

Istruzioni per l'Utilizzo



Patch In Pericardio Porcino

Modello NRPP

CONTENT
1 Device

C € 0482



BioIntegral Surgical, Inc.
1-200 Britannia Road East
Mississauga, ON L4Z 1S6, CANADA
Telefono: +1-905-268-0866
E-mail: info@biointegral-surgical.com
www.BioIntegral-Surgical.com



EMERGO EUROPE
Prinsesegracht 20
2514 AP L'Aia
Paesi Bassi



Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito
web:
www.BioIntegral-Surgical.com/elabel



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Patch No-react® della BioIntegral Surgical è una protesi porcina fissata in glutaraldeide che è stata detossificata con un processo unico. A differenza del normale trattamento convenzionale di glutaraldeide, i tessuti detossificati col sistema No-React® non rilasciano molecole di glutaraldeide rintracciabili. Il processo No-React® rende il tessuto più citocompatibile, pur mantenendo tutti gli attributi fisici positivi dei tessuti trattati con aldeide glutarica.

Non esiste alcun rischio per IRM associato alla patch di pericardio suino No-React®.

MODELLO E MISURE

Le misure disponibili sono: 0.8x8 cm, 1x6 cm, 1x7 cm, 2x7 cm, 2x9 cm, 3x3 cm, 4x4 cm, 4x14 cm, 5x5cm, 6x8 cm, 6x10cm e 8x14cm e 9 mm, 11 mm, 13 mm e 15 mm di diametro curvo.

CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

CONFEZIONAMENTO

Il dispositivo è fornito sterile in una soluzione di alcool benzilico al 2%. Il pach e la soluzione di conservazione sono sterili sino a quando il contenitore non sia stato danneggiato e il sigillo di chiusura è integro. La parte esterna del contenitore non è sterile e non deve essere posta sul campo operatorio sterile.

CONSERVAZIONE

The device must be stored in its package at a temperature between 5 and 25°C. Si raccomanda che la bioprotesi sia conservata nel suo contenitore a una temperatura tra 5 e 25°C. Il raffreddamento di questo prodotto non è necessario e il congelamento può danneggiare il prodotto. La conservazione a temperatura ambiente è sufficiente (fino a 25°C.), sempre che il dispositivo non sia esposto alla luce solare. Il contenitore del dispositivo è fornito con un indicatore di congelamento che deve essere ispezionato prima dell'uso della bioprotesi. Se il dispositivo è esposto al gelo / disgelo, l'inchiostro colorato si diffonderà e colorerà tutto l'indicatore. Non usare la bioprotesi se l'indicatore è stato attivato. Qualora fosse necessario conservare la bioprotesi in condizioni di refrigerazione, includere l'indicatore di congelamento al contenitore della bioprotesi e ispezionarlo alla rimozione, per assicurarsi che la bioprotesi non sia stata esposta a condizioni di congelamento.

INDICAZIONI

La dispositivo è inteso per l'utilizzo come un patch intracardiaco per chiudere dei difetti intracavitari, allargare la radice aortica, endoarterectomia carotide e per chiusura pericardica. Il dispositivo può essere quadrato, rettangolare, circolare, ovale o di qualsiasi forma o dimensione richiesta per interventi operatori specifici. Si può ottenere in varie misure, ma può essere configurato dal chirurgo durante l'operazione per soddisfarne le esigenze.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo non è raccomandato per pazienti che abbiano un'infezione attiva dello sterno.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

IL DISPOSITIVO E' INTESO SOLTANTO PER USO SINGOLO. NON RISTERILIZZARE IL PATCH CON ALCUN METODO.

Ogni tentativo di risterilizzare o riutilizzare il dispositivo comporta un rischio molto elevato di contaminazione, degenerazione o distruzione tissutale, disfunzione della valvola, deformità fisica, distruzione crociata, tossicità da sterilizzante residuo e altri rischi non prevedibili; il produttore consiglia fortemente di ottenere un dispositivo nuovo e pronto per l'impianto.

NON UTILIZZARE SE:

- Il dispositivo si è congelato o si sospetta lo sia stato
- Il recipiente è danneggiato o il sigillo di chiusura non è intatto
- La soluzione non ricopre completamente la protesi o il dispositivo è secco

ANTIBIOTICI: il patch non deve essere trattato con antibiotici prima dell'impianto.

NON ESPORRE IL DISPOSITIVO A NESSUNA SOLUZIONE eccetto che alla soluzione di conservazione o alla fisiologica sterile

IL RISCIACQUO NON E' NECESSARIO e può aumentare il rischio di contaminare il dispositivo.

Non permettere che il dispositivo si secchi. Mantenere il tessuto sempre umido con irrigazioni periodiche o con l'immersione in fisiologica per evitare che si secchi, ciò potrebbe causare un danno irreparabile al tessuto.

Nessun catetere o elettrodo di pacemaker deve attraversare il dispositivo. Si potrà effettuare una cateterizzazione cardiaca attraverso il dispositivo usando un catetere a punta morbida che non danneggi il tessuto.

STERILIZZAZIONE DEGLI ACCESSORI

Non esistono accessori correlati a questo dispositivo.

DIRETTIVE PER L'USO

UTILIZZO

Il risciacquo non è richiesto, comunque l'immersione in fisiologica sterile può prevenire che la protesi si secchi durante l'intervento.

Il sigillo di tenuta sul contenitore deve venir aperto e il coperchio a vite rimosso dal vasetto. All'apertura verificare che non ci sia evidenza di perdite attorno al bordo del coperchio. Se



Istruzioni per l'Utilizzo: NR Patch™ Patch In Pericardio Porcino (Modello NRPP)

il dispositivo viene afferrato con un paio di guanti, rimuovere dai guanti la polvere residua con della soluzione fisiologica sterile prima di afferrare il dispositivo.

Rimuovere il dispositivo dal suo contenitore afferrandolo con un paio di pinze atraumatiche o con dei guanti; se il dispositivo è fornito di targhetta di identificazione utilizzarla come punto di presa.

IMPIANTO DEL DISPOSITIVO

Sagomare il dispositivo fino alla forma e configurazione adatta utilizzando pinze e forbici chirurgiche sterili.

Si possono posizionare delle linee di drenaggio sopra e sotto l'impianto del patch. La responsabilità della tecnica chirurgica utilizzata rimane al chirurgo.

ATTENZIONE: a differenza di altri tessuti impiantati, su quelli trattati No-React, nel caso di suture non precise, non si formano cicatrici e quindi non si attiva una risposta anticorpale. Alla fine dell'impianto assicurarsi sempre che il sangue non gema o che non ci siano altre perdite ematiche.

Al momento, non esistono dati sufficienti sull'uso del dispositivo nei pazienti immunodepressi. Per l'utilizzo della patch in questa popolazione di pazienti è consigliabile un'attenta osservazione.

COMPLICANZE

Le complicazioni postoperatorie note per l'impianto della patch di pericardio suino possono includere: infezione, calcificazione, sanguinamento o perdite ematiche per cui potrebbe rendersi necessario un nuovo intervento. Sono stati riportati casi di blocco cardiaco completo e blocco completo di fascia destra per procedure di riparazione cardiaca vicine al fascio di conduzione atrio-ventricolare, più evidenti per riparazioni di difetti del setto arterioso.

Come per qualsiasi intervento a livello cardiaco, esistono seri rischi potenziali, fra cui la possibilità di risposte di natura infiammatoria, sanguinamenti, infezioni, ictus o decesso, che il chirurgo deve considerare in relazione ai vantaggi su base individuale.

ESPERIENZE CLINICHE

La BioIntegral Surgical Inc. è molto interessata ad apprendere da ogni esperienza clinica attinente alle bioproteesi della BioIntegral, soprattutto nel ricevere per analizzare ogni espianto, per qualsiasi ragione. Se fosse possibile, sarebbe ideale ricevere l'espianto entro le 72 ore, in un recipiente impermeabile contenente soluzione fisiologica raffreddata. Altrimenti si potrebbe usare una qualsiasi altra soluzione conservante, come Formalina al 10%, per inviare la protesi espiantata. Assieme alla protesi dovrebbero essere inviate tutte le informazioni possibili riguardanti il paziente e la ragione che ha condotto all'espianto a: BioIntegral Surgical, Inc.



Istruzioni per l'Utilizzo: NR Patch™ Patch In Pericardio Porcino (Modello NRPP)

Sarebbe d'ulteriore aiuto ricevere anche il nome della persona da contattare per successive eventuali informazioni.

Alla BioIntegral Surgical, Inc. verrà condotta un'analisi in accordo con le esperienze cliniche del prodotto. Ad analisi ultimate, sarà inviato al medico un rapporto scritto.

Le informazioni ottenute da questi rapporti consentiranno di monitorare le esperienze cliniche dei prodotti.

RINUNCIA ESPLICITA DI RESPONSABILITÀ

La BioIntegral ha esercitato una giudiziosa attenzione nella costruzione di questo dispositivo. BioIntegral Surgical, Inc. esclude tutte le garanzie sia espresse, sia implicite, per la legge in vigore o altrimenti includenti ma non limitate a tutte le garanzie di commerciabilità o idoneità. L'utilizzo e la conservazione di questo dispositivo da parte dell'utilizzatore, così come i fattori ascrivibili al paziente, la sua diagnosi, il trattamento, le procedure chirurgiche e altri fattori al di fuori del controllo della BioIntegral Surgical Inc., possono direttamente riflettersi su questo dispositivo e sui risultati ottenuti dal suo utilizzo. BioIntegral Surgical Inc. non si assume, né autorizza nessun'altra persona ad assumersi per essa alcun'altra o addizionale responsabilità o impegno in relazione a questo dispositivo. Questo dispositivo può essere usato solamente con la prescrizione di un medico.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

| Simbolo | Descrizione |
|---|---|
|  | Produttore |
|  | Data di produzione |
|  | Dispositivo medico |
|  | Non riutilizzare |
|  | Sterile mediante tecniche di lavorazione asettiche |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Attenzione |
|  | Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata |
|  | Contiene materiale biologico di origine animale |
|  | Contiene/presenta tracce di alcol benzilico |
|  | Limite di temperatura |

**SPIEGAZIONE/TRADUZIONE DEI SIMBOLI DELLA CARTA D'IMPIANTO
DEL PAZIENTE**

| Symbol | Description |
|---|--------------------------------------|
|  | Nome del paziente |
|  | Ospedale |
|  | Data dell'impianto |
|  | Dispositivo medico |
|  | Produttore |
|  | Sito Web |
|  | Numero di serie |
|  | Numero di lotto |
|  | Identificativo unico del dispositivo |