Synovis®

Surgical Innovations

INSTRUCTIONS FOR USE 2
MODE D'EMPLOI 6
GEBRAUCHSANLEITUNG 10
ISTRUZIONI PER L'USO 14
INSTRUCCIONES DE USO 18
GEBRUIKSINSTRUCTIES 22
BETJENINGSVEJLEDNING 26
ANVÄNDARINSTRUKTIONER 30
BRUKSANVISNINGER 34
KULLANMA TALİMATI 38
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ 42
KÄYTTÖOHJEET 46
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 50
INSTRUCŢIUNI DE FOLOSIRE 54
NÁVOD K POUŽITÍ 58
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ 62
INSTRUKCJA UŻYCIA 66

Supple Peri-Guard®

Pericardium • with Apex Processing®
Péricarde • avec Apex Processing®
Perikard • mit Apex Processing®
Pericardio • con Apex Processing®
Pericardio • con Apex Processing®
Pericardium • met Apex Processing®
Pericardium • med Apex Processing®
Perikardium • med Apex Processing®
Perikard • med Apex Processing®
Perikardiyum • ile Apex Processing®
Περικάρδιο • με Apex Processing®
Sydänpussi • mukana Apex Processing®
Pericárdio • com Apex Processing®
Pericard • cu Apex Processing®
Perikard • s technologií zpracování Apex Processing®
Perikardium • Apex Processing® -gel
Osierdzie • z Apex Processing®

CE 0086

SYMBOL DEFINITIONS:

DO NOT FREEZE	Do not freeze
0°C / 32°F	Lower limit of temperature
	Do not reuse
	Consult *Instructions for Use*
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
NaOH	This product is treated with sodium hydroxide
BOVINE	This product is derived from U.S.D.A.-inspected cattle
MADE IN THE U.S.A.	Made in the U.S.A.
Rx Only	CAUTION: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician
CONTENT	Content
REF	Catalog number
	Use by date
LOT	Lot number
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in the European Community
PN	SSI part number
IC	SSI internal code

INDICATIONS:

For use as a prosthesis for pericardial closure and soft tissue deficiencies which include: defects of the abdominal and thoracic wall, hernias (diaphragmatic, femoral, incisional, inguinal, lumbar, paracolostomy, scrotal and umbilical), and intracardiac and great vessel repair.

DESCRIPTION:

Supple Peri-Guard® is prepared from bovine pericardium which is cross-linked with glutaraldehyde. The pericardium is procured from cattle originating in the United States. Supple Peri-Guard is chemically sterilized using ethanol and propylene oxide. Supple Peri-Guard has been treated with 1 molar sodium hydroxide for 60-75 minutes at 20-25°C.

Supple Peri-Guard is packaged in a container filled with sterile, non-pyrogenic water containing propylene oxide. The contents of the un-opened, undamaged container are sterile.

Supple Peri-Guard utilizes animal tissue; patient must be informed prior to any procedure.

CONTRAINDICATIONS:

Supple Peri-Guard is not designed, sold or intended for use except as indicated.

INSTRUCTIONS FOR USE:

I. RINSE PROCEDURE

1. Remove inner container from outer cardboard package. Do not place the container in the sterile field.
2. Examine the freeze indicator. Do not use if activated.
3. Inspect container and package. Do not use if there is evidence of moisture or leakage.
4. Open inner container. Use sterile, atraumatic forceps to grasp the edge of the patch and remove from the container using aseptic technique. Rinse surgical gloves to remove glove powder prior to touching the patch.
5. Immerse and agitate Supple Peri-Guard, for a minimum of 3 minutes, in a sterile basin containing 500 ml of sterile physiologic saline (0.9% NaCl). Do not pour the storage solution into the sterile physiologic saline. At the surgeon's discretion the 500 ml rinse solution may contain one of the following antibiotic treatments: ampicillin & gentamicin, bacitracin, cefazolin, cefotaxime, neomycin, and vancomycin. Testing has shown that Supple Peri-Guard is not adversely affected by treatment with the antibiotics listed. The effects of other antibiotics on Supple Peri-Guard have not been tested. The long term effects of antibiotic treatments of Supple Peri-Guard have not been assessed. Do not use antibiotics contrary to the antibiotic manufacturer's instructions.
6. Keep the patch immersed in sterile saline until ready to use. THE PATCH MUST REMAIN MOIST AT ALL TIMES.

II. IMPLANT INSTRUCTIONS

1. The patch may be tailored during surgery to meet the surgeon's needs.
2. Visually examine both sides of the Supple Peri-Guard patch. If one side appears smoother, implant the smoother surface so that it faces the blood flow surface.
3. Supple Peri-Guard may be sutured, clipped, or stapled to the edge of the host tissue or vessel.
4. When implanting by suture, suture bites should be taken 2 to 3 millimeters from the edge of the graft.
5. The graft should be applied and fixed in place carefully to obtain best results.
6. Discard any unused pieces of Supple Peri-Guard. Supple Peri-Guard cannot be resterilized or reused.

STORAGE:

Do not freeze. Store at room temperature.

WARNINGS:

The Rinse Procedure must be followed or a sterile inflammatory reaction in the adjoining host tissue may result. Do not pour the storage solution into the rinse bath.

To avoid damage to the product, do not expose to any chemicals or substances other than those specified in this Rinse Procedure. Antimycotics must not come in contact with Supple Peri-Guard as they are believed to alter the cross-link characteristics of tissue fixed in aldehyde preparations.

Do not freeze. Damage may result. Do not use if freeze indicator is activated.

Do not resterilize. Do not subject to steam, gas (ethylene oxide), or radiation sterilization as these may damage Supple Peri-Guard.

Do not use if the container is not properly sealed prior to opening, as sterility may be compromised. Do not place container in sterile field as the outside of the container is not sterile. This product is for single use only. Once the container seal is broken, use immediately, do not reseal container or reuse Supple Peri-Guard. Any unused pieces of Supple Peri-Guard must be discarded. Failure to observe these warnings may result in surgical infection.

Complete heart block and complete right bundle heart block have been reported for procedures involving cardiac repair near the atrial-ventricular conduction bundles, most notably for repair of atrial septal defects.

Clinical experience with glutaraldehyde fixed porcine xenograft heart valves indicates that fixed tissue may be subject to late attack by the body and subsequent tissue deterioration. In a like manner, the glutaraldehyde fixed bovine pericardium may be subject to late deterioration. The benefits of the use of this tissue in cardiovascular repair or repair of soft tissue deficiencies must be weighed against the possible risk of aneurysm or hemorrhage or patch weakening resulting from tissue deterioration.

PRECAUTIONS:

Rinse surgical gloves to remove glove powder prior to touching Supple Peri-Guard.

Before surgery, prospective patients or their representatives should be informed about complications which may be associated with use of this product. As with any surgical procedure, dehiscence at the surgical site and infection are possible complications. Monitor patient for infection and take appropriate therapeutic action.

ADVERSE REACTIONS:

Failure to rinse the product may result in a sterile inflammatory reaction (see Warnings and Rinse Procedure).

The effect on long term surgical outcome of damaging bovine pericardium by contact with chemicals or substances (other than saline), by freezing, or by exposure to steam, gas (ethylene oxide), or radiation sterilization has not been investigated (see Warnings).

Use of product following compromise in sterility may result in infection (see Warnings).

When used as a bioprosthetic heart valve, bovine pericardium has been reported to show mechanical disruption of leaflets and mineralization resulting in early failures in some cases.

When bovine pericardium is used for pericardial closure, cases of epicardial inflammatory reactions and adhesions of the bovine pericardium to the heart have been reported. Pericardial adhesions may increase the difficulty of repeat sternotomy.

When used to correct simple complete transposition of the great arteries with pericardium augmentation of the pulmonary venous channel, bovine pericardium has been reported to demonstrate calcification, inflammation, and formation of fibrous tissue which obstructed pulmonary venous flow.

When used in animal studies for pericardial closure, bovine pericardium has been reported to show signs of calcification. Animal studies have reported histological signs of deterioration of implanted bovine pericardium. Findings include active phagocytosis with accompanying chronic inflammatory infiltrate and the formation of giant cell infiltrate at the interface between bovine pericardium and surrounding host tissues (with focal degradation of implant collagen) consistent with a host-versus-graft reaction.

The incidence rates of host reactions (calcification, infection, rejection, adhesion, and hematological compatibility) during use for hernia repair have not been investigated.

DISCLAIMER OF WARRANTIES:

Synovis Surgical Innovations (SSI), a division of Synovis Life Technologies, Inc., 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. As a result of biological differences in individuals, no product is 100% effective under all circumstances. Because of this fact and since SSI has no control over the conditions under which the device is used, diagnosis of the patient, methods of administration or its handling after it leaves its possession, SSI does not warrant either a good effect or against an ill effect following its use. The manufacturer shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense arising directly or indirectly from the use of this device. SSI will replace any device which is defective at the time of shipment. No representative of SSI may change any of the foregoing or assume any additional liability or responsibility in connection with this device.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES :

DO NOT FREEZE	Ne pas congeler
0°C / 32°F	Limite inférieure de température
	Ne pas réutiliser
	Consulter le *mode d'emploi*
STERILE A	Stériliser en utilisant des techniques aseptiques
NaOH	Ce produit est traité avec de l'hydroxide de sodium
BOVINE	Ce produit est dérivé de bovins inspectés par l'U.S.D.A.
MADE IN THE U.S.A.	Fabriqué aux États-Unis
Rx Only	MISES EN GARDE : Les lois fédérales (U.S.A.) limitent la vente de cet appareil par ou sur l'ordonnace d'un médecin
CONTENT	Contenu
REF	Numéro de catalogue
	A utiliser avant le
LOT	Numéro de lot
	Fabricant
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté Européenne
PN	Référence SSI
IC	Code interne SSI

INDICATIONS :

Destiné à être utilisé comme prothèse pour la fermeture péricardique et les déficiences de tissus mous comprennant : défauts des parois abdominales et thoraciques, hernies (diaphragmatiques, fémorales, incisionnelles, inguinales, lombaires, de paracolostomie, scrotales et ombilicales), et pour la réparation intracardiaque et des grands vaisseaux.

DESCRIPTION :

Supple Peri-Guard® est préparé à partir de péricarde bovin qui est réticulé avec du glutaraldéhyde. Le péricarde est produit à partir de bovins originaires des Etats Unis. Supple Peri-Guard est stérilisé chimiquement à l'aide d'éthanol et d'oxyde de propylène. Supple Peri-Guard a été traité avec l'hydroxyde de sodium 1 molaire pendant 60 à 75 minutes, à 20-25°C.

Supple Peri-Guard est emballé dans un récipient rempli d'une eau stérile, apyrogène contenant de l'oxyde de propylène. Le contenu d'un récipient non-ouvert, intact est stérile.

Supple Peri-Guard utilise des tissus animaux. Les patients doivent en être informés avant toute opération.

CONTRE INDICATIONS :

Supple Peri-Guard n'est pas conçu, vendu ou destiné à un usage autre que celui indiqué.

MODE D'EMPLOI :

I. PROCEDURE DE RINCAGE

1. Retirer le récipient intérieur de la boîte en carton. Ne pas placer le récipient sur un champ stérile.
2. Examiner l'indicateur de congélation. Ne pas utiliser s'il est activé.
3. Inspecter le récipient et son emballage. Ne pas utiliser s'il y a des signes d'humidité ou de fuite.
4. Ouvrir le récipient intérieur. Utiliser des pinces stériles, non traumatiques pour attraper la greffe et la retirer du récipient en suivant une technique aseptique. Rincer les gants chirurgicaux pour enlever la poudre des gants avant de toucher la greffe.
5. Immerger et remuer Supple Peri-Guard, pendant au minimum 3 minutes, dans un bassin stérile contenant 500 ml de solution physiologique saline stérile (0,9 % NaCl). Ne pas verser la solution de conservation dans la solution de sérum physiologique stérile. Selon la décision du chirurgien, les 500 ml de solution de rinçage peuvent contenir l'un des traitements antibiotiques suivants: ampicilline et gentamycine, bacitracine, céfazoline, céfotaxime, néomycine, et vancomycine. Les tests ont montré que Supple Peri-Guard n'est pas influencé négativement par les traitements avec les antibiotiques repris sur la liste. Les effets d'autres antibiotiques sur Supple Peri-Guard n'ont pas été testés. Les effets à long terme des traitements antibiotiques sur Supple Peri-Guard n'ont pas été évalués. Ne pas utiliser les antibiotiques autrement que selon les instructions du fabricant de l'antibiotique.
6. Garder la greffe immergée dans la solution saline stérile jusqu'à utilisation. LA PIECE DOIT RESTER HUMIDE EN TOUS TEMPS.

II. INSTRUCTIONS D'IMPLANTATION

1. La greffe peut être taillée sur mesure pendant l'intervention pour répondre aux besoins du chirurgien.
2. Examiner visuellement les deux côtés de la greffe Supple Peri-Guard. Si un des côtés paraît plus lisse, implanter la surface plus lisse de façon à ce qu'elle fasse face à la surface du flux sanguin.
3. Supple Peri-Guard peut être suturé, pincé ou agrafé sur le bord du tissu ou du vaisseau receveur.
4. Lorsqu'il est implanté par suture, la morsure de la suture doit couvrir 2 à 3 millimètres du bord de la greffe.
5. La greffe doit être appliquée et attachée en place avec précaution pour obtenir les meilleurs résultats.
6. Jeter toutes les greffes de Supple Peri-Guard inutilisées. Supple Peri-Guard ne peut pas être restérilisé ou réutilisé.

CONSERVATION :

Ne pas congeler. Conserver à température ambiante.

AVERTISSEMENT :

La Procédure de Rinçage doit être suivie ou une réaction inflammatoire stérile dans le tissu receveur avoisinnant pourrait s'ensuivre. Ne pas verser la solution de conservation dans le bain de rinçage.

Pour éviter d'endommager le produit, ne pas l'exposer à des produits chimiques ou des substances autres que ceux spécifiés dans la Procédure de Rinçage. Les antimycotiques ne

peuvent pas entrer en contact de Supple Peri-Guard parce qu'ils sont suspects d'altérer les caractéristiques de réticulation des tissus fixés dans des préparations d'aldéhyde.

