



Sığır Perikardiyal Doku Yaması

Kullanım Talimatları – Türkçe (CE)

Steril

Cihaz Açıklaması

Tisgenx'in üretim süreci kullanılarak çapraz bağlanmış ve minimum kalınlık değişimine sahip olacak şekilde seçilmiş tek parça sığır perikardiyal dokusundan oluşur . Bu cihaz steril olarak sağlanır. Çeşitli boyutlar ve konik modeller mevcuttur, ancak gerekirse cerrah tarafından da uyarlanabilir. Bovine Perikardiyal Doku Yaması aşağıdaki boyutlarda gelir:

modeli	Boyut (cm)
XM-04	0,6 x 8
XM-05	0,8 x 8
XM-05T*	0,8 x 8
XM-06	1x6
XM-07	1x10
XM-07T*	1x10
XM-08	1x14
XM-08T*	1x14
XM-09	1.5x8
XM-10	1,5 x 10
XM-10T*	1,5 x 10
XM-11	1,5x16

modeli	Boyut (cm)
XM-12	2x9
XM-13	2,5 x 15
XM-14	4x4
XM-15	4x6
XM-16	4x16
XM-17	5x6
XM-18	5x10
XM-19	6x8
XM-20	6x10
XM-21	7x10
XM-22	8x14
XM-23	10x16

*Bu doku boyutları koniktir.

Kullanım Endikasyonları

Sığır Perikardiyal Doku Yaması , kalp ve damar rekonstrüksiyonu ve onarımı, yumuşak doku eksikliğinin yeniden yapılandırılması ve onarımı ve genel cerrahi prosedürler sırasında sütür hattının güçlendirilmesi için cerrahi bir yama olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Sığır hayvanı kaynaklı dokulara alerjisi varsa **kullanmayın** .

Uyarılar

Sığır Perikardiyal Doku Yaması yalnızca Kullanım Endikasyonları bölümünde belirtilen prosedürler için kullanılmalıdır . Sığır Perikardiyal Doku Yamasının güvenliği ve etkinliği, Kullanım Endikasyonları kapsamı dışındaki diğer prosedürler için gösterilmemiştir .

İmplantasyondan önce, Sığır Perikardiyal Doku Yaması üzerinde bulunan glutaraldehit saklama solüsyonu miktarını azaltmak için Durulama Prosedürü bölümünde açıklanan durulama prosedürü gerçekleştirilmelidir. Glutaraldehit veya durulama solüsyonuna başka solüsyonların, ilaçların, kimyasalların veya antibiyotiklerin eklenmesi dokuda onarılamaz hasara neden olabilir.

Önlemler

Cihaza zarar vermemek için Sığır Perikardiyal Doku Yamasının dikkatli bir şekilde kullanılması ve hazırlanması gerekir. Düşen, hasar gören veya herhangi bir şekilde yanlış kullanılan cihazlar insan implantasyonu için kullanılamaz.

- Sığır Perikardiyal Doku Yaması yalnızca **tek kullanım** içindir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi ve/veya yeniden sterilize edilmesi ve/veya arızalanması hastanın yaralanmasına, hastalığına veya ciddi bir olaya neden olabilir. Kullanılmamış Sığır Perikardiyal Doku Yaması parçaları atılmalı ve **yeniden kullanılmamalıdır** .
- Açmadan önce kabı görsel olarak inceleyin. Mühür kırılırsa veya kap hasar görürse içindekiler steril olmayabilir ve hastada enfeksiyona neden olabilir. Aygıtın kabının bütünlüğü tehlikeye girerse, **kullanmayın** . Ambalaj sağlamsa, kabı açın ve içindekileri kontrol edin. Dokuyu örtmek ve kurumayı önlemek için yeterli miktarda glutaraldehit depolama solüsyonu mevcut olmalıdır. Kabın bütünlüğü tehlikeye girerse veya yeterli miktarda glutaraldehit **yoksa** , cihazı insan implantasyonu için kullanmayın.
- Saklama bölümünde belirtilen saklama koşullarına uyulmalıdır. Cihazı dondurmayın. 0°C'nin (32°F) altındaki veya 40°C'nin (104°F) üzerindeki sıcaklıklara maruz kalması Sığır Perikardiyal Doku Yamasına ciddi şekilde zarar verebilir ve onu **kullanım için uygun olmayan hale getirebilir** .
- Cihaz implantasyondan önce Durulama Prosedürü bölümüne göre durulanmalıdır. Sığır Perikardiyal Doku Yaması saklama solüsyonu cilt, gözler, burun ve boğazda tahrişe neden olabilen ve ayrıca cilt hassasiyetine neden olabilen glutaraldehit içerir. Yeterli havalandırma sağlayın ve kullanım sırasında depolama solüsyonu buharını solumaktan kaçının. Cilt temasını en aza indirin. Temas halinde bölgeyi hemen suyla yıkayın. Gözle teması halinde derhal tıbbi yardım alın.
- Sığır Perikardiyal Doku Yaması'nı tutmak için **travmatik aletleri kullanmayın** , çünkü hasar meydana gelebilir.
- Sığır Perikardiyal Doku Yaması hasar görmüşse **kullanmayın** . Cihaz bütünlüğü tehlikeye girebilir.
- Sığır Perikardiyal Doku Yamasını **onarımaya** çalışmayın . Hasar meydana geldiyse yeni bir Sığır Perikardiyal Doku Yaması kullanın.
- **Resterilize etmeyin** . Kullanılmayan Sığır Perikardiyal Doku Yaması parçaları atılmalıdır.
- Sığır Perikardiyal Doku Yamasının kurumasına **izin vermeyin** . Dokuyu her iki taraftan steril salinle sulayarak nemli tutun.
- **Kullanım** süresi dolmuşsa kullanmayın.

