



Záplata Bovinná Perikardiálna Sterilná

Návod na použitie – Slovenský

STERILE

Popis pomôcky

Záplata boviná perikardiálna pozostáva z jedného kusu hovädzieho perikardiálneho tkaniva, ktoré je zosieťované pomocou výrobného procesu Tisgenx a vybrané tak, aby malo minimálnu variáciu hrúbky. Táto pomôcka sa dodáva sterilná. K dispozícii sú rôzne veľkosti a zúžené modely, ale v prípade potreby ich môže prispôbiť aj chirurg. Záplata boviná perikardiálna sa dodáva v nasledujúcich veľkostiach:

Model	Veľkosť (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	Veľkosť (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

*Tieto veľkosti tkaniva sú zúžené.

Indikácie na použitie

Záplata boviná perikardiálna je určená na použitie ako chirurgická náplasť na rekonštrukciu a opravu srdca a ciev, rekonštrukciu a opravu nedostatku mäkkých tkanív a na vystuženie línie stehu počas všeobecných chirurgických zákrokov.

Kontraindikácie

Nepoužívať pri alergií na tkanivo hovädzieho dobytku.

Varovania

Záplata boviná perikardiálna by sa mala používať len pri procedúrach uvedených v časti Indikácie na použitie. Bezpečnosť a

účinnosť záplaty bovinnej perikardiálnej nebola preukázaná pre iné indikácie mimo rozsahu uvedených v návode na použitie.

Pred implantáciou sa musí vykonať oplachovací postup opísaný v časti Postup oplachovania, aby sa znížilo množstvo zásobného roztoku glutaraldehydu prítomného v záplate. Pridanie iných roztokov, liekov, chemikálií alebo antibiotík do glutaraldehydového alebo oplachovacieho roztoku môže spôsobiť nenapraviteľné poškodenie tkaniva.

Opatrenia

Aby sa zabránilo poškodeniu pomôcky, je potrebné opatrné zaobchádzanie a príprava záplaty. Pomôcky, ktoré spadli, poškodili sa alebo sa s nimi akýmkoľvek spôsobom nesprávne zaobchádzalo, sa nesmú použiť na implantáciu do ľudského organizmu.

- Záplata boviná perikardiálna je určená len na **jedno použitie**. Opätovné použitie, regenerácia a/alebo resterilizácia pomôcky a/alebo zlyhanie môže mať za následok zranenie pacienta, ochorenie alebo vážnu udalosť. Nepoužitú kusy záplaty z hovädzieho perikardiálneho tkaniva sa musia zlikvidovať a **nesmú sa opakovane použiť**.
- Pred otvorením vykonajte vizuálnu kontrolu nádoby. Ak je uzáver porušený, alebo ak je nádoba poškodená, obsah nemusí byť sterilný a môže spôsobiť infekciu u pacienta. Ak je narušená integrita obalu pomôcky, **nepoužívajte ju prosím**. Ak je obal neporušený, otvorte nádobu a skontrolujte obsah. Malo by byť prítomné dostatočné množstvo zásobného roztoku glutaraldehydu, ktorý pokryje tkanivo a zabráni vysychaniu. Ak je narušená integrita nádoby alebo ak nie je prítomné dostatočné množstvo glutaraldehydu, pomôcku **nepoužívajte** na implantáciu do ľudského organizmu.
- Musia sa dodržiavať podmienky skladovania uvedené v časti Skladovanie. Pomôcku nezmrazujte. Vystavenie teplotám pod 0°C alebo nad 40°C môže vážne poškodiť pomôcku a spôsobiť, že **nebude vhodná na použitie**.
- Pomôcka sa musí pred implantáciou opláchnuť podľa časti Postup preplachovania. Skladovací roztok obsahuje glutaraldehyd, ktorý môže spôsobiť podráždenie kože, očí, nosa a hrdla a môže tiež spôsobiť precitlivenosť pokožky. Zabezpečte dostatočné vetranie a počas manipulácie sa vyhýbajte vdychovaniu pár skladovacieho roztoku. Minimalizujte kontakt s pokožkou. V prípade kontaktu miesto ihneď opláchnite vodou. Ak dôjde ku kontaktu s očami, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- **Nepoužívajte** traumatické nástroje, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu pomôcky.
- Záplatu **nepoužívajte** ak je poškodená. Integrita pomôcky môže byť narušená.
- **Nepokúšajte** sa opraviť pomôcku. Ak došlo k jej poškodeniu, použite novú.
- **Neresterilizujte**. Nepoužitú kusy by sa mali zlikvidovať.
- **Nenechajte** záplatu vyschnúť. Udržujte tkanivo vlhké tak, že ho budete na oboch stranách zavlažovať sterilným fyziologickým roztokom.
- **Nepoužívajte**, ak vypršala životnosť pomôcky.

Možné komplikácie

Potenciálne komplikácie zahŕňajú nasledovné:

- Restenóza
- Tvorba pseudoaneuryzmy
- Infekcia
- Trombóza
- Kalcifikácia

- Fibróza
- Oklúzia ciev
- Pretrhnutie záplaty
- Dilatácia
- Infarkt myokardu
- Krvácanie
- Únik cerebrospinálnej tekutiny
- Mŕtvica
- Stenóza ciev

Komplikácie môžu vyplynúť aj z individuálnej reakcie pacienta na implantovanú pomôcku alebo z fyzikálnych či chemických zmien komponentov. Takéto komplikácie môžu vyžadovať reoperáciu a výmenu záplaty.

Lekárska literatúra tiež uvádza komplikácie týkajúce sa hovädzieho perikardu konzervovaného glutaraldehydom, ktoré zahŕňajú zápalovú reakciu, sterilný absces, infekciu, vláknité zhrubnutie a závažné krvácanie.

Hlavnými komplikáciami, ktoré boli hlásené, sú fibróza a infekcia. Tieto komplikácie boli pozorované len u malej časti pacientov po implantácii záplaty.

Nežiadúce účinky

Záplata bovinná perikardiálna je určená na rekonštrukciu a opravu srdca a ciev, rekonštrukciu a opravu nedostatku mäkkých tkanív a spevnenie línie stehu počas všeobecných chirurgických zákrokov. Symptómy, ktoré sa vyskytnú pri nesprávnom fungovaní implantovanej záplaty sú podobné príznakom, ktoré vznikajú z nedostatkov v prirodzenom orgáne. Implantujúci chirurg je zodpovedný za informovanie pacienta o symptómoch, ktoré poukazujú na nesprávne fungovanie záplaty, medzi ktoré patria:

1. Kompletná srdcová blokáda a blokáda pravého ramienka pri výkonoch zahŕňajúcich opravu srdca v blízkosti AV prevodných zväzkov.
2. Neskoré útoky imunitného systému na glutaraldehydom fixovaný osrdcovník s následným poškodením tkaniva.
3. V štúdiách na zvieratách boli hlásené kalcifikácie a histologické známky zhoršenia. Fagocytóza sprevádzaná chronickým zápalovým infiltrátom medzi hovädzím perikardom a okolitým tkanivom hostiteľa s fokálnou degradáciou kolagénu implantátu v súlade s reakciou hostiteľa
4. Epikardiálne zápalové reakcie a adhézie záplaty k srdcu sú nežiadúcim účinkom bovinného perikardu používaného na perikardiálny uzáver. Perikardiálne adhézie môžu zvýšiť náročnosť opakovanej sternotómie.

Ako sa dodáva

Záplata bovinná perikardiálna sa dodáva sterilná pomocou tekutej chemickej sterilizácie, je nepyrogénna a balená v skladovacom roztoku glutaraldehydu v zapečatenej nádobe.

Skladovanie

Záplata bovinná perikardiálna sa má uchovávať pri izbovej teplote, 25°C. **Nevystavujte** pomôcku teplotám nižším ako 0°C alebo vyšším ako 40°C, pretože môže dôjsť k vážnemu poškodeniu záplaty.

Návod na použitie

Pri manipulácii so záplatou bovinnou perikardiálnou buďte opatrní. Pred manipuláciou dôkladne umyte chirurgické rukavice, aby ste odstránili všetky zvyšky prášku, alebo použite rukavice bez púdry.

Vyberte požadovaný model záplaty podľa typu vykonávaného zákroku. Overte, či je vybratý správny model záplaty. Starostlivo skontrolujte nádobu a tesnenie, či nie sú poškodené. Ak nezistíte žiadne poškodenie, otvorte nádobu. Ak je to potrebné, záplata sa môže narezať na vhodnú veľkosť. Záplata bovinná perikardiálna je určená len na **jedno použitie** a nemá sa **resterilizovať** alebo opravovať.