Ne pas congeler. Des dommages peuvent s'ensuivre. Ne pas utiliser si l'indicateur est activé.

Ne pas restériliser. Ne pas exposer à la vapeur, au gaz (oxyde d'éthylène), ou à une stérilisation par radiation qui pourrait endommager Supple Peri-Guard.

Ne pas utiliser si le récipient n'est pas permé convenablement avant ouverture, parce que sa stérilité pourrait être compromise. Ne pas placer le récipient sur un champ stérile du fait que l'extérieur du récipient n'est pas stérile. Ce produit est destiné à l'usage unique seulement. Une fois que le scellage du récipient est cassé, utiliser immédiatement, ne pas refermer le récipient ou réutiliser Supple Peri-Guard. Toutes greffes de Supple Peri-Guard inutilisées doivent être jetées. La non-observation de ces avertissements peut entraîner des infections chirurgicales.

Des blocs de branche complets et des blocs de branche droit complets ont été rapportés après des procédures impliquant des réparations cardiaques près des faisceaux de conduction atrio-ventriculaires, plus précisément pour des réparations de défauts du septum atrial.

L'expérience clinique avec des valves cardiaques à xénogreffe porcine fixée avec du glutaraldéhyde ont montré que des tissus fixés peuvent être sujets à des attaques tardives et à une détérioration subséquente des tissus. De la même manière, la péricarde bovin fixé avec du glutaraldéhyde peut être sujet à une détérioration tardive. Les bénéfices de l'utilisation de ce tissu dans la réparation cardiovasculaire ou dans la réparation de déficiences des tissus mous doivent être mis en balance avec les risques possibles d'anévrysme ou d'hémorrhagie ou de faiblesse de la greffe résultant d'une détérioration des tissus.

PRECAUTIONS :

Rincer les gants chirurgicaux pour enlever la poudre des gants avant de toucher Supple Peri-Guard.

Avant la chirurgie, les patients éventuels ou leurs représentants doivent être informés des complications qui peuvent être associées à l'utilisation de ce produit. Comme pour toute procédure chirurgicale, la déhiscence et l'infection du site chirurgical sont des complications possibles. Surveiller le patient à la recherche d'une infection et prendre les mesures thérapeutiques appropriées.

EFFETS SECONDAIRES :

Le non rinçage du produit peut entraîner une réaction inflammatoire stérile (voir Avertissements et Procédure de rinçage).

Les effets sur les résultats chirurgicaux à long terme de péricarde bovin endommagé par le contact avec des produits chimiques ou des substances (autres que la solution saline), par congélation ou par exposition à la vapeur, au gaz (oxyde d'éthylène), ou à une stérilisation par radiation n'ont pas été investigués (voir Avertissements).

L'utilisation du produit suite à une erreur de stérilité peut entraîner une infection (voir Avertissements).

Lorsqu'il est utilisé comme valve cardiaque bioprothétique, il a été rapporté que le péricarde bovin montre des dislocations mécaniques des feuillets et une minéralisation entraînant une défaillance précoce dans certains cas.

Lorsqu'il est utilisé pour fermeture du péricarde, des cas de réactions inflammatoires épicardiques et des adhésions du péricarde bovin au cœur ont été rapportés. Les adhésions péricardiques peuvent accroître la difficulté de répéter une sternotomie.

Lorsqu'il est utilisé pour corriger une transposition des gros vaisseaux simple et complète avec augmentation péricardique du canal veineux pulmonaire, il a été rapporté que le péricarde bovin montrait des calcifications, inflammations, et formations de tissus fibreux qui obstruent le flux veineux pulmonaire.

Lorsqu'il est utilisé dans des études animales pour fermeture du péricarde, il a été rapporté que le péricarde bovin montrait des signes de calcification. Les études animales ont fait rapport de signes histologiques de détérioration de péricarde bovin implanté. Les découvertes comprennent une phagocytose active avec infiltrat inflammatoire chronique accompagnant et formation d'un infiltrat à cellules géantes à l'interface entre le péricarde bovin et les tissus avoisinnants de l'hôte (avec dégradation focale du collagène de l'implant) consistant avec une réaction hôte-contre-greffe.

Les taux d'incidence de réactions de l'hôte (calcification, infection, rejet, adhésion, et compatibilité hématologique) lors de l'utilisation pour réparation de hernie n'ont pas été investigués.

LIMITATION DES GARANTIES :

Synovis Surgical Innovations (SSI), une division de Synovis Life Technologies, Inc., garantie que ledit dispositif a été fabriqué le plus soigneusement possible. Cette garantie est exclusive et remplace toute autre garantie, qu'elle soit exprimée, sous-entendue, écrite ou orale, y compris, mais sans y être limité, toute garantie sous-entendue de commercialisation ou d'adéquation. En raison des différences biologiques de chaque individu, aucun produit n'est 100 % efficace dans toutes les circonstances. En raison de ce fait et puisque la SSI n'a aucun contrôle des conditions dans lesquelles le dispositif est utilisé, du diagnostic du patient, des méthodes de gestion ou de son maniement une fois que l'appareil n'est plus en sa possession, le SSI ne peut garanti tout effet bon ou mauvais que ce soit, suite à son utilisation. Le fabricant ne sera pas responsable de toute perte, dégât ou frais incidentels ou conséquentiels résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. La SSI changera n'importe quel dispositif s'avérant défectueux au moment de l'expédition. Aucun représentant de SSI ne peut changer l'une de ces clauses ou assumer n'importe toute autre responsabilité complémentaire relativement à ce dispositif.

SYMBOLBEDEUTUNGEN:

DO NOT FREEZE	Nicht einfrieren
0°C / 32°F	Unterer Temperaturgrenzwert
	Nicht wiederverwenden
	Beachten Sie die *Gebrauchsanweisungen*
STERILE A	Mit aseptischen Verarbeitungsmethoden sterilisiert
NaOH	Dieses Produkt wurde mit Natriumhydroxid behandelt
BOVINE	Dieses Produkt wurde aus U.S.D.A. inspizierten Rindern hergestellt
MADE IN THE U.S.A.	In den U.S.A. hergestellt
Rx Only	SICHERHEITSHINWEIS: Amerikanische Bundesgesetze erlauben den Verkauf dieses Geräts nur durch einen Arzt oder nach ärztlicher Verschreibung
CONTENT	Inhalt
REF	Katalognummer
	Verwendung bis zum (Datum)
LOT	Chargennummer
	Hersteller
EC REP	Bevollmächtigter in der EU
PN	SSI-Artikelnummer
IC	Interner SSI-Code

INDIKATIONEN:

Zur Verwendung als Prothese bei Perikardverschluss und Weichteilschädigungen unter Einschluss von: Defekten der abdominalen oder thorakalen Wand, Hernien (Zwerchfell-, Femoral-, Inguinal-, Lumbal-, Parakolostomie-, Skrotal-, Nabelhernien und Hernien durch Inzisionen) sowie intrakardiale Reparaturen und Reparaturen an den großen Gefäßen.

BESCHREIBUNG:

Supple Peri-Guard® wird aus Rinderperikard hergestellt, welches mit Glutaraldehyd quervernetzt wird. Das Perikard stammt von Rindern aus den Vereinigten Staaten. Supple Peri-Guard wurde chemisch sterilisiert unter Verwendung von Ethanol und Propylenoxid. Supple Peri-Guard wurde 60 bis 75 Minuten lang bei 20 bis 25 °C mit 1 M Natriumhydroxid behandelt.

Supple Peri-Guard wurde in einem Behälter mit sterilem, nicht-pyrogenem Wasser und Propylenoxid verpackt. Der Inhalt des ungeöffneten, nicht beschädigten Behälters ist steril.

Supple Peri-Guard besteht aus tierischem Gewebe. Der Patient ist hierüber vor dem Eingriff zu informieren.

KONTRAINDIKATIONEN:
Supple Peri-Guard dient nur zur Verwendung bei den indizierten Eingriffen.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

I. SPÜLVORGANG

1. Inneren Behälter aus der äußeren Kartonpackung entnehmen. Den Behälter nicht in das sterile Feld einbringen.
2. Den Gefrierindikator kontrollieren. Wenn dieser aktiviert wurde, ist das Produkt nicht zu verwenden.
3. Behälter und Verpackung untersuchen. Wenn Anzeichen von Feuchtigkeit oder Leckagen vorliegen, ist das Produkt nicht mehr zu verwenden.
4. Den inneren Behälter öffnen. Eine sterile, atraumatische Pinzette verwenden, um den Patch am Rand zu greifen und unter Verwendung aseptischer Technik zu entnehmen. Vor Berührung des Patch mit chirurgischen Handschuhen, müssen diese abgespült werden, um das Puder zu entfernen.
5. Supple Peri-Guard mindestens 3 Minuten lang in einer sterilen Wanne mit 500 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) untertauchen und umher bewegen. Die Transportlösung darf nicht in die sterile Kochsalzlösung geschüttet werden. Nach Ermessen des Arztes kann eins der folgenden Antibiotika in die 500 ml Spülflüssigkeit gegeben werden: Ampicillin & Gentamicin, Bacitracin, Cefazolin, Cefotaxime, Neomycin und Vancomycin. Tests haben gezeigt, dass Supple Peri-Guard durch Behandlung mit den aufgeführten Antibiotika nicht beeinträchtigt wird. Die Auswirkungen anderer Antibiotika auf Supple Peri-Guard wurden nicht untersucht. Die langfristigen Auswirkungen von Antibiotikabehandlungen auf Supple Peri-Guard wurden nicht untersucht. Antibiotika müssen nach den Anleitungen der jeweiligen Hersteller angewendet werden.
6. Das Patch bis zur Verwendung in steriler Kochsalzlösung bedeckt halten. DAS PATCH MUSS ZU JEDEM ZEITPUNKT FEUCHT GEHALTEN WERDEN.

II. ANLEITUNG ZUR IMPLANTATION

1. Das Patch kann während der Operation nach Ermessen des Chirurgen angepasst werden.
2. Beide Seiten des Supple Peri-Guard Patch visuell kontrollieren. Wenn eine Seite glatter erscheint, implantieren Sie die glättere Seite, so dass sie zum Blutfluss hinzeigt.
3. Supple Peri-Guard kann mit Nahtmaterial, Clips oder Klammern am Rand des Wirtsgefäßes oder Gewebes befestigt werden.
4. Wenn mit Naht implantiert wird, muss die Naht 2-3 mm vom Rand des Implantats entfernt angelegt werden.
5. Das Implantat muss vorsichtig angebracht und befestigt werden, um die besten Ergebnisse zu erzielen.
6. Nicht verwendete Anteile von Supple Peri-Guard sind zu verwerfen. Supple Peri-Guard kann nicht erneut sterilisiert oder verwendet werden.

LAGERUNG:
Nicht einfrieren. Bei Raumtemperatur lagern.

WARNHINWEISE:
Der Spülvorgang muss befolgt werden, da sonst eine sterile entzündliche Reaktion im benachbarten Gewebe eintreten könnte. Die Transportflüssigkeit nicht in die Spülflüssigkeit geben.

Um eine Beschädigung des Produkts zu verhindern, keine anderen Chemikalien oder Substanzen als die in diesem Spülvorgang angegebenen verwenden. Supple Peri-Guard darf nicht mit Antimykotika in Kontakt kommen, da vermutet wird, dass diese die Quervernetzung von in Aldehydzubereitungen fixierten Geweben beeinträchtigen.

Nicht einfrieren. Dies kann zur Beschädigung führen. Wenn der Gefrierindikator aktiviert wurde, das Produkt nicht mehr verwenden.

Nicht erneut sterilisieren. Keine Sterilisation mit Dampf, Gas (Ethylenoxid) oder Bestrahlung durchführen, da diese Supple Peri-Guard beschädigen können.

Nicht verwenden, wenn der Behälter vor dem Öffnen nicht angemessen versiegelt ist, da hierdurch die Sterilität beeinträchtigt sein könnte. Den Behälter nicht in das sterile Feld geben, da die Außenseite des Behälters unsteril ist. Dieses Produkt dient nur der einmaligen Verwendung. Wenn die Versiegelung des Behälters geöffnet ist, muss das Produkt sofort verwendet werden. Der Behälter darf nicht erneut versiegelt werden und Supple Peri-Guard darf nicht wiederverwendet werden. Nicht verwendete Anteile von Supple Peri-Guard sind zu verwerfen. Nichtbeachten dieser Warnungen kann zur chirurgischen Infektion führen.

Vollständiger Herzblock und vollständiger Rechtsschenkelblock wurden berichtet bei Eingriffen zur Reparatur in der Nähe der atrioventrikulären Überleitungsschenkel, im Besonderen bei Reparatur von atrioseptalen Defekten.

Klinische Erfahrung mit durch Glutaraldehyd fixierten Xenograft-Herzklappen vom Schwein hat gezeigt, dass fixiertes Gewebe eine verzögerte Reaktion des Körpers und eine folgende Gewebeschädigung auslösen können. Das mit Glutaraldehyd fixierte Perikard vom Rind kann auf gleiche Weise zu einer verzögerten Beeinträchtigung führen. Die Vorteile der Verwendung dieses Gewebes zur kardiovaskulären Reparatur von Weichteilschädigungen müssen gegen das mögliche Risiko von Aneurysma oder Hämorrhagie oder Patch-Schwächung aufgrund von Gewebeschädigung aufgewogen werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Vor Berührung von Supple Peri-Guard mit chirurgischen Handschuhen, müssen diese abgespült werden, um das Puder zu entfernen.

Vor der Operation müssen die Patienten oder deren Vertreter über die Komplikationen, die durch dieses Produkt entstehen können, aufgeklärt werden. Wie bei jedem chirurgischen Eingriff, sind eine Dehiszenz am Eingriffsort und eine Infektion mögliche Komplikationen. Patienten auf Infektionen überwachen und angemessene Behandlung einleiten.

NEBENWIRKUNGEN:

Ein Unterlassen des Spülens dieses Produkts kann zu einer sterilen entzündlichen Reaktion führen (siehe Warnungen und Spülvorgang).

