



## Invengenx® Bovinní perikardiální záplata

### Návod k použití – čeština (CE)

**STERILE**

#### Popis zařízení

Bovinní perikardiální záplata se skládá z jednoho kusu hovězí perikardiální tkáně, která je zesílována 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:

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

Model	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 popsáný 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 ztlustění 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 perikard 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. 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 napezovat 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 tři sterilní nádoby a naplňte je příslušným množstvím fyziologického roztoku, jak je stanoveno pro každou záplatu dle velikosti v tabulce níže.

Vyjmete bovinní perikardiální záplatu uchopením za její rohy sterilními atraumatickými kleštěmi a okamžitě ji přeneste do první nádoby se sterilním fyziologickým roztokem a zcela ponořte bovinní perikardiální tkáň. Stejnými kleštěmi jemně protřepávejte bovinní perikardiální tkáň v nádobce po dobu dvou minut. Opakujte ještě dvakrát, pokaždé přemístěte do nové nádoby se sterilním fyziologickým roztokem. Nechte bovinní perikardiální záplatu ve vyplachovací nádobě, dokud nebude připravena k použití.

Model	Velikost (cm)	Povrch (cm <sup>2</sup> )	Postup oplachování
XM-04	0,6 x 8	9.6	Tři proplachy v 500 ml fyziologického roztoku po dobu 2 minut za mírného protřepávání
XM-05	0,8 x 8	12.8	
XM-05T	0,8 x 8	12.8	
XM-06	1 x 6	12	
XM-07	1 x 10	20	
XM-07T	1 x 10	20	
XM-08	1 x 14	28	
XM-08T	1 x 14	28	
XM-09	1,5 x 8	24	
XM-10	1,5 x 10	30	
XM-10T	1,5 x 10	30	
XM-11	1,5 x 16	48	
XM-12	2 x 9	36	
XM-13	2,5 x 15	75	
XM-14	4 x 4	32	Tři proplachy v 1 000 ml fyziologického roztoku po dobu 2 minut, každé za jemného protřepávání
XM-15	4 x 6	48	
XM-17	5 x 6	60	
XM-19	6 x 8	96	
XM-16	4 x 16	128	
XM-18	5 x 10	100	
XM-20	6 x 10	120	
XM-21	7 x 10	140	
XM-22	8 x 14	224	
		320	
XM-23	10 x 16		

### Postup máchání pro velikosti, které nejsou uvedeny v tabulce

Pro jakoukoli velikost záplaty, která není uvedena v tabulce, použijte následující pokyny k oplachování, které zachovají stejnou plochu ml/povrch jako v tabulce.

Délka záplaty (cm) x šířka záplaty (cm) x 2 = plocha záplaty (cm<sup>2</sup>)

Pro záplaty s povrchem < 100 cm<sup>2</sup> použijte objem oplachu 500 ml.

Pro záplaty s povrchem 100-320 cm<sup>2</sup> použijte objem oplachu 1 000 ml.

Vezměte tři sterilní nádoby a naplňte je příslušným množstvím fyziologického roztoku, jak je uvedeno výše.

### **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**



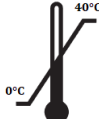




Je na uvážení implantujícího chirurga, aby pečlivě vyhodnotil krátkodobá a dlouhodobá rizika a přínosy a zvážil alternativní metody léčby pro každého pacienta případ od případu. Poučení chirurga o konkrétních chirurgických zákrocích je nad rámec tohoto návodu k použití. Implantující chirurg je odpovědný 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
	Sériové číslo
	Referenční číslo
	Výrobce
	Datum výroby RRRR/MM/DD
	Datum spotřeby RRRR/MM/DD
	Pozor
	Přečtěte si návod k použití
	CMC Medical Devices & Drugs SL, C/ HoracioLengo N° 18, CP 29006, Málaga, Španělsko Tel: +34951214054 E-mail: <a href="mailto:info@cmcmedicaldevices.com">info@cmcmedicaldevices.com</a> <a href="http://www.cmcmedicaldevices.com">www.cmcmedicaldevices.com</a>

Symbol	Definice
	Sterilní
	Nesterilizujte _
	Nepoužívejte znovu
	Teplotní limit
	Křehké/Zacházejte opatrně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Nepyrogenní
	POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI SA (PCBC) 469 Pulawska ulice 02-844 Varšava Země: Polsko Telefon : +48 (22) 46 45 200 E-mailem : <a href="mailto:polskie.centrum@pcbc.gov.pl">polskie.centrum@pcbc.gov.pl</a> Webová stránka : <a href="http://www.pcbc.gov.pl">www.pcbc.gov.pl</a> notifikované osoby : 1434



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