










**POKYNY K POUŽITÍ
SJM™ Perikardiální záplata**


ARTCS100050580B

With EnCap™ Technology	S technologii EnCap™		Pouze na jedno použití
CONTENTS	Obsah		Viz pokyny k použití
STERILE LC	Sterilizováno tekutým chemickým sterilizačním prostředkem		Indikátory teploty: Nepoužívejte, pokud svítí červeně
DISTRIBUTED BY	Distributor		Výrobce
	Datum výroby		Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
	Datum použitelnosti		Neprovádějte resterilizaci
EC REP	Evropské autorizované zastoupení	LOT	Číslo šarže
REF	Katalogové číslo		Teplotní omezení
R ONLY	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku. Tento zdravotnický prostředek může být objednán pouze lékařem nebo odborníkem s řádnou licencí nebo na jejich pokyn.	CE 0124	Označení podle směrnice Rady 93/42/EHS. Společnost Glycar S.A. (Pty.) tímto prohlašuje, že toto zařízení splňuje základní požadavky a ostatní odpovídající ustanovení této směrnice.

POPIS

SJM™ Perikardiální záplata s technologií EnCap™ je vyrobena z bovinního perikardu, který je fixován v roztoku glutaraldehydu. Při sterilizaci byl použit formaldehyd. Patentovaná úprava snižuje reziduální aktivitu aldehydu v použité tkáni. K dispozici jsou následující velikosti záplaty:

Katalogové číslo	Velikost (cm)	Rozmezí tloušťky (mm)
C0205	2 x 5	0,2 – 0,4
C0405	4 x 5	0,15 – 0,25
C0510	5 x 10	0,2 – 0,4
C0914	9 x 14	0,2 – 0,4

INDIKACE

SJM Perikardiální záplata s technologií EnCap je určena pro:

- uzavření perikardiálních defektů,
- rekonstrukci a opravu srdce a velkých cév.

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

SJM Perikardiální záplata s technologií EnCap je balena v pouzdře s 2% skladovacím roztokem propylenoxidu. Skladovací roztok je před odesláním chemicky přeměněn na 2% propylenglykol. Obsah neotevřeného a nepoškozeného pouzdra je sterilní.

UPOZORNĚNÍ: Vnější část pouzdra není sterilní a NESMÍ být položena do sterilního pole.

Každý zdravotnický prostředek je vybaven indikátory vysoké a nízké teploty. Při vystavení mrazu nebo extrémnímu teplu (45 °C/113 °F a více) indikátory teploty zčervenají.

UPOZORNĚNÍ: Záplatu nepoužívejte, pokud indikátor mrazu či horka zčervenal.

OBEČNÉ POKYNY PRO ZACHÁZENÍ

- SJM Perikardiální záplata s technologií EnCap může být skladována při pokojové teplotě, popřípadě v lednici, ale nesmí být zmrazena.
- SJM Perikardiální záplata s technologií EnCap nesmí být sterilizována parou, plynem nebo zářením.
- SJM Perikardiální záplatu s technologií Encap vyjměte z pouzdra za roh záplaty pomocí atraumatických kleští.
- Jakákoli další manipulace se záplatou musí probíhat ve sterilních rukavicích. Jestliže používáte pudrované rukavice, musí být před manipulací se záplatou vypláchnuty a zbaveny pudru.
- SJM Perikardiální záplata s technologií EnCap je obdélníková. Během operace může být záplata upravena dle potřeby operátora.
- Po vyjmutí pouzdra z balení pozorně prohlédněte pouzdro i balení, zda na nich nejsou známky vlhkosti, které by svědčily o nesprávně utěsněném pouzdru. SJM Perikardiální záplatu s technologií EnCap nepoužívejte, pokud naleznete známky nesprávně utěsněného pouzdra.
- Poté, co jste se přesvědčili o neporušenosti utěsněného pouzdra, odstraňte plastovou pečeť a šroubovací víčko.

- Atraumatickými kleštěmi uchopte SJM Perikardiální záplatu s technologií EnCap za roh záplaty a vyjměte ji z pouzdra. Ponořte záplatu do sterilní nádoby s 500 ml sterilního fyziologického roztoku. Záplata je nyní připravena k okamžitému použití.

DOPORUČENÍ PRO POUŽITÍ

SJM Perikardiální záplata s technologií EnCap může být vytvářena podle okolních tkání a může k nim být přišita. K šití by měly být použity nevstřebatelné stehy.

VAROVÁNÍ

- Kontakt mezi SJM Perikardiální záplatou a antibiotiky, antimykotiky nebo jinými chemickými látkami se nedoporučuje. Vliv kontaktu s těmito látkami na příčné vazby tkání fixovaných v aldehydu není znám.**
- SJM Perikardiální záplata s technologií EnCap je POUZE NA JEDNO POUŽITÍ. Po odtržení pečeti na víčku je nutné zdravotnický prostředek ihned použít. Otevřený a nepoužitý zdravotnický prostředek by měl být zlikvidován, a NIKOLIV resterilizován. Může dojít k narušení jeho sterility, apyrogenity a funkčnosti a následně ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta. Při opakovaném použití či uchování perikardiální záplaty nebo jejich částí v dalších operačních obdobích vzniká vážné nebezpečí infekce. Opětné použití, zpracování nebo sterilizace může narušit strukturální celistvost zdravotnického prostředku a/nebo vytvořit riziko jeho kontaminace, což může vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta.**

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Protetické implantáty mohou zvýšit nebezpečí infekce, proto je nutné pečlivé sledování a rychlá léčba příznaků infekce.

Při použití protetické záplaty je nutná patřičná regenerace hojící se tkáně před návratem k běžným činnostem.

Běžný glutaraldehydem konzervovaný xenogenní perikardiální štěp se experimentálně a klinicky používá v kardiovaskulární chirurgii. Uživatel SJM Perikardiální záplaty s technologií EnCap by měl být seznámen s těmito změnami a komplikacemi, které nastaly při následujícím použití:

Při použití běžného glutaraldehydem konzervovaného bovinního perikardu pro uzavření perikardiálních defektů byly zaznamenány případy epikardiální zánětlivé reakce a adheze bovinního perikardu k srdci.

Při použití pro opravu jednoduché celkové transpozice velkých cév s perikardiálním zvětšením pulmonárního žilního kanálu byly hlášeny případy, kdy běžný glutaraldehydem konzervovaný bovinní perikard vykazoval známky kalcifikace, zánětu a tvorby fibrózní tkáně, která bránila pulmonárnímu žilnímu průtoku.

LIKVIDACE

Tyto pokyny k použití lze recyklovat. Všechny obalové materiály patřičným způsobem zlikvidujte. Záplaty zlikvidujte pomocí standardních postupů pro pevný, biologicky nebezpečný odpad.

ZŘEKnutí SE ZÁRUK

Glycar S.A. (Pty.) Ltd. se zaručuje, že výroba zdravotnického prostředku byla věnována patřičné péči. Toto je jediná záruka a platí namísto všech ostatních vyslovených nebo implikovaných, psaných či vyslovených záruk, a to především na prodejnost nebo vhodnost pro daný účel.

Žádný výrobek není 100% účinný za všech podmínek, za kterých je zdravotnický prostředek použit. Neručíme za požadované či nežádoucí účinky vyplývající z použití výrobku.

Společnost Glycar S.A. (Pty.) Ltd./St. Jude Medical, Inc. nebude zodpovědná za jakékoliv náhodné nebo následné ztráty, poškození nebo výdaje přímo nebo nepřímo vyplývající z používání tohoto zařízení. Vyměníme všechna zařízení, která byla při přijetí shledána defektními.

Glycar S.A. (Pty.) Ltd.,
1 Albert Rd., Irene, 0062
Republic of S. Africa


DISTRIBUTED BY

St. Jude Medical
177 County Road B, East
St. Paul, MN 55117 USA
+1 855 478 5833 (zdarma v USA)
+1 651 756 5833 (mezinárodní)
sjm.com

EC REP

St. Jude Medical Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan, 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

CE
0124


ST. JUDE MEDICAL

Pokud není uvedeno jinak, značka ™ označuje, že název je ochranná známka společnosti St. Jude Medical nebo některé z jejích poboček, případně že tato společnost vlastní licenci na takto označený produkt. ST. JUDE MEDICAL a symbol devíti čtverečků jsou ochranné známky a servisní značky společnosti St. Jude Medical, Inc. a jejích přidružených společností.

EnCap je ochranná známka společnosti Glycar S.A. (Pty.) Ltd.