Die Auswirkungen von Beschädigung des Rinderperikard durch Kontakt mit Chemikalien oder Substanzen (außer Kochsalzlösung), durch Einfrieren oder durch Kontakt mit Dampf, Gas (Ethylenoxid) oder Bestrahlungssterilisation auf die langfristigen Operationsergebnisse wurden nicht untersucht (siehe Warnungen).

Die Verwendung von Produkten deren Sterilität beeinträchtigt wurde, kann zur Infektion führen (siehe Warnungen).

Bei Verwendung von Rinderperikard als bioprothetische Herzklappe wurden mechanische Störungen der Segel und Mineralisation berichtet, die in einigen Fällen zu frühem Versagen geführt haben.

Bei Verwendung von Rinderperikard zum Perikardverschluss wurden Fälle von epikardialen entzündlichen Reaktionen und Adhäsionen des Rinderperikards am Herzen berichtet. Adhäsionen des Perikards können die Schwierigkeit einer wiederholten Sternotomie erhöhen.

Bei Verwendung von Rinderperikard zur Korrektur einfacher vollständiger Transposition der großen Arterien mit Perikardvergrößerung des venösen Lungenasts wurden Verkalkung, Entzündung und Ausbildung von fibrösem Gewebe, welches den venösen pulmonalen Fluss behinderte, berichtet.

In Tierversuchen zu perikardialem Verschluss mit Perikard vom Rind wurden Anzeichen von Verkalkung berichtet. In Tierversuchen wurden histologische Anzeichen von Verschleiß an implantiertem Perikard vom Rind berichtet. Die Befunde umfassen aktive Phagozytose mit gleichzeitigem chronischem entzündlichem Infiltrat und Infiltrate von Riesenzellen am Übergang von Rinderperikard und umgebendem Wirtsgewebe (mit fokaler Entartung des Implantatkollagens), was einer Host-versus-graft-Reaktion entspricht.

Die Häufigkeiten von Wirtsreaktionen (Verkalkung, Infektion, Abstoßung, Adhäsion und hämatologische Kompatibilität) bei der Verwendung zur Hernienreparatur wurden nicht untersucht.

GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLUSS:

Synovis Surgical Innovations (SSI), ein Geschäftszweig von Synovis Life Technologies, Inc., gewährleistet, dass bei der Herstellung dieses Geräts angemessene Sorgfalt geübt wurde. Diese Garantie gilt ausschließlich und an Stelle jeglicher anderer Garantien, unabhängig davon ob diese ausdrücklich, impliziert, schriftlich oder mündlich unter Einschluss von, jedoch nicht ausschließlich von jeglichen Garantien der Gebrauchstauglichkeit oder Eignung sind. Aufgrund der biologischen Abweichungen von Person zu Person ist kein Produkt unter allen Umständen 100-prozentig wirksam. Aufgrund dieser Tatsache und weil SSI keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen das Gerät eingesetzt wird, über die Diagnose der Patienten und über die Handhabung und Bedienung hat, nachdem das Gerät nicht mehr in seinem Besitz ist, übernimmt SSI weder die Garantie für eine gute Wirkung noch die Haftung im Falle negativer Auswirkungen nach seiner Anwendung. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für direkte, indirekte, zufällige, nachfolgende oder andere Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Verwendung des Geräts resultieren. SSI leistet Ersatz für alle Geräte, die sich zum Zeitpunkt des Versandes als fehlerhaft erweisen. Kein Vertreter von SSI ist berechtigt, von vorgenannten Bestimmungen abzuweichen oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Gerät zu übernehmen.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI:

DO NOT FREEZE	Non congelare
0°C / 32°F	Limite di temperatura inferiore
	Non riutilizzare
	Fare riferimento al paragrafo *Istruzioni per l'uso*
STERILE A	Sterilizzato usando tecniche di trattamento asettico
NaOH	Il prodotto è trattato con idrossido di sodio
BOVINE	Il prodotto deriva da bovini ispezionati da U.S.D.A.
MADE IN THE U.S.A.	Prodotto negli Stati Uniti
Rx Only	ATTENZIONE: La Legge federale degli Stati Uniti limita la vendita ai soli medici
CONTENT	Contenuto
REF	Numero di catalogo
	Utilizzo entro
LOT	Numero di lotto
	Produttore
EC REP	Rappresentate autorizzato nella Comunità europea
PN	Numero articolo SSI
IC	Codice interno SSI

INDICAZIONI:

Per l'uso come protesi per chiusura pericardica e deficienze dei tessuti molli che includono: difetti della parete addominale e toracica, ernie (diaframmatica, femorale, incisionale, inguinale, lombare, paracolostomica, scrotale e ombelicale), e riparazione intracardiaca e dei grossi vasi.

DESCRIZIONE:

il Supple Peri-Guard® viene preparato da pericardio bovino reticolato con glutaraldeide. Il pericardio deriva da bovini nati negli Stati Uniti. Il Supple Peri-Guard viene sterilizzato chimicamente usando etanolo e ossido di propilene. Il Supple Peri-Guard è stato trattato con 1 molare di idrossido di sodio per 60-75 minuti a 20-25°C.

Il Supple Peri-Guard è confezionato in un contenitore riempito di acqua sterile, apirogena contenete ossido di propilene. Il contenuto della confezione intatta e perfettamente chiusa è sterile.

Supple Peri-Guard utilizza tessuto animale; i pazienti devono essere informati prima di qualsiasi procedura.

CONTROINDICAZIONI:
Il Supple Peri-Guard non è concepito, venduto o destinato a un uso diverso da quanto indicato.

ISTRUZIONI PER L'USO:

I. PROCEDURA DI RISCIACQUO

1. Rimuovere il contenitore interno dalla confezione esterna in cartone. Non porre il contenitore nel campo sterile.
2. Esaminare l'indicatore di gelo. Non usare se attivo.
3. Controllare il contenitore e la confezione. Non usare se si rileva umidità o perdita.
4. Aprire il contenitore interno. Usare pinze sterili, non invasive per afferrare il bordo del cerotto e rimuoverlo dal contenitore con una tecnica asettica. Risciacquare i guanti chirurgici per rimuovere la polvere dai guanti prima di toccare il cerotto.
5. Immergere ed agitare il Supple Peri-Guard per almeno 3 minuti, in una vaschetta sterile contenente 500 ml di salina fisiologica sterile (0,9% NaCl). Non versare la soluzione di conservazione nella salina fisiologica sterile. A discrezione del chirurgo i 500 ml di soluzione di risciacquo possono contenere uno dei seguenti trattamenti antibiotici: ampicillina e gentamicina, bacitracina, cefazolina, cefotaxime, neomicina e vancomicina. I test hanno dimostrato che l'azione del Supple Peri-Guard non è alterata dal trattamento con gli antibiotici elencati. Gli effetti di altri antibiotici sul Supple Peri-Guard non sono stati testati. Gli effetti a lungo termine di trattamenti antibiotici del Supple Peri-Guard non sono stati valutati. Non usare antibiotici contrari alle istruzioni del produttore in merito agli antibiotici.
6. Tenere il cerotto immerso in salina sterile finché non è pronto per l'uso. IL CEROTTO DEVE RIMANERE SEMPRE UMIDO.

II. ISTRUZIONI PER L'IMPIANTO

1. Il cerotto può essere adattato durante l'intervento per soddisfare le esigenze del chirurgo.
2. Osservare entrambi i lati del cerotto Supple Peri-Guard. Se uno dei lati appare più liscio, impiantare la superficie più liscia in modo che sia rivolta verso la superficie del flusso sanguigno.
3. Il Supple Peri-Guard può essere suturato, fermato con una graffa o con punti metallici al bordo del tessuto o del vaso ospite.
4. Quando viene impiantato con sutura, i punti di sutura devono essere a 2 – 3 millimetri dal bordo dell'innesto.
5. L'innesto deve essere applicato e posizionato accuratamente per ottenere i risultati migliori.
6. Eliminare i pezzi inutilizzati di Supple Peri-Guard. Il Supple Peri-Guard non può essere né risterilizzato né riutilizzato.

CONSERVAZIONE:
Non congelare. Conservare a temperatura ambiente.

ATTENZIONE:
Si raccomanda di seguire la procedura di risciacquo onde evitare che si verifichi una reazione infiammatoria sterile nel tessuto ospite adiacente. Non versare la soluzione di conservazione nel bagno di risciacquo.

Per evitare di danneggiare il prodotto, non esporre a sostanze chimiche o sostanze diverse da quelle specificate nella presente procedura di risciacquo. Gli antimicotici non devono entrare

in contatto con il Supple Peri-Guard in quanto si ritiene che alterino le caratteristiche di reticolazione del tessuto fissato in preparazioni a base di aldeide.

Non congelare. Potrebbe danneggiarsi. Non usare se l'indicatore di gelo è attivo.

Non risterilizzare. Non sottoporre a sterilizzazione a vapore, gas (ossido di etilene) o a radiazioni in quanto potrebbe danneggiare il Supple Peri-Guard.

Non utilizzare se prima dell'apertura il contenitore non risulta perfettamente sigillato, in quanto potrebbe essere stata compromessa la sterilità. Non porre il contenitore in un campo sterile poiché l'esterno non è sterile. Il prodotto è esclusivamente monouso. Una volta rotta la chiusura ermetica, utilizzare immediatamente. Non richiudere il contenitore né riutilizzare il Supple Peri-Guard. Eliminare tutti i pezzi inutilizzati di Supple Peri-Guard. La mancata ottemperanza delle suddette raccomandazioni potrebbe causare un'infezione chirurgica.

Il blocco cardiaco completo e il blocco di branca destra completo sono tra le condizioni per cui si impiegano procedure che comportano la riparazione cardiaca vicino ai fasci di conduzione atrio-ventricolari, più particolarmente per la riparazione di difetti del setto atriale.

L'esperienza clinica con valvole cardiache xenograft porcine fissate con glutaraldeide indica che il tessuto fissato può essere soggetto a un successivo attacco da parte del corpo e successivo deterioramento del tessuto. In maniera analoga, il pericardio bovino fissato con glutaraldeide può essere soggetto a successivo deterioramento. I benefici dell'uso di questo tessuto nella riparazione cardiovascolare o nella riparazione di deficienze dei tessuti molli devono essere soppesati rispetto ai possibili rischi di aneurisma o emorragia o indebolimento del cerotto risultanti dal deterioramento del tessuto.

PRECAUZIONI:

Risciacquare i guanti chirurgici per rimuovere la polvere prima di toccare il Supple Peri-Guard.

Prima dell'intervento, informare i pazienti o i loro rappresentanti in merito alle complicazioni che potrebbero essere associate all'uso di questo prodotto. Come per una qualsiasi procedura chirurgica, la deiscenza del sito chirurgico e l'infezione sono complicanze possibili. Monitorare il paziente per eventuali infezioni e prendere le misure appropriate.

REAZIONI AVVERSE:

Il mancato risciacquo del prodotto potrebbe causare una reazione infiammatoria sterile (vedere i paragrafi Raccomandazioni e Procedura di risciacquo).

L'effetto sull'esito chirurgico a lungo termine di danneggiamento del pericardio bovino dovuto a contatto con prodotti chimici o altre sostanze (diverse dalla salina), congelamento o esposizione a sterilizzazione a vapore, a gas (ossido di etilene) o a radiazioni non è stato investigato (vedere il paragrafo Raccomandazioni).

L'uso del prodotto dopo che ne sia stata compromessa la sterilità, potrebbe provocare un'infezione (vedere il paragrafo Raccomandazioni).

Quando usato come valvola cardiaca bioprotesica, il pericardio bovino ha riportato rottura meccanica delle valvole cardiache e mineralizzazione dovuto in alcuni casi a un guasto precoce.

Quando il pericardio bovino viene usato per chiusura pericardica, sono stati riportati casi di reazioni infiammatorie epicardiche e adesioni del pericardio bovino al cuore. Le adesioni pericardiche possono aumentare la difficoltà di sternotomia ripetuta.

Quando usato per correggere la semplice trasposizione completa delle grandi arterie con aumento del pericardio del canale venoso polmonare, il pericardio bovino ha presentato calcificazione, infiammazione e formazione di tessuto fibroso che ha ostruito il flusso venoso polmonare.

Quando usato in studi su animali per la chiusura del pericardio, il pericardio bovino ha riportato segni di calcificazione. Studi sugli animali hanno riportato segni istologici di deterioramento del pericardio bovino impiantato. Le scoperte includono fagocitosi attiva unita a infiltrato infiammatorio cronico e formazione di infiltrato cellulare gigante all'interfaccia tra il pericardio bovino e i circostanti tessuti ospiti (con degradazione focale di collagene per impianto) coerente con una reazione ospite vs innesto.

I tassi di incidenza delle reazioni dell'ospite (calcificazione, infezione, rigetto, adesione e compatibilità ematologica) durante l'uso per riparazione erniale non sono stati investigati.

RINUNCIA DI GARANZIA:

Synovis Surgical Innovations (SSI), una divisione di Synovis Life Technologies, Inc., garantisce che è stata usata ogni ragionevole cura per la realizzazione del presente dispositivo. La presente garanzia limitata sostituisce ogni altra garanzia espressa, implicita, scritta o verbale, incluso, ma in via non limitativa, qualsiasi garanzia di commerciabilità o adeguatezza. A causa delle differenze biologiche negli individui, nessun prodotto è efficace al 100% in tutte le circostanze. Per questo motivo e poiché SSI non ha alcun controllo sulle condizioni in cui viene utilizzato il dispositivo, sulla diagnosi del paziente, sui metodi di somministrazione o sulla sua manipolazione dopo la vendita del prodotto, SSI non garantisce né un effetto positivo né un effetto antimalattia in seguito al suo utilizzo. Il produttore non sarà ritenuto responsabile di qualsiasi eventuale perdita, danno o spesa incidentale o emergente derivante direttamente o indirettamente dall'utilizzo di detto dispositivo. SSI sostituirà qualsiasi dispositivo ritenuto difettoso all'atto della spedizione. Nessun rappresentante della SSI è autorizzato a modificare quanto sopra o ad assumere ulteriore responsabilità in merito a detto dispositivo.

DEFINICIONES DE SÍMBOLOS:

DO NOT FREEZE	No congelar
0°C / 32°F	Límite inferior de temperatura
	No reutilizar
	Consultar *instrucciones de uso*
STERILE A	Producto esterilizado mediante técnicas asépticas de procesamiento
NaOH	Este producto se ha tratado con hidróxido de sodio
BOVINE	Este producto procede de ganado inspeccionado por el Departamento de Agricultura de EE.UU. (U.S.D.A.)
MADE IN THE U.S.A.	Fabricado en los EE.UU.
Rx Only	PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE.UU. restringen este dispositivo de modo que su venta solo puede ser realizada por un médico o por orden de un médico
CONTENT	Contenido
REF	Número de catálogo
	Usar según fecha
LOT	Número de lote
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
PN	Número de componente SSI
IC	Código interno SSI

INDICACIONES:

Para utilizarse como prótesis en casos de cierres pericárdicos y deficiencias de tejidos blandos, entre los que se incluyen: defectos de la pared abdominal y torácica, hernias (diafragmática, femoral, incisional, inguinal, lumbar, paracolostómica, escrotal y umbilical) y reparación de lesiones intracardíacas y de grandes vasos.

DESCRIPCIÓN:

Supple Peri-Guard® se ha fabricado con pericardio bovino combinado con glutaraldehído. El pericardio se obtiene de ganado procedente de los Estados Unidos. Supple Peri-Guard se ha esterilizado químicamente con etanol y óxido de propileno. Supple Peri-Guard se ha tratado con 1 molar de hidróxido de sodio durante un periodo de 60 a 75 minutos a una temperatura que oscila entre los 20 y 25ºC.

Supple Peri-Guard viene empaquetado en un recipiente con solución acuosa estéril y no pirogénica que contiene óxido de propileno. El contenido del recipiente intacto y sin abrir es estéril.

El refuerzo Supple Peri-Guard utiliza tejido animal. Es preciso informar al paciente antes de llevar a cabo ningún procedimiento.

CONTRAINDICACIONES:
Supple Peri-Guard no se ha fabricado, vendido ni diseñado para otros usos que no sean los indicados.

INSTRUCCIONES DE USO:

I. PROCEDIMIENTO DE ENJUAGUE

1. Extraiga el recipiente interno del envase de cartón externo. No coloque el recipiente en el campo estéril.
2. Revise el indicador de congelación. No lo utilice si está activado.
3. Revise el recipiente y el envase. No utilice el producto si percibe humedad o fugas.
4. Abra el recipiente interno. Utilice unos fórceps esterilizados y atraumáticos para sujetar el borde del parche y extraerlo del recipiente mediante una técnica aséptica. Enjuague los guantes quirúrgicos para eliminar el polvo de los mismos antes de tocar el parche.
5. Sumerja y agite Supple Peri-Guard, durante 3 minutos como mínimo, en un recipiente esterilizado con 500 ml de solución salina fisiológica estéril (NaCI al 0,9%). No vierta la solución de conservación en la solución salina fisiológica estéril. Según el criterio del cirujano, la solución de enjuague de 500 ml puede contener uno de los siguientes tratamientos antibióticos: ampicilina y gentamicina, bacitracina, cefazolina, cefotaxima, neomicina y vancomicina. Las pruebas han demostrado que el tratamiento con los antibióticos indicados anteriormente no afecta de forma adversa a Supple Peri-Guard. No se han comprobado los efectos de otros antibióticos en Supple Peri-Guard. No se han evaluado los efectos a largo plazo de los tratamientos antibióticos de Supple Peri-Guard. No utilice antibióticos de modo contrario a las instrucciones indicadas por los fabricantes de los mismos.
6. Mantenga sumergido el parche en solución salina estéril hasta el momento en que se utilice. EL PARCHE DEBE PERMANECER HÚMEDO EN TODO MOMENTO.

II. INSTRUCCIONES PARA IMPLANTES

1. El parche puede adaptarse durante la cirugía para cubrir las necesidades del cirujano.
2. Examine visualmente ambos lados del parche Supple Peri-Guard. Si un lado parece más suave, implante el lado más suave de modo que entre en contacto con la superficie del flujo sanguíneo.
3. Supple Peri-Guard se puede suturar, sujetar o grapar en el borde del vaso o tejido del receptor.
4. Si se implanta mediante sutura, los puntos de sutura deben realizarse a 2 o 3 milímetros del borde del injerto.
5. El injerto debe aplicarse y colocarse con mucho cuidado para obtener los mejores resultados.
6. Deseche cualquier fragmento sobrante de Supple Peri-Guard. Supple Peri-Guard no se puede reesterilizar ni reutilizar.

CONSERVACIÓN:
No congelar. Conservar a temperatura ambiente.

ADVERTENCIAS:
Debe seguirse el Procedimiento de enjuague, pues de lo contrario podría producirse una reacción inflamatoria estéril en el tejido circundante del receptor. No vierta la solución de conservación en el recipiente de enjuague.

Para evitar que se produzcan daños en el producto, no lo exponga a sustancias o productos químicos que no sean los especificados en este Procedimiento de enjuague. Supple Peri-Guard no debe entrar en contacto con antimicóticos, ya que se cree que pueden alterar las características de composición del tejido fijado en preparaciones de aldehídos.

No congelar. Pueden producirse daños. No utilizar este producto si el indicador de congelación está activado.

No volver a esterilizar. No someter a procesos de esterilización mediante vapor, gas (óxido de etileno) o radiación, ya que podrían provocar daños en Supple Peri-Guard.

No utilizar este producto si el recipiente no se encuentra precintado de forma correcta antes de abrirse, ya que podría verse afectada la esterilidad del mismo. No coloque el recipiente en un campo estéril, ya que la parte externa del recipiente no se encuentra esterilizada. Este producto es de un solo uso. Una vez roto el precinto del recipiente, utilícelo inmediatamente. No vuelva a precintarlo ni vuelva a utilizar Supple Peri-Guard. Debe desechar cualquier fragmento sobrante de Supple Peri-Guard. Si no tiene en cuenta estas advertencias, podrían producirse infecciones quirúrgicas.

Se han comunicado bloqueos completos auriculoventriculares y bloqueos completos de rama derecha en procedimientos que implican reparaciones cardiacas cerca de las ramas de conducción atrioventricular, especialmente en la reparación de defectos septales atriales.

La experiencia clínica con válvulas cardiacas de xenoinjerto porcino fijadas en glutaraldehído indica que el tejido fijado puede verse rechazado por el propio cuerpo e incluso se puede producir un deterioro del tejido a posteriori. Del mismo modo, el pericardio bovino fijado en glutaraldehído puede sufrir un deterioro a posteriori. Las ventajas del uso de este tejido en reparaciones cardiovasculares o reparaciones de deficiencias de tejidos blandos deben sopesarse frente al posible riesgo de que se produzcan aneurismas o hemorragias o incluso un desgaste del parche producido por un deterioro en el tejido.

PRECAUCIONES:

Enjuague los guantes quirúrgicos para eliminar el polvo de los mismos antes de tocar Supple Peri-Guard.

Antes de continuar con el proceso quirúrgico, se debe informar a los pacientes o a las personas responsables sobre las complicaciones que pueden asociarse al uso de este producto. Al igual que con otros procedimientos quirúrgicos, la dehiscencia en el entorno quirúrgico y las infecciones son posibles complicaciones. Examine al paciente para asegurarse de que no se produzcan infecciones y tome las medidas terapéuticas adecuadas.

REACCIONES ADVERSAS:

Si no se enjuaga el producto, podría producirse una reacción inflamatoria estéril (consulte las secciones Advertencias y Procedimiento de enjuague).

No se ha investigado sobre los efectos en los resultados quirúrgicos a largo plazo de los daños producidos en pericardios bovinos al entrar en contacto con sustancias o productos químicos (que no sean soluciones salinas), al congelarse o al exponerse a procedimientos de esterilización mediante vapor, gas (óxido de etileno) o radiación (consulte la sección Advertencias).

Si se utiliza el producto de forma que ponga en riesgo la esterilidad del mismo, podrían producirse infecciones (consulte la sección Advertencias).

Cuando se utiliza como válvula cardiaca bioprotésica, se ha detectado que el pericardio bovino produce un trastorno mecánico de las valvas y un proceso de mineralización que provocan fallos tempranos en algunos casos.

Cuando el pericardio bovino se utiliza para cierres pericárdicos, se han detectado casos de reacciones inflamatorias epicárdicas y adhesiones del pericardio bovino al corazón. Las adhesiones pericárdicas pueden aumentar la dificultad de la esternotomía de repetición.

Cuando se utiliza para corregir una transposición completa simple de las grandes arterias con aumento pericárdico del canal venoso pulmonar, se ha descubierto que el pericardio bovino origina calcificación, inflamación y formación de tejidos fibrosos que provocan la obstrucción del flujo venoso pulmonar.

Cuando se ha utilizado en estudios realizados con animales para cierres pericárdicos, se ha detectado que el pericardio bovino muestra signos de calcificación. Los estudios realizados en animales han revelado signos histológicos de deterioro del pericardio bovino implantado. Las conclusiones incluyen fagocitosis activa junto con infiltrado inflamatorio crónico y la formación de infiltrado de células gigantes en el punto de contacto entre el pericardio bovino y los tejidos circundantes del receptor (con degradación focal del colágeno del implante) como consecuencia de una reacción del receptor frente al injerto.

No se ha investigado sobre las tasas de incidencia de las reacciones del receptor (calcificación, infección, rechazo, adhesión y compatibilidad hematológica) durante su uso en reparaciones de hernias.

CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍAS:

Synovis Surgical Innovations (SSI), una división de Synovis Life Technologies, Inc., 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. Como resultado de las diferencias biológicas entre individuos, ningún producto es eficaz al 100% en todas las circunstancias. Debido a este hecho y como SSI no tiene control alguno sobre las condiciones bajo las que se emplea este dispositivo, diagnóstico del paciente, métodos de administración o sobre su manejo una vez que deja de estar en su poder, SSI no garantiza un efecto positivo o un efecto negativo tras su uso. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por cualquier pérdida, daño o gasto incidental o resultante que se derive directa o indirectamente del uso de este dispositivo. SSI sustituirá cualquier dispositivo que esté defectuoso en el momento del transporte. Ningún representante de SSI podrá modificar ninguna de las cláusulas anteriormente expuestas o asumir ninguna responsabilidad adicional en conexión con este dispositivo.

DEFINITIES VAN SYMBOLEN:

DO NOT FREEZE	Niet invriezen
0°C / 32°F	Onderlimiet van temperatuur
	Niet opnieuw gebruiken
	Raadpleeg *instructies voor gebruik*
STERILE A	Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken
NaOH	Dit product is behandeld met natriumhydroxide
BOVINE	Dit product is afkomstig van vee dat gecontroleerd is door de U.S.D.A.
MADE IN THE U.S.A.	Vervaardigd in de vs
Rx Only	LET OP: Federale (Amerikaanse) wetten beperken de verkoop van dit instrument tot artsen of in opdracht van artsen
CONTENT	Inhoud
REF	Catalogusnummer
	Gebruiken voor
LOT	Partijnummer
	Producent
EC REP	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
PN	SSI-onderdeelnummer
IC	SSI interne code

INDICATIES:

Voor gebruik als een prothese voor pericardiale afsluiting en gebreken aan het zachte weefsel, waaronder: defecten van de abdominale en thoracale wand, hernia's (diafragmatisch, femoraal, incisioneel, inguinaal, lumbaal, paracolostomie, scrotaal en umbilicaal) en intracardiaal en groot vatherstel.

BECHRIJVING:

Supple Peri-Guard® is gemaakt uit runderpericardium dat kruislings is verbonden met glutaraldehyde. Het pericardium is verworven van rundvee dat afkomstig is uit de Verenigde Staten. Supple Peri-Guard is chemisch gesteriliseerd met ethanol, en propyleenoxide. Supple Peri-Guard is behandeld met 1 molaire natriumhydroxide gedurende 60-75 minuten op 20-25°C.

Supple Peri-Guard is verpakt in een houder die gevuld is met steriel niet-pyrogeen water dat propyleenoxide bevat. De inhoud van de ongeopende, onbeschadigde houder is steriel.

Supple Peri-Guard bevat dierlijk weefsel; de patiënt dient hiervan op de hoogte te worden gesteld vóór de ingreep.

CONTRA-INDICATIES:

Supple Peri-Guard is niet ontwikkeld, wordt niet verkocht en is niet bedoeld voor gebruik anders dan aangegeven.

GEBRUIKSINSTRUCTIES:

I. SPOELPROCEDURE

1. Verwijder de binnenste houder van de buitenste kartonnen verpakking. Plaats de houder niet in het steriele gebied.
2. Bestudeer de bevriezingsindicator. Niet gebruiken indien geactiveerd.
3. Controleer de houder en de verpakking. Niet gebruiken bij bewijs van lekkage of vochtplekken.
4. Open de binnenste houder. Gebruik een steriele atraumatische tang om de rand van de pleister te pakken en haal de houder eruit met gebruik van een aseptische techniek. Spoel de chirurgische handschoenen om het handschoenpoeder te verwijderen voordat u de pleister aanraakt.
5. Dompel onder en agiteer de Supple Peri-Guard, gedurende minimaal 3 minuten in een steriele kom met 500 ml steriel fysiologisch zoutwater (0,9% NaCl). Giet de opslagoplossing niet in het steriele fysiologische zoutwater. Naar oordeel van de chirurg kan de 500 ml spoeloplossing een van de volgende antibiotische behandelingen bevatten: ampicilline en gentamicine, bacitracine, cefazoline, cefotaxime, neomycine, en vancomycine. Testen hebben aangetoond dat Supple Peri-Guard geen negatieve bijwerkingen ondervindt van behandelingen met de genoemde antibiotica. De effecten van andere antibiotica op Supple Peri-Guard zijn niet getest. De lange termijn effecten van antibioticabehandelingen op Supple Peri-Guard zijn niet beoordeeld. Gebruik geen antibiotica die strijdig zijn met de instructies van de producent.
6. Houd de pleister ondergedompeld in het steriele zoutwater totdat deze klaar is om te worden gebruikt. DE PLEISTER MOET TE ALLEN TIJDE VOCHTIG ZIJN.

