

Instrukcja Użycia dla



Łata Osierdziowa Pochodzenia Świńskiego

Modelu NRPP

CONTENT
1 Device

C **€** 0482

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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holandia



Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
dostępną w tej witrynie internetowej:
www.BioIntegral-Surgical.com/elabel





OPIS PRODUKTU

Łata firmy BioIntegral Surgical - No-React® - jest glutaraldehydową świńską bioprotezą sieciową, oczyszczoną z toksyn dzięki zastosowaniu unikalnego procesu. W przeciwieństwie do konwencjonalnego leczenia glutaraldehydem, pozbawiona toksyn tkanka No-React® nie uwalnia wykrywalnych cząsteczek aldehydu glutarowego. Proces No-React® sprawia, że tkanki posiadają większą zgodność cytologiczną, przy zachowaniu wszystkich pozytywnych cech fizycznych tkanek potraktowanych aldehydem glutarowym.

Z łata z osierdza wieprzowego No-React® nie wiąże się żadne ryzyko w środowisku MRI.

MODELE I ROZMIARY

Łata osierdziowa jest dostępna w rozmiarach 0.8x8 cm, 1x6 cm, 1x7 cm, 2x7 cm, 2x9 cm, 3x3 cm, 4x4 cm, 4x14 cm, 5x5 cm, 6x8 cm, 6x10 cm i 8x14 cm i 9 mm, 11 mm, 13 mm i średnicą zakrzywioną 15 mm.

OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

OPAKOWANIE

Element jest dostarczany w stanie STERYLNYM, w 2% roztworze alkoholu benzylowego. Zarówno łata, jak i roztwór do jego przechowywania, zachowują sterylność, tak długo, dopóki zbiornik nie został uszkodzony i nie została uszkodzona osłona z folii kurczliwej. Zewnętrzna strona zbiornika nie jest jałowa i nie powinna być umieszczone w sterylnym polu.

PRZECHOWYWANIE

Urządzenie należy przechowywać w opakowaniu w temperaturze od 5 do 25°C. Nie jest wymagane przechowywanie w lodówce, a zamrażanie może spowodować uszkodzenie urządzenia. Pokojowa temperatura przechowywania (do 25°C) jest zadowalająca pod warunkiem, że urządzenie nie jest narażone na działanie promieni słonecznych.

Opakowanie elementu jest dostarczane wraz ze wskaźnikiem zamrażania, który należy sprawdzić przed użyciem elementu. Jeśli urządzenie zostało narażone na warunki zamrażania/rozmarzania, we wskaźniku rozlany będzie kolorowy atrament. Nie używaj elementu, jeśli wskaźnik został aktywowany. Jeżeli niezbędne jest przechowywanie urządzenia w warunkach chłodniczych, niech wskaźnik zamrożenia pozostanie w opakowaniu i należy go sprawdzić po rozpakowaniu w celu upewnienia się, że element nie był wcześniej zamrożony.

WSKAZANIA

Łata No-React® firmy BioIntegral Surgical jest przeznaczony do stosowania jako łata sercowa do zamknięcia uszkodzeń wewnątrz jamy serca, powiększenia korzenia aorty, endarterektomii szyjnej, i do zamknięcia osierdza. Element jest również wskazany przy innych naprawach tkanek miękkich. Element może mieć kształt kwadratu, prostokąta, koła, owalu lub jakiegokolwiek inny dowolny kształt i rozmiar wymagany dla danej operacji. Jest on dostępny w różnych rozmiarach, ale również może być dostosowywany przez chirurga podczas operacji aby sprostać jego oczekiwaniom.



PRZECIWSKAZANIA

Element nie jest zalecany u pacjentów cierpiących na infekcję mostka.
Element wolno wszczepiać jedynie w warunkach sterylnych.

Chirurdzy nie powinni używać go jako zamknięcia osierdzia u pacjentów z obniżoną odpornością, i powinny być podjęte wszystkie środki ostrożności, aby łata nie weszła w kontakt z gołą skórą. Przed użyciem elementu do zamknięcia osierdzia, operujący powinien rozważyć ryzyko i korzyści. Nie odnotowano żadnego zakażenia przy stosowaniu łaty wewnątrz serca.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

ELEMENT JEST PRZEZNACZONY WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYCIA.

