

Kullanım Talimatları



Kapakçıklı Pulmoner Biyolojik Kondüit

NRPC Modeli

CONTENT
1 Device

C **€** 0482



BioIntegral Surgical, Inc.
1-200 Britannia Road East
Mississauga, ON L4Z 1S6, KANADA
Tel.: +1-905-268-0866
E-posta: info@biointegral-surgical.com
www.BioIntegral-Surgical.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Hollanda



Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına bakın:
www.BioIntegral-Surgical.com/elabel





ÜRÜN AÇIKLAMASI

BioIntegral Surgical No-React® NRPC Model Kapakçıklı Pulmoner Kondüit, 10 cm uzunluğa sahip perikardiyal kılıfla kaplı bir porsin kapakçıktır.

MODELLER VE EBATLAR

BioIntegral No-React® BioPulmonic Kondüit protez, NRPC modeli mevcut boyutları: 15 mm, 17mm, 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm ve 27 mm.

AMBALAJLAMA VE SAKLAMA

AMBALAJLAMA

Cihaz, doğrulanmış işlemle %4 formaldehid içinde sterilize edilmiştir. Formaldehid ve glutaraldehid kalıntıları tescilli bir işlemle giderildikten sonra cihaz, %2 benzil alkol çözeltisi içinde ambalajlanmıştır. Kap zarar görmediği ve büzüşmeli mühür sağlam olduğu sürece kapakçıklı kondüit ve saklama solüsyonu steril kalır. Kabın dışı steril değildir ve steril alana yerleştirilmemelidir.

SAKLAMA

Kondüitin, ambalajı içinde, 5 ile 25 Santigrat derece arasında saklanması tavsiye edilir. Bu cihazın buzdolabına yerleştirilmesi gerekli değildir. Kapakçık dokusuna zarar verebileceğinden donmanın önlenmesine özen gösterilmelidir. *BioIntegral Surgical No-React® BioPulmonic Kondüit* paketi, ksenografi alındıktan sonra kontrol edilmesi gereken bir donma göstergesiyle birlikte sağlanır. Cihaz, donma/çözülme şartlarına tabi tutulursa renkli mürekkep, gösterge kağıdı veya ampulünün rengini değiştirir.

Gösterge aktif hale geçmişse (renkli ise) kondüiti kullanmayın. Ksenograftın buzdolabında saklanması gerekiyorsa, ksenograft ambalajı ile birlikte, donma göstergesini de dahil edin ve ksenograftın donma şartlarına tabi olmadığından emin olmak için buzdolabından çıkarttıktan sonra göstergeyi tetkik edin.

ENDİKASYONLAR

BioIntegral Surgical No-React® İşlemlili BioPulmonic Kondüit protez, hasta veya hasarlı pulmoner kapakçık veya arter replasmanı olarak kullanıma yöneliktir. Bu protez, mevcut iyi bir alternatif olmadığında pulmoner homograft veya diğer ksenograflarda pulmoner kapakçık veya tam sağ ventriküler çıkışı replasman alternatifini olabilir. Bu protez, aynı zamanda, hastanın doğal pulmoner kapakçığı aortik pozisyonunda transplant edildiğinde Ross prosedürü için de endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Ürünün sterilitesi bozulmuş olabileceği için kutuda hasar veya sızıntı belirtisi varsa kapakçık implant edilmemelidir.

Porsin pulmoner kapakçık kondüiti, kutusunun içinde veya dışında etil oksit, propilen oksit, buhar veya gama radyasyonu ile sterilizasyona maruz bırakmayın.



Protezi, sterili fizyolojik salin dışındaki çözeltilere maruz bırakmayın. Erken bozunmayı hızlandırabilecek doku kurumasından kaçınmak için kapakçık kondüiti salinle düzenli aralıklarla nemlendirin.

Kesinlikle hiçbir alet veya nesne kapakçık dokusuyla temas ettirilmemelidir. Kapakçığı, atromatik pens veya steril eldiven kullanarak kimlik etiketinden tutun.

Pulmoner kapakçık kondüit protezinde kardiyak katerizasyon yapılması gerektiğinde son derece özen gösterilmelidir. Porsin yapıklarına hasar vermeyecek yumuşak uçlu kateterlerin kullanılması tavsiye edilir.

