

## Οδηγίες Χρήσεως




# Εμβάλωμα Χοίρειου Περικαρδίου


Μοντέλο NRPP

**CONTENT**  
**1 Device**

**C** **€** 0482



BioIntegral Surgical, Inc.  
1-200 Britannia Road East  
Mississauga, ON L4Z 1S6, ΚΑΝΑΔΑΣ  
Τηλέφωνο: +1-905-268-0866  
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ:  
[info@biointegral-surgical.com](mailto:info@biointegral-surgical.com)  
[www.BioIntegral-Surgical.com](http://www.BioIntegral-Surgical.com)



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Ολλανδία



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο: [www.BioIntegral-Surgical.com/elabel](http://www.BioIntegral-Surgical.com/elabel)





## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Εμβάλωμα No-React® της BioIntegral Surgical είναι μία χοίρεια βιοπρόσθεση με διασταυρούμενους δεσμούς γλουταραλδεΐδης, που έχει αποτοξινωθεί με μια μοναδική διαδικασία. Σε αντίθεση με τη συμβατική επεξεργασία γλουταραλδεΐδης, ο αποτοξινωμένος με τη διαδικασία No-React® ιστός δεν διηθεί ανιχνεύσιμα μόρια γλουταραλδεΐδης. Η διαδικασία No-React® καθιστά τον ιστό πιο κυτταροσυμβατό, διατηρώντας παράλληλα όλα τα θετικά φυσικά χαρακτηριστικά των επεξεργασμένων με γλουταραλδεΐδη ιστών.

Δεν υπάρχουν κίνδυνοι μαγνητικής τομογραφίας (MRI) που να σχετίζονται με το Χοίρειο εμβάλωμα περικαρδίου No-React®.

## ΜΟΝΤΕΛΑ ΚΑΙ ΜΕΓΕΘΗ

Η συσκευή είναι διαθέσιμη σε διαστάσεις 0.8x8 cm, 1x6 cm, 1x7 cm, 2x7 cm, 2x9 cm, 3x3cm, 4x4cm, 4x14cm, 5x5cm, 6x8cm, 6x10cm και 8x14cm και σε κυρτό σχήμα αορτικής διαμέτρου 9mm, 11mm, 13 mm και 15mm.

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Η συσκευή παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ σε διάλυμα 2% Βενζυλικής αλκοόλης. Η βαλβίδα και το διάλυμα αποθήκευσης είναι στείρα όσο ο περιέκτης δεν έχει υποστεί ζημιά και η σφραγίδα ασφαλείας είναι άθικτη. Το εξωτερικό του περιέκτη δεν είναι στείρο και δεν πρέπει να τοποθετείται στο αποστειρωμένο πεδίο.

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται εντός της συσκευασίας της σε θερμοκρασία μεταξύ 5 και 25°C. Ψύξη δεν απαιτείται και η κατάψυξη μπορεί να καταστρέψει τη συσκευή. Η αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου είναι ικανοποιητική (έως 25°C), εφόσον η συσκευή δεν είναι εκτεθειμένη στο φως του ήλιου. Η συσκευασία της συσκευής διατίθεται με ενδείκτη κατάψυξης που θα πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση της συσκευής. Αν η συσκευή εκτεθεί σε συνθήκες κατάψυξης/απόψυξης, το χρωματισμένο μελάνι θα απλωθεί σε όλο τον ενδείκτη. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν ο ενδείκτης έχει ενεργοποιηθεί. Εάν είναι απαραίτητο να αποθηκεύετε τη συσκευή υπό ψύξη, περιλάβετε τον ενδείκτη κατάψυξης με τη συσκευασία της συσκευής και ελέγξτε κατά την αφαίρεσή του, για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν έχει εκτεθεί σε συνθήκες κατάψυξης.



## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Εμβάλωμα No-React® της BioIntegral Surgical προορίζεται για χρήση ως ενδοκαρδιακό εμβάλωμα για σύγκλιση ελλειμμάτων των έσω καρδιακών κοιλοτήτων, διεύρυνση της αορτικής ρίζας, καρωτιδική ενδαρτηεκτομή και σύγκλιση περικαρδίου. Η συσκευή μπορεί να λάβει σχήμα τετράγωνο, ορθογώνιο, κυκλικό, οβάλ ή οποιοδήποτε σχήμα ή μέγεθος απαιτείται για μια συγκεκριμένη επέμβαση. Είναι διαθέσιμο σε διάφορα μεγέθη, αλλά επίσης μπορεί να διαμορφωθεί από το χειρουργό κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης για να ανταποκριθεί στις ανάγκες του χειρουργού.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή δεν συνιστάται για ασθενείς με ενεργή θωρακική λοίμωξη.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΑΥΤΗ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΙΝΑΙ ΜΟΝΟ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΤΟ ΕΠΙΘΕΜΑ ΜΕ ΚΑΜΙΑ ΜΕΘΟΔΟ.

Αν επιχειρήσετε να επαναποστειρώσετε ή να επαναχρησιμοποιήσετε το προϊόν, ενέχεται υψηλός κίνδυνος μόλυνσης, εκφυλισμού ή βλάβης ιστού, δυσλειτουργίας βαλβίδας, φυσικής παραμόρφωσης, βλάβης δεσμών χιαστί τύπου, τοξικότητας απομένουσας αποστειρωτικής ουσίας και άλλων απρόβλεπτων κινδύνων και ο κατασκευαστής συνιστά θερμά τη χρήση ενός νέου, έτοιμου προς χρήση προϊόντος.

### ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΝ:

- Η συσκευή έχει καταψυχθεί ή υπάρχει υποψία ότι έχει καταψυχθεί.
- Υπάρχει ζημιά στο κοντέινερ, και/ή η σφραγίδα ασφαλείας δεν είναι ανέπαφη.
- Το διάλυμα αποθήκευσης δεν καλύπτει πλήρως τη βιοπρόσθεση, ή η συσκευή έχει στεγνώσει.

ANITIBIOTIQUES: le patch ne doit pas être exposé aux antibiotiques avant l'implantation.

ΜΗΝ ΕΚΤΙΘΕΤΕ ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΔΙΑΛΥΜΑ εκτός από το διάλυμα αποθήκευσης ή αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.

ΕΚΠΛΥΣΗ ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ και θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής.



Μην αφήσετε τον ιστό της βαλβίδας να στεγνώσει. Διατηρήστε την υγρασία του ιστού με περιοδικό διακλυσμό ή εμφύσηση σε αλατούχο διάλυμα για να αποφεύγεται το στέγνωμα που μπορεί να προκαλέσει ανεπανόρθωτη βλάβη στον ιστό.

Καθετήρες ή καλώδια βηματοδότη δεν πρέπει ποτέ να αφηθούν δια μέσου της συσκευής. Καρδιακός καθετηριασμός δια μέσου της συσκευής μπορεί να πραγματοποιηθεί χρησιμοποιώντας καθετήρες με μαλακό άκρο που δεν θα βλάψουν τον ιστό.

## **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΩΝ**

Δεν υπάρχουν παρελκόμενα για αυτήν τη συσκευή.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

### **ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ**

εμφύσηση σε στείρο φυσιολογικό ορό μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη του στεγνώματος κατά την επέμβαση.

Η σφραγίδα ασφαλείας επί του περιέκτη θα πρέπει να ανοιχθεί και το βιδωτό πώμα να απομακρυνθεί από το δοχείο. Μετά το άνοιγμα, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ενδείξεις διαρροής γύρω από την άκρη του πώματος. Αν ο χειρισμός της συσκευής θα γίνει άμεσα με γάντια, αφαιρέστε τα υπόλειμμα πούδρας από τα γάντια με στείρο φυσιολογικό ορό πριν από το χειρισμό της συσκευής.

Αφαιρέστε τη συσκευή από τον περιέκτη της κρατώντας την με ατραυματική λαβίδα ή με αποστειρωμένα γάντια στα χέρια. Αν η συσκευή περιλαμβάνει μια ετικέτα ταυτοποίησης, στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε την ετικέτα ως σημείο συλλήψης.

### **ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

Προσαρμόστε τη συσκευή στο κατάλληλο μέγεθος και διαμόρφωση χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη λαβίδα και χειρουργικό ψαλίδι.

Σωλήνες παροχέτευσης μπορούν να τοποθετηθούν πάνω ή κάτω από το εμφυτευμένο εμβάλωμα. Η χειρουργική τεχνική που χρησιμοποιείται είναι ευθύνη του χειρουργού που πραγματοποιεί την εμφύτευση.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Σε αντίθεση με άλλους εμφυτευμένους ιστούς, οι ιστοί No-React δεν θα πρέπει να προκαλέσει ουλές και ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να ενεργοποιήσει την αντίδραση του ασθενούς στο ξένο σώμα σε περίπτωση απρόσεκτης συρραφής. Πάντα να εξασφαλίζετε ότι η αιμορραγία ή στάζει έχει σταματήσει εντελώς μετά την ολοκλήρωση.



Μέχρι σήμερα, δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα σχετικά με τη χρήση της συσκευής σε ασθενείς με ανοσοκαταστολή. Συνιστάται στενή παρακολούθηση κατά τη χρήση του εμβάλωματος σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών.

## **ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ**

Οι αναφερόμενες μετεγχειρητικές επιπλοκές με το Χοίρειο εμβάλωμα περικαρδίου ενδέχεται να περιλαμβάνουν: λοίμωξη, αποτιτάνωση, αιμορραγία ή ενεργό σταγονοειδή αιμορραγία, τα οποία ενδέχεται να απαιτούν επανάληψη της επέμβασης. Πλήρης καρδιακός αποκλεισμός και πλήρης καρδιακός αποκλεισμός δεξιού σκέλους έχουν αναφερθεί για διαδικασίες που περιλαμβάνουν καρδιακή επιδιόρθωση κοντά στα κολποκοιλιακά σκέλη αγωγής, κυρίως για την επιδιόρθωση των ελλειμμάτων μεσοκοιλιακού διαφράγματος.

Όπως σε όλες τις σημαντικές καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχουν σοβαροί κίνδυνοι, συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας φλεγμονώδους αντίδρασης, αιμορραγίας, λοίμωξης, εγκεφαλικού επεισοδίου ή θανάτου, τους οποίους κάθε χειρουργός πρέπει να λαμβάνει υπόψη του, μαζί με τα πλεονεκτήματα, σε επίπεδο ασθενούς.

## **ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΤΩΝ ΕΚΦΥΤΕΥΜΕΝΩΝ ΒΙΟΠΡΟΣΘΕΣΕΩΝ**

Η BioIntegral Surgical ενδιαφέρεται πολύ για την εκμάθηση κάθε κλινικής εμπειρίας που αφορά τις συσκευές της. Η εταιρεία ενδιαφέρεται ιδιαίτερα να λάβει για ανάλυση κάθε εκφυτευμένη για οποιοδήποτε λόγο συσκευή. Είναι ιδανικό να λάβει μία εκφυτευμένη συσκευή εντός 72 ωρών σε ένα στεγανό δοχείο δειγμάτων που περιέχει ψυγμένο ορό. Εναλλακτικά, ένα κατάλληλο συντηρητικό διάλυμα, όπως είναι το διάλυμα 10% φορμαλίνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επιστροφή της συσκευής. Πληροφορίες σχετικά με το ιστορικό του ασθενούς (π.χ. ο φάκελος του ασθενούς, οι αναφορές δοκιμών) και ο λόγος της εκφύτευσης πρέπει να αποστέλλονται με το προϊόν στη διεύθυνση της εταιρείας.

Επιπλέον, θα μπορούσε να βοηθήσει, αν παρεχόταν το όνομα μίας κατάλληλης επαφής σε περίπτωση που απαιτηθούν συμπληρωματικές πληροφορίες.

Η ανάλυση θα διεξαχθεί στη BioIntegral Surgical, Inc, σύμφωνα με την καταγεγραμμένη κλινική εμπειρία από τη συσκευή. Μετά την ολοκλήρωση αυτής της ανάλυσης, μια γραπτή αναφορά θα υποβληθεί στο γιατρό. Οι πληροφορίες που λαμβάνονται από τις αναφορές αυτές θα μας δώσουν τη δυνατότητα να παρακολουθούμε την κλινική εμπειρία σχετικά με το προϊόν μας.














## ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η BioIntegral Surgical έχει ασκήσει τη δέουσα επιμέλεια για την παραγωγή της εν λόγω συσκευής. Η BioIntegral Surgical αποκλείει όλες τις εγγυήσεις είτε εκφράζονται είτε υπονοούνται από τη λειτουργία του νόμου ή με άλλο τρόπο, και περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε οποιεσδήποτε υπονοούμενες εγγυήσεις εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Χειρισμός και αποθήκευση αυτής της συσκευής από το χρήστη, καθώς και παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις, και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου της BioIntegral Surgical μπορεί να επηρεάσουν άμεσα τη συγκεκριμένη συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της. Η BioIntegral Surgical δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί άλλα πρόσωπα να αναλάβουν, την οποιαδήποτε άλλη πρόσθετη ευθύνη ή υπευθυνότητα σε σχέση με αυτή τη συσκευή. Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρά μόνο με εντολή γιατρού.



## ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Περιγραφή
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία παραγωγής
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Αποστειρωμένο προϊόν με χρήση τεχνικής ασηπτικής επεξεργασίας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά
	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης
	Περιέχει/Παρουσία βενζυλικής αλκοόλης
	Όριο θερμοκρασίας



## ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΡΤΑΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Σύμβολο	Περιγραφή
	Όνομα ασθενούς
	νοσοκομείο
	Ημερομηνία εμφύτευσης
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κατασκευαστής
	Δικτυακός τόπος
	Αριθμό σειράς
	Αριθμός παρτίδας
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής