



Bovinní perikardiální záplata

Invengenx

Návod k použití – čeština (CZ)

STERILE

Popis zařízení

Bovinní perikardiální záplata se skládá z jednoho kusu hovězí perikardiální tkáně, která je zesíťována pomocí výrobního procesu Tisgenx a je vybrána tak, aby měla minimální odchylky tloušťky. Toto zařízení je dodáváno sterilní. K dispozici jsou různé velikosti a zúžené modely, ale v případě potřeby je může chirurg upravit. Bovinní perikardiální záplata se dodává v následujících velikostech:

Invengenx Model	Velikost (cm)
XM-04	0,6 x 8
XM-05	0,8 x 8
XM-05T*	0,8 x 8
XM-06	1 x 6
XM-07	1 x 10
XM-07T*	1 x 10
XM-08	1 x 14
XM-08T*	1 x 14
XM-09	1,5 x 8
XM-10	1,5 x 10
XM-10T*	1,5 x 10
XM-11	1,5 x 16

Modelka	Velikost (cm)
XM-12	2 x 9
XM-13	2,5 x 15
XM-14	4 x 4
XM-15	4 x 6
XM-16	4 x 16
XM-17	5 x 6
XM-18	5 x 10
XM-19	6 x 8
XM-20	6 x 10
XM-21	7 x 10
XM-22	8 x 14
XM-23	10 x 16

*Tyto velikosti tkáně jsou zúžené.

Indikace pro použití

Bovinní perikardiální záplata je určena k použití jako chirurgická náhrada pro rekonstrukci a opravu srdce a cév, rekonstrukci a opravu nedostatku měkkých tkání a zpevnění linie stehu během obecných chirurgických zákroků.

Kontraindikace

Nepoužívat při alergii na tkáň hovězího původu.

Varování

Bovinní perikardiální záplata by se měla používat pouze pro postupy uvedené v části Indikace k použití. Bezpečnost a účinnost

použití bovinních perikardiálních záplat nebyla prokázána pro jiné postupy mimo rozsah indikací k použití.

Před implantací musí být proveden proplachovací postup popsaný v části Postup proplachování, aby se snížilo množství zásobního roztoku glutaraldehydu přítomného na hovězí perikardiální tkáni. Přidání jiných roztoků, léků, chemikálií nebo antibiotik do glutaraldehydového nebo oplachového roztoku může způsobit nenapravitelné poškození tkáně.

Opatření

Opatrné zacházení a příprava hovězí perikardiální záplaty je nutná, aby nedošlo k nežádoucím událostem. Záplata, která spadla, byla poškozena nebo s nimi bylo jakkoli nesprávně zacházeno, nelze použít k implantaci člověku.

- Bovinní perikardiální záplata je pouze na **jedno použití**. Opětovné použití, přepracování a/nebo resterilizace a/nebo selhání může vést ke zranění pacienta, onemocnění nebo vážné události. Nepoužité kusy bovinní perikardiální záplaty musí být zlikvidovány a **nesmí být znovu použity**.
- Před otevřením proveďte vizuální kontrolu nádoby. Pokud je těsnění porušeno nebo pokud je nádoba poškozena, obsah nemusí být sterilní a může u pacienta způsobit infekci. Pokud je narušena integrita obalu zařízení, **nepoužívejte**. Pokud je obal neporušený, otevřete nádobu a zkontrolujte obsah. Mělo by být přítomno dostatečné množství zásobního roztoku glutaraldehydu, aby pokryl tkáň a zabránil vysychání. Pokud je narušena integrita nádoby nebo pokud není přítomno dostatečné množství glutaraldehydu, **nepoužívejte** záplatu k implantaci člověku.
- Je třeba dodržovat podmínky skladování uvedené v části Skladování. Nezmrazujte zařízení. Vystavení teplotám pod 0 °C (32 °F) nebo nad 40 °C (104 °F) může vážně poškodit bovinní perikardiální tkáň a způsobit, že nebude **vhodná k použití**.
- Záplatu je nutné před implantací propláchnout podle části Postup proplachování. Skladovací roztok Bovine Pericardial Tissue Patch obsahuje glutaraldehyd, který může způsobit podráždění kůže, očí, nosu a krku a může také způsobit senzibilizaci kůže. Zajistěte dostatečné větrání a vyhněte se vdechování výparů skladovacího roztoku během manipulace. Minimalizujte kontakt s pokožkou. V případě kontaktu okamžitě opláchněte místo vodou. Pokud dojde ke kontaktu s očima, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- **nepoužívejte** traumatické nástroje, mohlo by dojít k poškození.
- **Nepoužívejte** perikardiální záplatu, pokud je poškozená, nebo je její integrita narušena.
- **Nepokoušejte** se opravit bovinní perikardiální tkáň. Pokud došlo k poškození, použijte novou bovinní perikardiální záplatu.
- **Nesterilizujte**. Nepoužité kusy hovězí perikardiální tkáně by měly být zlikvidovány.
- **Nenechte** bovinní perikardiální tkáň vyschnout. Udržujte tkáň vlhkou tím, že ji budete na obou stranách zavlažovat sterilním fyziologickým roztokem.
- **nepoužívejte**, pokud vypršela jeho platnost.