NIE WOLNO STERYLIZOWAĆ ŁATY PRZY UŻYCIU JAKIEJKOLWIEK METODY.

Jeśli podjęta zostanie próba ponownej sterylizacji lub ponownego użycia urządzenia, istnieje wysokie ryzyko zanieczyszczenia, degeneracji lub zniszczenia tkanek, dysfunkcji zastawki, deformacji fizycznej, zniszczenia połączenia, toksyczności związanej z pozostałościami środka sterylizującego oraz innych niemożliwych do przewidzenia zagrożeń. Producent zdecydowanie zaleca uzyskanie nowego, gotowego urządzenia.

NIE UŻYWAJ JEŚLI:

- Element uległ wcześniej zamrożeniu lub istnieje podejrzenie, że był zamrożony.
- Pojemnik uległ uszkodzeniu i/lub naruszona została folia na zakrętce słoja.
- Płyn do przechowywania nie pokrywa całkowicie bioprotez, lub gdy element wysechł.

ANTYBIOTYKI: łata przed implantacją nie powinna mieć kontaktu z antybiotykami.

NIE NARAŻAJ NA KONTAKT Z ŻADNYM INNYM PŁYNEM poza płynem do przechowywania lub sterylną solą fizjologiczną.

NIE JEST WYMAGANE PŁUKANIE i może ono narazić element na zanieczyszczenie.

Nie dopuścić do wyschnięcia tkanki łaty. Utrzymaj wilgotności tkanki przez okresowe nawilżanie lub zanurzanie w roztworze soli, aby zapobiec wysuszeniu, które może doprowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia tkanek.

Nie wolno pozostawiać cewnika lub przewodów rozrusznika serca na elemencie.

Cewnikowanie serca przez element może być przeprowadzane przy użyciu cewnika z miękką końcówką, która nie uszkodzi tkanki.

STERYLIZACJA AKCESORIÓW

Z urządzeniem tym nie są związane żadne akcesoria.



WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

OBCHODZENIE SIĘ Z ELEMENTEM

Płukanie nie jest konieczne; nie mniej jednak zanurzenie w sterylnej soli fizjologicznej może pomóc w zapobieganiu wysychania podczas operacji. Powinno otworzyć się zgrzew z folii na opakowaniu i zdjąć ze słoja pokrywą nakrętki. Po otwarciu, należy sprawdzić, czy nie ma śladów wycieku wokół krawędzi pokrywy. Jeśli element będzie używany bezpośrednio za pomocą rękawic, przed użyciem elementu należy usunąć jałowym roztworem soli fizjologicznej pozostałości talku z rękawicy.

Wyjmij element z opakowania, chwytając go atraumatycznymi kleszczami lub ręką w sterylnej rękawiczce. Jeśli element zawiera znak identyfikacyjny, wówczas użyj go jako punkt chwytania.

IMPLANTACJA ELEMENTU

Przytnij element do odpowiedniej wielkości i konfiguracji za pomocą sterylnej pincety i nożyczek chirurgicznych.

Linie drenażowe mogą być umieszczone powyżej lub poniżej wszczepionej łąty. Wybór zastosowanej techniki chirurgicznej leży w gestii chirurga wykonującego przeszczep.

OSTRZEŻENIE: W przeciwieństwie do innych przeszczepianych tkanek, tkanki No-React® nie powinny powodować zranienia, a tym samym nie powinien uruchamiać reakcji pacjenta na ciało obcego w przypadku nieostrożnego szycia. Należy zawsze upewnić się, że po zakończeniu całkowicie ustało krwawienie lub przesączanie.

Do dziś nie ma wystarczającej ilości danych dotyczących stosowania urządzenia u pacjentów z immunosupresją. Gdy łąta ma być stosowana w tej grupie pacjentów, zalecana jest ścisła obserwacja.

