English

Instructions for Use: CardioCel® Cardiovascular Patch

Cardiovascular Patch Instructions for Use

DESCRIPTION

CardioCel® is prepared from Bovine Pericardium.

The pericardium is processed from cattle originating in Australia. Australia is considered as being of negligible risk for BSE.

The device is a sterile, off-white, moist, pre-cut, flat sheet of acellular collagen, presented sterile in a solution of propylene glycol and sealed in a container impermeable to air and moisture.

SIZES

The CardioCel cardiovascular patch comes in a range of sizes from 4cm² to 80cm². The CardioCel 3D product is available in one size 4 cm by 6 cm with a 60° curve. The catalogue numbers (ZCXXYY reflect the labelling region and product dimensions where Z is the labelling region, XX is the width and YY is the length dimensions of the patch were Y = 10 the length dimension of the patch. The CardioCel Neo label is applied to products that are ≤ 0.4 mm thick.

Brand Name	EU Catalogue
CardioCel® Neo	EC0404N EC0508N
CardioCel®	EC0202 EC0404 EC0508 EC0614
CardioCel® 3D	EC0406A

STERILISATION

The CardioCel Cardiovascular Patch is sterilised by exposure to, and storage in, a solution of 4% propylene oxide in sterile water (Osmolarity of ≈ 10 mOsm/L).

INDICATIONS

CardioCel is indicated for use in the repair of cardiac and vascular defects including intracardiac defects; septal defects, valve and annulus repair; great vessel reconstruction; peripheral vascular reconstruction and suture line buttressing.

CONTRA-INDICATIONS

CardioCel is not designed, sold or intended for use except as indicated. The use of a tissue bioprosthesis must be considered on an individual patient basis.

INTENDED USER

The intended users of this device are qualified Cardiothoracic Surgeons and General Surgeons.

INTENDED PATIENT POPULATION

The CardioCel device is designed for permanent implantation in humans, and is indicated for repairing congenital heart defections and other cardiac defections or defects arising from cardiac disease. The device is not intended for use in patients where such patch material is clinically indicated.

The benefits of using CardioCel include permanence, regeneration and durability once implanted into human tissue. CardioCel is biocompatible and incorporates into recipient tissue with associated cell and microvascular ingrowth without sensitisation, infarcts or allergenicity.

WARNINGS

To avoid damage to the product, do not expose to any substances other than those specified in the rinse procedure. Do not freeze. Do not expose the device to extreme heat. Do not re-sterilise.

Single use only and cannot be re-used.

Use of the device following a compromise in sterility may result in infection. Do not use beyond the indicated expiration date.

Studies have not been performed to evaluate the safety or compatibility of this device during magnetic resonance imaging (MRI) scans. As such, the safety of MRI testing on patients receiving this bioprosthesis are unknown.

PRECAUTIONS

Store the package the right-side up.

The outside of the jar is not sterile and must not be placed in the sterile field. Do not use the device if the tamper-evident seal is broken.

Do not use the device if the freeze indicator inside the lid of the device package indicates that the device has been exposed to temperatures of 0°C (32°F).

Do not use the device if there is evidence of damage to, or leakage from, the container, or if the solution appears turbid as sterility of the product may have been compromised.

Do not use the device if there is any cracks, chemicals, antibiotics, antimycotics, or other drugs except for the storage solution or sterile physiological saline, as irreparable damage to the patch may result that is not apparent under visual inspection. Rinse surgical gloves to remove any powder prior to touching CardioCel.

Prior to surgery, prospective patient or their representatives should be informed about possible complications which may be associated with the use of this device. Complete heart block has been reported after procedures involving cardiac repair near the atrial ventricular conduction bundles, most notably for repair of atrial septal defects.

As with any surgical procedures, there is a possible complication. Monitor patient for infection and take appropriate therapeutic action.

PREPARATION FOR SURGICAL USE

Do not use if container has evidence of having previously been opened or damaged.

First Handling

Remove inner container from outer cardboard package and polystyrene inserts. Do not place the container in the sterile field. Inspect inner container. Do not use if the tamper-proof seal is missing or indicates previous removal, or there is evidence of moisture or leakage from the jar. Do not use if the solution appears turbid.

Opening

Open the inner container without contaminating the contents. A member of the sterile team should remove the patch using sterile atraumatic forceps to grasp the edge of the patch and remove from the container. Immerse in sterile physiologic saline.

Rinsing

No rinsing is required. Immersing the patch in sterile physiological saline is required to avoid dehydration of the patch prior to implantation.

THE DEVICE MUST REMAIN MOIST AT ALL TIMES.

Presentation to Surgeon and Use

The implant should be presented to the surgeon using sterile non-toothed forceps.

Surgical Use

The surgeon may cut and shape CardioCel to suit the requirements of the procedure.

Care should be taken when handling the device, for example by using atraumatic forceps, to avoid tearing or otherwise damaging the patch.

The device should be visually examined for damage notify it may have a smooth and a rough side.

CardioCel may be cut, folded or layered as required. If layering, it is preferable to cut the material into separate sheets, creating edges rather than to fold it, preventing the maximum number of cut suffers to body tissue, to enhance penetration by cells and blood vessels.

CardioCel may be sutured or stapled in place. Being a strong material, it will take and hold sutures easily and firmly, and will remain in situ whilst it is incorporated into surrounding tissue.

When implanting by suture, suture bites should be taken 2 to 3 millimetres from the edge of the patch.

Note: After removal from its container, all unused pieces of CardioCel should be discarded. The solution in which the CardioCel is membrane should also be disposed of using normal hospital non- hazardous chemical waste disposal methods.

STORAGE

CardioCel should be stored at room temperature, never below 2°C or above 25°C, and away from direct heat source. The implant should not re-sterilised.

ADVERSE REACTIONS

The effect of long term surgical outcome of damaging bovine pericardium by chemicals or substances other than saline, by freezing, or by exposure to extreme heat, or chemical sterilisation has not been investigated.

When bovine pericardium has been used for pericardial patches, cases of ejection and inflammatory reactions have been reported. Other adverse events associated with bioprosthetic pericardial patches that have been reported in the literature have included: calcification, haemolysis, flow obstruction; thromboembolism; endocarditis; pericardial adhesions; inflammation; degeneration of the implants; and formation of clinically significant fibrous tissue.

PATIENT REGISTRATION

In accordance with Medical Devices Directive 2007/47/EC, Admedus Regen Pty Ltd is dedicated to monitoring the postmarket performance of CardioCel implants. To assist in achieving this goal, we include an Implantation Card, please complete and return it to Admedus Regen Pty Ltd. A permanent record of all CardioCel implantations can then be maintained.

DISCLAIMER OF WARRANTIES

Admedus Regen Pty Ltd warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. This warranty is exclusive and in lieu of all other warranties whether expressed, implied, written or oral, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. Due to the inherent biological differences in individuals, no product is 100% effective under all circumstances. Bioprosthetic failure may occur for a variety of reasons, both medical and physical, including inadvertent damage to the device before, during and/or after clinical implantation. As Admedus Regen Pty Ltd has no control over the conditions in which the device is used, the purchaser of the patient, method of use, or its handling after the device leaves its possession, Admedus Regen Pty Ltd does not warrant either a good effect or against ,if effect following its use, nor will it be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense arising directly or indirectly from the use of this device.

As some jurisdictions do not allow the exclusion of, or limitations in, an implied warranty, or and not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, the above exclusions may not apply.

SYMBOL DEFINITIONS

STERILE	Contents are Sterile	STERILE EO	Sterilized using Propylene Oxide
	Single use only. Do not re-use.	Bovine	Product derived from Australian cattle.
	Attention! See Instructions for Use.		Thickness
	Minimum and maximum storage temperatures		Consult instructions for use.
	Use by (with date)		Do not resterilize.
Rx ONLY	CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Do not use package if product is damaged.
REF	Catalogue Number		Date of manufacture
LOT	LOT Number		Manufacturer.
EC REP	Authorised Representative in the European community.	SN	Serial Number.
CE	"Conformité Européenne" signifies that a product may be legally sold in all Member States of the European Economic Area.		

Admedus Regen Pty Ltd
26 Harris Road
Malaga WA 6090
Australia

Phone: +61 (0)8 9266 0100
Fax: +61 (0)8 9266 0199

Distributed By:

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts.
Germany
Tel: +49 (0)6196 659230

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon Central
Hereford, UK HR2 6FG
Tel: +44 870.3406640

EC REP
Marten Meeswerg 8-10
3068 AV Rotterdam
The Netherlands

Phone: +31 85 303 6142
Fax: +31 84 748 5176
Email: vigilance@admedical.com

Dansk

Brugsanvisning: CardioCel®

Kardiovaskulær patch Brugsanvisning

BESKRIVELSE

CardioCel® er fremstillet af bovint pericardium.

Perikardet er opskåret fra kvæg, der stammer fra Australien. Australien anses for at være et område med minimal risiko for BSE.

Produktet er en steril, offwhite, fugtig, forskåret, flad plade af acellulær kollagen, der leveres sterilt i en opløsning af propylenglycol og forseglet i en beholder, der er ugennemtrængelig for luft og fugt.

STØRRELSER

Det kardiovaskulære plaster CardioCel findes i flere forskellige størrelser fra 4cm² til 80cm². Produktet CardioCel 3D er tilgængeligt i en størrelse 4 cm x 6 cm med en 60° kurve. Katalognumrene ZCXXYY afspejler etiketregionen og produktdimensionerne hvor Z er etiketregionen, XX er plastrets bredde dimensions, og Y= ved de beholdere dimensions. CardioCel Neo etiketten sættes på produkter, som har en tykkelse på ≤ 0.4 mm.

Mærke	EU-katalog
CardioCel® Neo	EC0404N EC0508N
CardioCel®	EC0202 EC0404 EC0508 EC0614
CardioCel® 3D	EC0406A

STERILISATION

CardioCel kardiovaskulær patch er steriliseret ved eksponering for og opbevaring i en opløsning af 4% propylenoxid i sterilt vand (osmolaritet på ≈ 10 mOsm/L).

INDIKATIONER

CardioCel indikeres til brug ved perikardial lukning og reparationer af hjerte- og kardefekter inkl. intrakardiale defekter, septale defekter, ventil- og annulusreparation, rekonstruktion af store blodårer; perifer blodkarrekonstruktion og støtte til suturlinje.

KONTRAINDIKATIONER

CardioCel er ikke udformet til, sælges ikke eller er ikke beregnet til anden anvendelse end som angivet.

Anvendelse af en vævsbioprotese skal overvejes individuelt for den enkelte patient.

TILSIGTET BRUGER

De tilsigtede brugere af dette produkt er kvalificerede cardio-thoraxkirurger og almene kirurger.

PATIENT INDIKATIONER

CardioCel enheden er udviklet til permanent implantation i mennesker, og er indiceret til reparation af medfødte hjertemisdannelser og andre hjertemisdannelser eller defekter som følge af hjertesygdomme eller defekter fejl, hvor reparation vil medføre en hjerte-kar fysiologisk indkvart.

Fordelene ved at anvende CardioCel omfatter permanens, regenerering og holdbarhed efter implementering i mennesketvæv. CardioCel er biokompatibel og inkorporeret i modtagerens væv med tilhørende celle og mikrovaskulære indvækst uden sensibilisering, infarkter eller overfølsomhed.

ADVARSLER

For at undgå beskadigelse af produktet skal man undlade at eksponere det for andre stoffer end de, der er specificeret i skylleproceduren.

Må ikke fryses.

Eksponér ikke produktet for ekstrem varme. Må ikke resteriliseres.

Udelukkende til engangsbrug. Kan ikke genanvendes.

Anvendelse af produktet ved tvivl om sterilitet kan resultere i infektion.

Må ikke anvendes efter den anførte udløbsdato.

Der er ikke udført forsøg til vurdering af sikkerheden eller kompatibiliteten af dette produkt under MRI (magnetisk resonans imaging)-scanninger. De potentielle risici ved MRI undersøgelser på patienter, der har fået implanteret denne bioprotese, er således ukendt.

FORHOLDSREGLER

Opbevar pakningen med den rigtige side opad.

Beholderens ydervæde er ikke steril, og må ikke anbringes i det sterile felt.

Anvend ikke produktet, hvis den ubrydelige forsegling er brudt.

Anvend ikke produktet, hvis Freeze-indikatoren inden i låget på produktpakningen viser, at produktet har været eksponeret for temperaturer på 0 °C (32 °F).

Anvend ikke produktet, hvis der er tegn på beskadigelse af eller lækage fra beholderen, eller hvis løsningen virker sløret, da produktets sterilitet kan være ødelagt.

Eksponér ikke patchen for opløsninger, kemikalier, antibiotika, antimykotika eller andre lægemidler, bortset fra opbevaringsopløsningen eller fysiologisk saltvand, da dette kan medføre uoprettelig skade på patchen, der ikke kan ses ved en visuel inspektion.

Skyl kirurghandskerne for at fjerne eventuelt pudder før berøring af CardioCel.

Før operationen bør patienten eller repræsentanter for disse informeres om mulige komplikationer, der kan være forbundet med anvendelsen af dette produkt. Der er rapporteret komplet hjerteblok efter procedurer, der indbragter hjertereparation nær de atrioventrikulære ledningsbundter, især ved reparation af atrielle septale defekter.

Som ved alle kirurgiske indgreb er infektion en mulig komplikation. Overvåg patienten for infektion, og tag passende terapeutiske forholdsregler.

KLARGØRING TIL KIRURGISK ANVENDELSE

Må ikke anvendes, hvis beholderen har tegn på at være åbnet eller beskadiget.

Første håndtering

Tag den indre beholder ud af den ydre pakning og polystyrenindsatser. Anbring ikke beholderen i det sterile felt.

Inspicér den indre beholder. Må ikke anvendes, hvis den ubrydelige forsegling mangler, eller der er tegn på tidligere afrapning, eller der er fugt eller læk fra beholderen. Indholdet skal håndteres ved anvendelse af aseptiske teknikker.

Åbning

Åbn den indre beholder uden at kontaminere indholdet. En person fra det sterile hold skal tage patchen ud ved brug af en steril atraumatisk pincet til at gribe fat i kanten af patchen og tage den ud af beholderen. Læg patchen i sterilt fysiologisk saltvand.

Skylning

Ingen skylning nødvendig. Nedsænkning af patchen i sterilt fysiologisk saltvand er nødvendig for at forebygge dehydrering af patchen inden implantation.

PRODUKTET SKAL FORBLIVE FUGTIGT HELE TIDEN.

Videregivelse til kirurgen og anvendelse.

Implantatet skal videregives til kirurgen ved anvendelse af en steril pincet uden tænder.

Kirurgisk anvendelse

Kirurgen kan tilskære og forme CardioCel, så den passer til det specifikke behov.

Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af produktet, f.eks. ved anvendelse af en atraumatisk pincet, for at undgå revnedannelse eller på anden måde beskadigelse af patchen.

Produktet skal undersøges visuelt for beskadigelse, idet man skal være opmærksom på, at det kan have en glat og en ru side.

CardioCel kan skæres, folde eller lægges lejres efter behov. Ved flere lag foretrækkes det, at materialet i separate plader, der skaber kanter, i stedet for at folde det, således at det maksimale antal af skæreflader præsenteres for kroppens væv af lige penetreringen af celler og blodkar.

CardioCel kan sutureres eller hæftes på plads. Da det er et stærkt materiale, vil det let modtage og fastholde suturer, som vil forblive in situ, mens det inkorporeres i det omgivende væv.

Ved implantering med sutur skal gribninger placeres 2 til 3 mm fra patchens kant.

Bemærk: Når CardioCel er taget ud af beholderen, skal alle ubrugte stykker kasseres.

Opløsningen, hvori CardioCel er steriliseret/opbevaret, skal bortskaffes i henhold til normale bortskaffelsesmetoder for ikkefarligt kemisk hospitalsaffald.

OPBEVARING

CardioCel skal opbevares ved stuetemperatur, aldrig under 2 °C eller over 25 °C, og beskyttet mod direkte varmekilder. Implantatet må ikke resteriliseres.

BIVIRKNINGER

Den langsigtede virkning på det kirurgiske udfald ved beskadigelse af bovint perikardium med kemikalier eller stoffer ud over udbrud, ved frysning eller ved eksponering for ekstreme varmekilder eller kemisk sterilisation er ikke undersøgt endnu.

Når bovint perikardium har været anvendt til perikardiallapning, har der været rapporter om tilfælde af ejektionsfeb inflammatoriske reaktioner.

Andre uhilsigtede hændelser i forbindelse med bioprotetiske perikardielle patcher, der er rapporteret i litteraturen, har inkluderet: forkalkning; hæmolyse; flowobstruktion; tromboembolisk endocarditis; perikardiale adhæsioner; inflammation; deterioration af implantaterne; og dannelse af klinisk signifikant fibrøst væv.

PATIENTREGISTRERING

Admedus Regen Pty Ltd er i henhold til direktiv om medicinsk udstyr 2007/47/EC dedikeret til at overvåge CardioCel -implantaters ydeevne efter markedsføring. Som en hjælp til opnåelse af dette inkluderer vi et Implantationskort, Vær venlig at udfylde og returnere det til Admedus Regen Pty Ltd. Der kan herved laves en permanent registrering af alle CardioCel implantationer.

ANSVARSFRASKRIVELSE

Admedus Regen Pty Ltd garanterer, at der er anvendt rimelig omhu ved fremstillingen af dette produkt. Denne garanti er eksklusiv og træder i stedet for alle andre garantier, enten de er udtrykte, underforståede, skriftlige eller mundtlige, herunder men ikke begrænset til enhver underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed. Som følge af de naturlige biologiske forskelle mellem individer er intet produkt 100 % effektivt under alle omstændigheder. Bioprotesesvigt kan forekomme af forskellige årsager, både medicinske og fysiske, herunder utilsigtet beskadigelse af enheden før, under og/eller efter klinisk implantation. As Admedus Regen Pty Ltd ikke har kontrol over de betingelser, hvorunder udstyret anvendes, patientens diagnose, anvendelsesmetoder eller dets håndtering, efter at produktet forlader Admedus's besiddelse, garanterer Admedus Regen Pty Ltd ikke for hverken en god virkning eller mod en dårlig virkning af brugen af denne enhed, og heller ikke Admedus Regen Pty Ltd hæfte for eventuelle utilsigtede eller konsekventielle tilfælde af tab, skade eller omkostninger, der er en direkte eller indirekte følge af anvendelsen af dette produkt.

Da nogle jurisdiktioner ikke tillader udelukkelse af eller begrænsninger i en underforstået garanti eller ikke tillader udelukkelse eller begrænsninger af tilfældige eller konsekventielle skades; er det muligt, at ovenstående udelukkelser ikke gælder.

SYMBOLDEFINITIONER

STERILE	Indholdet er sterilt	STERILE EO	Sterilliseret ved ekspedition af propylenoxid
	Udelukkende til engangsbrug. Må ikke genanvendes.	Bovine	Produktet stammer fra australske kvæg
	Minimums- og maksimumstemperaturer ved opbevaring.		Tykkelse
	Holdbar til (med dato). Kun på recept.		Læs brugsanvisningen
Rx ONLY	FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning (USA) begrænser dette produkt til salg af læger eller på lægeordre.		Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.
REF	Katalognummer		Producent
LOT	Batchnummer		Fremstillingsdato
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU	SN	Serienummer
CE	"Conformité Européenne" angiver, at et produkt kan sælges lovligt i medlemslandene i det Europæiske Økonomiske Område.		

Admedus Regen Pty Ltd
26 Harris Road
Malaga WA 6090
Australia

Phone: +61 (0)8 9266 0100
Fax: +61 (0)8 9266 0199

Distributed By:

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts.
Germany
Tel: +49 (0)6196 659230

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon Central
Hereford, UK HR2 6FG
Tel: +44 870.3406640

EC REP
Marten Meeswerg 8-10
3068 AV Rotterdam
The Netherlands

Phone: +31 85 303 6142
Fax: +31 84 748 5176
Email: vigilance@admedical.com

Deutsch

Gebrauchsanweisung: CardioCel® Kardiovaskuläres Patch

Kardiovaskuläres Patch Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG

CardioCel® wird aus Rinderperikard hergestellt.

Das Perikard wird von Rindern aus australischer Herkunft verarbeitet. Australien gilt als Land mit vernachlässigbarem Risiko für BSE.

Australiens Risiko für Rinderwahnsinn (BSE) gilt als vernachlässigbar.

Das Produkt ist ein steriles, weißgelbes, feuchtes, zugeschnittenes, flaches Blatt azellulären Kollagens, das in einer sterilen Lösung aus Propylenglykol aufbewahrt und in einem luft- und feuchtigkeitsundurchlässigen Behälter versiegelt ist.

GRÖSSEN

Das CardioCel kardiovaskuläre Patch ist in verschiedenen Größen von 4 cm² bis 84 cm² erhältlich. Das CardioCel 3D-Produkt ist in einer Größe von 4 cm x 6 cm mit einer 60° Biegung erhältlich. Der Katalognummern ZCXXYY spiegeln die Etikettierungsregion und die Produktabmessungen wider, wobei Z die Region des Etiketts, XX die Kürzeste Abmessung des Patches und YY die längste Abmessung des Patches ist. Das CardioCel Neo-Etikett gilt für Produkte mit einer Dicke von ≤ 0,4 mm.

Markenname	EU-Katalog
CardioCel® Neo	EC0404N EC0508N
CardioCel®	EC0202 EC0404 EC0508 EC0614
CardioCel® 3D	EC0406A

STERILISIERUNG

CardioCel kardiovaskuläres Patch wird durch Kontakt mit und Aufbewahrung in einer Lösung von 4% Propylenoxid in sterilem Wasser (Osmolarität ≈ 10 mOsm/L) sterilisiert.

ANWENDUNGSGEBIETE

CardioCel wird für die Reparatur von Herz- und Gefäßdefekten, einschließlich intrakardialer Defekte; Septum-Defekte, Herzklappen- und Annulus-Reparaturen; zur Rekonstruktion großer Gefäße und peripherer Gefäße, und zur Nahtabsteifung eingesetzt.

VORGESEHENE BENUTZER

CardioCel darf ausschließlich für den beschriebenen Zweck und nur in der beschriebenen Weise verkauft und verwendet werden. Der Einsatz einer Gewebe-Bioprothese muss für jeden Patienten auf individueller Basis abgewogen werden.

VORGESEHENE BENUTZER

Die vorgesehenen Benutzer dieses Produkt sind Fachärzte der Thorax- und Kardiovaskularchirurgie und der allgemeinen Chirurgie.

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Das CardioCel Produkt ist zur permanenten Implantation beim Menschen bestimmt und für die Reparatur angeborener Herzfehler und anderer Herzfehler oder Fehlbildungen indiziert, die aus Herzkrankheiten oder Fehlfunktionen des Herzens herrühren, inwieweit ein solches Patchmaterial klinisch indiziert ist.

Zu den Vorteilen der Verwendung von CardioCel gehören Permanenz, Regeneration und Haltbarkeit nach der Implantation in menschliches Gewebe. CardioCel ist biokompatibel, es integriert sich in das Empfängergewebe mit einem damit verbundenen Einwachsen von Zellen und Mikrogefäßen, ohne Sensibilisierung, Infarkte oder allergische Reaktionen hervorzurufen.

WARNUNGEN

Um eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden, setzen Sie das Produkt keiner anderen Substanz aus als denen im Spülverfahren angegeben.

Nicht einfrieren.

Produkt nicht extremer Wärme aussetzen. Nicht wieder sterilisieren.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Kann nicht wiederverwendet werden.

Gebrauch dieses Produkts nach Verlust der Sterilität kann Infektionen hervorrufen.

Darf nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

Es wurden keine Studien durchgeführt, die die Sicherheit oder Verträglichkeit dieses Produkts während einer Kernspintomographie (Magnetic Resonance Imaging) bewerten. Daher sind die potentiellen Risiken einer MRT für Empfänger dieser Bioprothese unbekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Packung richtig orientiert lagern.

Die Außenseite des Behälters ist nicht steril und darf nicht in das sterile Feld gestellt werden.

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn der Originalverschluss über Sicherheitsverpackung nicht intakt ist.

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn der Freeze Anzeiger im Inneren des Verpackungsdeckels anzeigt, dass das Produkt Temperaturen von 0°C (32°) ausgesetzt wurde.

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn der Behälter beschädigt ist oder ausläuft, oder wenn die Lösung trüb aussieht, da die Sterilität des Produkts möglicherweise nicht mehr gewährleistet ist.

Das Patch darf außer mit der Aufbewahrungslösung oder einer sterilen physiologischen Kochsalzlösung auf keinen Fall mit anderen Substanzen, Chemikalien, Antibiotika, Antimykotika oder anderen Medikamenten in Kontakt kommen, da dies zu einer irreparablen Schädigung des Patches führen kann, die bei einer visuellen Inspektion nicht erkennbar ist. Vor Berührung von CardioCel sind Chirurgenhandschuhe gründlich zu spülen, um eventuell vorhandenen Puder zu entfernen.

Vor der Operation sollten der potentielle Patient oder seine Vertreter über mögliche Komplikationen aufgeklärt werden, die mit der Verwendung dieses Produkts verbunden sein können. Nach Eingriffen zur Reparatur des Herzens in der Nähe der atrioventrikulären Leitungsbündel sind Fälle, insbesondere bei Reparaturen von Vorhofseptumdefekten, vollständiger Herzblock gemeldet worden.

Wie bei allen operativen Eingriffen besteht das Risiko einer Infektion. Patienten müssen auf Infektionen überwacht und angemessene therapeutische Maßnahmen gegebenenfalls ergriffen werden.

VORBEREITUNG ZUM CHIRURGISCHEN GEBRAUCH

Nicht verwenden, wenn der Behälter Anzeichen aufweist, bereits geöffnet oder beschädigt zu sein

ERSTE HANDHABUNG

Entfernen Sie den inneren Behälter vom Karton und Styropor-Einsatzstücken. Stellen Sie den Behälter nicht in das sterile Feld.

Sehen Sie den inneren Behälter genau an. Verwenden Sie ihn nicht, wenn der Originalverschluss fehlt oder dieser zuvor entfernt worden zu sein scheint, oder wenn Feuchtigkeit oder Anzeichen von Feuchtigkeit oder dem Auslaufen von Flüssigkeit aufweist. Der Inhalt muss auf aseptische Weise gehandhabt werden.

Öffnen

Öffnen Sie den inneren Behälter, ohne den Inhalt zu verunreinigen. Ein Mitglied des sterilen Teams sollte das Patch mit einer sterilen atraumatischen Zange herausnehmen, indem es das Patch an seinem Rand fasst/hält und vom Behälter entfernt. In sterile Kochsalzlösung eintauchen.

Abspülen

Kein Spülen erforderlich. Das Patch muss in sterile Kochsalzlösung eingetaucht werden, um seine Austrocknung vor der Implantation zu verhindern.

DAS PRODUKT MUSS ZU JEDER ZEIT FEUCHT GEHALTEN WERDEN

Übergabe an den Chirurgen und Gebrauch.

Das Implantat muss dem Chirurgen mithilfe einer sterilen zahnlosen Zange vorgelegt werden.

Chirurgische Verwendung

Der Chirurg kann das CardioCel je nach Bedarf des durchzuführenden Eingriffs kleiner schneiden oder zuschneiden.

Das Produkt muss vorsichtig gehandhabt werden, zum Beispiel mithilfe atraumatischer Zangen, um zu verhindern, dass es einreißt oder anderweitig beschädigt wird.

Das Produkt sollte optisch auf eventuelle Beschädigungen untersucht werden, wobei darauf geachtet werden sollte, ob es möglicherweise eine glatte und eine rauh Seite hat.

CardioCel kann nach Bedarf geschnitten, gefaltet und schichtweise gelegt werden. Wenn es geschichtet wird, ist es besser, das Material in mehrere Blätter zu zerschneiden und somit Kanten zu schaffen, anstatt es zu falten, weil dem Körper dem Eingewebe die größtmögliche Menge an Schnittflächen präsentiert wird, um das Eindringen durch Zellen und Blutgefäße einige.

CardioCel kann festgenäht oder festgeklammert werden. Da es ein widerstandsfähiges Material ist, können Nähte ohne Schwierigkeiten leicht und fest angebracht werden und bleiben an Ort und Stelle, während es in umliegendes Gewebe eingeflochten wird. Wenn das Implantat vernäht wird, sollten Nähte 2 bis 3 Millimeter vom Rand des Patchs entfernt angebracht werden.

Anmerkung: Nach dem Entfernen aus dem Behälter sollte alle nicht verwendeten Stücke des CardioCel entsorgt werden.

Die Lösung, in der das CardioCel sterilisiert bzw. aufbewahrt wurde, sollte unter Anwendung krankenhausüblicher Entsorgungsmethoden als nicht-gefährlicher chemischer Abfall entsorgt werden.

AUFBEWAHRUNG

CardioCel sollte bei Raumtemperatur gelagert werden, niemals unter 2°C oder über 25°C, und muss vor direkter Wärmeeinwirkung geschützt werden. Das Implantat darf nicht resterilisiert werden.

NEBENWIRKUNGEN

Auszug einer in vitro Validierung von Rinderperikard, das durch Chemikalien oder Substanzen (abgesehen von Kochsalzlösung), Einfrieren, extreme Wärmeeinwirkung oder chemische Sterilisierung beschädigt wurde, sind nicht erforscht.

Beim Einsatz von Rinderperikard für Perikardpatches sind Fälle von Ejektion und entzündlichen Reaktionen bekannt geworden. Andere Nebenwirkungen, die mit bioprothetischen Perikardpatchs auftreten können und die in der Forschungsliteratur dargelegt sind, sind unter anderem: Verkalkung; Hämolyse; Durchflussbehinderung; Thrombus; Endocarditis; Anhaftung des Herzbeutels; Entzündung; Zerfall Implantats und Bildung von klinisch signifikantem fibrösen Gewebe.

PATIENTENREGISTRIERUNG

Gemäß der Richtlinie 2007/47/EC über Medizinprodukte wendet sich Admedus Regen Pty Ltd, die Leistungsfähigkeit von CardioCel Implantaten nach dem Inverkehrbringen zu überwachen. Um dieses Ziel zu erreichen, haben wir eine Implantatkarte beigefügt; bitte senden Sie diese ausgefüllt an Admedus Regen Pty Ltd zurück. Auf diese Weise kann eine dauerhafte Dokumentation aller CardioCel Implantationen erstellt werden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS FÜR GARANTIEN

Admedus Regen Pty Ltd garantiert, dass bei der Herstellung dieses Produkts angemessene Sorgfalt angewendet wurde.

Diese Gewährleistung gilt ausschließlich und anstelle aller anderen Garantien, ausdrücklich oder implizit, schriftlich oder mündlich, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche stillschweigende Gewährleistungen der Marktgängigkeit oder Eignung. Aufgrund der inhärenten biologischen Unterschiede zwischen individuen ist kein Produkt in allen Fällen einhundert Prozent wirksam. Bioprothesenversagen kann aus einer Vielzahl von Gründen auftreten, sowohl medizinischen als auch physikalischen Gründen schließen. Diese schließen die versehentliche Beschädigung des Produktes vor, während und/ oder nach seiner klinischen Implantation. Da Admedus Regen Pty Ltd keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen das Gerät verwendet wird, über die Diagnose des Patienten, Verwendungsweise oder Handhabung des Produkts, nachdem es seinen Besitz verlassen hat, übernimmt Admedus Regen Pty Ltd keine Garantie für eine gute oder schlechte Wirkung aus der Verwendung dieses Produkts, und haftet nicht für zufällige oder Folgeschäden, Verluste oder Ausgaben, die direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts entstehen.

Da einige Gerichtsbarkeiten nicht den Ausschluss oder Einschränkungen einer stillschweigenden Garantie oder den Ausschluss von bestimmten Schäden. In diesen Fällen finden die Haftungsausschlüsse und Einschränkungen keine Anwendung.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

STERILE	Inhalt ist steril	STERILE EO	Mit Propylenoxid sterilisiert
	Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden.	Bovine	Produkt gewonnen aus australischem Rind
	Aufbewahrung Gebrauchsanleitung lesen.		Dicke
	Mindest- und Höchsttaufbewahrungstemperatur		Gebrauchsanweisung beachten.
	Verwendbar bis (Datum)		Nicht erneut sterilisieren.
Rx ONLY	WARNUNG: Ist US-amerikanischen Bundesrecht darf dieses Produkt auf den Verkauf durch Ärzte oder auf ärztliche Verordnung beschränkt		Produkt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
REF	Katalognummer		Herstellungsdatum
LOT	LOT Nummer		Hersteller
EC REP	Bevollmächtigte Handelsvertreter in der Europäischen Gemeinschaft.	SN	Seriennummer
CE	"Conformité Européenne" zeigt an, ein Produkt in allen Mitgliedstaaten des europäischen Wirtschaftsraums rechtmäßig verkauft werden darf		

Admedus Regen Pty Ltd
26 Harris Road
Malaga WA 6090
Australia

Phone: +61 (0)8 9266 0100
Fax: +61 (0)8 9266 0199

Distributed By:

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts.
Deutschland
Tel: +49 (0)6196 659230

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon Central
Hereford, UK HR2 6FG
Tel: +44 870.3406640

EC REP
Marten Meeswerg 8-10
3068 AV Rotterdam
The Netherlands

Phone: +31 85 303 6142
Fax: +31 84 748 5176
Email: vigilance@admedical.com

Español

Instrucciones de Uso: Adesivo Cardiovascular CardioCel®

Patch Cardiovascular Instrucciones de Uso

DESCRIPCIÓN

CardioCel® está hecho a partir de pericardio bovino.

El pericardio se obtiene a partir de ganado criado en Australia. Australia es considerado como de bajo riesgo de BSE (encefalopatía espongiforme bovina).

El producto es una lámina estéril, cortada previamente, plana, de color blanco roto, de colágeno acelular, presentada en una solución de propilenglicol y sellada dentro de un contenedor impermeable al aire y a la humedad.

TAMAÑOS

El adhesivo cardiovascular CardioCel está disponible en tamaños entre 4cm² y 80cm². El producto CardioCel 3D está disponible con tamaño de 4 cm por 6 cm con una curva de 60°. Los códigos de catálogo ZCXXYY reflejan a región de etiquetamiento y las dimensiones del producto donde Z es la región de etiquetado, XX es la anchura y YY es la dimensión de la longitud del parche. El adhesivo CardioCel Neo se aplica a productos con espesores ≤ 0,4 mm.

Nombre de la marca	Catálogo de UE
CardioCel® Neo	EC0404N EC0508N
CardioCel®	EC0202 EC0404 EC0508 EC0614
CardioCel® 3D	EC0406A

ESTERILIZACIÓN

El parche cardiovascular CardioCel está esterilizado mediante exposición a, y almacenamiento en, una solución de óxido de propileno al 4% (Osmolaridad ≈ 10 mOsm/L).

INDICACIONES

El CardioCel está indicado para reparación de defectos cardíacos y vasculares, incluidos defectos intracardíacos; defectos septales, reparación valvular e anular; reconstrucción de grandes vasos; reconstrucción vascular periférica y contención de la línea de sutura.

CONTRA-INDICACIONES

El CardioCel no ha concebido, ni diseñado, ni está destinado a usos diferentes de los indicados.

El uso de una bioprótesis de tejido debe ser considerado caso a caso.

USUARIO PREVISTO

Este producto destina se a ser utilizado por cirujanos cardiotorácicos y cirujanos generales cualificados.

PACIENTES CUYO USO ESTÁ DESTINADO

El CardioCel está concebido para el implante permanente en humanos, y está indicado para la reparación de defectos congénitos de corazón, y otros defectos cardíacos o de defectos de corazones de lesión asociada con enfermedad cardíaca. El dispositivo no está destinado a ser utilizado en pacientes en los que d

Español

Instrucciones de uso: Parche Cardiovascular CardioCel®

Parche Cardiovascular Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN

Cardiocel® se fabrica con pericardio bovino.

El pericardio se obtiene de ganado procedente de Australia. Australia es considerado como de riesgo insignificante deEEB.

El dispositivo es una hoja plana de colágeno acelular blanquecina, húmeda y pre-cortada que se presenta estéril en una solución de glicol de propileno y sellada en un recipiente impermeable al aire y a la humedad.

TAMAÑOS

El parche cardiovascular CardioCel viene en una gama de tamaños desde 4 cm^2 a 84 cm^2. El producto CardioCel 3D está disponible en un tamaño de 4 cm por 6 cm con una curva de 60°. Los números de catálogo ZCXXYY reflejan la región de etiquetado y dimensiones del producto donde Z es la región de etiquetado XX es la dimensión más corta del parche e YY es la dimensión más larga del parche. La etiqueta CardioCel Neo se aplica a productos con un grosor ≤0,4 mm.

Nombre de la marca	Catálogo de la UE
CardioCel® Neo	EC0404N EC0508N
CardioCel®	EC0202 EC0404 EC0508 EC0614
CardioCel® 3D	EC0406A

ESTERILIZACIÓN

El parche cardiovascular CardioCel se esteriliza por exposición y almacenamiento en una solución de 4% de óxido de propileno en agua estéril (osmolaridad de ≤ 10 mOsm/L).

INDICACIONES

CardioCel está indicado para uso en la reparación de defectos cardíacos y vasculares, incluidos defectos intracardíacos; defectos septales, reparación de válvulas y anillos; Reconstrucción de grandes vasos, reconstrucción vascular periférica y refuerzo de la línea de sutura.

CONTRAINDICACIONES

CardioCel no se fabrica, no se vende y no está concebido para otros usos que no sean los indicados.

El uso de un tejido bioprótesis debe determinarse en cada caso individual.

USUARIOS PREVISTOS

Los destinatarios de este dispositivo son cirujanos cardiotorac

POTENCIAL POBLACIÓN DE PACIENTES

El dispositivo CardioCel está diseñado para implantación permanente en humanos, y se indica para la reparación de malformaciones cardíacas congénitas y otras malformaciones cardíacas o defectos relacionados con lesiones o insuficiencia cardíaca, cuando la reparación mediante el uso de un material de parche se indica clínicamente.

Los Beneficios del uso de CardioCel incluyen la permanencia, la regeneración y la durabilidad luego de su implantación en el tejido humano. CardioCel es biocompatible y se incorpora al tejido receptor con crecimiento celular y microvascular hacia el interior sin sensibilización, irritación ni potencial alergénico.

AVISOS

Para evitar daños en el producto, no lo exponga a sustancias distintas de las especificadas en el procedimiento de enjuague.

No congelar.

No exponer el dispositivo a temperaturas extremas.

No volver a esterilizar.

Un solo uso: no puede ser reutilizado.

El uso del dispositivo después de una pérdida de esterilidad puede dar lugar a una infección.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada. No se han realizado estudios para evaluar la seguridad o la compatibilidad de este dispositivo durante las exploraciones de imágenes por resonancia magnética (MRI). En consecuencia, se desconocen los riesgos que puedan suponer las pruebas de resonancia magnética para pacientes receptores de esta bioprótesis.

PRECAUCIONES

Guarde el paquete boca arriba.

La parte exterior del recipiente no es estéril y no debe ser colocada en el campo estéril.

No utilice el dispositivo en caso de rotura del sello.

No utilice el dispositivo si el indicador Freeze dentro de la cubierta del envase del dispositivo indica que el dispositivo se ha expuesto a temperatura de 0 °C (32 °F).

No utilice el dispositivo si hay indicios de daños o fugas procedentes del envase, o si la solución parece turbia, ya que la esterilidad del producto puede haber sido comprometida.

No exponga el parche a ninguna solución, producto químico, antibiótico, antimicótico o fármaco de tipo alguno con excepción de la solución de conservación o solución salina fisiológica estéril, puesto que ello puede causar daños irreparables en el parche imposibles de detectar a simple vista.

Enjuague los guantes quirúrgicos para eliminar su polvo antes de manipular el CardioCel.

Antes de una cirugía, se debe informar a los pacientes o sus representantes de las posibles complicaciones que pudieran derivar del uso de este dispositivo. Han existido casos de bloqueo cardíaco completo en procedimientos que implicaban la reparación cardíaca cerca de los fascículos de conducción auriculoventriculares, especialmente en la reparación de defectos septales atriales.

Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, la infección es una posible complicación. Vigile al paciente para asegurarse de que no se produzcan infecciones y tome las medidas terapéuticas adecuadas.

PREPARACIÓN PARA EL USO QUIRÚRGICO

No utilizar si el envase tiene evidencia de haber sido previamente abierto o dañado.

Primera Utilización

Extraiga el recipiente interno del envase de cartón externo. No coloque el recipiente en el campo estéril.

Revise el recipiente interno. No utilice si el sello está ausente o indica que el contenido se retiró anteriormente, o si percibe humedad o fugas. El contenido debe ser tratado mediante técnicas asépticas.

Apertura

Abra el recipiente interno sin contaminar el contenido. Un miembro del equipo estéril debe sujetar el borde del parche con unos fórceps esterilizados atraumáticos, y extraerlo del envase. A continuación, sumerja el dispositivo en una solución salina fisiológica estéril.

Enjuague

No se requiere enjuague. Sumerja el parche en una solución salina fisiológica estéril cn el fin de prevenir la deshidratación antes de la implantación.

EL DISPOSITIVO DEBE PERMANECER HÚMEDO EN TODO MOMENTO.

Presentación al Cirujano y Uso.

El implante debe ser presentada al cirujano utilizando pinzas estériles sin dientes.

Uso Quirúrgico

El parche puede adaptarse durante la cirugía para cubrir las necesidades del procedimiento.

Se debe tener cuidado durante la manipulación del parche, por ejemplo por el uso de pinza atraumatica con el fin de evitar desgarras u otros danos en el parche.

El aparato debe ser examinado visualmente por daños, señalando que puede tener un lado suave y un lado rugoso.

CardioCel puede ser cortado, doblado o dispuesto en capas como sea necesario. Si se dispone en capas, es preferible cortar el material en hojas separadas, así creando bordes en lugar de plegarla, presentando de esta manera el numero maximo de superficies de corte al tejido del cuerpo, para mejorar la penetracion por las ceiulas y vasos sanguineos.

CardioCel se puede suturar o grapar en el lugar correcto. Al ser un material fuerte, puede tomar y sostener las sutras fácilmente y permanecerá en su sitio, mientras que se incorpora en el tejido circundante.

Cuando se implanta por sutura, se deben realizar los puntos de sutura unos 2 a 3 milímetros desde el borde del parche.

Nota: Después de la retirada de su envase, se deben descartar todas las partes de CardioCel que no se hayan utilizado.

La solución en la que el CardioCel se esteriliza/almacena debe eliminarse utilizando métodos normales de eliminación de desechos hospitalarios químicos no peligrosos.

ALMACENAMIENTO

CardioCel debe ser almacenado a temperatura ambiente, nunca por debajo de 2°C o por encima de 25°C, y lejos de fuentes de calor directa. El implante no se debe volver a esterilizar.

REACCIONES ADVERSAS

No se ha investigado el efecto sobre los resultados quirúrgicos a largo plazo después de un daño al pericardio bovino causado por productos químicos o sustancias distintas de la solución salina prescrita, por congelación o por la exposición al calor extremo, o la esterilización química.

Hay casos de reaccciones inflamatorias epicárdicas mencionados en el uso de pericardio bovino para el cierre pericárdico.

Entre la reacciones adversas asociadas con parches de pericardio bioprotésicas que se han comunicado en la literature se cuentan la calcificacion, la hemólisis, la obstrucción de la circulación de sangre, tromboembolismo, endocarditis, adherencias pericárdicas, la inflamación, la degeneración del impante y la formación de tejido fibroso clinicamente significativo.

REGISTRO DE PACIENTES

De acuerdo con la Directiva de Dispositivos Médicos Implantables 2007/47/EC, Admedus Regen Pty Ltd vigila el desempeño postmarket de los implantes CardioCel. Para apoyar este objetivo, se añade una tarjeta de implante; por favor, rellene y envíelo de nuevo a Admedus Regen Pty Ltd. De esta manera se puede mantener una base de datos permanente de todos los implantes CardioCel.

CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍAS:

Admedus Regen Pty Ltd garantiza garantiza que se ha observado un cuidado razonable en la fabricación de este dispositivo. Esta garantía excluye y sustituye a todas las demás garantías, ya sean expresas, implícitas, escritas u orales, incluyendo, entre otras,cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad. Debido a las diferencias biológicas entre individuos, ningún product es eficaz al 100% en todas las circunstancias. Un fallo de la bioprótesis

puede producirse por una variedad de razones, tanto médicos y físicos, incluyendo daño inadvertido al dispositivo antes de, durante y / o después de la implantación clínica. Dado que Admedus Regen Pty Ltd no tiene control alguno sobre las condiciones en las que se emplea este dispositivo, el diagnóstico del paciente, los métodos de administración o su manejo una vez fuera de la posesión de Admedus Regen Pty Ltd, Admedus Regen Pty Ltd no garantiza un efecto positivo ni la evitación de un efecto negativo tras su uso. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por cualquier pérdida, daño o gasto incidental o resultante que se derive directamente o indirectamente del uso de este dispositivo.

Debido a que algunas jurisdicciones no permiten la exclusión o limitación de, de una garantía implícita o no permiten la exclusión o limitación de daños incidentales o consecuentes, es posible que no se apliquen las limitaciones mencionadas anteriormente.

DEFINICIONES DE SÍMBOLOS			
STERILE	El contenido es estéril	STERILE PO	Esterilizado con óxido de propileno
	Un solo uso. No vuelva a usar	Bovine	Producto derivado de ganado australiano
	¡Atención! Consultar instrucciones de uso		Grosor
2°C 25°C	Temperatura mínima y máxima de almacenamiento		Consulte las instrucciones de uso
	Usar según fecha		No reesterilizar
Rx ONLY	*PRECAUCIÓN:* Las leyes federales de EE. UU. disponen que este dispositivo solo puede ser vendido por un médico o por orden de un médico		No utilizar el paquete si el producto está dañado
REF	Número de Catálogo		Fecha de fabricación
LOT	Número LOT		Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	SN	Número de Serie
CE	"Conformité Européenne" indica que un producto puede ser vendido legalmente en todos los Estados miembros del Espacio Económico Europeo.		

Distributed By: EC REP

Admedus Regen Pty Ltd
26 Harris Road
Malaga WA 6090
Australia
Phone: +61 (0)8 9266 0100
Fax: +61 (0)8 9266 0199

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts.
Germany
Tel: +49-(0)6196-659230

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon Central
Hereford, UK HR26FJ
Tel: +44 870.5406640

PSF Medical BV
Marten Meesweg 8-10
3068 AV Rotterdam
The Netherlands
Phone +31 85 303 6142
Fax +31 84 748 5176
Email: vigilance@psfmedical.com

Svenska

Bruksanvisning för: CardioCel®

Kardiovaskulära plåster bruksanvisning

BESKRIVNING

Cardiocel® är framställt av bovint perikardium.

Perikardiet tas från australiensiska nötkreatur. Australien anses ha en försumbar risk för BSE (galna ko-sjukan).

CardioCel är ett sterilt, naturvitt, fuktigt och förskuret ark med acellulärt collagen i steril

propylenglykollösning och förslutet i en behållare med luft- och fukttät barriär.

STORLEKAR

CardioCels kardiovaskulära förband levereras i storlekar från 4 cm^2 till 84 cm^2. Produkten CardioCel 3D är tillgänglig i en storlek, 4 cm x 6 cm med en 60° kurvatur. Katalognumren ZCXXYY visar var produkten blev etiketterad och produktens dimensioner. Z är platsen för etiketteringen, XX är längden på förbandets kortsida och YY är längden på förbandets långsida. CardioCel Neos produkter som är ≤ 0,4 mm eller tunnare är etikettförsedda.

Varumärkesnamn	EU-katalog
CardioCel® Neo	EC0404N EC0508N
CardioCel®	EC0202 EC0404 EC0508 EC0614
CardioCel® 3D	EC0406A

STERILISERING

CardioCel kardiovaskulära plåster har steriliserats genom exponering för, och lagring i, sterilt vatten med

4% propenoxidlösning (osmolaritet ≤ 10 mOsm/L).

INDIKATIONER

CardioCel är lämplig för användning i perikardiell förslutning och reparation av hjärt- och kärlfel inklusive intrakardiella fel; septumfel, reparation av klaff- och annulus; rekonstruktion av stora kärl, perifer vaskulär rekonstruktion och stöd av suturlinjen.

KONTRAINDIKATIONER

CardioCel är inte utformad, tillverkad eller såld för någon annan användning än den indikerade.

Användningen av en vävnadsbioprotes måste bedömas för varje patient individuellt.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Produkten ska användas av kvalificerade toraxkirurger och allmänkirurger.

AVSEDDA PATIENTGRUPPER

CardioCel har utvecklats för permanent implantation hos människor och är avsedd för reparation av medfödda hjärtmissbildningar och andra -missbildningar eller defekter till följd av hjärtrelaterad skada där implantationer med lapp är kliniskt indicerat.

Fördelarna med att använda CardioCel är att den är beständig, förnybar och hållbar när den väl implanterats i mänsklig vävnad. CardioCel är biokompatibel och införlivas i mottagande vävnad med celloch mikrovaskulärt inväxt utan att vara allergiframkallande eller orsaka irritation.

VARNING

För att undvika att produkten skadas, exponera den inte för någ sköljningsproceduren.

Frys inte produkten.

Exponera inte produkten för extrem värme. Omsterllisera inte.

Produkten är endast avsedd för engångsbruk och kan inte återanvändas.

Att inte hålla produkten steril kan resultera i infektion.

Använd inte produkten efter utgångsdatum.

Inga studier har utförts för att utvärdera säkerheten eller kompatibiliteten av produkten under magnetisk resonanstomografi (MRT). Därför är riskerna okända vid MRT på patienter med denna bioprotes.

VARNINGSFÖRESKRIFTER

Förvara förpackningen med rätt sida upp.

Utsidan av burken är inte steril och ska inte placeras i det sterila fältet. Använd inte produkten om förseglingen är bruten.

Använd inte produkten om frostindikatorn innanför locket visar att produkten visar att produkten har exponerats för temperaturer på 0°C (32°F).

Använd inte produkten om det finns spar av skada eller läckage från behållaren, eller om lösningen ser grumlig ut eftersom produkten då kan ha blivit förstörd.

Exponera inte plåstret för någon lösning, kemikalie, antibiotika, antimyotika eller andra läkemedel förutom

förvaringsvätskan eller steril fysiologisk saltlösning, eftersom oreparabel skada på plåstret kan uppstå utan att det syns.

Handskstalk ska sköljas från operationshandskarna Innan man rör vid CardioCel.

Inför en operation ska blivande patienter eller deras företrädare informeras om möjliga komplikationer som kan förknippas med användandet av produkten. Komplett hjärtblock har rapporterats i processen med hjärtreparation nära atrioventrikulärknutan, i synnerhet vid reparation av förmaksseptumdefekt.

Som vid alla kirurgiska ingrepp är infektion en möjlig komplikation. Följ upp patienten och vidta nödvändiga terapeutiska åtgärder vid en infektion.

FÖRBEREDELSER FÖR KIRURGISK ANVÄNDNING

Använd inte en behållare som ser ut att ha varit öppnad eller är skadad.

Hantering av behållaren

Ta ur den inre behållaren ur ytterkartongen och cellplastemballaget. Lägg inte behållaren i det sterila fältet.

Inspektra innerbehållaren. Använd den inte om föseglingen saknas eller tagits bort tidigare eller om det finns spår av fukt eller läckage från burken. Innehållet måste hanteras med aseptisk teknik.

Att öppna behållaren

Öppna den inre behållaren utan att kontaminera innehållet. Ansvarig personal ska ta plåstret i kanten med hjälp av en steril atraumatisk pincett, ta ur det ur behållaren och doppa det i steril fysiologisk saltlösning.

Sköljning

Ingen sköljning krävs. Att doppa i steril fysiologisk saltlösning är nödvändig för att förhindra uttorkning av plåstret före implanteringen.

PRODUKTEN MÅSTE HELA TIDEN HÅLLAS FUKTIG.

Hur räcker man över produkten till kirurgen?

Implantatet ska räckas över med en steril slät pincett.

Kirurgisk användning

Kirurgen ska skära och forma CardioCel så att implantatet anpassas efter procedurens behov.

Iakttag försiktighet vid hanteringen av produkten, till exempel genom att använda atraumatisk pincett för att undvika att riva eller skada plåstret.

Plåstret ska undersökas visuellt för att kontrollera att det inte har några skador och notera att det kan ha en jämn och en ojämn sida.

CardioCel kan skäras, vikas eller skiktas efter behov. Om det läggs i lager, skär lämpligen materialet I separata ark för att skapa kanter istället för att vika det. Med maximalt antal skurna ytor mot den mänskliga vävnaden ökar penetrationen av celler och blodkärl.

CardioCel kan sutureras eller häftas på plats. Eftersom det är ett starkt material, kan suturer hålla det på plats enkelt och stadigt och det stannar kvar in situ medan plåstret införlivas i den omgivande vävnaden.

När man implanterar med hjälp av sutur, ska suturen placeras 2-3 mm från kanten på plåstret.

Observera: Alla oanvända delar av CardioCel ska kasseras.

Lösningen som CardioCel har steriliserats och förvarats i ska hanteras enligt normala metoder för ickefarligt kemiskt sjukhusavfall.

FÖRVARING

CardioCel ska förvaras i rumstemperatur och aldrig under 2°C eller över 25°C. Håll CardioCel borta från direkt solvärme. Implantatet ska inte omsteriliseras.

OÖNSKADE REAKTIONER

Effekten av ett långsiktigt kirurgiskt resultat med bovint perikardium som är skadat av kemikalier, andra substanser än saltlösning, av frysning eller utsatt för extrem hetta eller kemisk sterilisering, har inte undersökts.

När bovint perikardium har använts till perikardiell förslutning, har fall av inflammatoriska reaktioner rapporterats.

Bland andra oönskade händelser som associeras med bioprotetiska perikardiala plåster rapporterade i litteraturen hör: förkalkning, hemolys, flödesblockering, tromembolism, tromboembolism, endokardit, perikardiala sammanväxningar, inflammation, degeneration av implantaten och bildandet av kliniskt signifikant fibres vavnad.

PATIENTREGISTRERING

I enlighet med Medicintekniska direktivet 2007/47/EC, ska Admedus Regen Pty Ltd följa upp prestandan hos CardioCel-implantaten. För att hjälpa oss uppfylla detta mål, ber vi er fylla i och återsända bifogade implantationskort till Admedus Regen Pty Ltd. Ett permanent arkiv av alla CardioCel-implantat kan då upprätthållas.

FRISKRIVNING FRÅN GARANTIER

Admedus Regen Pty Ltd garanterar att produkten tillverkats med iakttagande av rimlig omsorg. Denna garanti är enda garantin och gäller istället för alla andra garantier, uttryckliga, skriftliga eller muntliga, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier för säljbarhet eller lämplighet. Eftersom det finns biologiska skillnader hos olika individer, kan ingen produkt garanteras vara 100% effektiv under alla förhållanden. Misslyckanden med bioproteser kan inträffa av en rad olika skäl, både medicinska och fysiska, inklusive oavsiktlig skada på produkten före, under och/eller efter den kliniska implantationen. Eftersom Admedus Regen Pty Ltd inte har någon kontroll över förhållandena då produkten används, patientens diagnos, användningsmetod eller hur produkten hanteras när den inte längre är i Admedus Regen Pty Ltds ägo, garanterar Admedus Regen Pty Ltd varken att en god effekt uppnås eller att oönskad effekt inte uppstår då produkten används. Admedus Regen Pty Ltd har inte heller något ansvar för oavsiktlig förlust, ytterligare förlust, skada eller kostnad som uppstår direkt eller indirekt på grund av att denna produkt använts.

Eftersom vissa jurisdiktioner inte tillåter uteslutning av eller begränsningar i en underförstådd garanti eller inte tillåter uteslutning eller begränsning av oförutsedda skador eller följdskador, är det möjligt att ovanstående undantag inte gäller.

SYMBOLDEFINITIONER			
STERILE	Innehållet är sterilt.	STERILE PO	Steriliserad med propenoxid
	Produkten är endast avsedd för engångsbruk och kan inte återanvändas.	Bovine	Produkt som utvunnits från australiensiska nötkreatur.
	OBS! Se bruksanvisningen.		Tjocklek
2°C 25°C	Minimum- och maximumtemperaturer vid förvaring		Läs bruksanvisningen
	Används senast (datum)		Omsterilisera inte
Rx ONLY	*VARNING:* Amerikansk federal lagstiftning begränsar den här produkten till att endast säljas av eller på order av läkare		Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad
REF	Katalognummer		Tillverkningsdatum
LOT	LOT-nummer		Tillverkare
EC REP	Auktoriserad representant i EU.	SN	Serienummer
CE	Conformite Europeenne" anger att produkten lagligen får säljas i alla medlemsstater i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.		

Distributed By: EC REP

Admedus Regen Pty Ltd
26 Harris Road
Malaga WA 6090
Australia
Phone: +61 (0)8 9266 0100
Fax: +61 (0)8 9266 0199

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts.
Tyskland
Tfn +49-(0)6196-659230

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon Central
Hereford, UK HR26FJ
Tfn +44 870.5406640

PSF Medical BV
Marten Meesweg 8-10
3068 AV Rotterdam
The Netherlands
Phone +31 85 303 6142
Fax +31 84 748 5176
Email: vigilance@psfmedical.com

Polski

Instrukcje stosowania plasterka sercowo naczyniowego CardioCel®

Łata sercowo-naczyniowa instrukcje dla użytkownika

OPIS

Cardiocel® produkuje się z osierdzia bydlęcego.

Osierdzie uzyskuje się ze zwierząt wyhodowanych w Australii. Australię uważa się za kraj o niskim stopniu ryzyka choroby BSE.

Produkt jest sterylny, o barwie zbliżonej do białej, wilgotny, wstępnie pocięty w płaskie arkusze warstw kolagenu bezkomórkowego, utrzymywany sterylnie w roztworze glikolu propylenowego i zamknięty w szczelnym opakowaniu chroniącym przed dostępem powietrza i wilgoci.

ROZMIARY

Plaster kardiologiczny CardioCel jest dostępny w rozmiarach od 4cm^2 do 84cm^2. Produkt CardioCel 3D jest dostępny w jednym rozmiarze 4cm na 6 cm z krzywą 60°. Numery katalogowe ZCXXYY odzwierciedlają region etykietowania i wymiary produktu; Z oznacza region etykietowania, XX najkrótszy, a YY najdłuższy rozmiar plastra. Etykieta CardioCel Neo jest stosowana do produkty o grubości 0,4 mm lub poniżej.

Nazwa marki	Katalog UE
CardioCel® Neo	EC0404N EC0508N
CardioCel®	EC0202 EC0404 EC0508 EC0614
CardioCel® 3D	EC0406A

STERYLIZACJA

Łatę sercowo-naczyniową CardioCel sterylizuje się poddając działaniu i przechowując w roztworze 4%

tlenku propylenu w sterylnej wodzie (osmolarność ≤ 10 mOsm/L).

WSKAZANIA

CardioCel jest zalecany do użytku przy naprawie wad sercowych lub naczyniowych, włączając w to wady wewnątrzsercowe, wady przegrody, naprawę zastawek i pierścieni, rekonstrukcję pni tętniczych, obwodową rekonstrukcję naczyniową oraz wzmacnianie linii szwu.

PRZECIWSKAZANIA

CardioCel nie stosuje się do celów innych niż powyżej.

Stosowanie tkankowej bioprotezy należy konsultować indywidualnie wobec przypadku danego pacjenta.

OSOBY UPOWAŻNIONE DO STOSOWANIA PRODUKTU

Osobami upoważnionymi do stosowania tego produktu są wykwalifikowani chirurdzy sercowo-piersiowi, naczyniowi i ogólni.

PACJENCI, DLA KTÓRYCH JEST PRZEZNACZONY

CardioCel został zaprojektowany dla wszczepiania u ludzi i jest zalecany w celu naprawy wrodzonych I innych zniekształceń sercowych lub ubytków powstałych w wyniku uszkodzeń lub niewydolności serca, gdzie naprawa z zastosowaniem plastra jest klinicznie wskazana.

Korzyści stosowania CardioCel to jego trwałość, regeneracja i wytrzymałość po wszczepieniu do tkanki ludzkiej. CardioCel jest biokompatybilny i wchłaniany jest przez tkankę biorcy z towarzyszącym mu wrastaniem komórkowym i mikronaczyniowym bez uczuleń, podrażnień lub alergiczności.

OSTRZEŻENIE

Aby uniknąć uszkodzeń produktu, nie należy narażać go na kontakt z innymi substancjami niż określone w procedurze płukania.

Nie zamrażać.

Chronić przed gorącym powietrzem. Nie ponawiać sterylizacji.

Do jednorazowego użytku. Nie nadaje się do powtórnego stosowania.

Zastosowanie po naruszeniu sterylności produktu może prowadzić do zakażenia.

Nie używać po upływie daty przydatności do użytku.

Nie przeprowadzono badań oceniających bezpieczeństwo czy kompatybilność tego produktu z badaniem rezonansem magnetycznym (MRI). Nie są znane potencjalne niebezpieczeństwa jako takie związane badaniem MRI u pacjentów, którzy otrzymali tę bioprotezę.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy przechowywać opakowanie prawą stroną do góry.

Słoju nie sterylizuje się z zewnątrz i nie należy go umieszczać w polu sterylnym.

Nie należy stosować produktu, jeśli naruszono zabezpieczające je uszczelnienie.

Nie należy stosować produktu, jeśli wskaźnik zamrażania wewnątrz pokrywy opakowania produktu wskazuje, że product znajdował się w temperaturze 0°C (32°F).

Nie należy stosować produktu, jeśli nastąpiło uszkodzenie lub przeciek pojemnika, jeśli roztwór wygląda na mętny, gdyż sterylność produktu mogła zostać naruszona.

Nie należy wystawiać łaty na działanie innych roztworów, chemikaliów, antybiotyków, leków przeciwgrzybiczych lub innych leków poza roztworem pojemnika oraz sterylnym roztworem

uszkodzenia niewidoczne podczas kontroli wzrokowej łaty.

Przed kontaktem z CardioCel należy wypłukać rękawice chirurgiczne, by usunąć talk z rękawiczek.

Przed zabiegiem, pacjentów oraz ich przedstawicieli prawnych należy poinformować o możliwych powikłaniach związanych z zastosowaniem tego produktu. Podczas procedur kardiochirurgicznych wykonywanych w pobliżu przedsionkowo komorowego przewodzenia komorowego, głównie przy zaopatrywaniu ubytku przegrody międzyprzedsionkowej serca występowała całkowita niedrożność serca.

Podobnie jak przy każdym zabiegu chirurgicznym możliwa jest infekcja. Należy monitorować pacjenta w tym zakresie I podjąć odpowiednie działanie terapeutyczne.

PRZYGOTOWANIE DO ZABIEGU CHIRURGICZNEGO

Nie należy stosować, jeśli pojemnik został uprzednio otwarty bądź uszkodzony.

Przygotowanie produktu do stosowania

Należy usunąć wewnętrzny pojemnik z kartonowego opakowania oraz wkładek polistyrenowych. Nie umieszczać pojemnika w polu sterylnym.

Należy dokonać inspekcji wewnętrznego pojemnika. Nie stosować jeśli uszczelnienie odpowiednio zabezpieczające zaginęło bądź je usunięto lub słój jest zawilgocony bądź przecieka. Zawartość pojemnika trzeba otwierać za pomocą technik aseptycznych.

Otwarcie

Należy otworzyć wewnętrzny pojemnik bez zanieczyszczania zawartości. Jedna osoba z zespołu sterylnego musi wyjąć łatę za pomocą sterylnych atraumatycznych pincet za krawędź łaty i wyjąć z pojemnika oraz umieścić w sterylnej soli fizjologicznej.

Płukanie

Produktu nie trzeba płukać. Należy zanurzyć łatę w sterylnej soli fizjologicznej celem uniknięcia jej osuszenia przed implantacją.

PRODUKT NALEŻY CAŁY CZAS UTRZYMYWAĆ ZWILŻONY

Przekazanie produktu chirurgom i zastosowanie

Implant należy podać chirurgom za pomocą sterylnych niezębatych pincet.

Procedura użytkowania przez chirurga

Chirurg może ciąć i uformować w odpowiedni kształt CardioCel zgodny z wymaganiami zabiegu.

Należy zachować szczególną troskę, by nie naderwać bądź uszkodzić łaty podczas wyjmowania produktu na przykład stosując atraumatyczne pincety.

Produkt należy poddać kontroli wzrokowej pod kątem występowania uszkodzeń, gdyż może mieć powierzchnie gładkie i szorstkie.

CardioCel może być dowolnie cięty, składany i nakładany warstwowo. Jeśli nakłada się jedną warstwę produktu na drugą, należy raczej pociąć materiał w osobne warstwy tworząc krawędzie niż składać produkt; otrzymujemy tym samym jak największą ilość pociętych powierzchni na tkance ciała, umożliwiając w ten sposób penetrację komórkową i naczyń krwionośnych.

CardioCel można zszywać bądź spinać na miejscu. Produkt ten jest materiałem wytrzymałym, przyjmuje I trzyma szwy z łatwością i dość mocno pozostając in situ podczas połączenia się z otaczającą go tkanką.

Podczas implantacji za pomocą szwów, szwy należy umieścić 2 do 3 milimetrów od krawędzi łaty.

Uwaga: Po wyjęciu z pojemnika wszystkie niewykorzystane fragmenty CardioCel należy wyrzucić.

Roztwór, w którym CardioCel poddany jest sterylizacji, przechowywaniu, należy usunąć za pomocą odpowiednich metod szpitalnych dotyczących usuwania odpadów chemicznych nie niebezpieczne.

PRZECHOWYWANIE

CardioCel należy przechowywać w temperaturze pokojowej, nigdy poniżej 2°C lub powyżej 25°C i z dala od bezpośredniego źródeł ciepła. Implant nie nadaje się do ponownej sterylizacji.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie badano jaki długoterminowy wpływ na wynik zabiegu chirurgicznego mają uszkodzenia bydlęcego osierdzia przez chemikalia czy substancje inne niż sól fizjologiczna, czy zamrażanie, bądź oddziaływanie wysokiej temperatury czy sterylizacja chemiczna.

Zgłaszano przypadki nasierdziowej reakcji zapalnej, gdy stosowano osierdzie pochodzenia bydlęcego podczas zabiegu zamknięcia osierdzia.

Literatura wymienia także następujące inne działania niepożądane związane ze stosowaniem bioprotetycznych łat osierdziowych: kalcynoza; hemoliza; niedrożność przepływu; choroba zakrzepowo-zatorowa; zapalenie wsierdzia; adhezja osierdziowa; stan zapalny; degeneracja implantów i powstawanie klinicznie istotnej tkanki włóknistej.

REJESTR PACJENTÓW

Admedus Regen Pty Ltd jest zaangażowana w monitoring implantów CardioCel po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgodnie z Dyrektywą 2007/47/EC dotyczącą urządzeń medycznych. W załączeniu znajduje się Karta Implantacji. Celem monitoringu prosimy o uzupełnienie i zwrot do Admedus Regen Pty Ltd. Ciągły rejestr wszystkich implantacji CardioCel zapewni utrzymanie monitoringu.

ZWOLNIENIE OD ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA REKOJMIĘ

Admedus Regen Pty Ltd gwarantuje, iż przy produkcji tego leku zachowano należytą staranność. Gwarancje te są wyłączne zastępując wszystkie inne gwarancje wyrażone, dorozumiane, pisemne bądź ustne, w tym między innymi bez ograniczeń jakiekolwiek dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Z powodu wrodzonych różnic biologicznych osób, żaden produkt nie gwarantuje 100% skuteczności w każdych okolicznościach. Wada bioprotezy może powstać wskutek wielu czynników, zarówno medycznych jaki I fizycznych, łącznie z nieumyślnym uszkodzeniem produktu przed, w czasie lub/i po implantacji klinicznej. Admedus Regen Pty Ltd nie kontroluje warunków stosowania produktu, diagnozy lekarskiej, technik zastosowania, oraz sposobu obchodzenia się z produktem znajdującym się poza kontrolą wytwórcy, dlatego Admedus Regen Pty Ltd nie gwarantuje ani pozytywnych ani negatywnych działań, które są skutkiem zastosowania produktu, ani nie ponosi odpowiedzialności z tytułu jakiejkolwiek straty lub szkody ubocznej lub wtórnej bezpośrednio czy pośrednio wynikającej ze stosowania tego produktu.

Powyższe wykluczenia mogą nie obowiązywać, gdyż niektóre jurysdykcje nie dopuszczają wykluczeń, bądź ograniczeń rękojmi lub nie dopuszczają na wyłączenie bądź ograniczenie odpowiedzialności za szkody uboczne i wtórne.

