

İçin Kullaným Kýlavuzu



Porsin Perikardiyal Yama

NRPP Modeli



BioIntegral Surgical, Inc.
1-200 Britannia Road East
Mississauga, ON L4Z 1S6, KANADA
Telefon: +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 ANIMI

BioIntegral Surgical No-React® porsin perikardiyal yaması; tamamen kendine özgü tarzda işlenerek detoksifiye edilmiş bir glutaraldehit çapraz-bağlı porsin kollajenidir. Geleneksel glutaraldehit tedavisinde görülen aksine, No-React® detoksifiye doku, glutaraldehit moleküllerinde gözlemlenebilir bir filtrasyon etkisi göstermez. No-React® işlem süreciyle, dokuların hücresel düzeydeki uyumluluğu artırılırken, normalde glutaraldehit-tedavisi uygulandığı sırada dokularda gözlemlenen tüm pozitif fiziksel etkilerin de aynen muhafaza edilebilmesi sağlanmıştır.

No-React® porsin perikardiyal yama ile ilişkilendirilebilecek hiçbir MRI riski yoktur.

MODELLER VE EBATLAR

Perikardiyal yama cihazı; 0.8x8 cm, 1x6 cm, 1x7 cm, 2x7 cm, 2x9 cm, 3x3 cm, 4x4 cm, 4x14 cm, 5x5cm, 6x8 cm, 6x10 cm ve 8x14 cm ve 9 mm, 11 mm, 13 mm ve 15 mm kavisli çaplarda mevcuttur.

AMBALAJ VE DEPOLAMA

AMBALAJ

Cihaz, %2'lik Benzil alkol solüsyonu içerisinde tedarik edilmektedir. Yama ve depo solüsyonları, saklama kabı zarar görmediği ve sızdırmazlık aparatına müdahale edilmediği sürece steril olarak kalırlar. Saklama kabının dış yüzeyi steril değildir ve steril yüzeylere temas ettirilmemelidir.

DEPOLAMA

Cihaz, paketi içerisinde, 5 ila 25 oC de muhafaza edilmelidir. Buzdolabına yerleştirilmesi gerekli değildir ve donma hâli cihazın zarar görmesine sebep olabilir. Cihazın güneş ışığından korunması sağlanarak, oda sıcaklığında yapılacak depolama yeterlidir (25 °C'ye kadar). Cihaz paketinde bir donma göstergesi de bulunmaktadır ve cihazın kullanımından önce mutlaka kontrol edilmelidir. Eğer cihaz donma/çözülme şartlarına maruz kalmış ise, gösterge üzerine boylu boyunca renkli sıvı yayılacaktır. Göstergenin bu şekilde aktive olduğu durumlarda, cihazı kullanmayınız. Eğer cihazın soğutuculu ortamda muhafaza edilmesini gerektirecek bir zorunluluk mevcut ise, donma göstergesini cihaz paketi ile birlikte bulundurunuz ve soğutucudan dışarı çıkartırken cihazın dondurucu şartlara maruz kalmadığını teyit etmek için kontrol ediniz.

ENDİKASYONLAR

BioIntegral Surgical No-React® yama; interkavite defektlerinin kapatılması, aort kökünün genişletilmesi, karotid endarterektomi, ve perikardiyal kapatma uygulamalarında kullanılmak amacıyla üretilmiş bir intrakardiyak yamadır. Cihaz, spesifik bir operasyonun gerektirebileceği; kare, dikdörtgen, daire, oval veya herhangi bir başka şekle göre ayarlanabilir. Çeşitli boyutlarında temin edilebilir ancak cerrahi işlem sırasında, bizzat cerrah tarafından o anlık ihtiyaçlarını karşılayabilecek şekilde duruma adapte edilerek de kullanılabilir.



KONTRAENDİKASYONLAR

Aktif sternal enfeksiyon görülen hastalarda kullanılması tavsiye edilmez.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

BU CİHAZ TEK KULLANIMLIKTIR. YAMA'YI HERHANGİ BİR METODLA TEKRAR STERİLİZE ETMEYİNİZ

Eğer cihazın tekrar-sterilizasyonu veya tekrar-kullanılması denendiğinde, kontaminasyon riski, doku dejenerasyonu veya tahribatı, fiziksel deformite, çapraz-bağ tahribatı, rezidü sterilleştirici toksisite ve öngörülemeyen diğer risklerin gerçekleşme olasılığı yüksektir ve bunun yerine; imalatçı firma, son kullanıcının kullanıma hazır yeni bir cihaz edinmesini şiddetle önermektedir.

ŞU DURUMLARDA KULLANMAYINIZ:

- Cihaz donmuş veya donma şüphesi mevcutsa
- Kap hasar görmüş ve/veya kavanoz kapağı sızdırmazlık mührü bozulmuşsa
- Saklama solüsyonu biyoprotezi tamamen kuşatmıyor, veya cihaz kurumuşsa

ANTİBİYOTİKLER: Yama, implant öncesinde antibiyotiklere maruz bırakılmamalıdır.

Saklama solüsyonu veya steril salin solüsyonu dışında, **HİÇBİR SOLÜSYONA MARUZ BIRAKMAYINIZ.**

ÇALKALAMA GEREKTİRMEZ ve bu uygulama cihaz kontaminasyon riskini arttırabilir.

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

Cihaz üzerinde hiçbir zaman bir kateter veyahut pacemaker uçları bırakılmamalıdır. Cihaz bünyesi üzerinden gerçekleştirilecek kardiyak kateterizasyon, dokuya zarar vermeyecek yumuşak uçlu kateterler kullanılarak yapılabilir.

AKSESUARLARIN STERİLİZASYONU

Bu cihaza ilişkin hiçbir aksesuar bulunmamaktadır.



KULLANIM TALİMATLARI

TAŞIMA

Çalkalama gerektirmez. Ancak steril salin, immersiyon, operasyon sırasında meydana gelebilecek kurumanın önlenmesinde yardımcı olabilir.

Cihaz kabı üzerinde bulunan sızdırmazlık kapağı açılmalı ve çevirmeli üst kapak kavanozdan ayrılmalıdır. İlk açma sırasında, kapak kenarlarından herhangi bir sızıntı olmadığı teyit edilmelidir. Eğer cihaz eldivenler aracılığı ile tutulacak ise, eldiven tozu kalıntıları steril serum fizyolojik ile temizlendikten sonra cihaz ele alınmalıdır.

Cihazı kabından çıkartırken atravmatik forseps veya steril eldivenli ellerinizi kullanınız. Eğer cihaz bir tanımlama etiketine sahipse, bu etiketi kavrama noktası olarak kullanınız.

CİHAZIN İMPLANTASYONU

Steril forseps ve cerrahi makasları kullanarak, cihazı uygun boyut ve konfigürasyona ayarlayınız.

Drenaj hatları, implante edilmiş yamanın altında veya üstünde kalabilir. Kullanılan cerrahi teknik, implantı uygulayan cerrahın sorumluluğundadır.

UYARI: Diğer implant dokularından farklı olarak, No-React doku skarlaşma oluşturmaz, bu nedenle de dikkatsiz veyahut yetersiz süturlama hâlinde hastada bir yabancı cisim reaksiyonu oluşturması beklenmez. İşlemin bitişinde her zaman kanama ya da sızdırma olmadığından emin olunuz.

Günümüz itibariyle, cihazın immünsupresyondaki hastalarda kullanımı ile ilgili bilgi miktarı yetersizdir. Bu hasta grubunda yamanın kullanıldığı durumlarda, yakın takip önerilir.

KOMPLİKASYONLAR

Porsin Perikardiyal Yama ile ilgili bildirilmiş post-op komplikasyonlar arasında: enfeksiyon, kalsifikasyon, operasyonun tekrarlanmasına sebep olabilecek kanama veya sızdırma mevcuttur. Özellikle atrial septal defekt onarımı başta olmak üzere, atrioventriküler iletim dalları yakınlarında gerçekleştirilen uygulamalarda, tam kalp bloğu ve tam sağ dal kalp bloğu rapor edilmiştir.

Tüm majör kardiyak operasyonlarında olduğu gibi, felç veya ölüm risklerini de kapsayan potansiyel ciddi riskler mevcuttur. Bu gibi durumlarda, cerrah kişisel kararını verirken, fayda-zarar oranını göz önünde bulundurarak seçimini yapmalıdır.

EKSPLANTE EDİLMİŞ BİOPROTEZİN İADESİ



BioIntegral Surgical; ürettiği cihazlarla ilgili gerçekleşen klinik tecrübeleri öğrenmek arzusundadır. Özellikle herhangi bir sebeple eksplante edilen tüm cihazların analiz edilmek üzere tarafımıza ulaştırılmasını istemekteyiz. Bir eksplant, ideal olarak çıkartıldığı ilk 72 saat içerisinde, sızıntı yapmayacak bir örnekleme kavanozunda, soğutulmuş salin solüsyonu içerisinde muhafaza edilmiş olarak bize ulaştırılmalıdır. Cihazın iadesinde tercih edilebilecek diğer bir yöntem, % 10'luk. Formalin gibi başka uygun koruyucu solüsyonlar kullanılmasıdır. Hasta geçmişine dair (örneğin; hasta kayıtları, test raporları) bilgiler ve eksplantasyon sebebi de ürün ile birlikte şirket adresine gönderilmelidir.












Ek olarak, tarafımızca daha fazla bilgiye ihtiyaç duyulduğunda diyaloga girebileceğimiz uygun bir kişinin isminin belirtilmesi oldukça faydalı olabilir.

Cihaz ile ilgili rapor edilen klinik tecrübeye dair yürütülecek bir analiz, BioIntegral Surgical Inc., tarafından gerçekleştirilecektir. Bu analizin tamamlanmasını takiben, yazılı bir rapor ilgili hekime sunulacaktır. Bu raporlardan elde edilen bilgiler, bizim ürünümüzle ilgili klinik tecrübeleri takip edebilmemizi sağlayacaktır.

ÜRÜN BİLGİSİ AÇIKLAMASI

BioIntegral Surgical, bu cihazın üretilmesiyle ilgili makul ölçülerde özen göstermiştir. BioIntegral Surgical, açık bir şekilde ifade edilen veya yasaların işleyişi veya ticari elverişlilik veya uygunluk için uygulanan garantiyi de kapsayan, ancak bununla sınırlı olmayan, tüm garantileri hariç tutmaktadır. BioIntegral Surgical'ın kontrolü dışında gelişen tüm diğer adımlarda olduğu gibi, kullanıcı tarafından cihazın taşınması, depolanması; hasta, teşhis, tedavi, seçilen cerrahi prosedür ve benzeri durumlar, direkt olarak bu cihazın kendisini ve kullanımından doğacak sonuçları etkileyecektir. BioIntegral Surgical, diğer şahısların bu cihaz ile ilgili herhangi ek bir mesuliyet veyahut sorumluluk alması durumuna yetki vermez. Bu cihaz, bir hekimin uygun ve gerekli görmesi dışında hiçbir durumda kullanılmamalıdır.

SEMBOLLER DÝZÝNÝ

Sembol	Açýklama
	Üretici Firma
	Üretim Tarihi
	Tıbbi cihaz
	Yeniden Kullanmayın
	Aseptik Ýpleme Teknikleri Kullanarak Steril
	Kullanma Talimatlarına Bakın
	Dikkat
	Ambalaj Zarar Görmüşse Kullanmayın
	İnsan kökenli biyolojik materyal içerir
	Benzil Alkol Vardır / Ýçerir
	Sýcaklýk Sýnýrlamasý



HASTA İMPLANT KARTI SEMBOLÜ AÇIKLAMASI / ÇEVİRİSİ

Sembol	Açýklama
	Hasta adı
	Hastane
	implantasyon tarihi
	Tıbbi cihaz
	Üretici Firma
	İnternet sitesi
	Seri numarası
	Parti Numarası
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı