

Gebruiksaanwijzing



Porciene pericardiale patch

Model NRPP

CONTENT
1 Device

C **€** 0482



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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website:
www.BioIntegral-Surgical.com/elabel





PRODUCTBESCHRIJVING

De No-React® porcine pericardiale patch van BioIntegral Surgical is een met glutaraldehyde vernet, porcine collageen dat met een uniek proces gedetoxificeerd is. In tegenstelling tot conventionele glutaraldehydebehandeling zorgt gedetoxificeerd weefsel van No-React® niet voor uitloging van bespeurbare glutaraldehydemoleculen. Het No-React®-proces maakt weefsel meer cytocompatibel en behoudt tezelfdertijd alle positieve fysieke eigenschappen van met glutaraldehyde behandelde weefsels.

Met de porcine pericardiale patch van No-React® gaat geen MRI-risico gepaard.

MODELLEN EN AFMETINGEN

De pericardiale patch is beschikbaar in de afmetingen 0,8x8 cm, 1x6 cm, 1x7 cm, 2x7 cm, 2x9 cm, 3x3 cm, 4x4 cm, 4x14 cm, 5x5 cm, 6x8 cm, 6x10 cm en 8x14 cm en 9 mm, 11 mm, 13 mm en 15 mm gebogen diameters.

VERPAKKING EN OPSLAG

VERPAKKING

Het hulpmiddel wordt STERIEL geleverd in een oplossing van 2% benzylalcohol. De patch en de bewaaroplossing zijn steriel zo lang de container niet beschadigd is en de krimpverzegeling intact is. De buitenkant van de container is niet steriel en dient niet in het steriele veld geplaatst te worden.

OPSLAG

Het hulpmiddel moet in de bijbehorende verpakking bewaard worden bij een temperatuur tussen 5 en 25 °C. Koelen is niet vereist en bevriezing kan het hulpmiddel beschadigen. Bewaring bij kamertemperatuur voldoet (tot 25 °C), met dien verstande dat het hulpmiddel niet aan zonlicht wordt blootgesteld. De verpakking van het hulpmiddel wordt geleverd met een bevroeringsindicator die vóór gebruik van het hulpmiddel geïnspecteerd moet worden. Indien het hulpmiddel aan vorst-/dauwomstandigheden wordt blootgesteld, zal gekleurde inkt zich door de indicator verspreiden. Gebruik het hulpmiddel niet indien de indicator geactiveerd is. Indien het noodzakelijk is om het hulpmiddel gekoeld te bewaren, voeg dan de bevroeringsindicator bij de verpakking van het hulpmiddel en inspecteer deze na verwijdering uit de koeling om u ervan te verzekeren dat het hulpmiddel niet aan vorst werd blootgesteld.

INDICATIES

De No-React®-patch van BioIntegral Surgical is bedoeld voor gebruik als intracardiale patch om defecten tussen holten te sluiten, om de aortawortel te vergroten, voor carotide endarterectomie en voor pericardiale sluiting. Het hulpmiddel kan vierkant, rechthoekig, cirkelvormig, ovaal of in elke vorm of grootte worden gemaakt die voor een specifieke operatie vereist is. Het is in verschillende afmetingen verkrijgbaar, maar het kan ook tijdens de chirurgische ingreep door de chirurg op maat worden gemaakt om aan de behoeften van de chirurg tegemoet te komen.



CONTRA-INDICATIES

Het hulpmiddel wordt niet aangeraden voor patiënten met een actieve sternale infectie.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

DIT HULPMIDDEL IS UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK. STERILISEER DE PATCH NIET OPNIEUW, OP WELKE WIJZE DAN OOK.

Wanneer gepoogd wordt het hulpmiddel opnieuw te steriliseren of te hergebruiken, bestaat er een hoog risico voor besmetting, aftakeling of vernieling van het weefsel, slecht functioneren van de klep, fysieke misvorming, vernieling van de onderlinge verbindingen, toxiciteit door achterblijvend ontsmettingsmiddel en andere onvoorziene risico's; de gebruiker moet in plaats daarvan een nieuw, gebruiksklaar hulpmiddel verkrijgen.

NIET GEBRUIKEN INDIEN:

- Het hulpmiddel bevroren is geweest of er vermoedens zijn dat het bevroren is geweest.
- Er schade aan de container is en/of de krimpverzegeling van de pot niet intact is.
- De bewaaroplossing de bioprothese niet volledig bedekt of het hulpmiddel uitgedroogd is.

ANTIBIOTICA: de patch dient vóór implantatie niet aan antibiotica blootgesteld te worden.

NIET AAN ENIGE OPLOSSING BLOOTSTELLEN behalve de bewaaroplossing of steriele zoutoplossing.

SPOELEN IS NIET VEREIST en kan het risico op besmetting van het hulpmiddel verhogen.

Laat het patchweefsel niet droog worden. Handhaaf de vochtigheid van het weefsel met periodieke irrigatie of onderdompeling in een zoutoplossing ter voorkoming van uitdrogen, hetgeen onherstelbare schade aan het weefsel kan veroorzaken.

Er mogen nooit leidingen van katheters of pacemakers over het hulpmiddel lopen. Het inbrengen van een katheter over een hulpmiddel heen kan bewerkstelligd worden met behulp van katheters met een zachte tip die het weefsel niet zullen beschadigen.

STERILISATIE VAN TOEBEHOREN

Er zijn geen toebehoren.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

HANTERING

Spoelen is niet vereist; evenwel kan onderdompeling in een steriele zoutoplossing helpen om tijdens de operatie uitdroging te voorkomen.



