

Gebrauchsanleitung



Perikardpatch vom Schwein

Modell NRPP

CONTENT
1 Device

C **€** 0482



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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Die Niederlande



Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite
beachten: www.BioIntegral-Surgical.com/elabel





PRODUKTBESCHREIBUNG

Das BioIntegral Surgical No-React®-Perikardpatch vom Schwein ist ein durch Glutaraldehyd vernetztes Kollagen vom Schwein, das durch einen besonderen Prozess entgiftet wurde. Im Vergleich zu konventionellen Behandlungen mit Glutaraldehyd sondert das mit dem No-React®-Detoxifikationsprozess behandelte Gewebe keine nachweisbaren Glutaraldehyd-Moleküle ab. Der No-React®-Prozess macht das Gewebe zytokompatibler und erhält gleichzeitig alle positiven physikalischen Eigenschaften des mit Glutaraldehyd behandelten Gewebes.

Das No-React®-Perikardpatch vom Schwein stellt bei Kernspintomographie kein Risiko dar.

MODELLE UND GRÖSSEN

Das Perikardpatch ist in den folgenden Größen erhältlich: 0,8 x 8 cm, 1 x 6 cm, 1 x 7 cm, 2 x 7 cm, 2 x 9 cm, 3 x 3 cm, 4 x 4 cm, 4 x 14 cm, 5 x 5 cm, 6 x 8 cm, 6 x 10 cm und 8 x 14 cm, sowie mit gewölbten Durchmessern von 9 mm, 11 mm, 13 mm und 15 mm.

VERPACKUNG UND LAGERUNG

VERPACKUNG

Das Produkt wird STERIL in einer zweiprozentigen Benzylalkohollösung geliefert. Das Patch und die Lagerungslösung sind steril, solange der Behälter nicht beschädigt wird und die Schrumpffolie intakt ist. Das Äußere des Behälters ist nicht steril und sollte nicht mit dem sterilen Bereich in Kontakt kommen.

LAGERUNG

Das Produkt muss in seiner Verpackung bei einer Temperatur zwischen 5 °C und 25 °C gelagert werden. Es muss nicht gekühlt werden, und ein Gefrieren könnte das Produkt beschädigen. Eine Lagerung bei Raumtemperatur ist ausreichend (bis zu 25 °C), vorausgesetzt, das Produkt ist keinem direkten Sonnenlicht ausgesetzt. Die Verpackung des Produkts ist mit einer Frostanzeige ausgestattet, die vor der Verwendung des Produkts überprüft werden sollte. Falls das Produkt einem Gefrier-Auftau-Zyklus ausgesetzt wird, verteilt sich farbige Tinte in der Anzeige. Bitte verwenden Sie das Produkt nicht, falls die Anzeige aktiviert wurde. Falls das Produkt gekühlt gelagert werden muss, versehen Sie die Produktverpackung mit der Frostanzeige und überprüfen Sie diese vor dem Gebrauch, um sicherzustellen, dass das Produkt keinen Gefrierbedingungen ausgesetzt war.

INDIKATIONEN

Das BioIntegral Surgical No-React®-Patch wurde für die Verwendung als intrakardiales Patch entwickelt, um intrakavitäre Defekte zu schließen, die Aortenwurzel zu vergrößern, sowie Karotis-Endarteriektomien und Perikardverschlüsse durchzuführen. Das Produkt kann quadratisch, rechteckig, kreisrund, oval oder in jeder anderen Form oder Größe hergestellt werden, die für eine bestimmte Operation benötigt wird. Das Produkt ist in verschiedenen Größen erhältlich, kann aber ebenso während der Operation durch den Chirurgen angepasst werden, sodass es seinen Anforderungen genau entspricht.



GEGENANZEIGEN

Das Produkt wird nicht für Patienten empfohlen, die unter einer aktiven sternalen Wundinfektion leiden.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

DIESES PRODUKT IST NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT. BITTE RESTERILISIEREN SIE DAS PATCH AUF KEINEN FALL.

