

Instrucciones de Uso Modelo NRPP



Porcino Pericárdico Parches

Modelo NRPP



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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Los países bajos



Consultar las instrucciones de uso en este sitio
web: www.BioIntegral-Surgical.com/elabel





DESCRIPCION DEL PRODUCTO

La BioIntegral Quirúrgica No-React® Parches es una bioprótesis porcina glutaraldehído reticulado que ha sido desintoxicado con un proceso único. En lo contrario al tratamiento glutaraldehído convencional, No-React® tejidos desintoxicados no filtra las moléculas detectables de glutaraldehído. El proceso No-React® hace a los tejidos mas cytocompatibles, mientras retiene todos los positivos atributos físicos de los tejidos tratados con glutaraldehído.

Las imágenes por IRM no tienen asociado ningún riesgo con el parche pericárdico porcino No-React®.

MODELOS Y TAMAÑOS

The pericardial patch device is available in sizes 0.8x8 cm, 1x6 cm, 1x7 cm, 2x7 cm, 2x9 cm, 3x3 cm, 4x4 cm, 4x14 cm, 5x5cm, 6x8 cm, 6x10 cm and 8x14 cm and 9 mm, 11 mm, 13 mm and 15 mm curved diameters.

EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO

EMPAQUE

El dispositivo es suministrado estéril en 2% solución de alcohol vencilico. El dispositivo y la solución de almacenamiento están estéril mientras que el envase no haya sido dañado y el sello reductor este intacto. La parte externa del envase no esta estéril y no debe ser puesto en un lugar estéril.

ALMACENAMIENTO

El dispositivo debe ser mantenido en su empaque a una temperatura entre 5 y 25°C. Refrigeración no es requerida y congelamiento puede dañar el dispositivo. La temperatura ambiental de almacenamiento es satisfactorio (hasta 25° C), dispositivo proveído no esta expuesto al calor. El empaque del dispositivo esta suplementado con termómetro de congelamiento y debe ser inspeccionado previo al uso del dispositivo. Si el dispositivo esta expuesto a congelarse/ condiciones de congelamiento, la ampolla del indicador de congelamiento se romperá y emitirá un liquido colorido, tintinando el papel indicador. No utilice el dispositivo si el indicador ha sido activado. Si es necesario almacenar el dispositivo en refrigeración, incluya el indicador de congelación con el empaque e inspeccione con orden de retiro para asegurarse que el dispositivo no haya sido expuesto a condiciones de congelación.



INDICACIONES

La compañía Quirúrgica BioIntegral No-React® Parches esta destinado para uso como un intracárdico parches para cerrar los defectos intracavitarios, engrandar la raíz aórtica, carótida endarterectomía, y para el cierre pericárdico. El dispositivo se puede hacer cuadrado, circular, oval, o cualquier forma o tamaño requerida por una operación específica. Esta disponible en varios tamaños, pero también puede ser adaptado por el cirujano durante la operación quirúrgica para satisfacer las necesidades del cirujano.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo no es recomendado para pacientes que padecen de infección esternal activa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ESTE DISPOSITIVO ES PARA EL SOLO USO. NO ESTERILIZE LA VALVULA BAJO NINGUN METODO.

Si un dispositivo utilizado se esteriliza o se usa de nuevo, el riesgo de contaminación, degeneración o destrucción del tejido, disfunción de una válvula, deformidades físicas, algún tipo de destrucción por cruce, toxicidad residual del esterilizante y de otros riesgos inesperados es alto, por lo que el fabricante recomienda encarecidamente que el usuario adquiriera en su lugar un dispositivo nuevo listo para usar.

NO USAR SI:

- El dispositivo ha sido congelado o es sospechoso de haber sido frizado.
- El envase ha sido dañado, el sello de reducción no esta intacto.
- El liquido de almacenamiento no cubre completamente la bioprótesis, o el dispositivo se haya seco.

ANITIBIOTICOS: el dispositivo no debe ser expuesto a antibióticos previo a la implantación.

NO EXPONGA A NINGUNA SOLUCION excepto a la solución de almacenamiento o salina estéril.

ENJUAGUE NO ES REQUERIDA y puede incrementar el riesgo de contaminación.

No Permita Que El Tejido De Los Parches De La Válvula Se Seque. Mantenga el tejido húmedo con el riego periódico o inmersión en salina solución para evitar secamiento, el cual puede causar danos irreparables al tejido.



Ningún catéter o marcapasos nunca debe ser dejado a través del dispositivo. El cateterismo cardíaco a través del dispositivo puede ser completado usando catéteres de punta blanda que no dañen el tejido.

STERALIZACION DE ACCESORIOS

No existen accesorios para este dispositivo.

DIRECCIONES PARA USO:

MANIPULACION

Enjuague no es requerida; sin embargo la inmersión en estéril salina puede asistir en la prevención de secamiento durante la operación.