Postup oplachovania

Zaistite, aby sa vreckovka a oplachovací roztok nedostali do kontaktu so zdrojmi vlákien alebo častíc, ako sú uteráky a bielizeň. S obsahom nádoby manipulujte asepticky, aby ste zabránili kontaminácii.

Vezmite tri sterilné nádoby a naplňte ich príslušným množstvom fyziologického roztoku, ako je určené pre každú záplatu v tabuľke nižšie.

Vyberte záplatu uchopením za jej rohy sterilnými atraumatickými kliešťami a ihneď preneste do prvej nádoby so sterilným fyziologickým roztokom a úplne ponorte. Pomocou tých istých klieští jemne pretrepávajte pomôcku v nádobe dve minúty. Opakujte ešte dvakrát, zakaždým premiestnite do novej nádoby so sterilným fyziologickým roztokom. Nechajte pomôcku vo vylachovacej nádobe, kým nebude pripravená na použitie.

Model	Veľkosť (cm)	Plocha povrchu (cm ²)	Postup oplachovania
XM-04	0,6 x 8	9.6	Tri preplachy v 500 ml fyziologického roztoku počas 2 minút, každé s jemným miešaním
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	
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	
XM-23	10 x 16	320	

Postup oplachovania pre veľkosti, ktoré nie sú uvedené v tabuľke

Pre akúkoľvek veľkosť záplaty, ktorá nie je uvedená v tabuľke, použite nasledujúce pokyny na oplachovanie, pri ktorých sa zachová rovnaká ml/plocha povrchu ako v tabuľke.

Dĺžka záplaty (cm) x šírka záplaty (cm) x 2 = plocha záplaty (cm²)

Pre záplaty s povrchom < 100 cm² použite objem oplachu 500 ml.

Pre záplaty s povrchom 100-320 cm² použite objem oplachu 1 000 ml.

Vezmite tri sterilné nádoby a naplňte ich príslušným množstvom fyziologického roztoku, ako je určené vyššie.

Implantácia

Ak je to potrebné, odrežte a/alebo orežte záplatu do požadovaného tvaru. Počas implantácie zabráňte vysychaniu výplachom sterilným fyziologickým roztokom.









Chirurgická technika



Je na uvážení implantujúceho chirurga, aby starostlivo zhodnotil krátkodobé a dlhodobé riziká a prínosy a zvažil alternatívne metódy liečby pre každého pacienta od prípadu k prípadu. Poučenie chirurga o špecifických chirurgických zákrokoch presahuje rámec tohto návodu na použitie. Implantujúci chirurg je zodpovedný za použitie vhodných chirurgických techník v súlade s upozoreniami, opatreniami a pokynmi na použitie.

O výhodách a rizikách používania záplaty bovinnej perikardiálnej by mal byť pacient informovaný pred operáciou. Odporúča sa lekárske sledovanie pacienta, aby sa komplikácie mohli rýchlo diagnostikovať a správne liečiť, aby sa minimalizovalo nebezpečenstvo pre pacienta.

Pozrite si legendu symbolu na konci tohto dokumentu.

Legenda symbolov

Symbol	Definícia
	Sériové číslo
	Referenčné číslo
	Výrobca
	Dátum výroby RRRR/MM/DD
	Dátum spotreby RRRR/MM/DD
	Pozor
	Prečítajte si návod na použitie
	CMC Medical Devices & Drugs SL, C/ HoracioLengo č. 18, CP 29006, Málaga, Španielsko Tel: +34951214054 E-mail: info@cmcmedicaldevices.com www.cmcmedicaldevices.com

Symbol	Definícia
	Sterilné
	Neresterilizujte
	Nepoužívajte opakovane
	Teplotný limit
	Krehké/Zaobchádzajte opatrne
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Nepyrogný
	POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI SA (PCBC) 469 Pulawska ulica 02-844 Varšava Krajina: Poľsko Telefón : +48 (22) 46 45 200 Email : polskie.centrum@pcbc.gov.pl Webstránka: www.pcbc.gov.pl Notifikovaného orgánu : 1434

tisgen 



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