Hekim tarafından hastaya uygun olmadığına kanaat getirildiyse *BioIntegral Surgical No-React® NRPC Model BioPulmonic Kondüit* kullanmayın.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

BU CİHAZ SADECE TEK KULLANIMLIKTIR. KAPAKÇIĞI HİÇBİR ŞEKİLDE YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.

Cihaz yeniden sterilizasyonu veya yeniden kullanımı denenirse kontaminasyon, doku dejenerasyonu veya tahribatı, kapakçığın işlevinin bozulması, fiziksel deformite, çapraz bağ tahribatı, kalıntı sterilizasyon maddesi toksisitesi ve diğer öngörülemeyen riskler yüksektir ve kullanıcı bunun yerine yeni, hazır bir cihaz almalıdır.

AŞAĞIDAKİ DURUMLARDA CİHAZI KULLANMAYIN:

- Cihaz donmuşsa veya donmuş olduğundan şüpheleniliyorsa.
- Kap hasar görmüşse veya sızıntı belirtisi varsa ya da büzüşme mührü sağlam değilse.
- Saklama solüsyonu, biyoprotezleri tümüyle kaplamıyorsa ya da cihaz kurumuşsa.

Hiçbir konsantrasyonda, özellikle glutaraldehit veya formaldehit içeriyorsa HERHANGİ BİR hemostatik madde (cerrahi yapışkan veya zamlar, gibi) KULLANMAYIN. Düzgün iyileşmeyi olumsuz etkileyebilirler.

NOT: Biyolojik veya sentetik tüm kondüitler, emilmez sütür malzemesiyle dikilmelidir. Bu durumda, yabancı madde tepkisine neden olmayan No-React işleminden geçirilmiş doku söz konusu olduğu için kanamaya izin verilmez. Anastomoz sırasında kanama veya sızıntı varsa BioIntegral Surgical, sızıntının 7-0 tekli sütürle durdurulmasını önerir. Cerrahi yapıştırıcı veya yapışkan kullanmayın.

Tüm anastomoz hemostazlar, emilmez sütür malzemesiyle (6.0 veya 7.0 prolén) yapılmalıdır. Eğer bir yara tamponu kullanılması gerekiyorsa, biyolojik olmalıdır.

ANTİBİYOTİK: İmplant öncesinde kapakçık, antibiyotiğe maruz bırakılmamalıdır.



Saklama solüsyonu veya steril salin haricinde HERHANGİ BİR SOLÜSYONA MARUZ BIRAKMAYIN.

ÇALKALAMA GEREKLİ DEĞİLDİR ve cihazın kontaminasyon riskini arttırabilir.

Tesla değerinden bağımsız olarak cihaz MRI güvenlidir. Cihaz sadece biyolojik doku ve polyester sütürlerle üretilmiştir. Hiçbir metalik veya manyetik malzeme kullanılmamıştır ve bu nedenle tarama sırasında hasta için herhangi bir risk oluşturmaz.

Kapakçık dokusunun kurumasına izin vermeyin. Kuruma, dokuya tamir edilemez bir zarar verebileceğinden, kurumayı önlemek için periyodik olarak salin solüsyonuna batırarak veya sulama yaparak dokuyu nemli tutun.

Cihaz üzerinde bir kateter veya kalp cihazı kesinlikle bırakılmamalıdır. Cihaz üzerine kardiyak kateterizasyonu, dokuya zarar vermeyecek yumuşak uçlu kateterlerle yapılabilir. Kesinlikle hiçbir alet veya nesne kapakçık dokusuyla temas ettirilmemelidir.

Kabından çıkartıldıktan sonra veya hala kabın içerisindeyken stentsiz kapakçıklı porsin kondüiti, propilen oksit, buhar veya gama radyasyonu ile sterilizasyona maruz bırakmayın.

Ürünün sterilitesinden şüphe duyuluyorsa insana implantasyon için kullanılmamalıdır.

Özel bir bertaraf şartı veya tekniği bulunmamaktadır.

KULLANIM TALİMATLARI

KULLANIM

Ambalajdan çıkardıktan sonra kapakçık kutusunda sızıntı olup olmadığını tetkik edin. Sızıntı varsa kapakçığı implant etmeyin. Kutudaki büzüşebilir mühür kırılmalı ve vidalı kapak, kavanozdan çıkarılıp atılmalıdır. Kapakçık kondüit, atromatik pens ile kimlik etiketinden tutularak kutusundan çıkarılabilir ve steril bir alana bırakılabilir.

Yıkamaya gerek yoktur ancak yıkamak isterseniz kapakçığı tutmadan önce fizyolojik salinle yıkayarak eldivenlerdeki toz kalıntısını giderin. Tek kasede 500 ml salin kullanın ve kapakçığı en az 2 dakika yıkayın. Kimlik etiketi kontrol edilmeli ve implantasyondan hemen önce kapakçıktan sökülmelidir.

PULMONER ROOPT REPLASMANI

PULMONER ANÜLUS ÖLÇÜMÜ

BioIntegral Surgical No-React® İşlemden Geçirilmiş BioPulmonic Kondüit, pulmoner kapakçık aortik pozisyonda transplant edilmişse (Ross prosedürü) pulmoner kapakçık replasmanı olarak kullanılabilir. Pulmoner kapakçık alındıktan sonra alt valvüler orifis genellikle pulmoner arterin çapından daha geniştir.



CERRAHİ TEKNİK

Anülüs, perikardiyal dokudan üretilmiştir ve çok sayıda tek katlı sütür atılarak dikilmelidir. Ancak, özellikle sağ ventriküler çıkış anülüsünün kaskı kısmının dış bölümünde çoklu sütür tekniği kombinasyonu gerekli olabilir.

"BAYPAS" İMPLANT TEKNİĞİ KULLANILIRSA:

Cihaz "baypas olarak" kullanılıyorsa (asıl yerinde kullanılmak yerine), her iki ucunda, sırasıyla kalp ve akciğer arterine verev şekilde, 45°'lik birer kesi yapın. Bu sayede, anastomozdaki olası fibrin birikintilerine daha iyi direnç sağlanır. Distal bir anastomozda, tüm sütürleme matris şeklinde ve dış tarafta olmalıdır ve anastomozun arka duvarının sütürlemesi akciğer arterinin iç tarafından yapılmamalıdır.

Optimum sütür tekniği, 6-0 monofilamanla tek katlı sütür uygulamasıdır. Dikişler arasındaki maksimum mesafe 2 mm'yi aşmamalı, sızıntı veya kanama olmamalıdır. Anastomoz sonrasında 7-0 monofilaman sütürler kullanılarak kanama tamamen durdurulmalıdır. Aksi halde cerrah, yapışma, görüntülemeye hale ve/veya stenozi ya da hatalı anorizma oluşumu riskini artırmış olur. Ölçülerde uyumsuzluk olması halinde boşluklar perikardiyal yamalar kullanılarak düzeltilebilir.

Sternal kapamadan önce kan kontrolü kritiktir

Sternal kapamadan önce fazla kanın tamamı alınmalıdır. Buna, anastomoz bölgelerindeki kan veya sızıntı (yukarıya bakın) ve cihazdaki veya göğüs boşluğundaki kanın tamamı dahildir. Göğsü 2-3 kez ılık steril salinle durulayın ve göğüs drenaj borusundan çıkan sıvıların işlem sonunda berrak olduğundan emin olun.

OPERASYON SONRASI TEDAVİ ADIMLARI: ANTİKOAGÜLASYON / ANTİBİYOTİKLER

Tam iyileşme ve cihazın vücuda doğru şekilde entegre olabilmesi için minimum 6 hafta veya 12 hafta antikoagülan tedavisi önerilir. Herhangi endokardit mevcudiyeti varsa 6 haftalık IV antibiyotik uygulaması ilave olarak tavsiye edilir. Dental prosedürden geçmekte olan herhangi bir hasta için bu prosedürlerden 24 saat önce ve 48 saat sonra ağızdan antibiyotik uygulaması tavsiye edilir.

Hastanın ateşi, ameliyat sonrasında 3 hafta boyunca günlük olarak kontrol edilmeli ve 38,5 Santigrat derecenin üzerinde herhangi açıklanamayan bir ateş olması halinde hekim ile irtibata geçmesi talimat verilir. Bu tür durumlarda, hekimin kan kültürü alması ve bu arada IV antibiyotik uygulamasını başlatması tavsiye edilir.

Antikoagülan ilaçların kullanımı bazı hastalar için kontrendike olabilir. Hasta için antikoagülan veya antiplatelet tedavisinin uygun olup olmadığına nihai olarak hekim karar verir.