DEFINICJE SYMBOLI			
STERILE	Zawartość jest sterylna	STERILE PO	Steriliserad med propenoxid
	Produkt do jednorazowego użycia. Nie nadaje się do powtórnego użytku.	Bovine	Produkt uzyskany z bydła australijskiego
	Uwaga! Zobacz Instrukcje dla użytkownika.		Grubość
2°C 25°C	Minimalne i maksymalne temperatury przechowywania produktu		Należy zapoznać się z Instrukcją stosowania
	Do użytku (data).		Nie sterylizować ponownie
Rx ONLY	*UWAGA:* Prawo federalne USA nakazuje sprzedaży produktu wyłącznie przez lekarzy bądź na zlecenie lekarskie		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
REF	Numer Katalogu		Data produkcji
LOT	LOT-nummer		Wytwórca
EC REP	Auktoriserad representant i EU.	SN	Numer seryjny
CE	Conformite Europeenne" anger att produkten lagligen får säljas i alla medlemsstater i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.		

Distributed By: EC REP

Admedus Regen Pty Ltd
26 Harris Road
Malaga WA 6090
Australia
Phone: +61 (0)8 9266 0100
Fax: +61 (0)8 9266 0199

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts.
Niemcy
Tel: +49-(0)6196-659230

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon Central
Hereford, Wielka Brytania HR26FJ
Tel: +44 870.5406640

PSF Medical BV
Marten Meesweg 8-10
3068 AV Rotterdam
The Netherlands
Phone +31 85 303 6142
Fax +31 84 748 5176
Email: vigilance@psfmedical.com

Български

Инструкции за употреба: CardioCel®

Сърдечносъдов пластир Инструкции за употреба

ОПИСАНИЕ

Cardiocel® се приготвя от говежди перикард.

Перикардът се набавя от едър рогат добитък с произход от Австралия. Австралия се счита за страна с незначителен риск от спонгиформна енцефалопатия по говедата (СЕГ).

Изделието представлява стерилен, белезникав, влажен, предварително нарязан, плосък пласт ацелуларен колаген, представен в стерилизиран разтвор на пропилен гликол и запечатан в съд, непроницаем за въздух и влага.

РАЗМЕРИ

Сърдечносъдовият пластир CardioCel се доставя в размери от 4cm^2 до 84cm^2. Триизмерният продукт CardioCel 3D се доставя. в един единствен размер, 4 на 6 сантиметра, с извивка от 60°. Каталожният номер ZCXXYY показва зоната на маркиране и размерите на продукта, като Z е зоната на маркиране, XX е най-късия размер на пластира и YY е най-дългия размер на пластира. Маркировката CardioCel Neo се поставя на продукти с дебелина ≤ 0.4 mm.

Марка	EU каталог
CardioCel® Neo	EC0404N EC0508N
CardioCel®	EC0202 EC0404 EC0508 EC0614
CardioCel® 3D	EC0406A

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Пластирът CardioCel е стерилизиран чрез излагане и съхранение в разтвор на 4% пропилен оксид в стерилна вода (осмоларитет ≤ 10 mOsm/L).

ПОКАЗАНИЯ

CardioCel е предназначен за употреба при коригиране на сърдечни и съдови дефекти, включително интракардиални дефекти; септални дефекти, поправка на клапани и анулуси; реконструкция на големи съдове, периферни съдови реконструкции и укрепване на линията на шевовете.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

CardioCel не е предвиден, продаван и предназначен за употреба, различна от указаната. Използването на тъканна биопротеза трябва да се разглежда индивидуално за всеки пациент.

ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Предвидените потребители на това изделие са квалифицирани кардиоторакални хирурзи и общи хирурзи.

ПРЕДВИДЕНА ПОПУЛАЦИЯ ОТ ПАЦИЕНТИ

Изделието CardioCel е предназначено за перманентно имплантиране при хора и е предназначено за лечение на вродени сърдечни малформации и други сърдечни малформации или дефекти, произтичащи от свързано със сърцето нараняване или нарушение на сърдечната функция, при които лечение чрез използване на пластир е клинично посочено.

Ползите от използването на CardioCel включват стабилност, регенериране и дълготрайност, след като се имплантира в човешката тъкан. CardioCel е биосъвместим и се съединява в тъканта на получателя със свързание клетки и микросъдово врастване без сенсибилизация, дразнене или алергичност.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

За да избегнете повреда на продукта, не го излагайте на никакви вещества, различни от описаните в процедурата за изплакване.

Да не се замразява.

Не излагайте изделието на висока температура. Да не се стерилизира повторно.

Само за еднократна употреба и не може да бъде използвано повторно.

Използването на изделието след компромис със стерилността може да доведе до инфекция.

Да не се използва след датата на изтичане на посочения срок на годност.

Не са извършвани проучвания за оценка на безопасността или съвместимостта на това изделие по време на сканиране чрез ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Затова потенциалните опасности от ЯМР тестване на пациентите, получаващи тази биопротеза, са неизвестни.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Съхранявайте опаковката с правилната страна нагоре.

Външната повърхност на съда не е стерилна и не трябва да се поставя в стерилната област.

Не използвайте изделието, ако защитната капачка е счупена.

Не използвайте изделието ако индикаторът "Freeze" в капака на пакета на изделието показва, че изделието е било изложено на температура от 0°C (32°F).

Не използвайте изделието ако има доказателство за повреда или протичане от съда или ако разтвора изглежда мътен, тъй като стерилността на продукта може да е била нарушена.

Не излагайте пластира на никакви разтвори, химикали, антибиотици, антимикотици и други лекарства, освен на разрешения за съхранение разтвор или стерилен физиологичен разтвор, понеже може да се получи непоправимо повреждане на пластира, която да не е видимо при визуална проверка.

Изплакнете хирургическите ръкавици, за да премахнете прахта от тях, преди да докоснете CardioCel.

Преди операция потенциалните пациенти или техни представители трябва да бъдат информирани за възможните усложнения, които могат да бъдат свързани с използването на това изделие. Пълен сърдечен блок е бил съобщен при процедури, включващи сърдечно възстановяване в близост до предсърдно камерните проводни снопчета, най- вече при лечение на предсърдни преградни дефекти.

Както при всяка хирургическа процедура, инфекцията е възможно усложнение. Наблюдавайте пациента за инфекция и предприемете съответното лечебно действие.

ПОДГОТОВКА ЗА ХИРУРГИЧЕСКА УПОТРЕБА

Да не се използва, ако е видно, че съдът е бил предходно отварян, или ако е повреден.

Първа манипулация Извадете вътрешния контейнер от външната картонена опаковка и полистиреновите вложки. Не поставяйте съда в стерилната област.

Проверете вътрешния съд. Не използвайте, ако защитната капачка липсва или показва предходно отваряне, или е видно, че има влага или теч от буркана. Съдържанието трябва да се манипулира с помощта на асептични техники.

Отваряне

Отворете вътрешния съд, без да замърсявате съдържанието. Член на стерилния екип трябва да отстрани пластира, като използва стерилен атравматичен форцепс, за да хване ръба на пластира и да го извади от съда.

Потопете го в стерилен физиологичен разтвор.

Изплакване

Не е необходимо изплакване.Необходимо е пластирът да бъде потопен в стерилен физиологичен разтвор, за да се избегне дехидрация на пластира преди имплантирането.

ИЗДЕЛИЕТО ТРЯБВА ДА СЕ ПОДДЪРЖА ВЛАЖНО ПРЕЗ ЦЯЛОТО ВРЕМЕ.

Предоставяне на хирурга и употреба

Имплантът трябва да бъде предоставен на хирурга чрез стерилен неназъбен форцепс.

Хирургическа употреба

Хирургът може да изреже и оформи CardioCel, за да отговори на изискванията на процедурата.

При работа с изделието трябва да се внимава , например при използване на атравматичен форцепс, за да се избегне разкъсване или увреждане на пластира по друг начин.

Изделието трябва да се провери визуално за повреди, като се има предвид, че то може да има гладка и груба страна.

CardioCel може да бъде срязан, сгънат или направен на пластове както е необходимо. Ако се прави на пластове, за предпочитане е материалът да се разреже на отделни пластове като се създадат ръбове, отколкото да се сгъне, което предоставя максимален брой отрязани повърхности на тъканта на тялото, за да се подобри проникването от клетките и кръвоносните съдове.

CardioCel може да бъде зашит или закрепи със скоби. Понеже материалът е здрав, той ще поеме и задържи конците лесно и здраво и ще остане на място, докато не се съедини с околните тъкани.

При имплантиране чрез зашиване, шевовете трябва да се направят от 2 до 3 милиметра от ръба на пластира.

Забележка: След изваждането им от съда, всички неизползвани части от CardioCel трябва да се изхвърлят.

Разтворът, в който CardioCel е стерилизиран/съхраняван трябва да бъде отстранен използвайки обичайни клинични методи за отстраняване на неопасни химични отпадъци.

СЪХРАНЕНИЕ

CardioCel трябва да се съхранява при стайна температура, никога под 2°C или над 25°C, и далеч от пряк източник на топлина. Имплантът не трябва да се стерилизира повторно.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Ефектът от дългосрочния хирургичен резултат от увреждане на говежди перикард от химикали или други вещества, освен физиологичен разтвор, чрез замразяване или излагане на прекомерна топлина или химическа стерилизация, не е изследван.

Когато говеждия перикард е бил използван за затваряне на перикарда, са докладвани случаи на епикардиални възпалителни реакции.

Други нежелани реакции, свързани с биопротезните перикардни пластири, които са били докладвани в литературата, включват: калцификация; хемолиза; обструкция на потока; тромбоемболизъм; ендокардит; перикардни срастввания; възпаление; дегенерация на импланта; и образуване на клинично значима фиброзна тъкан.

РЕГИСТРАЦИЯ НА ПАЦИЕНТА

В съответствие с Директивата за медицинските изделия 2007/47/EO, Admedus Regen Pty Ltd е посветена на мониторинга на ефективността след пускането на пазара на имплантите CardioCel. За да спомогнем за постигането на тази цел, ние включваме карта за имплантиране; моля, попълнете я и я върнете на Admedus Regen Pty Ltd. След това може да се поддържа постоянен запис на всички имплантирания на CardioCel.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ

Admedus Regen Pty Ltd гарантира, че при производството на това изделие са били използвани необходимите грижи. Тази гаранция е изключителна и заменя всички останали гаранции, независимо дали са изразени, подразбиращи се, писмени или устни, включително, но не само всички подразбиращи се гаранции за продаваемост или пригодност. Поради присъщите биологични различия при отделните хора, никой продукт не е 100% ефективен при всички обстоятелства. Повреда на биопротезата може да възникне поради различни причини, както медицински, така и физически, включително непреднамерено увреждане на изделието преди, по време на и/или след клиничната имплантация. Тъй като Admedus Regen Pty Ltd не упражнява контрол върху условията, при които се използва изделието, върху диагностиката на пациента, методите на употреба и манипулирането на изделието, след като притежанието му бъде сменено, Admedus Regen Pty Ltd не предоставя гаранция нито за добър ефект, нито срещу неблагоприятен ефект след употребата му, нито ще носи отговорност за каквито и да е случайни или последващи загуби, щети или разходи, произтичащи пряко или косвено от използването на това изделие. Тъй като някои юрисдикции не позволяват изключването или ограничаването в подразбиращата се гаранция, или не позволяват изключването или ограничаването на случайните или последващи повреди, по-горните ограничения може да не са приложими.

ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ			
STERILE	Съдържанието е стерилно	STERILE PO	Стерилизирано с пропиленов окис
	Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно.	Bovine	Продукт, получен от австралийски говеда.
	Внимание! Виж инструкциите за употреба.		Дебелина
2°C 25°C	Минимална и максимална температура на съхранение		Консултирайте се с Инструкциите за употреба
	Използвай до (дата).		Не стерилизирайте повторно
Rx ONLY	*ВНИМАНИЕ:* Федералното законодателство на САЩ забранява това изделие за продажба от или по рецепта на лекар		Не използвайте, ако опаковката е повредена
REF	Каталожен номер		Дата на производство
LOT	LOT Номер		Производител
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност.	SN	Сериен Номер
CE	„Европейско съответствие" показва, че даден продукт може да бъде законно продаван във всички държави-членки на Европейското икономическо пространство		

Distributed By: EC REP

Admedus Regen Pty Ltd
26 Harris Road
Malaga WA 6090
Australia
Phone: +61 (0)8 9266 0100
Fax: +61 (0)8 9266 0199

LeMaitre Vascular GmbH
Ул. Ото Волгер 5а/б
65843 Зулцбах / Ц.
Германия
Тел.: + 49- (0) 6196-659230

LeMaitre Vascular Ltd.
Стърлинг Хаус
Сентинъри парк, Скайлон централен
Херефорд, Великобритания HR26FJ
Тел: +44 870.5406640

PSF Medical BV
Marten Meesweg 8-10
3068 AV Rotterdam
The Netherlands
Phone +31 85 303 6142
Fax +31 84 748 5176
Email: vigilance@psfmedical.com

Croatian

Upute za uporabu: CardioCel® kardiovaskularni flaster

Kardiovaskularna 'zakrpa' upute za uporabu

OPIS

Cardiocel® je pripremljen od goveđeg osrčja.

Osrčje je pribavljeno od goveda podrijetlom iz Australije. Australija se smatra zemljom u kojoj je rizik od BSE zanemariv.

Ova naprava je sterilni, sivo-bijeli, vlažni, izrezan, pljosnati list acelularnog kolagena, koji je prezentiran u sterilnoj otopini propilenskog glikola i zapečaćen u spremniku nepropusnom za zrak i vlagu.

VELIČINE

CardioCel kardiovaskularni flaster se pravi u različitim veličinama, od 4 cm^2 do 84cm^2. CardioCel 3D proizvod je na raspolaganju samo u jednoj veličini, i to 4 cm sa 6 cm sa krivuljom od 60°. Kataloški brojevi ZCXXYY odražavaju područje označavanja i dimenzije proizvoda, pri čemu Z predstavlja područje označavanja, XX je najkraća dimenzija flastera, a YY je najdulja dimenzija flastera. CardioCel Neo naljepnica se stavlja na proizvode koji su debljine ≤ 0,4 mm.

Naziv marke	EU Katalog
CardioCel® Neo	EC0404N EC0508N
CardioCel®	EC0202 EC0404 EC0508 EC0614
CardioCel® 3D	EC0406A

STERILIZACIJA

Kardiovaskularne 'zakrpe' sterilizira se i pohranjuje u otopini 4% propilenskog oksida u sterilnoj vodi (osmolarnost ≤ 10 mOsm/L).

INDIKACIJE

Uporaba CardioCela je indikovana za popravak kardijalnih i vaskularnih defekata uključujući intrakardijalne defekte; septalne defekte, popravke valvula i anulusa; rekonstrukciju velikih krvnih sudova, periferalnu vaskularnu rekonstrukciju i jačanje linije šava.

KONTRAINDIKACIJE

CardioCel nije mišljen, ne prodaje se niti je namijenjen za bilo kakvu uporabu osim kako je navedeno.

Uporaba bioproteze od prirodnih tkiva mora se razmatrati individualno na bazi svakog pacijenta.

NAMJERAVANI KORISNIK

Ova naprava je namijenjena za uporabu kardiotorakalnim kirurzima i kirurzima opće kirurgije.

POPULACIJA BOESNIKA KOJIMA JE OVO NAMIJENJENO

CardioCel bioproteza je namijenjena za trajnu implantaciju u ljudima i indicira se za popravak prirođenih srčanih deformacija i drugih srčanih deformacija ili nedostataka nastalih usljed ozljede ili nepravilnog rada, gdje je popravak uporabom materijala 'zakrpe' klinički indiciran.

Prednosti korištenja CardioCel 'zakrpe' uključuju trajnost, regenerativnost i izdržljivost kada je implantirana u ljudsko tkivo. CardioCel je biokompatibilan i pripaja se u tkivo primatelja uz urastanje u pridruženu stanicu i mikrovaskularno tkivo bez senzibilizacije, iritacije i alergenosti.

UPOZORENJA

Kako biste izbjegli oštećenje proizvoda, nemojte ga izlagati drugim supstancama osim onih koje su specificirane u postupku ispiranja.

Nemojte ga zaleđivati.

Nemojte izlagati bioprotezu prekomjernoj vrućini. Nemojte ju ponovno sterilizirati.

Samo za jednokratnu uporabu i ne može se ponovno koristiti.

Uporaba naprave u slučaju kompromitiranja sterilnosti može rezultirati infekcijom.

Ne koristiti po isteku datuma uporabe.

Studije nisu provedene za procjenu sigurnosti ili kompatibilnosti ove naprave prilikom skeniranja magnetskom rezonancijom (MRI). Potencijalne opasnosti izlaganja MRI skeniranju pacijenata s ovom bioprotezom nisu poznate.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

Spremite paket desnom stranom prema gore.

Vanjska strana staklenke nije sterilna i ne smije se staviti u sterilni prostor.

Nemojte koristiti napravu ako je pečat oštećen zbog pokušaja otvaranja.

Nemojte koristiti napravu ako pokazatelj Freeze unutar poklopca paketa pokazuje da je naprava bila izložena temperaturama od 0°C (32°F).

Nemojte koristiti napravu ako postoje dokazi oštećenja ili curenja iz spremnika ili ako je otopina mutna jer sterilnost proizvoda može biti kompromitirana.

Nemojte izlagati 'zakrpu' otopinama, kemikalijama, antibioticima, antimikoticima ili drugim lijekovima osim otopine za pohranu ili sterilne fiziološke otopine, jer može doći do nepopr avljivog oštećenja 'zakrpe' koja nije primjetna vizualnim pregledom.

Isperite kirurške rukavice kako bi se isprao prah s rukavica prije dodirivanja CardioCel-a.

Prije operacije, potencijalni pacijenti ili njihovi predstavnici trebaju biti informirani o mogućim komplikacijama koje mogu biti povezane s uporabom ove naprave. Kompletno začepljenje srca je zabilježeno u postupcima koji uključuju popravke srca u blizini snopova provodnog sustava između klijetke i pretklijetke, osobito za reparaciju atrijskog septalnog defekta.

Kao i kod svih kirurških zahvata, moguća komplikacija je infekcija. Pacijenta treba promatrati za slučaj infekcije i poduzeti odgovarajuće terapeutske mjere.

PRIPREMA ZA KIRURŠKU UPORABU

Napravu nemojte koristiti ako se na spremniku vidi dokaz da je ranije otvaran ili oštećen.

Prvo rukovanje

Izvadite unutarnji spremnik iz vanjske kartonske ambalaže i polistirenskih umetaka. Spremnik nemojte staviti u sterilni prostor.

Pregledajte unutarnji spremnik. Nemojte koristiti proizvod ako nedostaje pečat ko dokaz neotvaranja ili su vidljivi znakovi prethodnog otvaranja ili ako je vidljiva vlaga ili znakovi curenja iz staklenke. Sadržajem se mora rukovati koristeći aseptičnu tehniku.

Otvaranje

Otvorite unutarnji spremnik bez kontaminiranja sadržaja. Djelatnik sterilnog tima treba izvaditi zakrpu sterilnom atraumatskom pincetom hvatajući za rub zakrpe. Uroniti ju u ste

Ispiranje

Nije potrebno ispirati. Uranjanje zakrpe u sterilnu fiziološku otopinu potrebno je kako bi se izbjeglo isušivanje zakrpe prije implantacije.

IMPLANTAT MORA CIJELO VRIJEME BITI VLAŽAN.

Predavanje naprave kirurgu i uporaba

Implantat treba predati kirurgu sterilnom nenazubljenom pincetom.

Kirurška obrada

Kirurg može izrezati i oblikovati CardioCel na odgovarajuću veličinu prema potrebama zahvata.

Pri rukovanju napravom treba pažljivo posvetiti brigu, na primjer da treba koristiti atraumatsku pincetu, kako bi se izbjeglo kidanje ili bilo kakvo drugo oštećenje zakrpe.

Napravu treba vizualno pregledati radi mogućih oštećenja, napominjući da jedna strana može biti glatka, a druga grublja.

CardioCel se može rezati, presavijati ili slojevito postaviti. Ako se slojevito postavlja, poželjno je izrezati materijal u zasebne listove, stvarajući rubove, umjesto ga preklapati, postavljajući maksimalni broj rezanih površina na tjelesno tkivo, kako bi se poboljšala penetracija u stanice i u krvne žile.

CardioCel se može spojiti šavovima ili kopčama. Kako je ovo jak materijal, lako ga je šivati i dobro drži šavove i ostaje na mjestu tijekom pripajanja u okolno tkivo.

U slučaju implantacije šavovima, šavovi trebaju biti 2 do 3 milimetra od ruba zakrpe.

Napomena: Nakon vađenja iz spremnika, sve neiskorištene komade CardioCel zakrpe treba baciti.

Otopinu u kojoj je CardioCel steriliziran/pohranjen treba baciti metodom uklanjanja neopasnog bolničkog otpadnog materijala.

POHRANJIVANJE

CardioCel se pohranjuje na sobnoj temperaturi, nikada ispod 2°C ili iznad 25°C, i daleko od izravnog izvora topline. Implantat nije potrebno ponovno sterilizirati.

NUSPOJAVE

Učinak dugoročnog kirurškog ishoda u slučaju oštećenja goveđskog perikarda kemikalijama ili drugim supstancama osim fiziološke otopine, zaleđivanjem ili izlaganjem prekomjernoj top lini ili kemijskoj sterilizaciji još nije ispitan.

Kada se goveđski perikard koristi za zatvaranje perikarda, zabilježeni su slučajevi epikardijalnih upalnih reakcija.

Ostale nuspojave povezane s perikardijalnim bioprotezama - zakrpama (napravljenim od osrčja) koje su objavljene u literature uključuju: kalcifikaciju; hemolizu; smetnje u protoku; tromboemboliju; endokarditis; perikardijalne priraslice; upalu; degeneraciju implantata stvaranje klinički značajnog fibroznog tkiva.

UKNJIŽBA PACIJENATA

U skladu s Uputama za medicinske naprave (Medical Devices Directive 2007/47/EC), Admedus Regen Pty Ltd stalno prati učinak CardioCel implantata na tržištu. Kako bi se lakše postigao ovaj cilj, uz proizvod šaljemo karticu o implantaciji (Implantation Card); molimo popunite je i pošaljite na adresu Admedus Regen Pty Ltd. Trajni zapis svih CardioCel implantacija će tako biti moguće održavati.

ODRICANJE JAMSTVENE ODGOVORNOSTI

Admedus Regen Pty Ltd jamči da je razumna pažnja korištena pri izradi ove naprave. Ovo jamstvo je isključivo I zamjenjuje sva druga jamstva bila ona izražena, podrazumijevana, napisana ili izrečena, uključujući, ali ne ograničavajući se na implicirana jamstva o mogućnosti prodaje ili prikladnosti. Zbog svojstvenih bioloških razlika kod pojedinaca, niti jedan proizvod nije 100% učinkovit u svim okolnostima. Do neuspjeha bioproteze može doći zbog različitih razloga, kako medicinskih tako i fizičkih, uključujući i slučajno oštećenje naprave prije, tijekom i/ili nakon kliničke implantacije. Kako Admedus Regen Pty Ltd nema kontrolu nad uvjetima u kojima se ova naprava koristi, dijagnozom pacijenta, metodom uporabe, niti rukovanjem nakon što naprava prestane biti u njihovom posjedu, Admedus Regen Pty Ltd ne jamči ni dobar učinak niti za slučaj lošeg učinka nakon njenog korištenja, niti će biti odgovoran za bilo kakve slučajne ili posljedične gubitke, štetu ili troškove koji izravno ili neizravno mogu proizaći iz korištenja ove naprave.