Potansiyel Komplikasyonlar

Potansiyel komplikasyonlar şunları içerir:

- Restenoz
- Psödoanevrizma oluşumu
- Enfeksiyon
- Tromboz
- Kireçlenme
- Fibroz
- Damar tıkanıklığı

- Yama yırtılması
- Dilatasyon
- Miyokardiyal enfarktüs
- Kanama
- Beyin omurilik sıvısı sızıntısı
- Felç
- Damar darlığı

Komplikasyonlar, implante cihaza bireysel hasta tepkisinden veya bileşenlerdeki fiziksel veya kimyasal değişikliklerden de kaynaklanabilir. Bu tür komplikasyonlar, reoperasyon ve siğir perikardiyal doku yamasının değiştirilmesini gerektirebilir.

Tıbbi literatürde ayrıca glutaraldehit kullanılarak korunan siğir perikardına ilişkin, enflamatuar reaksiyon, steril apse, enfeksiyon, fibröz kalınlaşma ve şiddetli kanamayı içeren komplikasyonlar bildirilmiştir.

Siğir perikardiyal doku yaması için bildirilen başlıca komplikasyonlar fibrozis ve enfeksiyondur. Bu komplikasyonlar, siğir perikardiyal doku yamasının implantasyonundan sonra hastaların sadece küçük bir azlığında gözlenir.

Yan Etkiler

Perikardiyal Doku Yaması , kalp ve damar rekonstrüksiyonu ve onarımı, yumuşak doku eksikliği rekonstrüksiyonu ve onarımı ve genel cerrahi prosedürler sırasında sütür hattının güçlendirilmesi için tasarlanmıştır. İmplant edilmiş bir Siğir Perikardiyal Doku Yamasının yanlış çalışmasından kaynaklanan semptomlar, doğal organdaki eksikliklerden kaynaklanan semptomlara benzer. İmplantı yerleştiren cerrah, aşağıdakileri içeren Siğir Perikardiyal Doku Yamasının yanlış çalıştığını gösteren semptomlar hakkında hastayı bilgilendirmekten sorumludur:

1. AV iletim demetlerinin yakınında kardiyak onarım içeren prosedürlerde tam kalp bloğu ve sağ dal bloğu.
2. Glutaraldehitte sabitlenmiş siğir perikardına geç bağışıklık sistemi saldırısı ve ardından doku bozulması.
3. Siğir perikardlı hayvan çalışmalarında kalsifikasyon ve histolojik bozulma belirtileri bildirilmiştir. Siğir perikardi ve çevresindeki konak doku arasında kronik inflammatuar infiltratın eşlik ettiği fagositoz ve implant kolajenin fokal degradasyonu, Host vs. Graft reaksiyonuyla uyumludur.
4. Epikardiyal inflammatuar reaksiyonlar ve kalbe yama yapışıklıkları, perikardiyal kapatma için kullanılan siğir perikardının olumsuz bir etkisidir. Perikardiyal adezyonlar tekrar sternotominin zorluğunu artırabilir.

Nasıl Tedarik Edilir?

Bir Siğir Perikardiyal Doku Yaması, Sıvı Kimyasal Sterilizasyon ile steril olarak sağlanır ve pirojenik değildir ve kapalı bir kaptaki glutaraldehit depolama solüsyonunda paketlenir.

Saklama

Siğir Perikardiyal Doku Yaması, oda sıcaklığında, 25°C (77°F) saklanmalıdır. Siğir Perikardiyal Doku Yaması ciddi şekilde hasar görebileceğinden, cihazı 0°C'nin (32°F) altındaki veya 40°C'nin (104°F) üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayın.

Kullanım Talimatları

Siğir Perikardiyal Doku Yamasını tutarken dikkatli ve özenli olun. İşlemden önce tüm pudra kalıntılarını gidermek için cerrahi eldivenleri iyice yıkayın veya pudrasız eldivenler kullanın.

Gerçekleştirilen prosedürün tipine uygun olarak gerekli Siğir Perikardiyal Doku Yaması modelini seçin. Doğru Siğir Perikardiyal Doku Yaması modelinin seçildiğini doğrulayın. Kabı dikkatlice inceleyin ve hasar olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar gözlenmezse, kabı açın. Gerekirse Siğir Perikardiyal Doku Yaması uygun boyutta kesilebilir. Siğir Perikardiyal Doku Yaması yalnızca **tek kullanım içindir ve yeniden sterilize** edilmemelidir veya tamir edilmemelidir.

Durulama Prosedürü

Doku ve durulama solüsyonunun, havlu ve örtüler gibi kumaş lifi veya partikül kaynaklarıyla temas etmediğinden emin olun. Kontaminasyonu önlemek için kabın içeriğini aseptik olarak tutun.

Üç steril kap alın ve aşağıdaki tabloda her yama için belirlenen uygun miktarda salinle doldurun.

Siğir Perikardiyal Doku Yamasını steril, atravmatik forseps ile köşelerinden tutarak çıkarın ve hemen ilk steril salin kabına aktarın ve Siğir Perikardiyal Doku Yamasını tamamen batırın. Aynı forsepsi kullanarak, kaptaki Siğir Perikardiyal Doku Yamasını iki dakika boyunca hafifçe çalkalayın. Her seferinde yeni bir steril salin kabına aktararak aynı işlemi iki kez daha tekrarlayın. Siğir Perikardiyal Doku Yamasının kullanıma hazır olana kadar durulama kabında kalmasını izin verin.

modeli	Boyut (cm)	Yüzey Alanı (cm ²)	Durulama Prosedürü
XM-04	0,6 x 8	9.6	Her biri 2 dakika boyunca hafif çalkalama ile 500 mL salin içinde üç durulama
XM-05	0,8 x 8	12.8	
XM-05T	0,8 x 8	12.8	
XM-06	1x6	12	
XM-07	1x10	20	
XM-07T	1x10	20	
XM-08	1x14	28	
XM-08T	1x14	28	
XM-09	1.5x8	24	
XM-10	1,5 x 10	30	
XM-10T	1,5 x 10	30	
XM-11	1,5x16	48	
XM-12	2x9	36	
XM-13	2,5 x 15	75	
XM-14	4x4	32	
XM-15	4x6	48	
XM-17	5x6	60	
XM-19	6x8	96	
XM-16	4x16	128	
XM-18	5x10	100	
XM-20	6x10	120	
XM-21	7x10	140	
XM-22	8x14	224	
		320	
XM-23	10x16		

Tabloda listelenmeyen boyutlar için Durulama Prosedürü

Tabloda listelenmeyen herhangi bir yama boyutu için, tablodakiyle aynı ml/yüzey alanını koruyan aşağıdaki durulama talimatlarını kullanın.

Yama uzunluğu (cm) x Yama genişliği (cm) x 2 = Yama Alanı (cm²)

Yüzey alanı < 100 cm² olan yamalar için 500 mL durulama hacmi kullanın.

100-320 cm² yüzey alanına sahip yamalar için 1000 mL durulama hacmi kullanın.

Üç steril kap alın ve yukarıda belirtilen uygun miktarda salin ile doldurun.

İmplantasyon

Gerekirse Sığır Perikardiyal Doku Yamasını istenen şekle kesin ve/veya kırpın. İmplantasyon sırasında Sığır Perikardiyal Doku Yamasını steril salinle sulayarak kurumasını önleyin.









Cerrahi Teknik

Kısa ve uzun vadeli riskleri ve faydaları dikkatlice değerlendirmek ve her hasta için vaka bazında alternatif tedavi yöntemlerini değerlendirmek, implantı uygulayan cerrahın takdirindedir. Cerraha belirli cerrahi prosedürler hakkında talimat vermek bu "Kullanım Talimatları"nın kapsamı dışındadır . İmplantı uygulayan cerrah, Uyarılar, Önlemler ve Kullanım Talimatlarına uygun olarak uygun cerrahi teknikleri kullanmaktan sorumludur .

Sığır Perikardiyal Doku Yaması kullanmanın yararları ve riskleri ameliyattan önce hastaya açıklanmalıdır. Komplikasyonların derhal teşhis edilebilmesi ve hastaya yönelik tehlikeyi en aza indirmek üzere uygun şekilde tedavi edilebilmesi için hastanın tıbbi takibi tavsiye edilir.

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamasına bakın.

Sembol Açıklama

Sembol	Tanım
	Seri numarası
	Referans numarası
	Üretici firma
	Üretim tarihi YYYY/MM/DD
	Son kullanma tarihi YYYY/MM/DD
	Dikkat
	Kullanım talimatlarına bakın
	CMC Tıbbi Cihazlar ve İlaçlar SL, C/ HoracioLengo N° 18, CP 29006, Malaga, İspanya Tel: +34951214054 E-posta: info@cmcmedicaldevices.com www.cmcmedicaldevices.com

Sembol	Tanım
	Steril
	Tekrar sterilize etmeyin
	Tekrar kullanmayın
	Sıcaklık sınırı
	Kırılabilir/ dikkatli taşıyın
	Paket hasarlıysa kullanmayın
	Pirojenik değildir
	POLSKIE CENTRUM BADAN I SERTİFİKACJİ SA (PCBC) 469 Pulawska Caddesi 02-844 Varşova Ülke : Polonya Telefon : +48 (22) 46 45 200 E-posta: polskie.centrum@pcbc.gov.pl İnternet sitesi : www.pcbc.gov.pl Onaylanmış Kuruluş numarası : 1434





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