Možné komplikace

Potenciální komplikace zahrnují následující:

- Restenóza
- Tvorba pseudoaneuryzmatu
- Infekce
- Trombóza
- Kalcifikace

- Fibróza
- Okluze cév
- Roztržení náplasti
- Dilatace
- Infarkt myokardu
- Krvácející
- Únik mozkomíšního moku
- Mrtvice
- Cévní stenóza

Komplikace mohou také vyplynout z individuální reakce pacienta na implantovanou tkáň nebo z fyzikálních či chemických změn součástí. Takové komplikace mohou vyžadovat reoperaci a výměnu hovězí perikardiální záplaty.

Lékařská literatura také uvádí komplikace týkající se hovězího perikardu konzervovaného glutaraldehydem, které zahrnují zánětlivou reakci, sterilní absces, infekci, vláknité ztluštění a těžké krvácení.

Hlavní komplikace, které byly hlášeny u náhrad z hovězí perikardiální tkáně, jsou fibróza a infekce. Tyto komplikace jsou pozorovány pouze u malé menšiny pacientů po implantaci hovězí perikardiální tkáně.

Nepříznivé účinky

Bovinní perikardiální záplata je určena pro rekonstrukci a opravu srdce a cév, rekonstrukci a opravu nedostatku měkkých tkání a zpevnění linie stehu během obecných chirurgických zákroků. Příznaky pociťované nesprávným fungováním implantované bovinní perikardiální tkáně jsou podobné příznakům, které vznikají z nedostatků v přirozeném orgánu. Implantující chirurg je odpovědný za informování pacienta o příznacích, které naznačují nesprávnou funkci perikardiální záplaty a zahrnují následující:

1. Kompletní srdeční blokáda a blokáda pravého raménka u výkonů zahrnujících srdeční opravu v blízkosti AV převodních svazků.
2. Pozdní útoky imunitního systému na glutaraldehydem fixovaný hovězí perikardu s následným poškozením tkáně.
3. Ve studiích na zvířatech s hovězím perikardem byla hlášena kalcifikace a histologické známky zhoršení. Fagocytóza doprovázená chronickým zánětlivým infiltrátem mezi hovězím perikardem a okolní tkání hostitele s fokální degradací kolagenu implantátu v souladu s reakcí hostitele vs. štěp.
4. Epikardiální zánětlivé reakce a adheze záplaty k srdci jsou nežádoucím účinkem hovězího perikardu používaného k uzavření perikardu. Perikardiální adheze mohou zvýšit obtížnost opakované sternotomie.

Jak se dodává

Jedna bovinní perikardiální záplata je dodávána sterilní metodou tekuté chemické sterilizace a je nepyrogenní a balená v glutaraldehydovém skladovacím roztoku v utěsněné nádobě.

Úložný prostor

Bovinní perikardiální záplata by měla být skladována při pokojové teplotě, 25 °C (77 °F). **Nevystavujte** zařízení teplotám pod 0 °C (32 °F) nebo nad 40 °C (104 °F), protože by mohlo dojít k vážnému poškození perikardiální tkáně.