POWIKŁANIA

Zgłaszane powikłania pooperacyjne związane z łątą z osierdzia wieprzowego to m. in.: zakażenie, zwapnienie, krwawienie lub sączenie. Wszystkie te powikłania mogą wiązać się z koniecznością przeprowadzenia ponownej operacji. Całkowity bloku serca i pełny blok prawej odnogi pęczka Hisa zostały zgłoszone przy procedurze naprawy w pobliżu pęczków przewodzenia przedsionkowo-komorowego, zwłaszcza przy naprawie wad przegrody przedsionków.

Z tym zabiegiem, podobnie jak z każdą poważniejszą operacją kardiologiczną, wiążą się potencjalne poważne zagrożenia, w tym możliwość wystąpienia odpowiedzi zapalnej, krwawienia, zakażenia, udaru lub zgonu, które chirurg musi ocenić względem korzyści w odniesieniu do każdego pacjenta.



ZWROT EKSPLANTOWANYCH PROTEZ

BioIntegral Surgical jest bardzo zainteresowana uczeniem się z doświadczeń klinicznych dotyczących naszych urządzeń. Jesteśmy szczególnie zainteresowani otrzymywaniem do analizy wszelkich eksplantów, bez względu na powód. Idealnie, gdy możemy otrzymać eksplant w ciągu 72 godzin w specjalnym słoju zabezpieczonym przed wysiekaniami, zawierającym schłodzoną sól fizjologiczną. Jeśli nie jest to możliwe, do zwrotu urządzenia może być wykorzystany inny odpowiedni środek konserwujący, np. 10% formalina. Informacje dotyczące historii pacjenta (np. dokumentację pacjenta, wyniki badań) oraz powód eksplantacji należy przesłać wraz z produktem na adres firmy.












Ponadto, na wypadek gdyby potrzebne były dodatkowe informacje, pomocnym może się okazać wskazanie możliwości skontaktowania się.

Analiza zostanie przeprowadzona w BioIntegral Surgical Inc zgodnie ze zgłoszonym doświadczeniem klinicznym dotyczącym elementu. Po zakończeniu takiej analizy, lekarzowi zostaną przedłożone na piśmie sprawozdania. Informacje uzyskane z tych sprawozdań umożliwią nam monitorowanie badań klinicznych naszego produktu.

UJAWNIE NIE INFORMACJI O PRODUKCIE

Firma BioIntegral Surgical zachowała należytą staranność przy produkcji tego elementu. BioIntegral Surgical wyklucza wszelkie gwarancje, zarówno wyrażone jak i sugerowane w rozumieniu prawa lub w inny sposób, w tym między innymi do jakichkolwiek dorozumianych gwarancji przydatności handlowej lub przydatności ogólnej. Posługiwanie się tym elementem i jego przechowywanie przez użytkownika, jak również czynniki związane z pacjentem, diagnostyką, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi, oraz innymi kwestiami poza kontrolą BioIntegral Surgical mogą bezpośrednio wpływać na niniejszy element i wyniki uzyskane przy jego zastosowaniu. BioIntegral Surgical nie uwzględnia ani nie upoważnia innych osób do przyjęcia na siebie innych dodatkowych zobowiązań ani odpowiedzialności w związku z tym elementem. Urządzenie to nie powinno być stosowane poza zleceniem lekarskim.

SŁOWNIK SYMBOLI

Opis	Symbol
	Producent
	Data produkcji
	Wyrób medyczny
	Nie używać ponownie
	Wyjałowiono, stosując aseptyczne techniki postępowania
	Patrz instrukcja obsługi
	Uwaga
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego
	Zawiera alkohol benzyłowy / obecność alkoholu benzyłowego
	Graniczne wartości temperatury

**WYJAŚNIENIE/TŁUMACZENIE SYMBOLU KARTY IMPLANTACJI DLA
PACJENTA**

Opis	Symbol
	
Imię i nazwisko pacjenta	
	
Szpital	
	
Data wszczepienia	
	
Wyrób medyczny	
	
Producent	
	
Stronie internetowej	
	
Numer seryjny	
	
Numer serii	
	
Unikalny identyfikator wyrobu	