Kako neke jurisdikcije ne dopuštaju isključivanje ili ograničenja obuhvaćenog jamstva, ili ne dopuštaju isključivanje ili ograničavanje slučajnih ili posljedičnih šteta, navedena isključenja možda ne mogu primijeniti.

SIMBOLI DEFINICIJA			
STERILE	Sadržaj je sterilan	STERILE PO	Sterilizirano propilen-oksidom
	Samo za jednokratnu uporabu. Ne koristiti ponovno.	Bovine	Proizvod dobiven od australske stoke.
	Pozor! Pogledati upute za uporabu.		Debljina
2°C 25°C	Minimalna i maksimalna temperatura pohrane		Proučite upute za uporabu.
	Rok trajanja (s datumom).		Nemojte ponovno sterilizirati.
Rx ONLY	*OPREZ:* Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ove naprave od strane ili po nalogu liječnika		Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.
REF	Kataloški broj.		Datum proizvodnje
LOT	Serijski broj		Proizvođač
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici.	SN	Serijski broj.
CE	"Conformite Europeenne" navodi da se proizvod može zakonito prodavati u svim državama članicama Europskog gospodarskog prostora		

Distributed By: EC REP

Admedus Regen Pty Ltd
26 Harris Road
Malaga WA 6090
Australia
Phone: +61 (0)8 9266 0100
Fax: +61 (0)8 9266 0199

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts.
Njemačka
Tel: +49-(0)6196-659230

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon Central
Hereford, UK HR26FJ
Tel: +44 870.5406640

PSF Medical BV
Marten Meesweg 8-10
3068 AV Rotterdam
The Netherlands
Phone +31 85 303 6142
Fax +31 84 748 5176
Email: vigilance@psfmedical.com

Estonian

Kasutusjuhised: CardioCel® kardiovaskulaar paik

Kardiovaskulaar paik kasutusjuhised

KIRJELDUS

Cardiocel® on valmistatud veise perikardist.

Perikard hangitakse Austraaliast pärinevatest veistest. Austraaliat peetakse väheoluise BSE riskiga riigiks.

Seade on steriilne, valkjas, niiske, eellõigatud, lame atsellulaarne kollageenileht, esitatud steriilselt propüleenglükooli lahuses ning pakitud õhku ja niiskust mitteläbilaskvasse kinnisesse pakendisse.

SUURUSED

CardioCel kardiovaskulaar paik on saadaval erinevates suurustes 4cm^2 kuni 84cm^2. CardioCel 3D toode on saadaval ühes suuruses 4 cm korda 6 cm, 60 kraadise kooldusega. Kataloogi numbrid ZCXXYY kajastavad piirkondlikku märgistamist ja toote mõõtmed kus Z on piirkondlik märgistamine, XX on paiga lühim mõõt ja YY on paiga pikim mõõt. CardioCel Neo märgis pannakse tootedele, mis on paksusega ≤ 0.4 mm.

Margi nimi	EL Kataloog
CardioCel® Neo	EC0404N EC0508N
CardioCel®	EC0202 EC0404 EC0508 EC0614
CardioCel® 3D	EC0406A

STERILISEERIMINE

CardioCel kardiovaskulaarpaik steriliseeritakse 4% propüleenoksiidi-steriilse vee lahuses (osmolaarsus ≤ 10 mOsm/L).

NÄIDUSTUSED

CardioCel on näidustatud südame ja veresoonte defektide parandamiseks sealhulgas südamesiseste defektid; vaheseina defektide, klapi ja anuluse parandamiseks; õõnesveenide, kopsuarteri, kopsuveeni ja aordi rekonstrueerimiseks, perifeersete veresoonte rekonstrueerimiseks ja sutuurjoone toetamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

CardioCel ei ole mõeldud, müüdud ega ette nähtud muuks kasutamiseks kui on näidustatud. Kudede bioproteesi kasutamist tuleb kaalutleda igal patsiendil individuaalselt.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

Seadme ettenähtud kasutajad on kvalifitseeritud südamekirurgid ja üldkirurgid.

ETTENÄHTUD PATSIENDID

CardioCel on kujundatud jäävimplantaadina inimorganismis. CardioCel on näidustatud kaasasündinud ja muu südame väärarengute ning südame kahjustustest või riketest tulenev defektide parandamiseks juhtudel, kui paikmaterjali kasutamine parandustöös on kliiniliselt näidustatud. CardioCel'i kasutamise eelisteks on kestvus, regeneratiivsus ja vastupidavus siirdatuna inimkoesse. CardioCel on bioloogiliselt kokkusobiv retsipiendi koega ning seondub rakkude ja mikrovaskulaarse sissekasvamisega ilma ülitundlikkuseta, ärrituseta ja allergilise reaktsioonita.

HOIATUSED

Et vältida toote kahjustamist, ärge laske sellel kokku puutuda teiste ainetega, välja arvatud loputamiseks määratletud ained.

Mitte hoida sügavkülmas.

Mitte lasta seadmel kokku puutuda kõrge temperatuuriga. Mitte uuesti steriliseerida.

Ainult ühekordseks kasutamiseks ja ei saa taaskasutada.

Seadme steriilsuse rikkumine võib põhjustada infektsiooni.

Mitte kasutada pärast märgitud aegumiskuupäeva.

Uuringuid, et hinnata seadme ohutust või kokkusobivust magnetre bioproteesiga patsientide potentsiaalne risk MRI uuringutel teadmata.

ETTEVAATUSABINÕUD

Pakend tuleb õigetpidi säilida.

Pakendis oleva mahuti välispind ei ole steriilne ja seda ei tohi asetada steriilsesse alasse.

Ärge kasutage seadet kui mahuti tihend on nähtavalt vigastatud.

Ärge kasutage seadet kui külmutamisindikaator seadme pakendi sisekaanel näitab, et seade on hoitud temperatuuril alla 0°C (32°F) kraadi.

Ärge kasutage seadet kui mahuti nähtavalt lekib või on kahjustatud, või lahus on hägune, kuna steriilsus võib olla rikutud.

Ärge laske seadmel kokku puutuda muude lahuste, kemikaalide, antibiootikumide, seentevastaste ainete või teiste ravimitega, välja arvatud säilitamislahus või steriilne füsioloogiline soolalahus kuna paik võib saada silmaga nähtamatuid kahjustusi.

Kirurgilised kindad tuleb loputada kindapuudrist enne CardioCel'i puutumist.

Enne kirurgiat tuleb informeerida tulevasi patsiente või nende esindajaid seadme kasutamisega seotud võimalikest komplikatsioonidest. Kardiaalsed protseduurid AV juhteteede läheduses, eriti kodade vaheseina defekti eemaldamine, võivad põhjustada totaalset kardiaalset blokaadi.

Infektsioon on iga kirurgilise sekkumise võimalik komplikatsioon. Patsienti tuleb jälgida ja vajadusel rakendada infektsiooni ravi.

ETTEVALMISTUS KURURGILISEKS KASUTAMISEKS

Mitte kasutada kui nõu on ilmselt eelnevalt avatud või kahjustatud.

Esimene käsitlemine

Võtke konteiner pakendist. Ärge asetage mahutit steriilsesse alasse.

Kontrollige sisemist konteinerit. Ärge kasutage kui mahuti tihend puudub ja/või on vigane või on kahtlus konteineri lekkele.

Mahuti sisu tuleb käsitleda aseptilise tehnikaga.

Avamine

Avage sisemine mahuti ilma selle sisu saastamata. Steriilne paik tuleb konteinerist eemaldada steriilsetes tingimustes kasutades steriilseid atraumaatilisi pintsette. Haarata paiga äärest ning asetada steriilsesse füsioloogilisse soolalahusesse.

Loputamine

Loputamine ei ole vajalik. Paik peab olema steriilse füsioloogilise soolalahusega kaetud, et vältida paiga dehüdreerimist enne siirdamist.

SEADET PEAB KOGU AEG HOIDMA NIISKENA.

Kirurgile andmine ja kasutamine

Implantaat tuleb anda kirurgile steriilsete siledate pintsettidega, et vältida implantaadi vigastamist.

Kirurgiline kasutus

Kirurg võib lõigata ning kujundada CardioCel'i sobivaks protseduuri nõuetega.

Seadet tuleb käsitleda hoolega: kasutada atraumaatiliste pintsettide, et vältida rebinemist või muud paiga kahjustamist.

Seadet tuleb visuaalselt uurida kahjustuse suhtes, sellel võib olla sile ja kare pool.

CardioCel'i võib lõigata, murda või kujundada vastavalt vajadusele. Kihilise kasutamise korral on eelistatud

lõigata materjali eri lehtedesse, luua ääri voltimise asemel, et suurendada kehakudedele maksimum arv lõigatud külge, et suurendada rakkude ja veresoonte läbilaskvust.

CardioCel'i võib kohale õmmelda või klammerdada. Tugeva materjalina on seda kerge õmmelda ja hoiab õmblusi kindlalt ning seondub ümbritsevate kudedega in situ.

Implantaadi õmblemisel tuleb õmblused teha 2 kuni 3 millimeetrit paiga äärest.

Märkus: konteinerist välja võetud kasutamata CardioCel'i tükid tuleb kõik ära visata.

Lahus, milles CardioCel on steriliseeritud/säilitatud, tuleb ära visata haigla ohutu ainete jäätmete kõrvaldamismeetodeid arvestades.

SÄILITAMINE

CardioCel'i tuleb säilitada toatemperatuuril, mitte kunagi alla 2°C ega üle 25°C, ja otsesest soojusallikast eemal. implantaati ei tohi uuesti steriliseerida.

KÕRVALTOIMED

Pikaajaline mõju kirurgilise tulemuse osas ei ole uuritud peale veise perikardi kahjustamist keemikaalide või teiste ainetega v.a. füsioloogilise soolalahusa, külmutamine, kokkupuude kõrge temperatuuriga või keemiline steriliseerimine.

Epikardi põletikulisi reaktsioone on esinenud kui veise perikardi on kasutatud perikardi sulgemiseks. Teised kirjanduses kirjeldatud kõrvaltoimed seoses bioproteesi perikardia paikadega on kaltsifikatsioon, hemolüüs, verevoolu takistus, trombemboolia, endokardiit, perikardi liited, põletik, implantaadide degeneratsioon, ja kliiniliselt oluline fibroosse koe.

PATSIENTIDE REGISTREERIMINE

Vastavalt Meditsiiniliste seadmete käskkirjaga 2007/47/EC (Medical Devices Directive 2007/47/EC), Admedus Regen Pty Ltd on volitatud jälgima CardioCel'i implantaatide turustamisjärgset kasutust. Selleks oleme lisanud Siirdamiskaardi; palume see täita ja saata Admedus Regen Pty Ltd. See võimaldab luua CardioCel'i implantaadiregistri.

GARANTIIST LOOBUMINE

Admedus Regen Pty Ltd garanteerib, et seade on hoolikalt välja töötatud ja toodetud. Garantii on ainuõiguslik ja kõigi teiste garantiide asemel nagu eostased, kaudsed, kirjalikud või suulised, sealhulgas ükskõik missugused turustamiskõlblikkuse või sobivuse kaudsed garantiid. Isikute kaasasündinud bioloogilise erinevuste tõttu ei ole ükski toode 100% efektiivne igas olukorras. Bioproteesi nurjumine võib juhtuda mitmesugustel põhjustel, nii meditsiinilistel kui ka füüsilistel, sealhulgas tahtmatu kahjustus seadmele enne ja/või pärast kliinilist siirdamist ja/või kliinilise siirdamise jooksul. Kuna Admedus Regen Pty Ltd ei oma mingit kontrolli seadme kasutamistingimuste, patsiendi diagnoosi, kasutusmeetodite, ega käsitlemisviisi üle kui seade ei ole enam tema valduses, Admedus Regen Pty Ltd ei garanteeri ei head ega paha mõju pärast selle kasutamist ja ei ole ka vastutav ükskõik missuguse juhusliku või kaudse kahju, kahjustuse või kulu eest mis tuleneb otseselt või kaudselt seadme kasutamisest.

Kuna mõned jurisdiktsioonid ei luba kaudse garantii välistamist ega piiranguid kaudses garantiis või ei luba juhusliku või kaudse kahjustuse välistamist või piiranguid, ülalnimetatud välistamised võivad mitte kohalduda

SÜMBOLITE DEFINITSIOONID			
STERILE	Sisu on steriilne	STERILE PO	Steriliseeritud propüleenoksiidiga
	Ühekordne kasutus. Mitte taaskasutada.	Bovine	Toode pärineb austraalia veistest.
	Tähelepanu! Kasutamiseks vaata juhendeid.		Paksus
2°C 25°C	Miinimum ja maksimum säilitamistemperatuurid		Tutvuge kasutusjuhendiga
	Aegumiskuupäev.		Ärge steriliseerige uuesti
Rx ONLY	*HOIATUS:* Ameerika Ühendriikide föderaalõiguse kohaselt toimub seadme müük arsti ettekirjutusel		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud
REF	Tootja kataloogi number		Tootmise kuupäev
LOT	Partii number		Tootja
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa kogukonnas.	SN	Seerianumber
CE	"Conformite Europeenne" kinnitab toote seaduslikku müügiõigust kogu Euroopa Majanduspiirkonnas		

Distributed By: EC REP

Admedus Regen Pty Ltd
26 Harris Road
Malaga WA 6090
Australia
Phone: +61 (0)8 9266 0100
Fax: +61 (0)8 9266 0199

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts.
Germany
Tel: +49-(0)6196-6592300

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon Central
Hereford, UK HR26FJ
Tel: +44 870.5406640

PSF Medical BV
Marten Meesweg 8-10
3068 AV Rotterdam
The Netherlands
Phone +31 85 303 6142
Fax +31 84 748 5176
Email: vigilance@psfmedical.com

Latviešu val.

Kardiovaskulārā plākstera CardioCel® lietošanas instrukcija

Kardiovaskulārais ielāps lietošanas pamācība

APRAKSTS

Cardiocel® ir izgatavots no liellopa perikarda.

Šo perikardu iegūst no Austrālijā audzētiem liellopiem. Tiek uzskatīts, ka Austrālijā ir minimāls BSE risks.

Materiāls ir sterila, bālgana, mitra, sagriezta, plakana bezšūnu kolagēna sloksne, sterili ievietota propilēna glikola šķīdumā hermētiski noslēgtā traukā, kurā neiekļūst gaiss un mitrums.

IZMĒRI

Kardiovaskulārās sistēmas plāksteri CardioCel ir pieejami izmēru diapazonā no 4 cm^2 līdz 84 cm^2. Produkts CardioCel 3D ir pieejams vienā izmērā: 4 x 6 cm ar 60 ° izliekumu. Kataloga numurs ZCXXYY atspoguļo marķēšanas apgabalu un produkta izmēru, kur Z – marķēšanas apgabals, XX – plākstera īsākais izmērs, bet YY – plākstera garākais izmērs. Etiķeti CardioCel Neo izmanto produktiem, kuru biezums ir ≤ 0,4 mm.

Zīmola nosaukums	ES katalogs
CardioCel® Neo	EC0404N EC0508N
CardioCel®	EC0202 EC0404 EC0508 EC0614
CardioCel® 3D	EC0406A

STERILIZĒŠANA

CardioCel kardiovaskulārais ielāps ir sterilizēts ar 4% propilēna oksīda šķīdumu sterilā ūdenī (osmolaritāte ≤ 10 mOsm/L) un tiek glabāts šajā šķīdumā.

INDIKĀCIJAS

CardioCel ir paredzēts izmantošanai perikarda noslēgšanai un sirds un asinsvadu bojājumu novēršanai, ieskaitot intrakardiālus bojājumus; saptālus bojājumu, vārsta un gredzenveida struktūras bojājumu novēršanu; lielo asinsvadu rekonstrukcijai, perifēro asinsvadu rekonstrukcijai un šuvju līnijas nostiprināšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

CardioCel ir izstrādāts, pārdots vai paredzēts tikai un vienīgi iepriekš norādītajai lietošanai.

Audu bioprotāzes lietošana jāapsver katram pacientam individuāli.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Šī materiāla paredzētie lietotāji ir kvalificēti kardiotorakālie ķirurgi un vispārējie ķirurgi.

PACIENTU MĒRĶPOPULĀCIJA

CardioCel ierīce ir izstrādāta pastāvīgai implantēšanai cilvēku organismā un ir paredzēta, lai labotu iedzimtas sirds deformācijas un citas sirds malformācijas un defektus, kas radušies no traumām un traucējumiem, kas saistīti ar sirdi, gadījumos, kad ir klīniski indicēta bojājumu labošana ar plākstera materiāla palīdzību.

Ieguvumi no CardioCel izmantošanas ietver pastāvību, reģenerāciju un izturību pēc implantēšanas cilvēka audos. CardioCel ir bioloģiski saderīgs un iekļaujas saņēmēja audos, ieaugot šūnās un kapilāros,neizraisot sensibilizāciju, kairinājumu vai alerģiskumu.

BRĪDINĀJUMI

Lai nepieļautu produkta bojāšanos, nepieļaujiet tā saskari ar citām vielām, izņemot tās, kas norādītas skalošanas procedūrā.

Nesasaldējiet.

Nepakļaujiet materiālu stipra karstuma iedarbībai. Neveiciet atkārtotu sterilizēšanu.

Tikai vienreizējai lietošanai – nelietojiet atkārtoti.

Materiāla lietošana pēc tam, kad tikusi apdraudēta tā sterilitāte, var izraisīt inficēšanos.

Nelietojiet pēc norādītā derīguma termiņa beigām.

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu šī materiāla drošību un saderību magnētiskās rezonanses izmeklēšanas (MRI) laikā.

Tādēļ nav zināmi pacientu, kas saņēmuši šo bioprotēzi, iespējamie apdraudējumi MRI izmeklēšanas laikā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Uzglabājiet iepakojumu ar labo pusi uz augšu.

Trauka ārpuse nav sterila, un to nedrīkst novietot sterilā zonā.

Nelietojiet materiālu, ja ir bojāts aizsargvāciņš.

Nelietojiet materiālu, ja Freeze Watch™ indikators materiāla vāciņa iekšpusē rāda, ka materiāls atradies 0°C (32°F) temperatūrā.

Nelietojiet materiālu, ja ir redzamas tvertnes bojājuma vai noplūdes pazīmes, vai ja šķīdums izskatās duļķains, jo tādā gadījumā var būt apdraudēta produkta sterilitāte.

Nepieļaujiet ielāpa saskari ar šķīdumiem, ķīmikālijām, antibiotikām, pretsēnīšu preparātiem un citām zālēm, izņemot glabāšanas šķīdumu vai sterilo fizioloģisko šķīdumu, pretējā gadījumā ielāpam var rasties neatgriezenisks kaitējums, kas nav saskatāms vizuālā apskatē.

Pirms pieskarieties CardioCel, noskalojiet ķirurģiskos cimdus, lai atbrīvotos no pūdera.

Pirms operācijas potenciālie pacienti vai viņu pārstāvji jāinformē par iespējamām komplikācijām, kas var būt saistītas ar šī materiāla lietošanu. Ir saņemti ziņojumi par pilnu sirds blokādi saistībā ar procedūrām, kas ietver sirds korekciju atrioventrikulāru Hisa kūlīšu tuvumā, jo īpaši saistībā ar ātrija starpsienu defektu korekcijām.

Tāpat kā jebkurā ķirurģiskā procedūrā, ir iespējamas infekcijas radītas komplikācijas. Novērojiet pacientu saistībā ar infekcijas iespējām un veiciet atbilstošas terapeitiskas darbības.

SAGATAVOŠANA ĶIRURĢISKAI LIETOŠANAI

Nelietojiet, ja ir pazīmes, ka tvertne iepriekš bijusi atvērta vai bojāta.

Pirmā pārvietošana

Izņemiet iekšējo tvertni no ārējā kartona iepakojuma un polistirola ieliktņiem. Nenovietojiet tvertni sterilā laukumā.

Pārbaudiet iekšējo tvertni. Nelietojiet, ja trūkst aizsargvāciņa vai redzams, ka tas iepriekš ticis noņemts, vai redzams, ka no trauka notikusi mitruma noplūde. Ar saturu jārīkojas, izmantojot aseptiskas metodes.

Atvēršana

Atveriet Iekšējo tvertni, neinficējot tās saturu. Sterilās grupas loceklim jāizņem ielāps ar sterilām atraumatiskām knaiblēm, satverot ielāpu aiz malas un izņemot to no tvertnes. Iegremdēji

Skalošana

Nav nepieciešama skalošana. Ielāps jāiegremdē sterile fizioloģiskajā šķīdumā, lai nepieļautu ielāpa dehidrāciju pirms implantācijas.

MATERIĀLAM VISU LAIKU JĀBŪT MITRAM

Pasniegšana ķirurgam un lietošana

Implants jāpasniedz ķirurgam, izmantojot sterilas knaibles ar plakaniem galiem.

Ķirurģiskā lietošana

Ķirurgs var griezt CardioCel un izveidot tā formu atbilstoši procedūras prasībām.

Materiāls jāsatver ļoti uzmanīgi – piemēram, lai nepieļautu ielāpa ieplēšanu vai cita veida bojāšanu, jālieto atraumatiskas knaibles.

Vizuāli jāpārbauda, vai materiāls nav bojāts, ievērojot, ka viena tā puse var būt gluda un otra – nelīdzena.

CardioCel var griezt, locīt vai likt kārtām pēc vajadzības. Ja to liek kārtām, ieteicams materiālu nevis salocīt, bet gan sagriezt atsevišķās sloksnēs, veidojot malas, kas ķermeņa audiem sagādā maksimālu daudzumu grieztu virsmu, sekmējot šūnu un asinsvadu iekļūšanu tajās.

CardioCel var iešūt vai iestiprināt ar skavām. Tā kā tas ir stiprs materiāls, tas viegli un cieši uztvers un noturēs diegus un saglabāsies attiecīgajā vietā, līdz iekļausies apkārtējos audos.

Iešujot implantu, dūrieniem jābūt 2-3 milimetru attālumā no ielāpa malas.

Ievērībai: pēc izņemšanas no tvertnes visi neizlietotie CardioCel gabaliņi jāizmet.

Šķīdums, kurā CardioCel ir sterilizēts/uzglabāts, jāiznicina izmantojot parastās slimnīcas nekaitīgo ķīmisko atkritumu iznicināšanas metodes.

UZGLABĀŠANA

CardioCel jāuzglabā istabas temperatūrā, ne zemāk par 2°C vai augstāk par 25°C, un to nedrīkst uzglabāt tiešā siltuma avotu tuvumā. Implantu nedrīkst atkārtoti sterilizēt.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav izpētīts, kā ilgtermiņa ķirurģiskas iejaukšanās rezultātu ietekmē fakts, ja liellopa perikards tiek bojāts ar ķīmikālijām vai vielām, kas nav sāls šķīdums, sasaldēšanu, stipru karstumu vai ķīmisku sterilizēšanu.

Ir saņemti ziņojumi par iekaisīgām epikarda reakcijām gadījumos, kad perikarda defektu slēgšanai lietots liellopa perikards.

Citas ar bioprotēžu perikarda ielāpiem saistītās nevēlamās reakcijas, par kurām ziņots literatūrā, ietver pārkaļķošanos, hemolīzi, plūsmas obstrukciju, tromboemboliju, endokardītu, perikarda saaugumus, iekaisumu, implantu deģenerāciju un informāciju par klīniski nozīmīgiem fibroziem audiem.

PACIENTU REĢISTRĀCIJA

Admedus Regen Pty Ltd ir apņēmies veikt CardioCel implantu pēcpārdošanas rezultātu uzraudzību saskaņā ar medicīnas ierīču direktīvu 2007/47/EK. Lai palīdzētu sasniegt šo mērķi, mēs esam pievienojuši implantācijas karti; lūdzu, aizpildiet to un nosūtiet to atpakaļ Admedus Regen Pty Ltd. Tas nodrošinās pastāvīga visu CardioCel implantu reģistra saglabāšanu.

GARANTIJU ATRUNA

Admedus Regen Pty Ltd garantē, ka šis materiāls ir izgatavots ar pienācīgu rūpību. Šī garantija ir ekskluzīva un aizstāj visas citas izteiktās, domājamās, rakstiskās vai mutiskās garantijas, tostarp, bet ne tikai, visas domājamās garantijas par piemērotību pārdošanai vai atbilstību. Individiem raksturīgo atšķirību dēļ neviens produkts nav 100% efektīvs visos apstākļos. Bioprotēzes defekts var rasties dažādu – gan medicīnisku, gan fizisku – iemeslu dēļ, tostarp netīšu materiāla bojājumu dēļ pirms klīniskās implantācijas, tās laikā vai pēc tās. Tā kā Admedus Regen Pty Ltd nekontrolē apstākļus, kādos materiāls tiek lietots, pacienta diagnozi, lietošanas metodes vai pārvietošanu pēc tam, kad materiāls vairs nav Admedus Regen Pty Ltd rīcībā, uzņēmums nesniedz garantiju par labu rezultātu vai nesniedz garantijas pret sliktu rezultātu, ne arī būs atbildīgs par nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, zaudējumu atlīdzību vai izdevumiem, kas tieši vai netieši rastos šī materiāla lietošanas rezultātā.

Tā kā dažās jurisdikcijās nav atļauts izslēgt vai ierobežot domājamās garantijas, vai nav atļauti izņēmumi vai ierobežojumi attiecībā uz nejaušu vai izrietošu zaudējumu atlīdzību, minētie ierobežojumi šajā jurisdikcijā var neattiekties.

SIMBOLU APZĪMĒJUMI			
STERILE	Sterils saturs	STERILE PO	Sterilizēts, izmantojot propilēna oksīdu
	Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti.	Bovine	Produkts, kas iegūts no Austrālijas liellopiem.
	Uzmanību! Skatīt lietošanas pamācību.		Biezums
2°C 25°C	Minimālā un maksimālā uzglabāšanas temperatūra		Skatiet lietošanas instrukciju.
	Izlietot līdz (datums).		Nesterilizēt atkārtoti
Rx ONLY	*UZMANĪBU:* ASV Federālais likums ierobežo šo ierīču pārdošanu: tos var pārdot ārsts vai pēc ārsta norīkojuma.		Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts
REF	Kataloga numurs		Ražošanas datums
LOT	Laidiena Numurs		Ražotājs
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā.	SN	Sērijas numurs
CE	„Conformite Europeenne" norāda, ka produktu var likumīgi pārdot visās Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstīs		

Distributed By: EC REP

Admedus Regen Pty Ltd
26 Harris Road
Malaga WA 6090
Australia
Phone: +61 (0)8 9266 0100
Fax: +61 (0)8 9266 0199

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts.
Vācija
Tālr.: +49-(0)6196-659230

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon Central
Hereford, AK HR26FJ
Tālr.: +44 870.5406640

PSF Medical BV
Marten Meesweg 8-10
3068 AV Rotterdam
The Netherlands
Phone +31 85 303 6142
Fax +31 84 748 5176
Email: vigilance@psfmedical.com

Lietuvių

Naudojimo instrukcijos: „CardioCel®" širdies ir kraujagyslių pleistras

Kardiovaskuliarinis pleistras naudojimo instrukcijos

APRAŠYMAS

Cardiocel® yra pagamintas iš galvijų perikardo.

Perikardas yra gaminamas iš Australijos kilmės galvijų.

Manoma, kad kempinligės rizika Australijoje yra itin menka.

Prietaisas yra sterilus, beveik baltas, drėgnas, iš anksto sukarpytas, plokščias neląstelinio kolageno lakštas, pateiktas sterilus, propilenglikolio skiedinyje, nepralaidžiame inde sandariai izoliuotas nuo oro ir drėgmės.

DYDŽIAI

„CardioCel" širdies ir kraujagyslių pleistrai būna įvairaus dydžio — nuo 4 cm^2 iki 84 cm^2. „CardioCel 3D" gaminami vieno dydžio — 4 cm X 6 cm su 60° linkiu. Katalogo numeriai ZCXXYY nurodo ženklinimo regioną ir gaminio matmenis, kur Z yra žymėjimo regionas, XX yra trumpiausias, o YY — ilgiausias pleistro matmuo. „CardioCel Neo" etiketė taikoma gaminiams, kurių storis ≤0,4 mm.

Prekinis vardas	ES katalogas
CardioCel® Neo	EC0404N EC0508N
CardioCel®	EC0202 EC0404 EC0508 EC0614
CardioCel® 3D	EC0406A

STERILIZAVIMAS

Kardiovaskuliarinis pleistras CardioCel yra sterilus ir laikomas skiedinyje, kurį sudaro 4% propilenoksido steriliame vandenyje (osmoliariškumas lygus ≤ 10 mOsm/L).

INDIKACIJOS

„CardioCel" skirti širdies ir kraujagyslių defektų, įskaitant, intrakardinių defektų, šalinimui; pertvarų defektų, vožtuvų bei skaidulinio žiedo šalinimui; didžiųjų kraujagyslių rekonstrukcijai, periferinių kraujagyslių rekonstrukcijai ir siūlių vietos (linijos) sutvirtinimui.

KONTRAINDIKACIJOS

CardioCel yra pagamintas, parduodamas ir skirtas naudoti tik pagal minėtas indikacijas. Prieš skiriant audinių bioprotezą reikia atsižvelgti į kiekvieno individualaus paciento būklę.

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

Šis prietaisas yra numatytas kvalifiuotų širdies chirurgų ir bendrųjų chirurgų naudojimui.

NUMATYTOS PACIENTŲ POPULIACIJOS

Pleistras CardioCel yra skirtas ilgalaikiam implantavimui žmonėse siekiant pataisyti įgimtus ir kitus širdiesdeformuotumus, kuriuos sukelia su širdies pažeidimu ar sutrikimu susijusios ydos, kurių pataisymui yra klinikinių indikacijų vartoti pleistrinę medžiagą.

Implantavus į žmogaus audinius, pleistras CardioCel užtikrina ilgalaikiškumą, regeneraciją ir patvarumą.

Pleistras CardioCel yra biologiškai suderintas su gavėjo audiniais, kurie kartu su ląstelėmis ir mikrokraujagyslėmis įauga be jautrinimo, sudirginimo ar alerginės reakcijos.

ĮSPĖJIMAI

Norėdami išvengti žalos produktui, nelaikykite kokiose nors kitose medžiagose, negu tose, kurios yra nurodytos naudoti skalavimo procedūrų metu.

Negalima užšaldyti.

Nelaikykite prietaiso dideliame karštyje.

Negalima pakartotinai sterilizuoti.

Tik vienkartiniam naudojimui. Negali būti naudojamas pakartotinai.

Prietaiso naudojimas neužtikrinus sterilumo gali sukelti infekciją.

Nenaudokite pasibaigus nurodytam galiojimo laikui.

Tyrimai nebuvo atlikti norint įvertinti šio prietaiso saugumą arba suderinamumą magnetinio magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) metu.

Dėl to MTR metu galimi pavojai pacientams turintiems šį bioprotezą nėra žinomi.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Pakuotę laikykite teisinga puse į viršų.

Indo išorė nėra sterili ir negali būti dedama ant sterilaus lauko.

Nenaudokite prietaiso, jeigu izoliacinis saugos sluoksnis yra įtrūkęs.

Nenaudokite prietaiso, jeigu dangtelio viduje esantis užšaldymo indikatorius rodo, jog prietaisas pateko į 0°C (32°F) temperatūros aplinką.

Nenaudokite prietaiso, jeigu pastebėjote, kad talpykla yra apgadinta arba pratekėjusi, arba jeigu skiedinys atrodo drumstas, nes tuomet gali būti pažeistas produkto sterilumas.

Nelaikykite pleistro kokiuose nors kituose tirpaluose, chemikaluose, antibiotikuose, antimikotikuose ar kituose vaistuose, išskyrus tirpalą, kuriame pleistras yra laikomas, arba sterile fiziologinį druskos tirpalą, kadangi nepataisoma žala pleistrui vizualiai apžiūrėjus gali būti nepastebima.

Prieš liečiant CardioCel reikia paskalauti sanitarines pirštines norint pašalinti pirštinių pudrą.

Prieš operaciją būsimi pacientai arba jų atstovai turi būti informuoti apie galimas su šio prietaiso naudojimu susijusias komplikacijas.

Yra žinoma apie visiškus širdies blokados atvejus, kuomet širdies taisymo procedūros buvo atliekamos prie atrioventrikulinio laidumo mazgų, ypatingai taisant prieširdžių pertvarų defektus.

Kaip ir kitų chirurginių operacijų metu, viena iš galimų komplikacijų yra infekcija.

Stebėkite pacientą dėl infekcijos pasireiškimo ir pritaikykite atitinkamą gydymą.

PARUOŠIMAS CHIRURGINIAM NAUDOJIMUI

Nenaudokite, jeigu pastebėjote, jog konteineris jau anksčiau buvo atidarytas arba apgadintas.

Pirminis naudojimas

Vidinį konteinerį išimkite iš išorinės kartoninės pakuotės ir iš putų polistireno pagamintų įdėklų. Nedėkite konteinerio ant sterilaus lauko.

Apžiūrėkite vidinį konteinerį. Nenaudokite, jeigu trūksta izoliacinio saugos sluoksnio, arba pastebite, jog jis buvo nuimtas jau anksčiau, arba jeigu yra drėgmės ar skysčio pratekėjimo požymių.

Turiniu naudokitės laikydamiesi sterilumo reikalavimų.

Atidarymas

Atidarykite vidinį konteinerį neužteršdami turinio.

Už sterilumą atsakingos komandos narys turėtų išimti pleistą naudodamas atraumatines žnyples, pleistrą sugriebiant už kraštelio ir taip ištraukiant iš konteinerio.

Panardinkite į sterile fiziologinį druskos tirpalą.

Skalavimas

Skalauti nereikia. Būtinas pleistro panardinimas į sterile fiziologinį druskos tirpalą norint prieš implantaciją išvengti pleistro dehidratacijos.

PRIETAISAS VISĄ LAIKĄ TURI LIKTI DRĖGNAS

Pateikimas chirurgui ir naudojimas

Implantas chirurgui turi būti pateikiamas naudojant sterilias nedantytas žnyples.

Chirurginis naudojimas

Chirurgas gali CardioCel apkarpyti ir atitinkamai pritaikyti procedūrai.

Norint nesuplėšyti arba kaip nors kitaip nepažeisti pleistro reikia imtis visų galimų atsargumo priemonių, pavyzdžiui, naudoti atraumines žnyples. Prietaisą reikia apžiūrėti vizualiai, ir įsitikinti, kad nėra pažeidimų, pastebint, jog jis gali turėti lygią ir šiurkščią puses.

CardioCel galima karpyti, lankstyti arba sluoksniuoti priklausomai nuo poreikių.

Sluoksniuojant patartina medžiagą sukarpyti į atskirus lakštus, suformuojant kraštelius vietoje sulenkimų, norint kad kuo daugiau sukarpytų paviršių liestųsi prie kūno audinių, bei norint padidinti ląstelių ir kraujagyslių įsiskverbimą.

CardioCel į tam tikrą vietą gali būti įsiuvamas arba pritvirtinamas sankabėlėmis.

Kadangi medžiaga yra tvirta, ji lengvai ir tvirtai laiko siūles ir besijungdama su aplinkiniais audiniais liks savo vietoje.

Impantuojant siuvimo būdu, siūlių dygsnius darykite 2-3 milimetrų atstumu nuo pleistro krašto.

Pastaba: Išėmus CardioCel iš konteinerio visi nepanaudoti likučiai turi būti išmesti.

Skiedinį, kuriame buvo sterilizuojamas CardioCel, reikia išmesti taikant ligoninės įprastinius nepavojingų cheminių medžiagų sunaikinimo metodus.

LAIKYMO SĄLYGOS

CardioCel turi būti laikomas kambario temperatūroje, ne žemiau nei 2°C arba virš 25°C, atokiau nuo tiesioginių šilumos šaltinių.

Implanto negalima pakartotinai sterilizuoti.

NEIGIAMOS REAKCIJOS

Kol kas nėra ištirtas ilgalaikis chirurginis poveikis, jeigu galvijų perikardas buvo pažeistas dėl chemikalų arba kitų medžiagų (išskyrus druskos tirpalą), buvo užšaldytas, arba paveiktas itin dideliu karščiu, arba sterilizuotas naudojant chemikalus.

Yra žinoma apie epikardinio uždegimo atvejus, kuomet galvijų perikardas buvo naudojamas perikardinės operacijos metu.

Literatūroje yra minimi kiti nepageidaujami ir su bioprotezinia; hemolizė; nepraeinamumas; tromboembolija; endokarditas; perikardo sąaugos; uždegimas; implantų degeneracija; ir kliniškai pastebimų skaidulinių audinių susiformavimas.

PACIENTŲ REGISTRACIJA

Remiantis Medicininių Prietaisų Direktyva 2007/47/EC Admedus Regen Pty Ltd yra įsipareigojusi stebėti į rinką patekusių CardioCel implantų efektyvumą. Norėdami pasiekti šį tikslą, pridedame Implantacijos kortelę; prašome užpildyti ir sugrąžinti Admedus Regen Pty Ltd. Tokiu būdu gali būti tęsiama nuolatinė CardioCel implantacijų apskaita.

GARANTIJŲ IŠSIŽADĖJIMAS

Admedus Regen Pty Ltd garantuoja, kad šis prietaisas buvo gaminamas itin rūpestingai. Ši garantija yra išskirtinė ir galioja vietoje bet kokių kitų, nepaisant to ar jos aiškios, numanomos, pateiktos raštu ar žodžiu, įskaitant, bet neapsiribojant, bet kokias numanomas pirkimo ar tinkamumo naudojimui garantijas. Dėl įgimtų biologinių skirtumų tarp individų, nė vienas produktas negali būti 100% efektyvus visais atvejais. Bioprotezo neveiksnumas gali pasireikšti dėl įvairių priežasčių dėl medicininių ir fizinių, įskaitant prieš implantaciją, jos metu ir/arba po klinikinės implantacijos prietaisui padarytą netyčinę žalą.

Kadangi Admedus Regen Pty Ltd nekontroliuoja sąlygų, kurių metu prietaisas yra naudojamas, nekontroliuoja paciento diagnozės, naudojimo metodų, arba jo naudojimo kuomet prietaisas patenka į naudotojo rankas, Admedus Regen Pty Ltd negarantuoja nei teigiamų pasėkmių arba neigiamų pasėkmių pasireiškimą naudojant šį prietaisą, ir neprisiims atsakomybės už jokias atsitiktinius arba šalutinius nuostolius, žalą, arba išlaidas tiesiogiai ar netiesiogiai pasireiškusius dėl šio prietaiso naudojimo. Kadangi kai kurios jurisdikcijos nepripažįsta išimtinių teisių arba apribojimų, numatytose garantijose, arba neprima išimtinių teisių ar apribojimų dėl atsitiktinių ar šalutinių nuostolių, aukščiau paminėtos išimtinės teisės gali negalioti.būklę.

ŽENKLŲ DEFINICIJOS			
STERILE	Turinys yra sterilus	STERILE PO	Sterilizuota propilenoksidu
	Tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite pakartotinai	Bovine	Produktas pagamintas iš australiškų galvijų.
	Dėmesio! Žr. naudojimo instrukcijas		Storis
2°C 25°C	Minimali ir maksimali laikymo temperatūra		Perskaitykite naudojimo instrukcijas.
	Galioja iki (galiojimo data)		Nesterilizuokite pakartotinai.
Rx ONLY	*ĮSPĖJIMAS:* Pagal JAV Federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tiktai pagal gydytojo receptą.		Jei produktas pažeistas, pakuotės nenaudokite.
REF	Katalogo numeris		Pagaminimo data
LOT	Partijos numeris		Gamintojas
EC REP	Įgaliotas atstovas Europos bendrijoje.	SN	Serijos numeris
CE	"Conformite Europeenne" nurodo, kad šis produktas gali būti legaliai parduodamas visose Europos ekonominės erdvės bendrijai priklausančiose šalyse.		

Distributed By: EC REP

Admedus Regen Pty Ltd
26 Harris Road
Malaga WA 6090
Australia
Phone: +61 (0)8 9266 0100
Fax: +61 (0)8 9266 0199

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts.
Vokietija
Tel.: +49-(0)6196-659230

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon Central
Herefordas, Jungtinė Karalystė
HR26FJ
Tel.: +44 870.5406640

PSF Medical BV
Marten Meesweg 8-10
3068 AV Rotterdam
The Netherlands
Phone +31 85 303 6142
Fax +31 84 748 5176
Email: vigilance@psfmedical.com

Română

Instrucțiuni de utilizare: CardioCel® Plasture cardiovascular

Plasture Cardiovascular Instrucțiuni pentru Utilizare

DESCRIERE

Cardiocel® a fost creat din pericard bovin. .

Pericardul a fost procurat de la vite din Australia. Australia este considerată o țară cu risc neglijabil pentru BSE. Dispozitivul se prezintă sub forma unei foițe de colagen acelular, sterilă, de culoare albuie, tăiată la dimensiunea potrivită. Este prezentat steril într-o soluție de glicol propilenic și este sigilat într-un container impermeabil la aer și umiditate.

MĂRIMI

Plasturele cardiovascular CardioCel este disponibil într-o gamă de dimensiuni care variază între 4 cm^2 și 84 cm^2. Produsul CardioCel 3D este disponibil într-o singură dimensiune de 4 cm pe 6 cm, cu o curbatură de 60°. Numerele de catalog ZCXXYY reprezintă următoarele: Z este regiunea în care s-a produs eticheta, XX este cea mai mică dimensiune a plasturelui și YY este cea mai mare dimensiune a lui. Eticheta CardioCel Neo se aplică produselor cu o grosime mai mică de, sau egală cu 0,4 mm.

Numele mărcii	Catalog EU
CardioCel® Neo	EC0404N EC0508N
CardioCel®	EC0202 EC0404 EC0508 EC0614
CardioCel® 3D	EC0406A

STERILIZARE

Plasturele cardiovascular CardioCel este sterilizat prin expunere și păstrare într-o soluție de oxid de propilenă 4% în apă sterilă (osmolaritate de ≤ 10 mOsm/L).

INDICAȚII

Utilizarea plasturelui CardioCel este recomandată pentru: repararea defectelor cardiace și vasculare, inclusiv a defectelor intracardiace; defecte ale septului, repararea valvelor și a inelului anular; reconstrucții ale vaselor majore, reconstrucții vasculare periferice și consolidarea liniilor de sutură.

CONTRAINDICAȚII

CardioCel a fost conceput, vândut sau intenționat pentru a fi utilizat doar conform indicațiilor.

Decizia de a utiliza o bioproteză din țesut trebuie luată pentru fiecare pacient individual.

BENEFICIARI

Utilizatorii intenționați ai acestui dispozitiv sunt chirurgii cardiovasculari și chirurgii generali calificați.

PACIENȚII CĂRORA LI SE ADRESEAZĂ

Dispozitivul CardioCel a fost conceput pentru a fi implantat permanent în ființe umane și este indicat pentru repararea diformităților congenitale ale inimii și ale altor diformități sau anomalii cardiace care apar în urma unor leziuni sau defecte ale cordului, în care cazuri este indicată clinic repararea cu ajutorul materialului plasturelui.

Beneficiile utilizării CardioCel include permanența, regenerare și durabilitate odată implantat în țesut uman. CardioCel este biocompatibil și este incorporat în țesutul recipientului cu refacerea aferentă la nivel celular și microvascular fără sensibilizare, iritare sau risc de a dezvolta o alergie.

AVERTISMENTE

Pentru a evita degradarea produsului, evitați expunerea la substanțe în afară de cele specificate în procedura de clătire.

A nu se îngheța.

A nu se expune dispozitivul la călduri extreme. A nu se steriliza din nou.

Utilizarea dispozitivului după ce sterilitatea a fost compromisă poate duce la infecții.

A nu se utiliza după data de expirare indicată.

Nu există studii care să evalueze gradul de siguranță sau compatibilitate a acestui dispozitiv în timpul explorării prin rezonanță magnetică nucleară (RMN). Prin urmare nu se cunosc potențialele pericole ale testării prin RMN asupra pacienților care au primit această bioproteză.

PRECAUȚII

Plasați pachetul cu fața corectă în sus.

Exteriorul flaconului nu este steril și nu trebuie plasat în câmpul steril.

A nu se utiliza dispozitivul dacă sigiliul este rupt.

A nu se utiliza dispozitivul dacă indicatorul Freeze din interiorul capacului flaconului în care se află dispozitivul indică faptul că dispozitivul a fost expus la temperaturi de 0°C (32°F).

A nu se utiliza dispozitivul dacă există dovezi de degradare sau scurgere din flacon sau dacă soluția pare a fi tulbure deoarece este posibil ca sterilitatea produsului să fi fost compromisă.

A nu se expune plasturele la soluții, substanțe chimice, antibiotice, antimicotice sau alte substanțe medicamentoase, cu excepția soluției în care este păstrat sau serului fiziologic steril deoarece acest lucru poate duce la degradarea ireparabilă a plasturelui care nu este vizibilă cu ochiul liber.

A se clăti mănușile chirurgicale pentru înlăturarea pudrei de pe mănuși înainte de a atinge produsul CardioCel.

Înainte de operație potențialii pacienți sau reprezentanții lor trebuie informați despre posibilele complicații care pot fi asociate cu utilizarea acestui dispozitiv. Au existat rapoarte de blocaj complet al inimii pentru proceduri care au implicat repararea aproape de vasele conductoare atriale și ventriculare, cel mai notabil pentru repararea defectului septal atrial.

Ca și cu orice alte proceduri chirurgicale, apariția unei infecții este o complicație posibilă. Este necesară monitorizarea pacientul pentru infecții și luarea acțiunilor terapeutice adecvate

PREGĂTIRE PENTRU UTILIZARE CHIRURGICALĂ

A nu se utiliza dacă este aparent că flaconul a fost deschis sau deteriorate anterior.

Prima Manipulare

Extrageți flaconul interior din ambalajul de carton și inserturile din polistiren. Nu plasați flaconul în câmpul steril. Inspectați flaconul interiot. A nu se utiliza dacă sigiliul lipsește sa indică faptul că a fost scos din ambalaj mau devreme sau dacă există vreo urmă de umiditate sau scurgere din flacon. Conținutul trebuie manipulat prin tehnici aseptice.

Deschidere

Deschideți flaconul interior fără a contamina conținutul. Un membru al echipei sterile trebuie să scoată plasturele utilizând o pensă sterilă atraumatică pentru a prinde marginea plasturelui și a-l scoate din flacon. A se scufunda în ser fiziologic.

Clătire

Nu este necesară clătirea produsului. Scufundarea plasturelui în ser fiziologic este necesară pentru a evita deshidratarea plasturelui înainte de implant.

DISPOZITIVUL TREBUIE SĂ RĂM NĂ MEREU UMED.

Înmânarea Medicului Chirurg și Utilizare

Implantul trebuie înmânat medicului chirurg cu ajutorul unei pense sterile fără dinți.

Utilizare în Chirurgie

Medicul chirurg poate tăia și ajusta mărimea CardioCel pentru a îndeplini cerințele procedurii. Dispozitivul trebuie manipulat cu grijă, de exemplu prin utilizarea unei pense atraumatice, pentru a se evita ruperea sau deteriorarea plasturelui.

Dispozitivul trebuie examinat vizual pentru a identifica posibile defecte. Dispozitivul poate avea o parte fină și una dură.

CardioCel poate fi tăiat, îndoit sau așezat în straturi, după nevoie. Dac este așezat în straturi, este preferabil să se taie materialul în foițe separate creând muchii decât să se îndoiască, astfel expunând un număr maxim de suprafețe țesutului corpului pentru a amplifica penetrarea de către celulele și vasele sanguine.

CardioCel poate fi suturat sau capsat în locul de implantare. Fiind dintr-un material puternic, suportă cu ușurință suturile și le menține ferm și va rămâne in situ până ce este incorporat în țesutul înconjurător.

Atunci când este implantat prin suturare, suturile trebuie făcute la 2 până la 3 milimetri de la marginea plasturelui.

Notă: După înlăturarea din flacon, toate bucățile nefolosite de CardioCel trebuie aruncate. Soluția în care CardioCel este sterilizat/ păstrat trebuie aruncată utilizând metodele tradiționale din spital de înlăturare a deșeurilor chimice nepericuloase.

PĂSTRARE

A se păstra CardioCel la temperatura camerei, niciodată sub 2°C sau peste 25°C, și departe de orice sursă directă de căldură. A nu se resteriliza implantul.

REACȚII ADVERSE

Nu a fost investigat efectul pe termen lung al operațiilor în urma utilizării pericardului bovin care a fost deteriorat de substanțe chimice sau alte substanțe în afară de ser fiziologic, prin înghețare sau expunere la căldură extremă sau sterilizare chimică.

Atunci când pericardul bovin a fost utilizat pentru închiderea pericardului, au fost raportate de reacții inflamatorii ale epicardului.

Alte evenimente adverse asociate cu plasturii pericardieni bioprotetici, care au fost raportate în literature, include: calcifiere, hemoliză, obstrucționarea circulației, tromboembolism, endocardită, adeziuni pericardice, inflamație, degenerarea implanturilor și formarea unui țesut fibros semnificativ din punct de vedere clinic.

ÎNREGISTRAREA PACIENȚILOR

În conformitate cu Directiva privind Dispozitivele Medicale 2007/47/EC, firm Admedus Regen Pty Ltd este dedicate monitorizării performanței implanturilor CardioCel după vânzare. Pentru a ajuta la îndeplinirea acestui obiectiv, găsiți inclus un Card al Implantului; vă rugăm să-l completați și să-l returnați la Admedus Regen Pty Ltd. Astfel putem menține un registru permanent al tuturor implanturilor CardioCel.

RENUNȚARE LA GARANȚII

Admedus Regen Pty Ltd garantează că a aplicat o grijă rezonabilă în procesul de fabricare a acestui dispozitiv. Această garanție este exclusivă și înlocuiește orice alte garanții, fie explimare, presupuse, în scris sau verbal, inclusiv dar fără limitare orice garanții presupuse de vandabilitate sau potrivire.

Datorită diferențelor biologice inerente ale fiecărei persoane, niciun produs nu este 100% eficient în toate situațiile. Defecțiuni ale bioprotezei pot avea loc dintr-un număr de motive, atât medicale cât și fizice, inclusiv deteriorarea neintenționată a dispozitivului înainte, în timpul și/sau după implantul chirurgical. Deoarece Admedus Regen Pty Ltd nu are control asupra condițiilor în care este utilizat dispozitivul, diagnosticul pacientului, metodele de utilizare sau manipulare după ce dispozitivul nu mai este în posesia firmei, Admedus Regen Pty Ltd nu garantează obținerea unei efect pozitiv sau împotriva unui efect negativ ca urmare a utilizării sale și de-asemenea, nu va fi răspunzătoare pentru pierderi accidentale sau semnificative, prejudicii sau cheltuieli care rezulta direct sau indirect ca urmare a utilizării sale ; firma de asemenea nu va fi răspunzătoare pentru pierderi accidentale sau semnificative, defecțiuni sau cheltuieli care rezultă directsau indirect ca urmare a utilizării acestui dispozitiv.

Deoarece unele jurisdicții nu permit excluderea sau limitări ale unei garanții tacite sau nu permit excluderea sau limitarea prejudiciilor accidentale sau semnificative, excluderile de mai sus se poate să nu fie aplicabile.

DEFINIȚIA SIMBOLURILOR			
STERILE	Conținutul este steril	STERILE PO	Sterilizat folosind oxid de propilenă
	De unică folosință. A nu se reutiliza.	Bovine	Produs derivat din vite australiene
	Atenție! Citiți Instrucțiunile de Utilizare.		Grosime
2°C 25°C	Temperaturile minime și maxime de păstrare		Consultați instrucțiunile de utilizare
	A se utiliza până la (cu data).		A nu se resteriliza
Rx ONLY	*CAUTION:* Legile federale din U.S. restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
REF	Număr în catalog		Data de fabricație
LOT	Număr LOT		Fabricant
EC REP	Reprezentant Autorizat în Comunitatea Europeană.	SN	Număr de serie
CE	"Conformite Europeenne" indică faptul că un produs poate fi vândut legal în toate Statele Membre ale Zonei Economice Europene		

Distributed By: EC REP

Admedus Regen Pty Ltd
26 Harris Road
Malaga WA 6090
Australia
Phone: +61 (0)8 9266 0100
Fax: +61 (0)8 9266 0199

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts.
Germania
Tel: +49-(0)6196-659230

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon Central
Hereford, UK HR26FJ, Marea Britanie
Tel: +44 870.540664

PSF Medical BV
Marten Meesweg 8-10
3068 AV Rotterdam
The Netherlands
Phone +31 85 303 6142
Fax +31 84 748 5176
Email: vigilance@psfmedical.com

Slovensky

Návod na použitie: kardiovaskulárna náplasť CardioCel®

Kardiovaskulárna náplasť návod na použitie

POPIS

Cardiocel® sa pripravuje z hovädzieho perikardu.

Osrdcovník je zhotovený z hovädzieho dobytka pochádzajúceho z Austrálie. Austrália sa považuje za krajinu so zanedbateľným rizikom choroby BSE.

Náplasť pozostáva zo sterilného, špinavo-bieleho, vlhkého, vopred narezaného, plochého listu acelulárneho kolagénu, ktorý je sterilne uchovaný v roztoku propylénglykolu a uzavretý v nádobe nepriepustnej pre vzduch a vlhkosť.

ROZMERY

Kardiovaskulárna náplasť CardioCel sa dodáva v celej škále rozmerov od 4 cm^2 do 84 cm^2. 3D produkt CardioCel je dostupný v jednej veľkosti 4 cm na 6 cm so 60° zakrivením. Katalógové čísla ZCXXYY odrážajú oblasť označovania a rozmery produktu, kde Z predstavuje oblasť označovania, XX je najkratší rozmer náplasti a YY je najdlhší rozmer náplasti. Nálepka CardioCel Neo sa lepí na produkty, ktoré majú hrúbku ≤ 0,4 mm.

Názov značky	Katalóg EÚ
CardioCel® Neo	EC0404N EC0508N
CardioCel®	EC0202 EC0404 EC0508 EC0614
CardioCel® 3D	EC0406A

STERILIZÁCIA

CardioCel kardiovaskulárna náplasť sa sterilizuje vystavením pôsobeniu a skladovaním v roztoku 4%-ného propylénoxidu v sterilnej vode (osmolarita ≤ 10 mOsm / l).

INDIKÁCIA

CardioCel je indikovaný na použitie pri oprave srdcových a cievnych defektov vrátane intrakardiálnych defektov; defekty septa, opravy chlopne a anulu chlopne; veľká rekonštrukcia ciev, rekonštrukcia periférnych ciev a opora šitia.

KONTRAINDIKÁCIE

CardioCel nie je určený, predajný alebo použiteľný na iné, než indikované účely.

Použitie tkanivovej bioprotézy musí byť posudzované individuálne v prípade každého pacienta.

ZAMÝŠĽANÉMU UŽÍVATEĽOVI

Predpokladaní používatelia tejto náplaste sú kvalifikovaní chirurgovia v oblasti všeobecnej, hrudnej chirurgie a kardiochirurgie.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

CardioCel je prostriedok navrhnutý pre trvalú implantáciu v ľudskom tele a je určený na opravu vrodených srdcových deformácií a iných srdcových deformácií, alebo porúch, ktoré vznikajú pri poškodení, alebo zlyhaní srdca, pri ktorých je použitie náplasťových materiálov klinicky indikované.

Výhodou použitia CardioCel je jej stálosť, regenerácia a trvácnosť po implantácii do ľudského tkaniva. CardioCel je bio kompatibilný a v tkanive príjemcu sa spája s danými bunkami, mikrovaskulárne zrastá bez spôsobovania precitlivenosti, dráždenia alebo alergickej reakcie.

UPOZORNENIE

Aby nedošlo k poškodeniu výrobku, nevystavujte ho žiadnym iným substanciám, než sú uvedené v postupe pre opláchnutie.

Chráňte pred mrazom.

Nevystavujte vysokým teplotám. Znovu nesterilizujte.

Výrobok je určený na jednorázové použitie. Znovu ho nepoužívajte.

Zanedbanie sterility počas použitia náplaste môže mať za následok infekcie.

Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.

Neboli vykonané štúdie na vyhodnotenie bezpečnosti alebo kompatibilitu tohto výrobku počas magnetickej rezonancie (MRI sken). Potenciálne riziká magnetickej rezonancie na pacientov s touto bioprotézou sú neznáme.

OPATRENIA

Balenie uskladňujte v správnej polohe, tou stranou nahor, ktorá je vyznačená.

Vonkajšia strana nádoby nie je sterilná a nesmie byť umiestnená v sterilnom poli.

Nepoužívajte výrobok, ak ochranná pečať je poškodená.

Nepoužívajte výrobok, pokiaľ Freeze indikátor (indikátor podchladenia) vo vnútri veka obalu ukazuje, že zariadenie bolo vystavené teplote 0°C (32°F).

Nepoužívajte výrobok, ak existujú dôkazy o poškodení alebo úniku kvapalín z nádoby, alebo ak je kvapalina zakalená, pretože môže byť ohrozená sterilita produktu.

Nevystavujte náplasť žiadnym roztokom, chemikáliám, antibiotikám, antimykotikám, alebo iným liečivám s výnimkou pre skladovací roztok alebo sterilný fyziologický roztok chloridu sodného, pretože môže dôjsť k nenavrátiteľnému poškodeniu náplasti, ktoré nie je zrejmé počas vizuálnej kontroly.

Pred stykom s CardioCel náplasťou opláchnite chirurgické rukavice, aby sa z nich odstránil prášok.

Pred chirurgickým zákrokom, pacienti alebo ich zástupcovia by mali byť informovaní o možných komplikáciách, ktoré môžu byť spojené s použitím tohto výrobku. Kompletné upchatie srdca bolo hlásené pri postupoch zahŕňajúcich opravu srdca v blízkosti predsieňových ventrikulárnych zväzkov, obzvlášť pri opravách defektov septa predsiení.

Rovnako ako u všetkých chirurgických zákrokov, infekcie je možnou komplikáciou. Sledujte pacienta pre možné infekcie a prípadne prijmite vhodné terapeutické kroky.

PRÍPRAVA NA CHIRURGICKÉ POUŽITIE

Nepoužívajte, ak je evidencia, že došlo k predchádzajúcemu otvoreniu alebo poškodeniu nádoby.

Prvá manipulácia

Vyberte vnútornú nádobu z vonkajších kartónového obalu a polystyrénovej vložky. Nestavajte nádobu v sterilnom poli.

Skontrolujte vnútornú nádobu. Nepoužívajte, ak ochranná pečať tesnenia chýba alebo došlo k jeho predchádzajúcemu odstráneniu, alebo existujú dôkazy o vlhkosti alebo úniku z nádoby. Použite sterilné techniky pre manipuláciu s obsahom.

Otvorenie

Otvorte vnútornú nádobu bez toho, aby došlo ku kontaminácii obsahu. Manipulátor by mal vybrať náplasť pomocou sterilnej atraumatickej pinzety a to tak, že uchopí okraj náplasti a vyberie ju z nádoby. Následne ju ponorí do sterilného fyziologického roztoku.

Opláchnutie

Nevyžaduje sa žiadne oplachovanie. Ponorenie náplasti v sterilnom fyziologickom solnom roztoku je nutné, aby sa zabránilo vysušeniu náplasti pred implantáciou.

NÁPLASŤ MUSÍ OSTAŤ VLHKÁ ZA KAŽDÝCH OKOLNOSTÍ.

Predloženie chirurgovi a použitie

Implantát by mal byť predložený chirurgovi pomocou sterilnej neozubenej pinzety.

Chirurgické použitie

Chirurg môže strihať a tvarovať CardioCel tak, aby náplasť vyhovovala zákroku.

Pri manipulácii s náplasťou, napríklad pomocou atraumatickej pinzety, je potrebné dbať na to,, aby nedošlo k roztrhnutiu alebo inému poškodeniu náplasti.

Implantát by mal byť vizuálne skontrolovaný pre prípadnú vadu. Môže mať hladkú a drsnú stranu.

CardioCel možno rezať, zložiť alebo vrstviť ako je požadované. Pri vrstvení sa odporúča nastrihať náplasť na samostatné pásy, pričom sa vytvoria hrany predstavujúce maximálny počet rezných plôch pre telesné tkanivo, čo vedie k zvýšeniu prenikania buniek a krvných ciev.

CardioCel môže byť prišitý alebo zošitý na mieste. Pretože sa jedná o silný materiál, bude držať stehy ľahko a pevne, a zostane na mieste, zatiaľ čo to sa začleňuje do okolitého tkaniva.

Pri šití, stehy by mali byť umiestnené 2-3milimetre od okraja náplasti.

Poznámka: Po vybratí z nádoby, všetky nepoužité kusy CardioCel by mali byť zlikvidované.

Roztok, v ktorom bol CardioCel sterilizovaný / uložený musí byť zlikvidovaný pomocou bežných nemocničných postupov pre odstraňovanie odpadu, ktorý nie je nebezpečný.

SKLADOVANIE

CardioCel by mal byť skladovaný pri izbovej teplote, nikdy nie pod 2°C alebo nad 25°C, a mimo dosahu priameho zdroja tepla. Implantát by nemal byť znovu sterilizovaný.

VEDĽAJŠIE REAKCIE

Dlhodobý vplyv chirurgického použitia dobytčieho osrdcovníka poškodeného chemikáliami alebo inými látkami, než je fyziologický roztok, zmrazením, alebo vystavení extrémnym teplotám, alebo chemickou sterilizáciou nebol skúmaný. Boli zaznamenané epikardiálne zápalové reakcie pri použití dobytčieho osrdcovníka pri perikardiálnom uzavretí. Ďalšie nežiaduce účinky spojené s bioprotetickou perikardiálnou náplasťou, ktoré boli hlásené v literatúre zahŕňajú: kalcifikácie; hemolýza; prietokové obštrukcie; tromboembolizmus; endokarditída; perikardiálna zrasty; zápal; degenerácia implantátov; vznik klinicky významného fibrózneho tkaniva.

REGISTRÁCIA PACIENTOV

V súlade so smernicou pre zdravotnícke pomôcky 2007/47 / ES, Admedus Regen Pty Ltd sa venuje sledovaniu výkonu CardioCel implantátov. Pre dosiahnutie tohto cieľa, prikladáme Implantčnú kartu. Prosíme o jej vyplnenie a odoslanie do Admedus Regen Pty Ltd. Iba tak je možný stály záznam o všetkých implantáciách CardioCel -u.

ODMIETNUTIE ZÁRUK

Admedus Regen Pty Ltd zaručuje, že primeraná starostlivosť bola použitá pri výrobe tohto výrobku. Táto záruka je exkluzívna a namiesto všetkých ostatných záruk, či vyjadrených, implicitných, písomných alebo ústnych, vrátane, ale nie výhradne, akýchkoľvek predpokladaných záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti. Kvôli biologickej rozdielnosti u jednotlivcov, žiadny výrobok nie je 100% účinný za všetkých okolností. Zlyhanie bioprotézy môže nastať z rôznych dôvodov, a to ako lekárskych a fyzikálnych, tak vrátane neúmyselného poškodenia výrobku pred, počas a / alebo po klinickej implantácii. Pretože Admedus Regen Pty Ltd nemá kontrolu nad podmienkami, v ktorých sa výrobok používa; nad diagnózou pacienta, spôsobmi použitia, alebo nad manipuláciou po vybratí výrobku z obalu, Admedus Regen Pty Ltd nezaručuje ani účinný ani neúčinný efekt použitia výrobku, ani nenesie zodpovednosť za akékoľvek náhodné alebo následné straty, škody či náklady priamo alebo nepriamo spojené s používaním tohto výrobku. Pretože niektoré jurisdikcie nedovoľujú vylúčenie alebo obmedzenie v predpokladanej záruky alebo nedovoľujú vylúčenie alebo obmedzenie náhodných alebo následných škôd, nemusia platiť vyššie uvedené výnimky.

DEFINÍCIA SYMBOLOV			
STERILE	Obsah je sterilný	STERILE PO	Sterilizované použitím propylénoxidu
	Iba na jednorázové použitie. Znovu nepoužívajte.	Bovine	Produkt vyrobený z austrálskeho dobytka.
	Pozor! Prečítajte Inštrukcie na použitie.		Hrúbka
2°C 25°C	Minimálne a maximálne skladovacie teploty		Pozrite si návod na použitie.
	Dátum spotreby (s dátumom)		Opakovane nesterilizujte.
Rx ONLY	*CAUTION:* Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto výrobku lekárom alebo na príkaz lekára		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
REF	Katalógové číslo.		Dátum výroby
LOT	Číslo výrobnej šarže		Výrobca
EC REP	Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo.	SN	Sériové číslo.
CE	"Conformite Europeenne" znamená, že výrobok môže byť legálne predávaný vo všetkých členských štátoch Európskeho hospodárskeho spoločenstva		

Distributed By: EC REP

Admedus Regen Pty Ltd
26 Harris Road
Malaga WA 6090
Australia
Phone: +61 (0)8 9266 0100
Fax: +61 (0)8 9266 0199

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts.
Nemecko
Tel.: +49-(0)6196-659230

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon Central
Hereford, VB HR26FJ
Tel.: +44 870.5406640

PSF Medical BV
Marten Meesweg 8-10
3068 AV Rotterdam
The Netherlands
Phone +31 85 303 6142
Fax +31 84 748 5176
Email: vigilance@psfmedical.com

Slovenščina

Navodila za uporabo: CardioCel®

Kardiovaskularni obliž navodila za uporabo

OPIS

Obliž Cardiocel® je pripravljen iz govejega osrčnika.

Osrčnik je pridobljen od goveda s poreklom iz Avstralije. Iz Avstralije pa zato, ker je tam zanemarljivo majhno tveganje za BSE.

Pripomoček je sterilen, belkast, vlažen, predhodno narezan plos propilena, zaprt v vsebniku, ki ne prepušča zraka in vlage.

VELIKOSTI

CardioCel kardiovaskularni obliž je na voljo v različnih velikostih od 4 cm^2 do 84 cm^2. Izdelek CardioCel 3D je na voljo zgolj v eni velikosti 4 cm korda 6 cm s 60° upogibom. Številke ZCXXYY v katalogu predstavljajo območje označevanja in dimenzije izdelka, kjer je Z območje označevanja, XX je najkrajša dimenzija obliža, YY pa je najdaljša dimenzija obliža. Oznaka CardioCel Neo se uporablja za izdelke z debelino ≤ 0,4 mm.

Ime znamke	EU katalog
CardioCel® Neo	EC0404N EC0508N
CardioCel®	EC0202 EC0404 EC0508 EC0614
CardioCel® 3D	EC0406A

STERILIZACIJA

Kardiovaskularno obliž CardioCel steriliziramo z izpostavljenostjo 4-odstotni raztopini propilen oksida in sterilne vode (osmolarnosti ≤ 10 mOsm/L), v kateri ga tudi shranjujemo.

INDIKACIJE

CardioCel je namenjen za uporabo pri zapori osrčnika in popravilu srčnih ter žilnih okvar, vključno z znotrajsrčnimi okvarami; okvarami srčnega pretina, popravilom zaklopk in anulusa srca; rekonstrukcijo večjih žil, rekonstrukcijo manjših žil in podpiranjem šivov.

KONTRAINDIKACIJE

Kardiovaskularno obliž CardioCel ni zasnovan, namenjen za uporabo ali se ne prodaja za drugačno uporabo, kot je indicirano.

Uporaba tkivne bioproteze je treba obravnavati glede na primernost posameznega bolnika.

PREDVIDENI UPORABNIKI PRIPOMOČKA

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni srčni in torakalni kirurgi ter splošni kirurgi.

NAMENSKA POPULACIJA BOLNIKOV

Pripomoček CardioCel je namenjen za trajno vsaditev pri ljudeh. Indiciran je za popravilo prirojenih srčnih deformacij ter drugih srčnih nepravilnosti ali pomanjkljivosti, ki izhajajo iz srca, ter s tem povezanih poškodb ali okvar, kjer je popravilo z uporabo obliža klinično indicirano.

Prednosti uporabe obliža CardioCel, ko je enkrat vsajen v človeško tkivo, so obstojnost, regeneracijo in vzdržljivost. Obliž CardioCel je biološko združljiv in se brez povzročanja preobčutljivosti, draženja ali alergenosti vključuje v prejemnikovo tkivo z vraščanjem v stikajoče se celice in mikrovaskularne strukture.

OPOZORILA

Da preprečite poškodbe izdelka, ga ne izpostavljajte drugim snovem, kot tistim, ki so navedene pri postopku izpiranja.

Ne zamrzujte.

Pripomočka ne izpostavljajte ekstremni vročini. Ponovna sterilizacija ni dovoljena.

Samo za enkratno uporabo – pripomočka ni mogoče ponovno uporabiti.

Če uporabljajte pripomoček, ki mu je bila ogrožena sterilnost, lahko to povzroči okužbo.

Ne uporabljajte po preteku navedenega roka uporabnosti.

Študije za oceno varnosti ali združljivosti tega pripomočka med magnetnoresonančnim (MRI) slikanjem niso bile izvedene.

Zato morebitne nevarnosti preskušanja MRI na bolnikih, ki so prejeli to bioprotezo, niso znane.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Ovojnino shranite tako, da je desna stran obrnjena navzgor.

Zunanja stran vrča ni sterilna in se ne sme postavljati v sterilno polje.

Tega pripomočka ne uporabljajte, če je varnostni pečat proti nedovoljenemu odpiranju zlomljen.

Pripomočka ne uporabite, če indikator zmrzovanja na notranji strani pokrova ovojnine pripomočka kaže, da je bil pripomoček izpostavljen temperaturi 0°C (32°F).

Pripomočka ne uporabljajte, če je vsebnik poškodovan ali pušča ter je tekočina videti motna, saj je lahko ogrožena njegova sterilnost.

Obliža ne izpostavljajte kakršnim koli raztopinam, kemikalijam, antibiotikom, antimikotikom ali drugim zdravilom, razen raztopini za shranjevanje ali sterilni fiziološki raztopini, saj se lahko sicer na obližu pojavijo nepopravljive poškodbe, ki jih ob vizualnem pregledu ni mogoče opaziti.

Preden se dotaknete pripomočka CardioCel, sperite kirurške rokavice, da z njih odstranite puder.

Pred kirurškim posegom morajo biti bodoči pacienti ali njihovi pooblaščenci obveščeni o morebitnih zapletih, ki so lahko povezani z uporabo tega pripomočka. Poročali so o popolnem srčnem zastoju pri postopkih popravila srca v bližini prevodnih poti atrijsko-ventrikularnih vozljev, predvsem pri popravilu atrijskih septalnih napak.

Kot pri vseh kirurških posegih lahko okužba povzroči morebitne zaplete. Spremljajte bolnika za znake okužbe in izvedite ustrezne ukrepe zdravljenja.

PRIPRAVA ZA KIRURŠKO UPORABO

Ne uporabljajte, če je vsebnik videti odprt ali poškodovan.

Prva uporaba

Iz zunanje kartonske škatle z vložki iz polistirena odstranite notranji vsebnik. Ne postavljajte posode v sterilno polje.

Preglejte notranji vsebnik. Tega pripomočka ne uporabljajte, če varnostna pečata proti nedovoljenemu odpiranju ni ali pa kaže na znake predhodne odstranitve. Prav tako ga ne uporabljajte, če opazite vlago ali puščanje vrča. Z vsebino je treba ravnati v skladu z aseptičnimi tehnikami.

Odpiranje

Odprite notranji vsebnik in pri tem ne kontaminirajte vsebine. Član sterilne ekipe naj odstrani obliž s sterilno atravmatsko pinceto tako, da prime rob obliža in ga vzame iz vsebnika. Potopi naj ga v sterilno fiziološko raztopino.

Izpiranje

Spiranje ni potrebno. Obliž je treba potopiti v sterilno fiziološko raztopino, da se ta pred vsaditvijo ne izsuši.

OBLIŽ MORA BITI VES ČAS VLAŽEN.

Predstavitev kirurgu in uporaba

Vsadek je treba kirurgu predstaviti z uporabo sterilne pincete brez zobcev.

Kirurška uporaba

Kirurg lahko izreže in oblikuje obliž CardioCel, da ustreza zahtevam postopka.

S pripomočkom je treba pazljivo ravnati, na primer uporabljati atravmatsko pinceto, da se obliž ne raztrga ali kako drugače poškoduje.

Pripomoček je treba vizualno pregledati, ali je morda kje poškodovan upoštevanju, da ima lahko grobo in gladko stran.

Obliž CardioCel lahko režete, prepognete ali ga po potrebi večplastno naložite enega na drugega. Če uporabljate plastenje, je bolje material razrezati na več listov z robovi, kot da večjo polo prepogibate. Tako ustvarite robove, ki predstavljajo največje število narezanih površin, ki se prilegajo telesnemu tkivu, s čimer se poveča penetracija celic in krvnih žil.

Obliž CardioCel lahko zašijete ali spnete na mesto. Ker je material močan, bo šivanje preprosto in trdno, obliž pa bo ostal na mestu, medtem pa se bo vrasel v okoliško tkivo.

Ko izvajate vsaditev s šivanjem, je treba šive vbadati 2 do 3 mm od roba obliža.

Opomba: Ko enkrat obliž CardioCel vzamete iz njegovega vsebnika, morate vse neuporabljene dele zavreči.

Raztopina, v kateri je obliž CardioCel steriliziran/shranjen, zavrzite skladno z običajnimi bolnišničnimi metodami za odstranjevanje nenevarnih kemičnih odpadkov.

SHRANJEVANJE

Pripomoček CardioCel je treba shranjevati pri sobni temperaturi, ki ni nikoli nižja od 2°C ali višja od 25°C, in stran od neposredne vira toplote. Vsadka se ne sme ponovno sterilizirati.

NEŽELENI UČINKI

Učinek dolgoročnega kirurškega izida poškodovanja govejega osrčnika s kemikalijami ali snovmi, kin iso fiziološka raztopina, z zamrzovanjem ali izpostavljanjem ekstremni vročini ali kemični sterilizaciji ni bila raziskana.

Ko se je goveji osrčnik uporabljal za zapiranje perikardialnega prostora, so poročali o primerih epikardialnih vnetnih reakcij.

Drugi neželeni učinki, povezani z bioprotetičnimi perikardialnimi obliži, o katerih s poročal v literaturi, so: kalcifikacija; hemoliza; oviran pretok; trombembolija; endokarditis; perikardialne adhezije; vnetje; degeneracija vsadkov; in oblikovanje klinično pomembnega fibroznega tkiva.

REGISTRACIJA BOLNIKA

V skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih 2007/47/ES je družba Admedus Regen Pty Ltd zavezana spremljanju učinkovitosti obližev CardioCel v času trženja zdravila. Za pomoč pri doseganju tega cilja, moramo vključiti identifikacijske kartice vsadkov. Prosimo, izpolnite jo in jo vrnite družbi Admedus Regen Pty Ltd. Tako se vzdržuje trajna evidenca vseh vstavljenih obližev CardioCel.

OMEJITEV GARANCIJSKE ODGOVORNOSTI

Družba Admedus Regen Pty Ltd jamči, da je bil ta pripomoček izdelan razumno skrbno. Ta garancija je izključna in nadomešča vse ostale garancije bodisi izražene, implicitne, pisne bodisi ustne, med drugim tudi predpisane garancije o trgovski kakovosti in ustreznosti. Zaradi prirojenih bioloških razlik posameznikov noben izdelek ni 100-odstotno učinkovit v vseh okoliščinah. Do napak pri bioprotezi lahko pride zaradi različnih vzrokov, tako medicinskih kot fizičnih, vključno z nenamernimi poškodbami pripomočka pred in med klinično vsaditvijo ter po njej. Ker družba Admedus Regen Pty Ltd nima nadzora nad pogoji, v katerih se pripomoček uporablja, nad diagnozo bolnika, načinom uporabe, ali ravnanjem s pripomočkom, ko pripomoček ni več pod njenim vplivom, družba Admedus Regen Pty Ltd ne jamči niti dober učinek niti proti slabemu učinku uporabe, poleg tega pa tudi ne bo odgovorna za kakršno koli naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki nastanejo neposredno ali posredno iz uporabe tega pripomočka. Ker nekatere pristojnosti ne dovoljujejo izključitve ali implicitne garancije ali omejitve v njej, ali pa ne dovoljujejo izključitve ali omejitev naključne ali posledične škode, se zgoraj navedene izključitve ne smejo uporabljati.

POMEN VARNOSTNIH OZNAK			
STERILE	Vsebina je sterilna	STERILE PO	Sterilizirano s propilen oksidom
	Samo za enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo.	Bovine	Izdelek je pridobljen iz pregledanega avstralskega goveda.
	Pozor! Glejte navodila za uporabo.		Debelina
2°C 25°C	Najnižje in najvišje temperature skladiščenja		Preberite navodila za uporabo.
	Roka uporabnosti (z datumom).		Ne sterilizirajte ponovo.
Rx ONLY	*SVARILO:* Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo pripomočka le zdravnikom osebno oziroma na njihovo naročilo		Ne uporabljajte vsebine, če je izdelek poškodovan.
REF	Kataloška številka		Datum izdelave
LOT	Serijska številka		Proizvajalec
EC REP	Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti	SN	Serijska številka
CE	»Conformite Europeenne« pomeni, da se izdelek lahko zakonito prodaja v vseh državah članicah Evropskega gospodarskega prostora		

Distributed By: EC REP

Admedus Regen Pty Ltd
26 Harris Road
Malaga WA 6090
Australia
Phone: +61 (0)8 9266 0100
Fax: +61 (0)8 9266 0199

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts.
Nemčija
Tel: +49-(0)6196-659230

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon Central
Hereford, ZK HR26FJ
Tel: +44 870.5406640

PSF Medical BV
Marten Meesweg 8-10
3068 AV Rotterdam
The Netherlands
Phone +31 85 303 6142
Fax +31 84 748 5176
Email: vigilance@psfmedical.com

Türkçe

Kullanım Talimatları: Cardiocel® Kardiyovasküler Yama

Kardiyovasküler Yaması Kullanım Talimatları

TANIMI

Cardiocel® Sığır Perikardiyumdan hazırlanmıştır.

Perikardiyum, Avustralya kaynaklı sığırlardan elde edilmiştir. Avustralya, kısaca BSE olarak anılan Bovin Spongiform ensefalopati hastalığı için, yok sayılacak derecede az riski olan bir ülke olarak kabul edilmektedir.

Bu cihaz, steril, krem renginde, nemli, önceden kesilmiş, düz aselüler bir kolajen tabakasıdır. Propilen glikol solüsyonunda ve hava ve nem geçirmeyen bir kutuya kapatılmış şekilde, steril olarak sunulmaktadır.

BOYUTLAR

CardioCel kardiyovasküler yaması, 4cm^2 ile 84cm^2 arasında çeşitli boyutlardadır. CardioCel 3D ürünü, 4 cm'ye 6 cm ve 60°'lik kavise sahip tek boyuttadır. Katalog numaraları ZCXXYY etiketleme bölümünü yansıtır ve Z'nin bulunduğu ürün boyutları etiketleme bölgesi, XX yamanın en kısa boyutu ve YY yamanın en uzun boyutudur. CardioCel Neo etiketi, ≤0.4 mm kalınlığındaki ürünlere uygulanır.

Marka adı	EU Kataloğu
CardioCel® Neo	EC0404N EC0508N
CardioCel®	EC0202 EC0404 EC0508 EC0614
CardioCel® 3D	EC0406A

STERİLİZASYON

CardioCel, Kardiyovasküler Yaması, %4 propilen oksit içeren steril suyun etkisine bırakılarak , ya da bu suyun içerisinde saklanarak sterilize edilir (Osmolarite≤ 10 mOsm/L).

ENDİKASYONLAR

CardioCel, perikardiyal kapamada ve intrakardiyak defektler dahil kardiyak ve vasküler defektlerin onarımında kullanım için endikedir; septal defektler, kapak ve halka onarımı; büyük damar rekonstrüksiyonu, periferik vasküler rekonstrüksiyon ve dikiş hattını güçlendirdirme.

KULLANILABİLECEĞİ YERLER

CardioCel kardiyak septal bozukluklarını, ya da kalbin yaralı kas dokularını kapatıp onarmak için kullanılmak üzere önerilmektedir.

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER

CardioCel belirtilenden başka kullanımlar için tasarlanmamıştır, başka kullanımlar için satılamaz ve başka kullanımları amaçlanamaz.

Bu doku her hasta için kişisel bir biçimde düşünülmelidir.

AMAÇLANAN KULLANICILAR

Bu cihazın planlanan kullanıcıları nitelikli Kardiyotorasik Cerrahlar ve Genel Cerrahlardır.

AMAÇLANAN HASTA GRUBU

CardioCel cihazı insanlara kalıcı olarak yerleştirilecek bir cihaz olarak tasarlanmıştır ve doğuştan var olan, yama malzemesinin kullanılması ile onarımın kliniksel olarak belirtildiği kalp bozuklukları ve kalple ilgili incinmeler veya arızalardan ileri gelen diğer kalp bozuklukları veya yetersizlikleri için kullanılması önerilmektedir. CardioCel kullanmanın yararları, bir kez insan dokusuna yerleştirildikten sonra kalıcı olması, dayanıklılığını ve yenilenmesini içermektedir. CardioCel biyo-uyumludur ve, ilgili hücre ve kılcal damar gelişmesiyle birlikte , duyarlılaştırmadan, tahriş etmeden ve alerji oluşturmadan alıcı dokuya katılır.

İKAZLAR

Ürüne zarar vermekten kaçınmak için, yıkama işleminde belirtilenlerden başka hiç bir maddeyle temas ettirmeyin.

Dondurmayın.

Cihazı aşırı sıcakta bulundurmayın. Tekrar sterilize etmeyin.

Yalnızca tek kullanım içindir. Tekrar kullanılamaz.

Cihazın sterilize konumu tehlikeye girdikten sonra kullanımı enfeksiyona neden olabilir.

Son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

Bu cihazın Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) taramaları sırasında güvenliğini ya da uygunluğunu değerlendirecek araştırmalar yapılmamıştır. Bu nedenle, bu biyoprotezi alan hastalarda, MRG incelemesinin potensiyel tehlikeleri bilinmemektedir..

ÖNLEMLER

Paketi doğru tarafı üste gelecek biçimde saklayın.

Kavanozun dış kısmı steril değildir ve steril bir yere konulmamalıdır.

Eğer kurcalama gösteren mühür kırılmışsa cihazı kullanmayın.

Cihaz paketinin kapağında bulunan Freeze göstergesi, cihazın 0° C (32° F) derecelerinde maruz kaldığını gösteriyorsa, cihazı kullanmayınız.

Eğer cihaz kabına zarar geldiğini ya da kaptan sızıntı olduğunu gösteren kanıt varsa veya çözelti tortulu görülüyorsa ürünün steril konumu tehlikeye girmiş bulunabilir. Bu durumlarda ürünü kullanmayınız.

Yamayı, gözle incelendiği zaman görülemeyecek ve onarılamayacak bir biçimde zarara uğrayabileceği için, saklama solüsyonu ya da fizyolojik salin dışında herhangi bir solüsyona, kimyasala, antibiyotiğe, antimiyotiğe diğer ilaçlara maruz bırakmayınız.

CardioCel dokunmadan önce, cerrahi eldivenlerdeki pudrayı temizlemek için cerrahi eldivenleri yıkayınız.

Olası hastalar ya da hasta temsilcileri, ameliyattan önce bu cihazın kullanımından doğabilecek olası komplikasyonlarla ilgili olarak bilgilendirilmelidirler. Atriyal ventriküler ileti destesi yakınında yapılan kardiyak onarma işlemlerinde, özellikle atriyal septal bozukluklarının onarımında, tam kalp bloğu oluştuğu bildirilmiştir.

Tüm cerrahi işlemlerde olduğu gibi, enfeksiyon olası bir komplikasyondur. Enfeksiyon olanağına karşı hastayı izleyin ve gereken tedavi işlemlerini uygulayın.

CERRAHİ KULLANIM İÇİN HAZIRLANMA

Eğer cihaz kabının daha önce açıldığı ya da zarar gördüğüne ilişkin kanıt varsa cihazı kullanmayınız.

İlk Dokunuş

İç kabı dış karton paketten ve polistren ambalaj dolgulardan ayırarak çıkarın. Kabı steril düzeye koymayın.Eğer kurcalama-güvencesi mühür yoksa, ya da daha önce çıkarılmış olduğu anlaşılıyorsa, ya da kavanozdan sızıntı veya nem oluşmuşsa, kullanmayın. İçindekiler aseptic teknikler kullanılarak işlem görmelidir.

Açma

İç kabı içindekileri kirletmeden açınız. Steril ekibin bir üyesi, steril atravmatik forsepler kullanarak bantın kenarını tutmalı ve bantı kaptan çıkarmalıdır. Yama, steril fizyolojik salin içersine batırılmalıdır.

Yıkama

Durulama gerekmez. Implanttan önce yamanın kurumasını önlemek için bantı steril fizyolojik saline batırmak gerekir.

CİHAZ HER ZAMAN NEMLİ KALMALIDIR.

Cerraha Sunumu ve Kullanımı

İmplant yapılacak cihaz, cerraha steril, dişsiz forseplerle sunulmalıdır.

Cerrahi Kullanım

Cerrah, CardioCel'i yapılacak işlemin gereksinimlerine uygun olarak kesip şekillendirebilir.

Cihazı kullanırken dikkatli olmak gerekir, örneğin yamanın yırtılmasını ya da başka bir şekilde zarar görmesini engellemek için atravmatik forsepler kullanılmalıdır.

Cihaz, bir pürüzsüz ve bir de pürüzlü tarafının olduğuna dikkat ederek, herhangi bir tahribata karşı görsel olarak incelenmelidir.

CardioCel gerektiği gibi kesilebilir, katlanabilir ya da katmerli bir hale getirilebilir. Eğer katmerli olarak isteniyorsa, ürünü katlanmak yerine ayrı yapraklar halinde kesilmesi tercih edilir. Bu tercih, beden dokularina en fazla sayıda kesilmiş düzeyler sunarak , hücre ve kan damarlarının nüfuz etme olanağını arttırmaktır.

CardioCel kullanılacağı yere dikilebilir ya da zımbalanabilir. Sağlam bir materyal olduğu için dikişler kolayca ve sağlam bir biçimde tutacak, ve çevresindeki dokulara karışma sürecinde yerinde kalacaktır.

Implant dikiş yoluyla yapılırken dikiş girişleri bantın kenarından 2 - 3 milimetre kadar içerden yapılmalıdır.

Not: Kabından çıkarıldıktan sonra kullanılmayan tüm CardioCel parçaları atılmalıdır.

CardioCel'in içinde sterilize edildiği/saklandığı solüsyon, hastanenin normalde kullandığı, tehlikesiz kimyasal atık imhası yöntemleri kullanılarak ortadan kaldırılmalıdır.

SAKLAMA

CardioCel oda ısısında, hiçbir zaman 2° C derecenin altına düşmeden ya da 25° C derecenin üstüne çıkmadan, ısı kaynağından uzakta olarak saklanmalıdır. Koyuntu tekrar sterilize edilmemelidir.

OLUMSUZ REAKSİYONLAR

Sığır perikardiyumunun, kimyasallar, ya da salinden başka maddeler ile, dondurularak, aşırı ısıya maruz bırakılarak ya da kimyasal sterilizasyonla tahribatı sonucu olarak uzun sürede içinde oluşacak cerrahi etkileri araştırılmamıştır.

Sığır perikardiyumun perikard kapatılması için kullanıldığı durumlarda epikardi enflamasyon reaksiyon vakaları bildirilmiştir.

Literatürde Biyoprostezi perikardi yamalarıyla ilgili olarak bildirilen diğer olumsuz olaylar arasında : kireçlenme; hemolisis; akış engellenmesi; tromboembolizm; endocarditis; perikardi adhezyonları; enflamasyon; yerlestirilen protezin dejenerasyonu; ve klinik açıdan önemli ölçüde fibril doku oluşması.

HASTALARIN KAYIT EDİLMESİ

Tıbbi Cihazlar Direktifi 2007/47/EC gereğince, Admedus Regen Pty Ltd, CardioCel implantlarının pazarlanmasından sonraki performanslarının izlenmesine özveriyle bağlı bulunmaktadır. Bu amaca erişmeye yardım etmesi için bir Implantasyon Kartı ekliyoruz; lütfen bunu doldurarak Admedus Regen Pty Ltd.'e gönderin. Bu sekilde tüm CardioCel implantasyonlarının bir kaydı tutulabilir.

GARANTİLERİN REDDİ

Admedus Regen Pty Ltd bu cihazın üretimi için makul derecede özen gösterildiğini garantiler. Bu garanti, münhasır bir garantidir ve, belirtilen, ima edilen, yazılı ya da sözlü, zımni ticarete uygunluk garantilerini de kapsayarak, fakat onlarla kısıtlı olmaksızın tüm garantilerin yerine geçer. Bireylerde doğuştan varolan biyolojik farklar nedeniyle hiç bir ürün her durumda %100 etkili değildir. Biyoprotez, hem fiziksel hem de tıbbi, çeşitli nedenlerle başarısız olabilir. Bu başarısızlık nedenleri arasında, klinik implantasyondan önce, implantasyon sırasında veya sonrasında cihaza kasıtsız olarak zarar verilmiş olması da bulunmaktadır. Admedus Regen Pty Ltd., cihazın kendi mülkiyetlerinden çıktıktan sonra kullanıldığı şartlar üzerinde, hastaya tanı konmasında, cihazın kullanım yöntemlerinde kontrol sahibi olmadığından, Admedus Regen Pty Ltd. kullanımı müteakip oluşacak iyi ya da kötü etkilerine karşı garanti vermez, ve bu cihazın kullanımından doğrudan ya da dolaylı olarak doğacak, rastlantı ya da kullanımı sonucunda oluşan zarar, ziyan ve masraftan sorumlu olmayacaktır. Bazı yasal yetki alanlarında, örtük bir garantinin kapsam dışı bırakılmasına ya da kısıtlanmasına izin verilmediğinden, veya kullanımın ötürü ya da kullanımı sonucunda oluşan zararın kapsam dışı bırakılmasına ya da kısıtlanmasına izin verilmediğinden, yukarıda yazılı kapsamsızlık ifadeleri geçerli olmayabilir.

SEMBOL TANIMLAMALARI			
STERILE	İçindekiler sterildir	STERILE PO	Propilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
	Yalnız tek kullanım içindir. Tekrar kullanmayın.	Bovine	Avustralya sığırlarından elde edilmiştir.
	Dikkat! Kullanım Talimatlarına bakın		Kalınlık
2°C 25°C	Minimum ve Maksimum saklama ısıları		Kullanma talimatlarına bakın.
	Kullanım bitişi (tarihle).		Yeniden sterilize etmeyin.
Rx ONLY	*KAZ ABD* Federal Yasası bu cihazın satışının ancak bir hekim ya da bir hekimin emriyle yapılabileceği şeklinde kısıtlamıştır.		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
REF	Katalog Numarası		Üretim tarihi.
LOT	Parti Numarası		Üretici
EC REP	Avrupa Birliği 'ndeki Yetkili Temsilci	SN	Seri numarası
CE	"Conformite Europeenne" "Avrupa Uyumlu" bir ürünün Avrupa Ekonomik Bölgesi'nin tüm üye ülkelerinde yasal olarak satılabileceğini belirtir.		

EC REP

Admedus Regen Pty Ltd
26 Harris Road
Malaga WA 6090
Australia
Phone: +61 (0)8 9266 0100
Fax: +61 (0)8 9266 0199

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts.
Almanya
Tel: +49-(0)6196-659230

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon Merkez
Hereford, Birleşik Krallık HR26FJ
Tel: +44 870.5406640

PSF Medical BV
Marten Meesweg 8-10
3068 AV Rotterdam
The Netherlands
Phone +31 85 303 6142
Fax +31 84 748 5176
Email: vigilance@psfmedical.com