Bei dem Versuch einer erneuten Sterilisation oder einer Wiederverwendung des Geräts sind die Risiken der Kontamination, der Gewebedegenerierung oder -zerstörung, der Klappenfehlfunktion, der physischen Verformung und der Toxizität des zurückbleibenden Sterilisationsmittels sowie andere unvorhersehbare Risiken hoch und der Hersteller rät dringend, stattdessen ein neues, fertiges Gerät zu kaufen.

VERWENDEN SIE DAS PATCH NICHT IN DEN FOLGENDEN FÄLLEN:

- Falls das Produkt gefroren war oder vermutet wird, dass es gefroren ist.
- der Behälter beschädigt wurde und/oder die Schrumpffolie des Gefäßverschlusses nicht intakt ist.
- Falls die Bioprothese nicht vollständig von der Flüssigkeit bedeckt wird oder das Produkt ausgetrocknet ist.

ANTIBIOTIKA: Das Patch sollte vor der Implantation keinen Antibiotika ausgesetzt sein.

SETZEN SIE DAS PRODUKT KEINER ANDEREN LÖSUNG AUS als der Lagerungslösung oder einer sterilen Kochsalzlösung.

SPÜLEN IST NICHT ERFORDERLICH und erhöht das Risiko einer Verunreinigung des Produkts.

Lassen Sie das Patchgewebe nicht austrocknen. Die Feuchtigkeit des Gewebes muss durch regelmäßige Spülung mit oder Eintauchen in Kochsalzlösung erhalten werden, um ein Austrocknen zu vermeiden, welches im Gewebe irreparable Schäden verursachen könnte.

Es dürfen nie Katheter- oder Herzschrittmacherelektroden an dem Produkt angebracht werden. Eine Herzkatheterisierung über das Produkt kann mithilfe von Kathetern mit weicher Spitze vorgenommen werden, sodass das Gewebe nicht beschädigt wird.

STERILISATION VON ZUBEHÖR

Es gibt kein Zubehör.



GEBRAUCHSANWEISUNG

HANDHABUNG

Spülen ist nicht erforderlich, aber das Eintauchen in sterile Kochsalzlösung kann verhindern, dass das Produkt während der Operation austrocknet.

Die Schrumpffolie des Behälters sollte geöffnet und der Drehverschluss des Gefäßes entfernt werden. Stellen Sie beim Öffnen sicher, dass im Bereich des Deckels keine Flüssigkeit ausgetreten ist. Falls das Produkt direkt mit Handschuhen angefasst wird, müssen Sie Handschuhpulverrückstände vor der Handhabung des Produkts mit steriler isotonischer Kochsalzlösung entfernen.

Entfernen Sie das Produkt mithilfe einer Atraumaklemme oder mit sterilen Handschuhen aus dem Gefäß. Falls das Produkt einen Kennzeichnungsanhänger besitzt, verwenden Sie diesen als Griff.

IMPLANTATION DES PRODUKTS

Bringen Sie das Produkt mithilfe von sterilen Klemmen und chirurgischen Scheren in die richtige Größe und Form.

Ableitungskanäle können über oder unter dem Patch angebracht werden. Die Verantwortung für die angewendete Operationstechnik obliegt dem operierenden Chirurgen.

ACHTUNG: No-React®-Gewebe sollte im Vergleich zu anderem implantierten Gewebe keine Narben hinterlassen und aus diesem Grund auch keine Fremdkörperreaktion beim Patienten auslösen, falls nachlässig oder unzureichend genäht wurde. Stellen Sie immer sicher, dass Blutungen oder Sickerblutungen vor dem Abschluss vollständig gestillt wurden.

Bisher gibt es keine ausreichenden Daten zur Nutzung des Produkts bei immunsupprimierten Patienten. Bei Verwendung des Patches für dieses Patientenkollektiv wird eine engmaschige Kontrolle empfohlen.

