

POKYNY K POUŽITÍ
SJM™ Perikardiální záplata



ARTCS100050580A

S technologií EnCap™

S technologií EnCap™



Pouze na jedno použití

CONTENTS

Obsah



Viz pokyny k použití

STERILE

Sterilizováno tekutým chemickým sterilizačním prostředkem



Indikátory teploty: Nepoužívejte, pokud svítí červeně

DISTRIBUTED BY

Distributor



Výrobce



Datum výroby



Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno



Datum použitelnosti



Neprovádějte resterilizaci

EC REP

Evropské autorizované zastoupení



Číslo šarže

REF

Katalogové číslo

POPIS

SJM™ Perikardiální záplata s technologií EnCap™ je vyrobena z bovinního perikardu, který je fixován v roztoku glutaraldehydu. Při sterilizaci byl použit formaldehyd. Následná proprietární léčba snižuje reziduální aktivitu aldehydu v použité tkáni. K dispozici jsou následující velikosti záplaty:

Katalogové číslo	Velikost (cm)	Rozměz tloušťky (mm)
C0205	2 x 5	0.2-0.4
C0405	4 x 5	0.15-0.25
C0510	5 x 10	0.2-0.4
C0914	9 x 14	0.2-0.4

INDIKACE

SJM Perikardiální záplata s technologií EnCap je určena pro:

- uzavření perikardiálních defektů,
- rekonstrukci a opravu srdce a velkých cév.

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

SJM Perikardiální záplata s technologií EnCap je balena v pouzdře s 2% skladovacím roztokem propylenoxidu. Skladovací roztok je před odesláním chemicky přeměněn na 2% propylenglykol. Obsah neotevřeného a nepoškozeného pouzdra je sterilní.

UPOZORNĚNÍ: Vnější část pouzdra není sterilní a NESMÍ být položena do sterilního pole.

Každé zařízení je vybaveno indikátory vysoké a nízké teploty. Při vystavení mrazu nebo extrémnímu teplu (45 °C/113 °F a více) indikátory teploty zčervenají.

UPOZORNĚNÍ: Záplatu nepoužívejte, pokud indikátor mrazu či horka zčervenal.

OBEČNÉ POKYNY PRO ZACHÁZENÍ

1. SJM Perikardiální záplata s technologií EnCap může být skladována při pokojové teplotě, popřípadě v ledničce, ale nesmí být zmrazena.
2. SJM Perikardiální záplata s technologií EnCap nesmí být sterilizována parou, plynem nebo zářením.
3. SJM Perikardiální záplatu s technologií EnCap vyjměte z pouzdra za roh záplaty pomocí atraumatických kleští.
4. Jakákoli další manipulace se záplatou musí probíhat ve sterilních rukavicích. Jestliže používáte pudrované rukavice, musí být před manipulací se záplatou vypláchnuty a zbaveny pudru.
5. SJM Perikardiální záplata s technologií EnCap je obdélníková. Během operace může být záplata upravena dle potřeby operátora.
6. Po vyjmutí pouzdra z balení pozorně prohlédněte pouzdro i balení, zda na nich nejsou známky vlhkosti, které by svědčily o nesprávně utěsněném pouzdru. SJM Perikardiální záplatu s technologií EnCap nepoužívejte, pokud naleznete známky nesprávně utěsněného pouzdra.
7. Poté, co jste se přesvědčili o neporušenosti utěsněného pouzdra, odstraňte plastovou pečeť a šroubovací víčko.
8. Atraumatickými kleštěmi uchopte SJM Perikardiální záplatu s technologií EnCap za roh záplaty a vyjměte ji z pouzdra. Ponořte záplatu do sterilní nádoby s 500 ml sterilního fyziologického roztoku. Záplata je nyní připravena k okamžitému použití.

DOPORUČENÍ PRO POUŽITÍ

SJM Perikardiální záplata s technologií EnCap může být vytvářena podle okolních tkání a může k nim být přišita. K šití by měly být použity nevstřebatelné stehy.

VAROVÁNÍ

- **Kontakt mezi SJM Perikardiální záplatou a antibiotiky, antimykotiky nebo jinými chemickými látkami se nedoporučuje. Vliv kontaktu s těmito látkami na příčné vazby tkání fixovaných v aldehydu není znám.**
- **SJM Perikardiální záplata s technologií EnCapPatch je POUZE NA JEDNO POUŽITÍ. Po odtržení pečeti na víčku je nutné zařízení ihned použít. Otevřené a nepoužité zařízení by mělo být zlikvidováno, a NIKOLIV resterilizováno. Při opakovaném použití či uchování perikardiální záplaty nebo jejích částí v dalších operačních obdobích vzniká vážné nebezpečí infekce.**

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Protetické implantáty mohou zvýšit nebezpečí infekce, proto je nutné pečlivé sledování a rychlá léčba příznaků infekce.

Při použití protetické záplaty je nutná patřičná regenerace hojící se tkáně před návratem k běžným činnostem.

Běžný glutaraldehydem konzervovaný xenogenní perikardiální štěp se experimentálně a klinicky používá v kardiiovaskulární chirurgii. Uživatel SJM Perikardiální záplaty s technologií EnCap by měl být seznámen s těmito změnami a komplikacemi, které nastaly při následujícím použití:

Při použití běžného glutaraldehydem konzervovaného bovinního perikardu pro uzavření perikardiálních defektů byly zaznamenány případy epikardiální zánětlivé reakce a adheze bovinního perikardu k srdci.

Při použití pro opravu jednoduché celkové transpozice velkých cév s perikardiálním zvětšením pulmonárního žilního kanálu byly hlášeny případy, kdy běžný glutaraldehydem konzervovaný bovinní perikard vykazoval známky kalcifikace, zánětu a tvorby fibrózní tkáně, která bránila pulmonárnímu žilnímu průtoku.

ZŘEKnutí SE ZÁRUK

Glycar S.A. (Pty.) Ltd. se zaručuje, že výroba zařízení byla věnována patřičná péče. Toto je jediná záruka a platí namísto všech ostatních vyslovených nebo implikovaných, psaných či vyslovených záruk, a to především na prodejnost nebo vhodnost pro daný účel. Žádný výrobek není 100% účinný za všech podmínek, za kterých je zařízení použito. Neručíme za požadované či nežádoucí účinky vyplývající z použití výrobku.

Společnost Glycar S.A. (Pty.) Ltd./St. Jude Medical, Inc. nebude zodpovědná za jakékoliv náhodné nebo následné ztráty, poškození nebo výdaje přímo nebo nepřímo vyplývající z používání tohoto zařízení. Vyměníme všechna zařízení, která byla při přijetí shledána defektními.

Glycar S.A. (Pty.) Ltd.,
1 Albert Rd., Irene, 0062
Jihoafrická republika

DISTRIBUTED BY

St. Jude Medical,
177 County Road B, East
St. Paul, Minnesota 55117 USA
+1 800 544 1644
+1 651 490 4410
sjm.com

St. Jude Medical Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan, 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgie
+32 2 774 68 11

EC REP



0 1 2 4

Rx only

Americký patent (U.S. Patent) č. 5 476 516 a jiné zahraniční patenty; patenty v řízení.

Encap, ST. JUDE MEDICAL, symbol s devíti čtverečky a slogan MORE CONTROL. LESS RISK. jsou ochranné známky a servisní značky St. Jude Medical, Inc. a přidružených společností.

Copyright 2010 St. Jude Medical, Inc.

Všechna práva vyhrazena.

11/2010