II. IMPLANTEERINSTRUCTIES

1. De pleister kan worden aangepast tijdens de chirugie om te voldoen aan de behoeften van de chirurg.
2. Bestudeer visueel beide kanten van de Supple Peri-Guard-pleister. Indien één kant gladder lijkt, implanteer dan de gladdere kant in de richting van het bloedstroomoppervlak.
3. Supple Peri-Guard kan worden gehecht, geklemd of geniet aan de rand van het gastweefsel of -vat.
4. Bij implanteren via hechting, dienen de hechtingen 2 tot 3 millimeter vanaf de rand van het transplantaat te liggen.
5. Het transplantaat dient op nauwkeurige wijze te worden ingebracht en vastgezet om de beste resultaten te krijgen.
6. Gooi ongebruikte delen van het Supple Peri-Guard weg. Supple Peri-Guard kan niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt.

BEWAREN:

Niet invriezen. Bewaren op kamertemperatuur.

WAARSCHUWINGEN:

De spoelprocedure moet worden opgevolgd anders kan een steriele ontstekingsreactie in het aansluitende gastweefsel resulteren. Giet de opslagoplossing niet in het spoelbad.

Om schade aan het product te voorkomen, dient u het niet bloot te stellen aan andere chemicaliën of substanties dan die zijn aangegeven in deze spoelprocedure. Antimycotica mgen niet in contact komen met Supple Peri-Guard omdat deze de kruislingse kenmerken van weefsel gefixeerd in aldehyde-preparaten schijnen te veranderen.

Niet invriezen. Hierdoor kan schade ontstaan. Niet gebruiken indien vriesindicator is geactiveerd.

Niet opnieuw steriliseren. Niet blootstellen aan stoom, gas (ethyleenoxide), of stralingsterilisatie omdat deze de Supple Peri-Guard kunnen beschadigen.

Niet gebruiken als de houder niet goed is gesloten voor openen omdat de steriliteit kan zijn aangetast. Plaats de houder niet in het steriele gebied omdat de buitenkant van de houder niet steriel is. Dit product is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Als het zegel van de houder is verbroken dient u de inhoud direct te gebruiken, sluit of gebruik de Supple Peri-Guard niet opnieuw. Alle ongebruikte delen van de Supple Peri-Guard dienen te worden weggegooid. Het niet opvolgen van deze waarschuwingen kan resulteren in chirurgische infectie.

Volledig hartblok en volledig rechter bundelhartblok zijn gerapporteerd bij cardiale herstelprocedures in de buurt van atriale-ventriculaire geleidingsbundels, in het bijzonder bij herstel van atriale septale defecten.

Klinische ervaring met varkensxenotransplantaat hartkleppen gefixeerd in glutaraldehyde geven aan dat vast weefsel onderhevig kan zijn aan een late aanval van het lichaam en een daarop volgende weefselafbraak. Op een zelfde wijze kan een runderpericardium gefixeerd in glutaraldehyde onderhevig zijn aan late afbraak. De voordelen van het gebruik van dit weefsel bij cardiovasculair herstel of reparatie van defecten aan het zachte weefsel moeten worden afgewogen tegen het mogelijke risico op aneurisma of bloedingen of verzwakking van de pleister, hetgeen resulteert in weefselafbraak.

VOORZORGSMAATREGELEN:

Spoel de chirurgische handschoenen om het handschoenpoeder te verwijderen voordat u de Supple Peri-Guard aanraakt.

Voor aanvang van de operatie, dienen toekomstige patiënten of hun vertegenwoordigers te worden geïnformeerd over de complicaties die verband houden met het gebruik van dit product. Net als bij elke chirurgische procedure, zijn dehiscentie op de operatielocatie en infectie mogelijke complicaties. Controleer patiënten op infectie en neem de juiste therapeutische actie.

NADELIGE REACTIES:

Het niet spoelen van dit product kan resulteren in een steriele ontstekingsreactie (zie Waarschuwingen en Spoelprocedure).

Het effect op chirurgische uitkomst op lange termijn van het beschadigen van het runder pericardium door contact met chemicaliën of substanties (anders dan zoutwater), door bevriezing of blootstelling aan stoom, gas (ethyleenoxide), of stralingsterilisatie is niet onderzocht (zie Waarschuwingen).

Het gebruik van dit product na het aantasten van de steriliteit kan resulteren in een infectie (zie Waarschuwingen).

Als het runder pericardium wordt gebruikt als een bioprothetische hartklep, dan treedt er mechanische disruptie van de kleppen en mineralisatie op wat in sommige gevallen kan uitmonden in een voortijdige ontregeling.

Indien runder pericardium wordt gebruik voor pericardiale sluiting, dan zijn er gevallen bekend van epicardiale ontstekingsreacties enwaarbij hechtingen zijn opgetreden van het runder pericardium aan het hart. Pericardiale hechting kan de moeilijkheid van herhaalde sternotomie verhogen.

Indien gebruikt voor een eenvoudige complete transpositie van de grote aders met pericardiumvergroting van het pulmonale veneuze kanaal, blijkt runder pericardium verkalking, ontsteking en vorming van fibreus weesel te vertonen wat de veneuze longstroming belemmert.

Tijdens dierlijke onderzoeken van pericardiale sluiting, toonde runder pericardium tekenen van verkalking. Dierlijke onderzoeken hebben histologische tekenen van verslechtering van het geïmplanteerde runderpericardium aangetoond. Bevindingen betreffen onder andere actieve fagocytose met bijbehorende chronische ontstekingsinfiltraat en de vorming van enorm celinfiltraat bij de opening tussen het runder pericardium en het omliggende gastweefsel (met focale degradatie van het implantaatcollageen), wat past bij een reactie van gast-versus-implantaat.

De mate van voorkomen van gastreacties (verkalking, infectie, afwijzing, hechting en hematologische compatibiliteit) bij het gebruik voor herniaherstel is niet onderzocht.

GARANTIEDISCLAIMER:

Synovis Surgical Innovations (SSI), een divisie van Synovis Life Technologies, Inc., garandeert dat redelijke zorg is besteed aan de productie van dit instrument. Deze garantie is exclusief en in plaats van alle andere garanties, uitdrukkelijk, impliciet, schriftelijk of mondeling, inclusief, maar niet beperkt tot enige impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid. Door de biologische verschillen bij personen is geen enkel product 100% effectief onder alle omstandigheden. Door dit feit en aangezien SSI geen controle heeft over de omstandigheden waaronder het instrument wordt gebruikt, de diagnose van de patient, toedieningsmethoden of de behandeling van het instrument na eigendom, garandeert SSI geen goed effect of tegen een ziek effect na gebruik. De producent is niet aansprakelijk voor enige incidentele of gevolgverlies, -schade of kosten die direct of indirect voortkomen uit het gebruik van dit instrument. SSI zal alle instrumenten vervangen die defect bleken op het moment van verzenden. Vertegenwoordigers van SSI kunnen het eerder genoemde niet wijzigen, de veronderstelling wekken van enige aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid ten aanzien van dit instrument.

SYMBOLDEFINITIONER:

DO NOT FREEZE	Må ikke fryses
0°C / 32°F	Nederste temperaturgrænseværdi
	Må ikke genbruges
	Konsulter *betjeningsvejledningen*
STERILE A	Steriliseret med antiseptiske behandlingsteknikker
NaOH	Dette produkt er behandlet med natriumhydroxyd
BOVINE	Dette produkt er udledt af U.S.D.A.-inspiceret kvæg
MADE IN THE U.S.A.	Fremstillet i U.S.A.
Rx Only	FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinering
CONTENT	Indhold
REF	Katalognummer
	Anvendes før dato
LOT	Lotnummer
	Producent
EC REP	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
PN	SSI-artikelnummer
IC	SSI-internkode

INDIKATIONER:

Til anvendelse som protese ved pericardial lukning og deficiens i blødt væv, der omfatter: defekter i bug- og thoraksvæg, brok (diaphragmatisk, femoral, incisional, ingvinal, lumbal, paracolostomi, skrotal og navle) intrakardial samt udbedring af store årer.

BESKRIVELSE:

Supple Peri-Guard® er fremstillet af bovint pericardium, der er krydslinket med glutaraldehyd. Pericardium stammer fra kvæg opdrættet i USA. Supple Peri-Guard er kemisk steriliseret med ethanol og propylenoxid. Supple Peri-Guard er behandlet med 1 molær natriumhydroxyd i 60-75 minutter ved 20-25°C.

Supple Peri-Guard er pakket i en beholder fyldt med sterilt, ikke-pyrogent vand indeholdende propylenoxid. Indholdet af den uåbnede, ubeskadigede beholder er sterilt.

Supple Peri-Guard anvender dyrevæv; patienten skal informeres inden en procedure.

KONTRAINDIKATIONER:

Supple Peri-Guard er ikke designet, solgt eller beregnet til anden anvendelse end angivet.

BETJENINGSVEJLEDNING:

I. SKYLLEPROCEDURE

1. Fjern den indre beholder fra den ydre papemballage. Placer ikke beholderen i det sterile område.
2. Undersøg frostindikatoren. Må ikke benyttes hvis aktiveret.
3. Efterse beholderen og emballagen. Må ikke benyttes, hvis der er tegn på fugt eller lækage.
4. Åbn den indre beholder. Benyt en steril atraumatisk tang til at holde i kanten af stykket og fjern det fra beholderen vha. en aseptisk fremgangsmåde. Skyl de kirurgiske handsker, for at fjerne pulverrester før stykket berøres.
5. Nedsænk og bevæg Supple Peri-Guard i mindst 3 minutter i et sterilt kar med 500 ml steril fysiologisk saltvandsopløsning (0,9 % NaCl). Hæld ikke opbevaret opløsning i den sterile fysiologiske saltvandsopløsning. Efter kirurgens skøn kan den 500 ml skylleopløsning indeholde en af følgende antibiotiske behandlinger: ampicillin og gentamicin, bacitracin, cefazolin, cefotaxim, neomycin og vancomycin. Undersøgelser har vist at Supple Peri-Guard ikke påvirkes negativt af behandling med de anførte antibiotika. Virkningerne af andre antibiotika på Supple Peri-Guard er ikke undersøgt. Langtidsvirkningerne af behandling med antibiotika på Supple Peri-Guard er ikke undersøgt. Benyt ikke antibiotika i modstrid med fabrikantens anvisninger.
6. Hold stykket nedsænket i steril saltvandsopløsning indtil det skal benyttes. STYKKET SKAL HOLDES FUGTIGT HELE TIDEN.

II. IMPLATERINGSVEJLEDNING

1. Stykket skal tilskæres under operationen til at opfylde kirurgens behov.
2. Kontroller begge sider af Supple Peri-Guard-stykket visuelt. Hvis den ene side synes glattere, implanteres den glatte side så den vender imod overfladen med blodtilførsel.
3. Supple Peri-Guard kan sutureres, klipses eller hæftes til kanten af værtsvæv eller -kar.
4. Ved implantering med sutur, skal suturen isættes 2-3 mm fra kanten på implantatet.
5. Implantatet skal påsættes og fastgøres omhyggeligt, for at opnå de bedste resultater.
6. Bortskaf ubrugte stykker af Supple Peri-Guard. Supple Peri-Guard kan ikke gensteriliseres eller genbruges.

OPBEVARING:

Må ikke fryses. Opbevares ved stuetemperatur.

ADVARSLER:

Skylleproceduren skal følges, da der ellers kan opstå en steril betændelsesreaktion i det tilstødende værtsvæv. Hæld ikke opbevaret opløsning i skyllebadet.

Undgå beskadigelse af produktet ved ikke at udsætte det for kemikalier eller substanser, andre end dem angivet i denne Skylleprocedure. Antimykotikum må ikke komme i kontakt med Supple Peri-Guard, da de antages at ændre krydslinkningsegenskaberne af væv fikseret i aldehydpræparater.

Må ikke fryses. Dette kan beskadige dem. Må ikke benyttes, hvis frostindikatoren er aktiveret.

Må ikke gensteriliseres. Må ikke udsættes for damp-, gas- (ethylenoxid) eller stråle sterilisering, da dette kan beskadige Supple Peri-Guard.

Må ikke benyttes, hvis beholderen ikke er ordentligt forseglet før åbningen, da steriliseringen kan være kompromitteret. Placer ikke beholderen i et sterilt område, da den yderste beholder ikke er steril. Dette produkt er kun til engangsbrug. Supple Peri-Guard må ikke genbruges

men skal benyttes så snart beholderens forsegling er brudt, beholderen må ikke genforsegles. Alle ubenyttede Supple Peri-Guard-stykker skal bortskaffes. Forsømmelse med hensyn til overholdelse af disse advarsler kan medføre kirurgisk infektion.

Fuldstændig hjerteblok og fuldstændig højresidet grenblok er rapporteret ved procedurer med kardialreparation nær de atrioventrikulære impulsledningsfibre, hovedsageligt ved reparation af atrioseptumdefekt.

Klinisk erfaring med glutaradehyd fikseret xenotransplantation af hjerteklapper fra svin, indikerer at fikseret væv kan være udsat for sent kropsangreb med efterfølgende nedbrydelse af væv. På samme måde kan glutaraldehyd fikseret bovint pericardium udsættes for sen nedbrydelse. Fodelene ved anvendelse af dette væv ved kardiovaskulær reparation eller reparation af deficiens i blødt væv, skal vejes imod den mulige risiko for aneurisme, blødning eller transplantatsvækkelse som resultat af nedbrydelse af væv.

FORHOLDSREGLER:

Skyl de kirurgiske handsker, for at fjerne pulverrester før Supple Peri-Guard berøres.

Før operation skal eventuelle patienter eller deres repræsentanter oplyses om komplikationer, der kan være forbundet med anvendelsen af dette produkt. Som ved enhver anden kirurgiske procedure er suturskred på operationsstedet samt infektion mulige komplikationer. Kontroller patienten for infektioner og tag passende terapeutiske forholdsregler.

BIVIRKNINGER:

Forsømmelse af skylning af produktet kan medføre steril betændelsesreaktion (se Advarsler og Skylleprocedure).

Langtidsvirkningerne med hensyn til det kirurgiske resultat med hensyn til beskadigelse af bovint pericardium med kemikalier eller substanser (andre end saltvandsopløsning), ved frysning eller ved udsættelse for damp, gas (ethylenoxid) eller strålesterilisation er ikke undersøgt (se Advarsler).

Anvendelse af produktet efter kompromittering af sterilitet kan medføre infektion (se Advarsler).

Ved anvendelse som bioprostetisk hjerteklap, er det rapporteret at bovint pericardium udviser mekaniske afbræk i flige samt mineralisering, der medfører tidligt svigt i visse tilfælde.

Ved anvendelse af bovint pericardium til pericardiallukning, er der rapporteret tilfælde af epicardialbetændelsesreaktioner og vedhæftning af bovint pericardium til hjertet. Pericardialvedhæftning kan yderligere besværliggøre gentagelse af sternotomi.

Ved anvendelse til korrektion af enkle fuldstændige transpositioner af de store arterier med pericardium forstærkning af pulmonalvenekanalen, er det rapporteret at bovint pericardium udviser forkalkning, betændelse og dannelse af fibrøstvæv, der forhindrer gennemstrømning i pulmonalvener.

Ven anvendelse i dyreforsøg til pericardiallukning, er det rapporteret at bovint pericardium kan udvise tegn på forkalkning. Dyreforsøg har rapporteret histologiske tegn på nedbrydelse af implanteret bovint pericardium. Resultaterne omfatter aktiv fagocytose og medfølgende kronisk inflammatorisk infiltrat og dannelse af kæmpecelleinfiltrat i grænsefladen imellem det bovine pericardium og det omkringliggende værtsvæv (med fokalforringelse af implantatets collagen) forenelig med værts/implantatreaktion.

Hændelsesfrekvenserne for værtsreaktioner (forkalkning, infektion, afstødning, vedhæftning samt hæmatologisk kompatibilitet) ved brug til behandling af brok er ikke undersøgt.

FRALÆGGELSE AF GARANTIFORPLIGTELSE:

Synovis Surgical Innovations (SSI), en division af Synovis Life Technologies Inc., garanterer at der er udvist passende omhyggelighed ved fremstillingen af denne enhed. Denne garanti udelukker og erstatter alle andre garantier hvad enten de er udtrykt, underforstået, skriftlige eller mundtlige, herunder men ikke begrænset til, enhver underforstået garanti med hensyn til salgbarhed eller egnethed. På grund af biologiske forskelligheder hos personer er intet produkt 100 % effektivt under alle forhold. På grund at dette faktum og siden SSI ikke har nogen kontrol over vilkårene under hvilke enheden benyttes, diagnosticering af patienten, anvendelsesmetoden samt håndtering efter enheden forlader SSI. Garanterer SSI ikke for et godt eller dårligt resultat som følge af anvendelsen. Fabrikanten skal ikke være ansvarlig for hændelige eller efterfølgende tab, skader eller udgifter opstået direkte eller indirekte som følge af anvendelse af denne enhed. SSI vil erstatte enhver enhed, der er defekt på forsendelsestidspunktet. Ingen repræsentanter for SSI kan ændre ovenstående eller påtage noget yderligere ansvar i forbindelse med denne enhed.

SYMBOLDEFINITIONER:

DO NOT FREEZE	Får ej frysas
0°C / 32°F	Nedre temperaturgräns
	Får ej återanvändas
	Se *Användarinstruktionerna*
STERILE A	Steriliserad med aseptisk teknik
NaOH	Produkten är behandlad med natriumhydroxid
BOVINE	Produkten är tillverkad av material från nötboskap som inspekterats av jordbruksverket i USA
MADE IN THE U.S.A.	Tillverkad i USA
Rx Only	OBS: Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkarordination
CONTENT	Innehåll
REF	Katalognummer
	Använd senast
LOT	Partinummer
	Tillverkare
EC REP	Auktoriserad EU-representant
PN	SSI artikelnummer
IC	SSI internkod

INDIKATIONER:

Att användas som protes för slutning av perikardium och defekter i mjuk vävnad som inkluderar: defekter i buk- och bröstkorgsvägg, bråck (diafragma-, femoral, ärr-, ljumsk-, lumbal-, kolostomi-, pung- och navelbråck), samt intrakardiell reparation och reparation av stora kärl.

BESKRIVNING:

Supple Peri-Guard® tillverkas av nötkreatursperikardium (bovint perikardium) som korslänkats med glutaraldehyd. Perikardiet tas från boskap med ursprung i USA. Supple Peri-Guard är kemiskt steriliserat med etanol och propylenoxid. Supple Peri-Guard har behandlats med 1 mol natriumhydroxid i 60-75 minuter vid 20-25°C.

Supple Peri-Guard är förpackad i en behållare fylld med steril, icke-pyrogent vatten som innehåller propylenoxid. Innehållet i en oöppnad, oskadad förpackning är steril.

Supple Peri-Guard innehåller animalisk vävnad. Patienten ska upplysas om detta före eventuellt ingrepp.

KONTRAINDIKATIONER:

Supple Peri-Guard är inte utformad, såld eller avsedda för andra ändamål än de som indikeras.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER:

I. SKÖLJNING

1. Ta ut den inre behållaren ur ytterkartongen. Placera inte behållaren på det sterila området.
2. Kontrollera frysindikatorn. Använd inte produkten om indikatorn aktiverats.
3. Undersök behållaren och förpackningen. Använd inte produkten om det finns tecken på fukt eller läckage.
4. Öppna den inre behållaren. Grip kanten på patchen med en steril, trubbig peang och dra ut den ur behållaren med aseptisk teknik. Skölj kirurghandskarna så att pudret avlägsnas innan du rör patchen.
5. Sänk ner Supple Peri-Guard i en steril skål med 500 ml steril fysiologisk saltlösning (0,9 % NaCl) i minst 3 minuter och rör om. Slå inte förpackningslösningen i den sterila fysiologiska saltlösningen. Kirurgen kan välja att tillsätta ett av nedanstående antibiotika till 500 ml-sköljlösningen: ampicillin plus gentamicin, bacitracin, cefazolin, cefotaxim, neomycin och vancomycin. Tester har visat att Supple Peri-Guard inte påverkas negativt av behandling med de här uppräknade antibiotika. Effekter av andra antibiotika på Supple Peri-Guard har inte testats. Långtidseffekten av antibiotikabehandling av Supple Peri-Guard har inte bedömts. Använd inte antibiotika i strid med antibiotikatillverkarens instruktioner.
6. Låt patchen ligga kvar helt nedsänkt i den sterila saltlösning tills den ska användas. PATCHEN MÅSTE HÅLLAS FUKTIG HELA TIDEN.

II. IMPLANTATIONSINSTRUKTIONER

1. Patchen kan klippas till under operationen för att anpassas till kirurgens behov.
2. Syna båda sidorna av Supple Peri-Guard-patchen. Om de ena verkar slätare, använd den slätare sidan mot blodflödesytan.
3. Supple Peri-Guard kan fästas med sutur, clips eller agraff till kanten av värdvävnad eller kärl.
4. När sutur används för implantationen ska suturerna sättas 2 till 3 mm från transplantatkanten.
5. Transplantatet ska läggas på och omsorgsfullt fixeras på plats för att bästa resultat ska uppnås.
6. Kassera eventuellt överblivna bitar Supple Peri-Guard. Supple Peri-Guard får inte omsteriliseras eller återanvändas.

FÖRVARING:

Frys inte produkten. Förvaras vid rumstemperatur.

VARNING:

Sköljningsproceduren måste genomföras, annars kan en steril inflammatorisk reaktion uppstå i den angränsande värdvävnaden. Häll inte förvaringslösningen i sköljvätskan.

För att undvika skador på produkten får den inte utsättas andra kemikalier eller andra ämnen än dem som specificeras i avsnittet Sköljning. Antimyotika får inte komma i kontakt med Supple Peri-Guard eftersom de antas förändra egenskaperna i korslänkningen hos vävnad som fixerats i aldehyd.

Frys inte produkten. Skador kan uppstå. Använd inte om frysindikatorn aktiverats.

Omsterilisera inte. Utsätt inte Supple Peri-Guard för ånga, gas (etylenoxid) eller strålningssterilisering eftersom detta kan skada produkten.

Använd inte produkten om förpackningen inte är helt försluten innan den öppnas eftersom steriliseringen då inte kan garanteras. Placera inte behållaren på det sterila området eftersom behållarens utsida inte är steril. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. När förseglingen är bruten, använd genast produkten. Återförslut inte behållaren och återanvänd inte Supple Peri-Guard. Oanvända bitar Supple Peri-Guard måste kasseras. Om dessa varningar inte respekteras kan kirurgisk infektion bli följden.

Komplett hjärtblock och komplett höger grenblock har rapporterats i samband med kirurgisk reparation av hjärta nära det atrioventrikulära muskelknippet, och i synnerhet vid reparation av defekter i förmaksväggen.

Klinisk erfarenhet av transplantation av glutaraldehyd-fixerade hjärtklaffar från gris indikerar att fixerad vävnad med tiden kan utsättas för kroppens försvarsmekanismer och försämras. På samma sätt kan glutaraldehyd-fixerat bovint perikardium efter en tid försämras. Fördelarna med att använda denna vävnad för kardiovaskulär reparation eller reparation av dysfunktioner i mjuk vävnad måste vägas mot den möjliga risken för aneurysm eller blödning eller att patchen försvagas på grund av vävnadsförsämring.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Skölj kirurghandskarna så att pudret avlägsnas innan du rör Supple Peri-Guard.

Patienter som kan komma i fråga för denna behandling, eller deras representant, ska informeras om komplikationer som kan knytas till användningen av denna produkt. Som vid alla kirurgiska ingrepp är dehiscens i operationsområdet och infektion möjliga komplikationer. Observera patienten med avseende på infektion och vida lämpliga behandlingsåtgärder.

OÖNSKADE REAKTIONER:

Om produkten inte sköljs kan steril inflammatorisk reaktion uppstå (se Varningar och Sköljning).

Effekten på långtidsresultatet om bovint perikardium kommit i kontakt med och skadats av kemikalier och ämnen (andra är saltlösning), av frysning, eller av att det utsatts för ånga, gas (etylenoxid) eller strålningssterilisering har inte undersökts (se Varningar).

Om produkter med oklar steril status används kan infektioner uppstå.

I samband med att bovint perikardium använts som biologisk klaffprotes har mekaniska skador på klaffsegel rapporterats liksom mineralisering som resulterat i tidigt misslyckande i några fall.

I samband med att bovint perikardium använts för slutning av perikardiet har fall av inflammatoriska reaktioner i epikardiet samt adhesion av det bovina perikardiet till hjärtat rapporterats. Perikardiella adhesioner kan försvåra upprepad sternotomi.

I samband med att bovint perikardium använts för att korrigera enkel fullständig transposition av de stora artärerna med förtjockat perikardium vid pulmonalisvenkanalen, har man sett förkalkning, inflammation och bildandet av fibrös vävnad med obstruerat flöde i pulmonalisvenen.

När bovint perikardium använts för slutning av perikardiet i djurstudier, har det rapporterats uppvisa tecken på förkalkning. Från djurstudier har rapporterats histologiska tecken på försämring av transplanerat bovint perikardium. Fynden, som inkluderar aktiv fagocytos med samtidig kronisk inflammatorisk infiltration och bildandet av infiltrat av jätteceller vid kontaktytan mellan bovint perikardium och omgivande värdvävnad (med lokal degradering av implantatkollagenet), är konsistenta med en värd-kontra-transplantatreaktion.

Incidenstalen för värdreaktioner (förkalkning, infektion, avstötning, adhesion och hematologisk kompatibilitet) i samband med användning vid bråckreparation har inte undersökts.

FRISKRIVNING FRÅN GARANTIER:

Synovis Surgical Innovations (SSI), en avdelning under Synovis Life Technologies, Inc., garanterar att produkten tillverkats med iakttagande av rimlig omsorg. Denna garanti är enda garanti och gäller i stället för alla andra garantier, uttryckliga, underförstådda, 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 procent effektiv under alla förhållanden. På grund av detta och eftersom SSI inte kan påverka de förhållanden under vilka produkten används, patientdiagnos, administrationsmetoder eller hur produkten hanteras efter att den inte längre är i SSI:s ägo, garanterar SSI varken att god effekt uppnås eller att oönskad effekt inte uppstår då produkten används. Tillverkaren har inget ansvar för oavsiktlig förlust eller följdförlust, skada eller kostnad som uppstår direkt eller indirekt på grund av att denna produkt används. SSI ersätter produkt som är defekt när den lämnar tillverkningen. Ingen SSI-representant har rätt ändra något av ovanstående eller åta sig ytterligare ansvar i någon form i samband med denna produkt.

SYMBOL DEFINISJONER:

DO NOT FREEZE	Må ikke fryses
0°C / 32°F	Nedre temperaturgrense
	Må ikke brukes om igjen
	Se *brukŗanvisning*
STERILE A	Sterilisert med aseptisk prosessteknikk
NaOH	Dette produktet er behandlet med lut (NaOH)
BOVINE	Dette produktet stammer fra U.S.D.A.-inspisert kveg
MADE IN THE U.S.A.	Produsert i U.S.A.
Rx Only	FORSIKTIG: Amerikansk lov begrenser dette utstyret til salg til lege eller på bestilling fra lege
CONTENT	Innhold
REF	Katalognummer
	Brukes innen
LOT	Lot nummer
	Produsent
EC REP	Autorisert representant i EU
PN	SSI del nummer
IC	SSI intern kode

INDIKASJONER:

Til bruk som protese for perikardlukning og bløtdelsdefekter, inklusivt: defekter i buk-og brystvegg, brokk (mellomgulvs-, femoral-, arr-, lyske-, lumbal-, parakolostomi-, skrotal- og navlebrokk) og intrakardiell reparasjon samt reparasjon av store kar.

BESKRIVELSE:

Supple Peri-Guard® er tilberedt fra bovint perikard krysslenket med glutaraldehyd. Perikard er anskaffet fra kveg med opprinnelse i de forente stater. Supple Peri-Guard er kjemisk sterilisert ved hjelp av etanol og propylenoksid. Supple Peri-Guard er blitt behandlet med 1 molar lut (NaOH) i 60-75 minutt ved 20-25°C.

Supple Peri-Guard er pakket i en beholder fylt med sterilt, ikke-pyrogent vann som inneholder propylenoksid. Innholdet av uåpnet, uskadet beholder er sterilt.

Supple Peri-Guard benytter vev fra dyr. Pasienten må informeres om dette før en eventuell prosedyre.

KONTRAINDIKASJONER:

Supple Peri-Guard er ikke laget til, solgt for eller tiltenkt annen bruk enn som spesifisert.

BRUKSANVISNINGER:

I. RENSEPROSEDYRE

1. Fjern indre beholder fra ytre kartongeske. Ikke plasser beholderen i det sterile feltet.
2. Undersøk fryseindikatoren. Ikke benytt dersom aktivert.
3. Inspiser beholderen og innpakningen. Ikke benytt dersom det er tegn til fuktighet eller lekkasje.
4. Åpne indre beholder. Bruk steril, atraumatisk tang for å gripe kanten av lappen og fjern fra kontaineren med aseptisk teknikk. Rens kirurgiske hansker for å fjerne hanskepulver før du berører lappen.
5. Senk og rør om Supple Peri-Guard i en steril beholder som inneholder 500 ml sterilt fysiologisk saltvann (0,9 % NaCl) i minimum 3 minutter. Ikke hell lagringsmediet over i det sterile fysiologiske saltvannet. Etter kirurgens anvisning kan 500 ml rensevæske inneholde en av de følgende antibiotikabehandlingene: ampicillin & gentamicin, bacitracin, cefazolin, cefotaxime, neomycin, og vancomycin. Testing har vist at Supple Peri-Guard ikke blir forringet av behandling med de listede antibiotika. Effekter av andre antibiotika på Supple Peri-Guard er ikke blitt testet. Langtidseffekter av antiobiotikabehandling på Supple Peri-Guard har ikke blitt evaluert. Ikke bruk antibiotika utenom anbefalingene til antibiotikaprodusenten.
6. Hold vevslappen nedsenket i sterilt saltvann til den er klar til bruk. VEVSLAPPEN MÅ FORBLI FUKTIG TIL ENHVER TID.

II. IMPLANTASJONS INSTRUKS

1. Vevslappen kan klippes til etter kirurgens behov under inngrepet.
2. Inspiser begge sider av Supple Peri-Guard visuellt. Dersom en side ser glattere ut, implanteres den glatte overflaten slik at den vender mot blodflowsiden.
3. Supple Peri-Guard kan sys, klippes, eller stiftes til kanten til vertsvevet eller karet.
4. Ved implantasjon med suturer, bør nålefestene settes 2-3 millimeter fra kanten på transplantatet.
5. Transplantatet bør settes på og festes nøye for å oppnå best mulig resultater.
6. Kast ubrukte biter av Supple Peri-Guard. Supple Peri-Guard kan ikke resteriliseres eller bruke om igjen.

LAGRING:

Må ikke fryses. Lagres ved romtemperatur.

ADVARSLER:

Skylleprosedyren må følges ellers kan tilstøtende vertsvev få en steril betennelsesreaksjon. Ikke hell lagringsmediet over i skyllekaret.

Ikke eksponer dette produktet til noen andre kjemikalier eller substanser enn de som er spesifisert i denne skylleprosedyren, for å unngå skade på produktet. Antimykotika må ikke komme i kontakt med Supple Peri-Guard siden det antas at de forandrer kryssbindings karakteristika til vev fiksert i aldehyd.

Må ikke fryses. Skade kan oppstå. Skal ikke brukes dersom fryseindikatoren er aktivert.

Skal ikke resteriliseres. Skal ikke utsettes for damp, gass (ethylen oksid), eller sterilisering ved bestrålning ettersom dette kan skade Supple Peri-Guard.

Skal ikke brukes dersom beholderen ikke er skikkelig forseglet før den åpnes, siden sterilitet kan være kompromittert. Ikke sett beholderen på sterilt felt, fordi utsiden av beholderen

ikke er steril. Dette produktet er kun til engangsbruk. Når seglet til beholderen er brutt, skal Supple Peri-Guard brukes straks, ikke forsegl beholderen på nytt. Supple Peri-Guard skal ikke brukes om igjen. Alle ubrukte biter Supple Peri-Guard må kastes. Manglende overholdelse av disse advarslene ikke kan føre til kirurgisk infeksjon.

Komplett hjerteblokk og komplett høyre grenblokk er blitt rapportert for prosedyrer som involverer inngrep på hjertet nær atrie-ventrikulær lednings bunter, særskilt ved reparasjon av atrie septum defekter.

Klinisk erfaring med glutaraldehyd fiksert xenograft hjerteklaffer fra gris indikerer at det fikserte vevet kan være utsatt for senangrep fra kroppen og påfølgende vevsforringelse. På tilsvarende vis, kan glutaraldehyd fiksert bovint perikard være utsatt for forringelse senere. Fordelene ved bruk av dette vevet i kardiovaskulær reparasjon eller reparasjon av bløtdelsdefekter må veies mot mulig risiko for aneurysme eller blødning eller vevslapp svekkelse som følge av vevsforringelse.

FORHOLDSREGLER:

Skyll kirurgiske hansker for å fjerne hanskepudder før Supple Peri-Guard berøres.

Før kirurgi bør prospektive pasienter eller deres representanter informeres om komplikasjoner som kan være assosiert med bruk av dette produktet. Som ved enhver kirurgisk prosedyre er festeløsning ved kirurgistedet og infeksjon mulige komplikasjoner. Overvåk pasienten for tegn på infeksjon og behandle deretter.

UØNSKEDE REAKSJONER:

Manglende skylling av produktet kan resultere i en steril betennelsesreaksjon (se advarsler og skylleprosedyre).

Effekten på langtids kirurgisk utfall på å skade bovint perikard ved kontakt med kjemikalier eller substanser (utenom saltvannsoppløsning), ved å fryse, eller ved å utsette for damp, gass (etylenoksid), eller sterilisering ved bestråling er ikke undersøkt (se advarsler).

Bruk av produktet etter sterilitet er kompromittert kan resultere i infeksjon (se advarsler).

Ved bruk som en bioprotetisk hjerteklaff, har bovint perikard blitt rapportert å vise mekanisk skade på klaffeblad og mineralisering som i enkelte tilfeller har ført til tidlig svikt.

Når bovint perikard blir brukt til lukning av perikard, er det blitt rapportert tilfeller av betennelsesreaksjoner i epikard og tilheftinger av bovint perikard til hjertet. Perikard adheranser kan vanskeliggjøre gjentatt sternotomi.

Ved bruk til å korrigere enkel komplett transposisjon av de store arteriene med perikard forstørrelse av lungens venekanal, er det blitt rapportert at bovint perikard har vist kalsifisering, betennelse og dannelse av arrvev som obstruerte lungens venøse flow.

Ved bruk i dyrestudier for lukning av perikard, har bovint perikard blitt rapportert å vise tegn på kalsifisering. Dyrestudier har rapporert histologiske tegn på forringelse av implantert bovint perikard. Funn inkluderer aktiv fagocytose og medfølgende kronisk betennelsesinfiltrat og dannelse av kjempecelleinfiltrat ved overgangen mellom bovint perikard og omgivende vertsvev (med fokal degradering av implantert kollagen), som ved en vert-mot-transplantat reaksjon.

Insidensratene på vertsreaksjoner (kalsifisering, infeksjon, avstøtning, adheranse, og hematologisk kompatibilitet) ved bruk for brokkoperasjon har ikke blitt undersøkt.

GARANTI:
Synovis Surgical Innovations (SSI), en avdeling i Synovis Life Technologies Inc., garanterer at dette apparatet er produsert med forstandig påpasselighet. Denne garantien er eksklusiv og trer i stedet for alle andre garantier, om de så er uttrykt, implisert, skriftlige eller muntlige, inkludert, men ikke begrenset av, alle impliserte garantier på salgbarhet eller egnethet. Som følge av biologiske forskjeller mellom individer, er ingen produkter 100 % effektive i enhver sammenheng. På grunn av dette faktum og fordi SSI ikke har kontroll over omstendighetene dette appparatet brukes under, pasientens diagnostikk, anvendelsesmetode eller håndtering etter den forlater vår eie, garanterer SSI verken god effekt eller mot dårlige effekter etter bruk. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for tilfeldig tap, skade eller utgift som oppstår direkte eller indirekte som følge av bruk av dette apparatet. SSI vil erstatte ethvert apparat som er defekt ved forsendelse. Ingen representant for SSI kan forandre noe av det foregående ller påta seg ytterligere ansvar eller garanti i forbindelse med dette apparatet.

SEMBOL TANIMLARI:

DO NOT FREEZE	Dondurmayın
0°C / 32°F	Sıcaklık alt sınırı
	Yeniden kullanmayın
	Kullanım *Talimatına Başvuru*n
STERILE A	Aseptik işlem teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
NaOH	Bu ürün, sodyum hidroksit ile işlem görmüştür
BOVINE	Bu ürün, A.B.D.T.B.-kontrollü sığırdan elde edilmiştir
MADE IN THE U.S.A.	A.B.D. Malı
Rx Only	UYARI: Federal (A.B.D.) Yasası, bu aletin doktor tarafından ya da doktor emri ile satışını sınırlamıştır
CONTENT	İçerik
REF	Katalog numarası
	Son kullanma tarihi
LOT	Lot numarası
	Üretici
EC REP	Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci
PN	SSI bölüm numarası
IC	SSI internal kod

İNDİKASYONLAR:
Perikardiyal kapama ve yumuşak doku eksikliği için bir protez olarak kullanım amaçlıdır, içeriğinde: abdominal ve torasik duvarın tahribi, fıtık (diyafragmatik, femoral, incisional, inguinal, lumbar, parakolostomi, skrotal ve umbilikal) ve intrakardiyak ve büyük damar onarımları.

AÇIKLAMA:
Supple Peri-Guard® glutaraldehit ile çapraz bağlı bovin perikardiyum'dan hazırlanır. Perikardiyum, Birleşik Devletler menşeli sığırdan üretilir. Supple Peri-Guard, etanol, propilen oksit kullanılarak kimyasal olarak sterilize edilir. Supple Peri-Guard 1 molar sodyum hidroksit ile 20-25 °C derecede 60-75 dakika boyunca işlem görmüştür.

Supple Peri-Guard, steril, propilen oksit içeren pirojenik olmayan su ile dolu bir kutu içinde paketlenir. Açılmamış, hasar görmemiş kutunun içindekiler sterildir.

Supple Peri-Guard'de hayvan dokusu kullanılmaktadır; hasta prosedürden önce bilgilendirilmelidir.

KONTRENDİKASYONLAR:
Supple Peri-Guard, belirtilenin haricinde satılmak ya da kullanmak için tasarlanmamıştır.

KULLANMA TALİMATI:

I. DURULAMA PROSEDÜRÜ

1. İç kutuyu dış karton paketten çıkarın. Kutuyu steril alana koymayın.
2. Dondurucu göstergesini inceleyin. Aktif ise kullanmayın.
3. Kutuyu ve paketi inceleyin. Sızıntı ya da nem belirtisi varsa kullanmayın.
4. İçindeki kutuyu açın. Parçanın kenarlarını tutmak için, steril atravmatik forsepsi kullanın ve aseptik teknik kullanarak kutudan çıkarın. Parçaya dokunmadan önce cerrahi eldiveni yıkayarak eldiven pudrasını temizleyin.
5. Supple Peri-Guard'ı 500 ml steril fizyolojik salin (%0,9 NaCl) içeren steril bir kab içine koyun ve en az 3 dakika sallayın. Saklama solüsyonlarını steril fizyolojik salin içine boşaltmayın. 500 ml durulama solüsyonu cerrahın uygun gördüğü aşağıdaki antibiyotik tretmanlardan birini içerebilir: ampisilin & gentamisin, basitrasin, sefezolin, cefotaxime, neomisin ve ankomisin. Testler, Supple Peri-Guard'ın, listelenen antibiyotiklerle tretmanlardan olumsuz olarak etkilemediğini göstermiştir. Diğer antibiyotiklerin Supple Peri-Guard üzerinde etkileri test edilmedi. Supple Peri-Guard'ın antibiyotik tedavilerinin uzun dönemli etkileri değerlendirilmedi. Antibiyotikleri antibiyotik üreticilerinin talimatlarının aksine kullanmayın.
6. Parçayı kullanıma hazır olana kadar steril salin içinde tutun. PARÇA HER ZAMAN NEMLİ TUTULMALI.

II. İMPLANT TALİMATLARI

1. Parça, ameliyat esnasında doktorun ihtiyaçlarına uygun hale getirilebilir.
2. Supple Peri-Guard patch'ın her iki tarafınıda gözle inceleyin. Bir taraf daha yumuşak görünüyorsa, daha düzgün yüzeyi implant yapın böylece o kan akış yüzeyini karşılar.
3. Supple Peri-Guard, host doku ya da damar kenarına dikilebilir, tutturulabilir ya da zımbalanabilir.
4. İmplant dikişli yapılırsa diş izleri doku parçasının 2 ila 3 milimetre kenarından yapılmalıdır.
5. En iyi sonucu almak için, nakil yerine dikkatlice uygulanmalı ve sabitlenmelidir.
6. Supple Peri-Guard'ın kullanılmayan parçalarını atın. Supple Peri-Guard tekrar sterilize edilemez ya da tekrar kullanılamaz.

SAKLAMA KOŞULLARI:

Dondurmayın. Oda sıcaklığında saklayın.

UYARILAR:

Durulama Prosedürü takip edilmeli ya da bitişik bir host dokuda inflamatuvar reaksiyon olabilir. Saklama solüsyonunu durulama banyosunun içine dökmeyiniz.

Ürüne zarar gelmesini önlemek için, Durulama Prosedüründe belirtilenler haricinde kimyasallara ya da bileşenlere maruz bırakmayın. Aldehit hazırlıkta doku sabitlemenin çapraz bağlantı özellikleri alteri olduğu düşünüldüğü için, antimikotikler, Supple Peri-Guard'lar ile temasta bulunmamalı.

Dondurmayın. Bozulabilir. Donma göstergesi aktif olursa kullanmayın.

Tekrar sterilize etmeyin. Buhar, gaz (etilen oksid) ya da radyasyon sterilizasyona maruz bırakmayın, bunlar Supple Peri-Guard'e zarar verebilir.