KOMPLIKATIONEN

Folgende gemeldete postoperative Komplikationen können bei dem porzinen Perikardpatch auftreten: Infektionen, Verkalkung, Blutungen oder Nässen, die jeweils eine erneute Operation erfordern können. Vollständiger Herzblock und vollständiger rechter Schenkelblock des Herzens wurden für Eingriffe mit Reparatur des Herzens nahe den atrioventrikulären Leitungsbündeln gemeldet, insbesondere für Reparaturen von Vorhofseptumdefekten.

Wie bei jeder größeren Herzoperation gibt es schwere potentielle Risiken, einschließlich der Möglichkeit eines Schlaganfalls oder des Tods, die jeder Chirurg zusammen mit den Vorzügen im jeweiligen Einzelfall erwägen muss.



RÜCKGABE EXPLANTIERTER BIOPROTHESEN

BioIntegral Surgical ist sehr daran interessiert, mehr über die klinischen Erfahrungen mit unseren Produkten zu erfahren. Wir möchten vor allem Implantate analysieren, die aus irgendwelchen Gründen entfernt wurden. Im Idealfall sollte ein Explantat innerhalb von 72 Stunden in einem auslaufsicheren Probengefäß mit gekühlter Kochsalzlösung bei uns eingehen. Falls dies nicht möglich ist, kann eine angemessene Konservierungslösung, wie z. B. eine zehnpromzentige Formalinlösung, für die Rückgabe des Produkts verwendet werden. Zudem sollten Angaben zur Krankengeschichte des Patienten (z. B. Patientenunterlagen, Testberichte) sowie der Grund für die Explantation zusammen mit dem Produkt an die Adresse des Unternehmens geschickt werden.












Es wäre ebenfalls von Vorteil, den Namen einer kompetenten Kontaktperson anzugeben, falls zusätzliche Informationen benötigt werden.

BioIntegral Surgical, Inc. führt dann in Übereinstimmung mit der berichteten klinischen Erfahrung bezüglich des Produkts eine Analyse durch. Nach Abschluss dieser Analyse erhält der Arzt einen schriftlichen Bericht. Mithilfe der Informationen aus diesen Berichten können wir die klinische Erfahrung mit unserem Produkt beobachten.

OFFENLEGUNG DER PRODUKTINFORMATIONEN

BioIntegral Surgical hat dieses Produkt mit der angemessenen Sorgfalt hergestellt. BioIntegral Surgical schließt kraft Gesetzes oder anderweitig alle ausdrücklichen und stillschweigenden Gewährleistungen aus, einschließlich aller stillschweigenden Gewährleistungen der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Die Handhabung und Lagerung dieses Produkts durch den Benutzer und Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Eingriffe und andere Aspekte außerhalb der Kontrolle von BioIntegral Surgical können das Produkt und die sich aus seiner Verwendung ergebenden Resultate direkt beeinflussen. BioIntegral Surgical übernimmt keine zusätzliche Haftung oder Verantwortung bezüglich dieses Produkts und bevollmächtigt keine andere Person, diese in seinem Namen zu übernehmen. Dieses Produkt sollte nur auf Anordnung eines Arztes verwendet werden.

SYMBOLVERZEICHNIS

| Symbol | Beschreibung |
|---|--|
|  | Hersteller |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Medizinprodukt |
|  | Nicht wiederverwenden. |
|  | Steril durch aseptische Verarbeitungstechniken |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Achtung |
|  | Bei defekter Verpackung nicht verwenden |
|  | Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs |
|  | Enthält/Beinhaltet Benzylalkohol |
|  | Temperaturbegrenzung |

ERKLÄRUNG / ÜBERSETZUNG DES SYMBOLS DER PATIENTENIMPLANTATKARTE

| Symbol | Beschreibung |
|---|--------------------------|
|  | Patientenname |
|  | Krankenhaus |
|  | Implantationsdatum |
|  | Medizinprodukt |
|  | Hersteller |
|  | Webseite |
|  | Seriennummer |
|  | Losnummer |
|  | Einmalige Produktkennung |