De krimpverzegeling op de container dient geopend te worden en het schroefdeksel moet van de pot gehaald worden. Vergewis u er na opening van dat er geen aanwijzingen zijn voor lekken langs de rand van het deksel. Indien het hulpmiddel rechtstreeks met handschoenen vastgehouden zal worden, verwijder dan residu's van handschoenpoeder met een steriele fysiologische zoutoplossing, alvorens het hulpmiddel te hanteren.

Verwijder het hulpmiddel uit zijn container door het met een atraumatische tang of met steriele handen en handschoenen vast te nemen; indien het hulpmiddel een identificatielabel bevat, gebruik dit label dan als vasthoudpunt.

IMPLANTATIE VAN HET HULPMIDDEL

Knip het hulpmiddel op de geschikte afmeting en configuratie met behulp van een steriele tang en chirurgische schaar.

Boven of onder de ingeplante patch kunnen draineerleidingen geplaatst worden. De toegepaste chirurgische techniek is de verantwoordelijkheid van de inplantende chirurg.

OPGELET: In tegenstelling tot andere geïmplanteerde weefsels mogen No-React-weefsels geen littekens veroorzaken en mogen zodoende geen afstotingsreactie bij de patiënt teweegbrengen in geval van onzorgvuldige of ontoereikende hechting. Zorg er steeds voor dat bloeden of lekken bij voltooiing van de implantatie volledig gestopt is.

Tot op heden zijn er onvoldoende gegevens aangaande het gebruik van het hulpmiddel in patiënten met een onderdrukt immuunsysteem. Er wordt een nauwlettende follow-up geadviseerd wanneer het hulpmiddel in deze patiëntenpopulatie wordt aangewend.

COMPLICATIES

Gerapporteerde postoperatieve complicaties met de porcine pericardiale patch kunnen omvatten: infectie, verkalking, bloeden of lekken; al deze kunnen een hernieuwde operatie vergen. Complete hartblokkering en rechter bundeltakblokkering zijn gerapporteerd voor procedures die hartreparatie nabij de atrioventriculaire geleidingstakken omvatten, in het bijzonder bij reparatie van atriale septale defecten.

Zoals bij iedere grote hartoperatie zijn er risico's, waaronder een mogelijke beroerte of de dood, die elke chirurg moet overwegen, alsook de voordelen op individuele basis.

TERUGGAVE VAN GEËXPLANTEERDE BIOPROTHESEN

BioIntegral Surgical wil graag meer vernemen over klinische ervaringen met onze hulpmiddelen. Wij zijn in het bijzonder geïnteresseerd in het ter analyse ontvangen van implantaten die zijn verwijderd, om welke reden dan ook. Idealiter ontvangen wij een verwijderd implantaat binnen 72 uur in een lekvrije specimenpot met gekoelde zoutoplossing. Als dit niet mogelijk is, kan een geschikte conserverende oplossing zoals 10% formaline gebruikt worden om het hulpmiddel terug te bezorgen. Informatie aangaande de geschiedenis van de patiënt (bv. patiëntendossiers, testverslagen) en de reden

voor verwijdering dienen met het product meegestuurd te worden naar het adres van het bedrijf.












Daarenboven zou het helpen indien de naam van een geschikte contactpersoon wordt verstrekt, mocht bijkomende informatie benodigd zijn.

Er zal een analyse worden uitgevoerd bij BioIntegral Surgical, overeenkomstig de gerapporteerde klinische ervaring met het hulpmiddel. Na voltooiing van deze analyse ontvangt de arts een schriftelijk verslag. De uit deze verslagen verkregen informatie zal ons in staat stellen de klinische ervaring met ons product te bewaken.










OPENBARING VAN PRODUCTINFORMATIE

BioIntegral Surgical heeft gepaste zorgvuldigheid uitgeoefend bij de fabricage van dit hulpmiddel. BioIntegral Surgical sluit alle garanties uit, ongeacht of deze door de wet worden uitgedrukt of geïmpliceerd, oftewel anderszins, met inbegrip van doch niet beperkt tot alle geïmpliceerde garanties aangaande verkoopbaarheid of geschiktheid. Hantering en opslag van dit hulpmiddel door de gebruiker alsmede factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken die buiten de invloedssfeer van BioIntegral Surgical liggen, kunnen dit hulpmiddel en de uit zijn gebruik verkregen resultaten rechtstreeks beïnvloeden. BioIntegral Surgical gaat er noch van uit, noch machtigt het andere personen, dat zij uit zijnen hoofde enige andere bijkomende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid aangaande dit hulpmiddel aanvaarden. Dit hulpmiddel mag uitsluitend in opdracht van een arts worden gebruikt.

LEGENDA

| Symbol | Beschrijving |
|---|---|
|  | Fabrikant |
|  | Productiedatum |
|  | Medisch hulpmiddel |
|  | Niet hergebruiken |
|  | Steriel met behulp van aseptische verwerkingstechnieken |
|  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen |
|  | Opgelet |
|  | Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is |
|  | Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong |
|  | Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is |
|  | Temperatuurbepending |

UITLEG/VERTALING SYMBOLEN IMPLANTAATKAART PATIËNTEN

| Symbool | Beschrijving |
|---|--|
|  | Naam patiënt |
|  | ziekenhuis |
|  | Implantatiedatum |
|  | Medisch hulpmiddel |
|  | Fabrikant |
|  | Website |
|  | Serienummer |
|  | Partijnummer |
|  | Unieke code voor hulpmiddelidentificatie |