KOMPLİKASYONLAR

Porsin biyoprotezlerle ilgili bildirilen postoperatif komplikasyonlar arasında. endokardit, kalsifikasyon, tromboz, tromboembolizma, birincil doku bozulması, hemoraj, kabul edilemez hemodinamikler, konjestif kalp yetmezliği, stenoz, geri akıntı, kaynağı bilinmeyen ateş ve/veya C reaktif protein seviyelerinde (CRP) artış yer alır ve bunların her biri yeniden operasyon ya da müdahale gerektirebilir ve cihazdan tamamen bağımsız olabilir. Tüm büyük kardiyak operasyonlarda olduğu gibi ölüm de dahil olmak üzere riskler söz konusudur. Her hasta ve cerrah, kapakçık protez seçilirken riskleri ve faydaları bireysel bazda değerlendirmelidir.

Kondüit uzun süreli kullanıma yönelik olsa da No-React® işleminden geçirilmiş cihaz içeren güçlü ve biyo uyumlu doku zamanla büyümeyeceği veya uzamayacağı için gençlerde, büyüyen hastalarda somatik aşırı büyüme söz konusu olabilir. Büyüyen hastalardaki tüm pulmoner kondüitlerde olduğu gibi alıcılar, doktorları tarafından yakından ve düzenli olarak izlenmelidir.












KLİNİK DENEYİMLERİNİZİN PAYLAŞIMI

BioIntegral Surgical, Inc., BioIntegral No-React® BioPulmonic Kapakçık Kondüit ile ilgili klinik deneyimlerle son derece ilgilidir. Çıkartılan kapakçıkları analiz etmekle özellikle ilgilenir. Mümkünse eksplantın 72 saat içerisinde, buzdolabından alınmış tuzlu su içeren sızdırmaz bir numune kavanozu içerisinde elimize ulaşması ideal olacaktır. Bu mümkün değilse kapakçığın iadesi için %10 formalin gibi koruyucu bir solüsyon da kullanılabilir. Hastanın geçmişi (ör. hasta kayıtları, test raporları) ve cihazın çıkartılmasıyla ilgili bilgiler BioIntegral Surgical, Inc. şirketinin 1-200 Britannia Road East, Mississauga, ON L4Z 1S6 Canada adresine gönderilmelidir. Buna ek olarak, ilave bilgiye ihtiyaç duymamız halinde irtibata geçebileceğimiz bir kişinin isminin de verilmesi faydalı olacaktır.

ÜRÜN BİLGİLERİNİN AÇIKLANMASI

BioIntegral Surgical, bu cihazın üretiminde makul bir özen göstermiştir. BioIntegral Surgical, açıkça ifade edilen veya yasanın işleyişi veya başka şekilde dolaylı olarak, pazarlanabilirlik veya uygunluğa dair herhangi ima edilen garantiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere herhangi bir garantide bulunmamaktadır. Bu cihazın kullanıcı tarafından taşınması ve saklanması ve ayrıca hastaya, teşhise, tedaviye, cerrahi prosedürlere ve BioIntegral'ın kontrolünde olmayan diğer konulara ilişkin faktörler, bu cihazı ve kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkileyebilir. BioIntegral Surgical, bu cihaz ile bağlantılı olarak herhangi bir başka mesuliyet üstlenmemekte ve başka insanlara böyle bir mesuliyeti üstlenmeleri için yetki vermemektedir. Bu cihaz, hekim talimatı haricinde kullanılmamalıdır.

SEMBOLLER DİZİNİ

Sembol	Tanım
	Üretici Firma
	Üretim Tarihi
	Tıbbi cihaz
	Yeniden Kullanmayın
	Aseptik İşleme Teknikleri Kullanarak Steril Hale Getirilmiştir
	Kullanma Talimatlarına Bakın
	Dikkat
	Ambalaj Zarar Görmüşse Kullanmayın
	Hayvan kökenli biyolojik materyal içerir
	Benzil Alkol Vardır/İçerir
	Sıcaklık Sınırlaması

HASTA İMPLANT KARTI SEMBOLÜ AÇIKLAMASI / ÇEVİRİSİ

Sembol	Tanım
	Hasta adı
	Hastane
	Implantasyon tarihi
	Tıbbi cihaz
	Üretici Firma
	İnternet sitesi
	İnternet sitesi
	Parti Numarası
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı