличи риска от контаминация.

Не позволявайте тъканта на заплатката да изсъхва. По време на имплантация поддържайте заплатката мокра чрез периодично напръскване или потапяне в серум, за избягване на изсъхването, което може да нанесе непоправима повреда на тъканта.

През заплатката не бива да се поставят катетри или пейсмейкърни електроди. Сърдечна катетеризация, изискваща преминаване през заплатката, може да се извърши само с катетър с мек връх, така че да не се увреди тъканта.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И АКСЕСОАРИ

Няма допълнителни аксесоари към това изделие.



УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

УПОТРЕБА

Не се налага измиване, необходимо е само напръскване със стерилен физиологичен серум с оглед предпазване от изсъхване по време на операция.

Маха се предпазната лепенка и се отвива капачката на контейнера. При отварянето да не се допуска теч около ръба на контейнера. Ако се налага продуктът да се държи директно с ръкавица, махнете остатъчния талк от ръкавицата със стерилен физиологичен серум преди използване на продукта.

Извадете заплатката от контейнера с атравматична пинсета или със стерилна ръкавица. Ако има идентификационен етикет може да го извадите като го издърпате за този етикет.

ИМПЛАНТАЦИЯ НА УСТРОЙСТВОТО

Изрежете заплатката в необходимия размер и конфигурация със стерилна пинсета и хирургична ножица.

Трябва да се сложат дренажи над или под имплантираната заплатка. Използваната хирургична техника е отговорност на съответния хирург.

ВНИМАНИЕ: за разлика от други имплантируеми тъкани, тъканта третирана с No-React не предизвиква ръбцообразуване и реакция чуждо тяло дори при лоша оперативна техника. Винаги се уверявайте, че няма кръвене преди приключване на операцията.

Към днешна дата, информацията за употребата на това изделие при имуносупресирани пациенти е недостатъчна. Препоръчва се стриктно проследяване, при приложението на платното в тази популация пациенти.

УСЛОЖНЕНИЯ

Съобщаваните следоперативни усложнения със Свинските перикардни платна могат да включват: инфекция, калцификация, кръвене или сълзене, всяко от които може да наложи повторна операция. Пълнен AV-блок и пълен десен бедрен блок са чести усложнения при хирургични процедури и затваряне на дефекти в близост до AV възела, най-често за възстановяване на атриални септални дефекти.

Както при всяка сериозна сърдечна операция, и тук са налични потенциални сериозни рискове, включително възможността от възпалителна реакция, кръвене, инфекция, удар или смърт, които всеки хирург трябва да отчете заедно с ползите на индивидуална основа.














ВРЪЩАНЕ НА ЕКСПЛАНТИРАНИ БИОПРОТЕЗИ

Компанията BioIntegral Surgical е заинтересувана от всеки клиничен опит с нашите продукти. В частност жееам да получим за анализ всяко устройство експлантирано по някаква причина и да го анализираме. Желателно е да го получим до 72 часа в херметична опаковка съхранявана при хладилни условия. Ако това е невъзможно може да се изпрати в 10% разтвор на формалин. Моля изпратете клинична информация за пациента (напр. картони на пациента, анализи) и причината за експлантиране заедно с експланта на адреса на компанията, както и координати за контакт в случай на нужда от допълнителна информация. Анализът ще се проведе от BioIntegral Surgical, Inc. в съответствие със съответния клиничен случай. След приключване на анализа лекарят ще получи писмен протокол. Информацията от тези протоколи ще ни даде възможност да следим клиничното приложение на нашите продукти.

BioIntegral Surgical полага необходимите грижи за изработка на този продукт. BioIntegral Surgical изключва всички гаранции, независимо дали са явни или скрити, произтичащи от приложимото законодателство или по друг начин, включително, но не само, скрити гаранции на продаваемост или пригодност. Използването и съхранението на уреда от ползвателя, както и факторите, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургичните процедури и други, извън контрола на BioIntegral Surgical могат пряко да въздействат върху уреда и на резултатите, получени от неговото използване. BioIntegral Surgical не поема, нито упълномощава трети страни да поемат вместо нея друга допълнителна отговорност, свързана с този уред. Този уред не трябва да се използва без лекарско предписание.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Περιγραφή
	Производител
	Дата на производство
	Медицинско изделие
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Αποστειρωμένο προϊόν με χρήση τεχνικής ασηπτικής επεξεργασίας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά
	Съдържа биологичен материал от животински произход
	Περιέχει/Παρουσία βενζυλικής αλκοόλης
	Όριο θερμοκρασίας

ОБЯСНЕНИЕ/ПРЕВОД НА СИМВОЛИТЕ НА КАРТИТЕ ЗА ИМЛАНТИ НА ПАЦИЕНТИ

Σύμβολο	Περιγραφή
	Име на пациента
	болница
	Дата на имплантиране
	Медицинско изделие
	Производител
	Уебсайт
	Сериен номер
	Партиден номер
	Уникален идентификатор на устройството