El sello de seguridad debe ser abierta y el la tapa tornilladora removida del envase. Al abrir, verifique que no aya evidencia de fuga alrededor de la tapa. Si el dispositivo va a ser cogido directamente con guantes, remueva el residuo de talco de los guantes con fisiológico salina antes de coger el dispositivo.

Remueva el dispositivo de su envase cogiendo con un fórceps traumático o con guantes de mano esterilizados; si el dispositivo incluye una etiqueta de identificación, entonces use esa etiqueta como el punto de cogimiento.

IMPLANTACION DEL DISPOSITIVO

Entalle el dispositivo a sus tamaños apropiados y configuración utilizando estéril fórceps y Tijeras quirúrgicas.

Líneas de drenaje puede ser colocado debajo o arriba de los parches implantados. La técnica quirúrgica utilizada es la responsabilidad del cirujano de implantación.

PRECAUCIONES: a diferencia de otros tejidos implantados, No-React tejido no causa cicatrices y así, no debe activar extrañas reacciones en el cuerpo del paciente en el evento descuidado de suturas. Siempre asegúrese que la hemorragia o supuración haya parado completamente al finalizar.

A día de hoy, no hay datos suficientes relacionados con uso del dispositivo en pacientes inmunodeprimidos. Se recomienda realizar un seguimiento exhaustivo al utilizar el parche en esta población de pacientes.



A día de hoy, no hay datos suficientes relacionados con uso del dispositivo en pacientes inmunodeprimidos. Se recomienda realizar un seguimiento exhaustivo al utilizar el parche en esta población de pacientes.

COMPLICACIONES

Entre las complicaciones posoperatorias conocidas de los parches pericárdicos porcinos se encuentran: infección, calcificación, hemorragia o supuración, y cualquiera de ellas puede precisar una operación posterior. El bloqueo cardiaco completo y el completo paquete de bloqueo del Corazón derecho han sido reportados para procesos participando reparaciones cardiacas cerca de los paquetes de la conducción auriculoventricular, el mas notable para reparaciones de efectos septas auricular.

Como en cualquier cirugía mayor cardíaca, existen importantes riesgos potenciales, incluida la posibilidad de una respuesta inflamatoria, hemorragia, infección, apoplejía o muerte, que cada cirujano deberá evaluar junto a a los beneficios para cada paciente individual.

DEVOLUCION DE EXPLANTADOS BIOPROTESIS

BioIntegral Quirúrgica esta muy interesado en aprender de cualquiera experiencia clínica que involucren nuestros dispositivos. Estamos particularmente interesados en recibir cualquier explante por cualquier motivo. Es ideal recibir un explante dentro de 72 horas en un frasco de prueba que contenga salina refrigerada. De no ser así, una solución preservativa apropiada como por ejemplo 10% de formalina puede ser usada para la devolución del dispositivo. Información acerca de los historiales clínicos del paciente (ejemplo, registros de los pacientes, informe de pruebas) y la razón por el explante debe ser enviada con el producto a l dirección de la compañía.

Además, seria de ayuda si el nombre del contacto apropiado seria proveído por si alguna información adicional sea requerida.












El análisis se llevara a cabo en BioIntegral Quirúrgica Inc. de conformidad con el reporte de la experiencia clínica con el dispositivo. Al finalizar el análisis, un reporte escrito será presentado al medico. La información obtenida de estos reportes nos permitirá el seguimiento de la experiencia clínica de nuestros productos.



INFORMACION SOBRE LOS PRODUCTOS DE DIVULGACION

BioIntegral Quirúrgica ha ejercido una diligencia razonable en la fabricación, de este dispositivo. BioIntegral Quirúrgica excluye todas la garantías ya sean expresas o implícitas por disposición de la ley o de otro tipo incluyendo pero sin limitarse a cualquier garantía implícita de comerciabilidad de adecuación. La manipulación y el almacenamiento de este dispositivo por el usuario como también factores relacionados al paciente, diagnósticos, tratamiento, procedimientos quirúrgicos, y otros asuntos fuera del control de BioIntegral Quirúrgica puede afectar directamente a este dispositivo y los resultados obtenidos de su uso. BioIntegral Quirúrgica no asume ni autoriza a otras personas a que asuma la responsabilidad adicional de otros o responsabilidad en relación con este dispositivo. Este dispositivo no debe utilizarse salvo en el orden de un médico.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de manufactura
	Producto Sanitario
	No reutilizar
	Esterilizar utilizando técnicas asépticas de procesamiento
	Consultar las instrucciones de uso
	Peligro
	No utilizar si el envase está dañado
	Contiene material biológico de origen animal
	Contiene/Presencia de alcohol bencílico
	Limitación de la temperatura

EXPLICACIÓN/TRADUCCIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA TARJETA DE IMPLANTE DEL PACIENTE

Símbolo	Descripción
	Nombre del paciente
	Hospital
	Implanteringsdato
	Producto sanitario
	Fabricante
	Sitio web
	Número de serie
	Número de lote
	Identificador único del producto