Návod k použití

Při manipulaci s hovězí perikardiální záplatou buďte opatrní a opatrní. Před manipulací důkladně umyjte chirurgické rukavice, abyste odstranili všechny zbytky prášku, nebo použijte rukavice bez pudru.

Vyberte požadovaný model Bovine Pericardial Tissue Patch podle typu prováděného výkonu. Ověřte, že je vybrán správný model bovinní perikardiální záplaty. Pečlivě zkontrolujte nádobu a těsnění, zda nejsou poškozené. Pokud nezjistíte žádné poškození, otevřete nádobu. V případě potřeby lze bovinní perikardiální záplatu nařezat na vhodnou velikost. Bovinní perikardiální záplata je určena pouze k **jednorázovému použití** a neměla by být **resterilizována** nebo opravována.

Postup oplachování

Zajistěte, aby se záplata a máchací roztok nedostaly do kontaktu se zdroji vláken nebo částic, jako jsou ručníky a prádlo. S obsahem nádoby zacházejte asepticky, abyste zabránili kontaminaci.

Vezměte dvě sterilní nádoby a naplňte je odpovídajícím množstvím sterilního fyziologického roztoku, jak je určeno pro model. Pro modely uvedené v tabulce níže použijte 1000 ml fyziologického roztoku na nádobu a 500 ml fyziologického roztoku na nádobu pro ostatní modely.

Model	XM-16	XM-18	XM-20	XM-21	XM-22	XM-23
-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Bovinní perikardiální záplatu vyjměte uchopením za rohy sterilními atraumatickými kleštěmi a ihned přeneste do první nádoby se sterilním fyziologickým roztokem a pomůcku zcela ponořte. Pomocí stejných kleští jemně protřepávejte zařízení v nádobě po dobu jedné minuty. Přeneste do druhé nádoby se sterilním fyziologickým roztokem a opakujte. Nechte zařízení zůstat ve vyplachovací nádobě, dokud nebude připraveno k použití.

Implantace

V případě potřeby ustříhnete a/nebo oříznete bovinní perikardiální záplatu do požadovaného tvaru. Během implantace zabraňte vysychání proplachováním bovinní perikardiální tkáně sterilním fyziologickým roztokem.








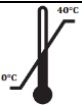










Chirurgická technika

Je na uvážení implantujícího chirurga, aby pečlivě vyhodnotil krátkodobá a dlouhodobá rizika a přínosy a zvážil alternativní metody léčby pro každého pacienta případ od případu. Poučení chirurga o konkrétních chirurgických zákrocích je nad rámec tohoto návodu k použití. Implantující chirurg je odpovědný za použití vhodných chirurgických technik v souladu s Varováními, Preventivními opatřeními a Pokyny pro použití.

Před operací by měl být pacient informován o výhodách a rizicích používání hovězí perikardiální záplaty. Doporučuje se následné lékařské sledování pacienta, aby mohly být komplikace rychle diagnostikovány a správně léčeny, aby se minimalizovalo nebezpečí pro pacienta.

Viz legenda symbolu na konci tohoto dokumentu.

Legenda symbolu

Symbol	Definice	Symbol	Definice
	Sériové číslo		Sterilní
	Referenční číslo		Nesterilizujte _
	Výrobce		Nepoužívejte znovu
	Datum výroby RRRR/MM/DD		Teplotní limit
	Datum spotřeby RRRR/MM/DD		Křehké/Zacházejte opatrně
	Pozor		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Přečtěte si návod k použití		Nepyrogenní
	CMC Medical Devices & Drugs SL, C/ HoracioLengo N° 18, CP 29006, Málaga, Španělsko Tel: +34951214054 E-mail: info@cmcmedicaldevices.com www.cmcmedicaldevices.com	 1434	POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI SA (PCBC) 469 Pulawska ulice 02-844 Varšava Země: Polsko Telefon : +48 (22) 46 45 200 E-mailem : polskie.centrum@pcbc.gov.pl Webová stránka : www.pcbc.gov.pl notifikované osoby : 1434
	Jedinečný identifikátor zařízení		Sterilní bariérový systém s ochranným obalem




Tisgenx
 15615 Alton Parkway
 Suite 450
 Irvine, CA 92618, USA
 O: +1 (949) 670-0403
 E: info@tisgenx.com
 W: <http://tisgenx.com/>