Açılmadan önce düzgün olarak kapalı değilse kullanmayın, steril özelliği kaybolmuş olabilir. Kutunun dışı steril olmadığı için kutuyu steril alana koymayın. Bu ürün tek kullanımlıktır. Kutunun mühürü kırılmışsa, Supple Peri-Guard'ı derhal kullanın, tekrar

mühürlemeyin ya da tekrar kullanmayın. Supple Peri-Guard'ın kullanılmayan parçaları atılmalıdır. Bu uyarılara uymamak cerrahi enfeksiyonlara sebep olabilir.

Tam kalp bloğu ve tam sağ demet kalp bloğu, atriyal ventriküler antidromik demetlerin yanında kalp onarımı ile ilgili prosedürler için, özellikle atriyal septal bozukluğunun onarımı için bildirilmiştir.

Glutaraldehit fikse domuz ksenogref kalp kapakçıkları ile klinik tecrübe gösterdi ki, bu sabit dokular vücut ve müteakip doku deteriyorasyonuyla geç atak söz konusu olabilir. Aynı tarzda, glutaraldehit fikse bovin perikardiyum geç deteriyorasyona konu olabilir. Bu dokunun, kardiyovasküler onarım ya da yumuşak doku bozukluklarının onarımında kullanılmasının faydası, doku bozukluklarının sonucu olarak, mümkün anevrizma riskine ya da kanama ya da yama zayıflığına karşı ağırlıklı olmalı.

ÖNLEMLER:
Supple Peri-Guard'a dokunmadan önce cerrahi eldiveni yıkayarak eldiven pudrasını temizleyin.

Ameliyattan önce, muhtemel hastalara ya da onların temsilcilerine, bu ürünü kullanmakla ilgili olarak olabilecek komplikasyonlar hakkında bilgi verilmeli. Cerrahi prosedürlerle, cerrahi bölgede açılma ve enfeksiyon mümkün komplikasyonlardır. Enfeksiyon için hastayı gözlemleyin ve uygun tedaviyi uygulayın.

İSTENMEYEN REAKSİYONLAR:
Ürünü durulamadaki başarısızlık steril bir iltihaplanmaya yol açabilir (Uyarılar ve Durulama Prosedürüne bakın).

Perikardiyum bovin hasarlarının kimyasal ya da bileşenlerle (salinden başka) temas ile dondurma ya da buhar, gaz (etilen oksit) ya da radyasyon sterilizasyonuna maruz bırakmanın uzun dönemde cerrahi netice etkisi henüz araştırılmamıştır (Uyarılara bakın).

Ürünün müteakip kullanımı sterilitede riske yol açarak enfeksiyona neden olabilir (Uyarılara bakın).

Bir biyoprostetik kalp kapakçığı olarak kullanıldığında, bovin perikardiyum bazı durumlarda erken başarısızlığın sonucu olarak kapakçıkların mekanik ayrılmasını ve mineralizasyonu gösterdiğini bildiriyor.

Bovin perikardiyum perikardiyal kapama için kullanıldığında, epikardiyal inflamatuvar reaksiyon durumları ve kalbe bovin perikardiyumun adezyonları bildiriliyor. Perikaldiyal adezyon, sternotomi tekrarının zorluğunu arttırabilir.

Bir pulmoner venöz kanalın, perikardiyum güçlendirme ile büyük arterlerin doğru basit tam olarak aktarılması için kullanıldığında, bovine perikardiyum kalsifikasyon, inflamasyon ve lifli dokunun formasyonunu kanıtladığı bildiriliyor bu da pulmoner venöz akışını engelliyor.

Perikardiyal kapama için hayvanlar üzerinde çalışma yapıldığında bovin perikardiyum kalsifikasyon işaretleri gösterdiği bildiriliyor. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, yerleştirilen bovin perikardiyumun deteriorasyon histolojik işaretleri bildiriliyor. Bulgular dahilinde aktif fagositoz kronik inflamatuvar infiltrat eşliğinde ve bovin perikardiyum ve host doku çevreleri arasındaki arayüzde dev hücre infiltrat oluşumu (implant kolajenin odaksal bozulması) bir doku reddi reaksiyonuları ile bağlantılıdır.

Fıtık onarımı esnasında, host reaksiyonları insidans oranları (kalsifikasyon, enfeksiyon, rejeksiyon, adezyon, hematolojik uygunluk) araştırılmadı.

GARANTİLERİN REDDİ:
Synovis Life Technologies, Inc.'nin bir bölümü olan Synovis Surgical Innovations (SSI), bu aletin imalatında gerekli özenin gösterildiğinin garantisini veriyor. Bu garanti özeldir ve diğer ifade edilen ya da ima edilen sözlü ya da yazılı garantilerin yerine, herhangi bir ima edilen ticarete elverişli nitelik ya da uygunluğun garantilerini içerir ama onlarla sınırlı değildir. Bireylerde biyolojik farkların sonucu olarak, hiçbir ürün, tüm koşullar altında %100 etkili değildir. Bu gerçekten ve SSI'nin, hastanın teşhisi, yönetim metodları veya yerinden çıktıktan sonraki ele alış şekli gibi, aletin kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir kontrolü olmadığından, SSI kullanımdan sonra iyi bir etki ya da sağlıksız bir etkiye karşı garanti veremez. İmalatçı, bu aletin kullanımdan dolayı, dosdoğru veya dolaylı olarak ortaya çıkan herhangi bir önemli ya da önemsiz kayıplardan, zararlardan ya da masraflardan sorumlu değildir. SSI, nakliye sırasında zarar gören aleti değiştirecektir. SSI'nin hiçbir temsilcisi, bu aletle bağlantılı olarak, yukarıda yazılanların hiçbirini değiştiremez ya da hiçbir ilave yükümlülük ya da sorumluluk üstlenemez.

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ:

DO NOT FREEZE	Να μην καταψύχεται
0°C / 32°F	Ελάχιστο όριο θερμοκρασίας
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις *οδηγίες χρήσης*
STERILE A	Αποστειρωμένο προϊόν με χρήση ασηπτικών τεχνικών επεξεργασίας
NaOH	Το προϊόν αυτό έχει υποστεί επεξεργασία με υδροξείδιο του νατρίου
BOVINE	Το προϊόν αυτό προέρχεται από βοοειδή επιθεωρημένα από το U.S.D.A. (Υπουργείο Γεωργίας των Η.Π.Α.)
MADE IN THE U.S.A.	Κατασκευασμένο στις Η.Π.Α.
Rx Only	ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει τη συγκεκριμένη συσκευή για πώληση ή κατόπιν εντολής από γιατρό
CONTENT	Περιεχόμενο
REF	Αριθμός καταλόγου
	Χρήση έως
LOT	Αριθμός παρτίδας
	Κατασκευαστής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
PN	Αριθμός εξαρτήματος SSI
IC	Εσωτερικός κωδικός SSI

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Για χρήση ως πρόθεση για περικαρδιακή σύγκλειση και ατέλειες μαλακού ιστού όπως: Αποκατάσταση ελλειμμάτων κοιλιακού και θωρακικού τοιχώματος, κήλης (διαφραγματοκήλη, μηροκήλη, μετεγχειρητική κήλη, βουβωνοκήλη, οσφυοκήλη, παρακολοστομική κήλη, οσχεοκήλη και ομφαλοκήλη), καθώς και ενδοκαρδιακών και μεγάλων αγγείων.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το Supple Peri-Guard® παρασκευάζεται από βόειο περικάρδιο διασυνδεδεμένο με γλουταραλδεΰδη. Το περικάρδιο προέρχεται από βοοειδή αμερικανικής προέλευσης (Η.Π.Α). Το Supple Peri-Guard είναι χημικά αποστειρωμένο χρησιμοποιώντας αιθανόλη και προπυλενοξείδιο. Το Supple Peri-Guard έχει υποστεί επεξεργασία με διάλυμα υδροξειδίου του νατρίου 1M (molar) για 60-75 λεπτά σε θερμοκρασία 20-25°C.

Το Supple Peri-Guard συσκευάζεται σε έναν περιέκτη γεμάτο με στείρο, μη πυρετογόνο νερό που περιέχει προπυλενοξείδιο. Τα περιεχόμενα στη συσκευασία είναι στείρα, εφόσον ο περιέκτης δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

Στο Supple Peri-Guard χρησιμοποιείται ζωικός ιστός. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί πριν από οποιαδήποτε διαδικασία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Το Supple Peri-Guard έχει σχεδιαστεί, πωλείται και προορίζεται αποκλειστικά και μόνο για την προβλεπόμενη χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

I. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΠΛΥΣΗΣ
1. Αφαιρέστε τον εσωτερικό περιέκτη από την εξωτερική χαρτονένια συσκευασία. Μην τοποθετείτε τον περιέκτη στο στείρο πεδίο.
2. Εξετάστε τον δείκτη ψύξης. Αν είναι ενεργοποιημένος, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.
3. Ελέγξτε τον περιέκτη και τη συσκευασία. Εάν υπάρχει κάποια ένδειξη υγρασίας ή διαρροής, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.
4. Ανοίξτε τον εσωτερικό περιέκτη. Με μια στείρα, ατραυματική λαβίδα συγκρατήστε την άκρη του εμβαλώματος και αφαιρέστε το από τον περιέκτη χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Προτού αγγίξετε το εμβάλωμα, εκπλύνετε τα χειρουργικά γάντια για να απομακρυνθεί η πούδρα.
5. Βυθίστε ανακινώντας το Supple Peri-Guard για τουλάχιστον 3 λεπτά, σε μια αποστειρωμένη λεκάνη που περιέχει 500 ml στείρου φυσιολογικού ορού (NaCl 0,9%). Μη ρίχνετε το διάλυμα φύλαξης στον στείρο φυσιολογικό ορό. Κατά την κρίση του χειρουργού το διάλυμα έκπλυσης των 500 ml είναι δυνατό να περιέχει ένα από τα παρακάτω αντιβιοτικά φάρμακα: Αμπικιλίνη & γενταμικίνη, βακιτρακίνη, κεφαζολίνη, κεφοταξίμη, νεομυκίνη και βανκομυκίνη. Δοκιμές έχουν καταδείξει ότι Supple Peri-Guard δεν επηρεάζεται δυσμενώς από τη χρήση των προαναφερόμενων αντιβιοτικών. Τυχόν επιδράσεις άλλων αντιβιοτικών στο Supple Peri-Guard δεν έχουν δοκιμαστεί. Οι μακροπρόθεσμες επιδράσεις των αντιβιοτικών φαρμάκων στο Supple Peri-Guard δεν έχουν αξιολογηθεί. Μη χρησιμοποιείτε τα αντιβιοτικά διαφορετικά από τις οδηγίες του σχετικού παρασκευαστή.
6. Διατηρήστε το εμβάλωμα βυθισμένο σε στείρο φυσιολογικό ορό έως ότου είναι έτοιμο για χρήση. ΤΟ ΕΜΒΑΛΩΜΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΠΑΝΤΟΤΕ ΥΓΡΟ.

II. ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ
1. Το εμβάλωμα είναι δυνατό να προσαρμοστεί κατά τη χειρουργική επέμβαση, ανάλογα με τις ανάγκες του χειρουργού.
2. Ελέγξτε οπτικά και τις δύο πλευρές του εμβαλώματος Supple Peri-Guard. Εάν μία πλευρά φαίνεται πιο ομαλή, εμφυτεύστε τη λεία επιφάνεια έτσι ώστε να είναι προσανατολισμένη προς την επιφάνεια ροής του αίματος.
3. Το Supple Peri-Guard είναι δυνατό να συρραφτεί με ράμματα, κλιπ ή συνδετήρες στο άκρο του ιστού ή του αγγείου του ξενιστή.
4. Κατά την εμφύτευση με ράμμα, οι ραφές πρέπει να γίνονται σε απόσταση 2 έως 3 χιλιοστών από το άκρο του μοσχεύματος.
5. Για βέλτιστα αποτελέσματα, το μόσχευμα πρέπει να τοποθετείται και να στερεώνεται στη θέση του προσεκτικά.
6. Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένα τεμάχια του Supple Peri-Guard. Το Supple Peri-Guard δεν είναι δυνατό να επαναποστειρωθεί ή να επαναχρησιμοποιηθεί.

ΦΥΛΑΞΗ:
Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
Η Διαδικασία Έκπλυσης πρέπει να ακολουθείται επιμελώς, διαφορετικά είναι δυνατό να προκληθεί στείρα φλεγμονώδης αντίδραση στους παρακείμενους ιστούς του ξενιστή. Μη ρίχνετε το διάλυμα φύλαξης στο λουτρό έκπλυσης.

Προς αποφυγή ζημιάς, το προϊόν δεν πρέπει να εκτίθεται σε χημικές ή άλλες ουσίες, διαφορετικές από τις προσδιοριζόμενες στη Διαδικασία Έκπλυσης. Το Supple Peri-Guard δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με αντιμυκητικά, καθώς πιστεύεται ότι αλλοιώνουν τα χαρακτηριστικά χημικής διασύνδεσης του ιστού που σταθεροποιείται με σκευάσματα αλδεΰδης.

Να μην καταψύχεται. Είναι δυνατό να προκληθεί ζημιά. Να μη χρησιμοποιείται εάν ο δείκτης ψύχους είναι ενεργοποιημένος.

Να μην επαναποστειρώνεται. Το Supple Peri-Guard δεν πρέπει να υποβάλλεται σε αποστείρωση με ατμό, αέριο (αιθυλενοξείδιο) ή ακτινοβολία, επειδή είναι δυνατό να υποστεί ζημιά.

Να μη χρησιμοποιείται εάν ο περιέκτης δεν είναι σωστά σφραγισμένος πριν από το άνοιγμα, επειδή είναι δυνατό να επηρεαστεί η ασηψία. Μην τοποθετείτε τον περιέκτη σε στείρο πεδίο, επειδή το εξωτερικό μέρος του περιέκτη δεν είναι στείρο. Το προϊόν αυτό προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μετά το άνοιγμα του περιέκτη, χρησιμοποιήστε το προϊόν αμέσως. Μην ξανακλείνετε το περιέκτη ή μην επαναχρησιμοποιείτε το Supple Peri-Guard. Τυχόν αχρησιμοποίητα τεμάχια του Supple Peri-Guard θα πρέπει να απορρίπτονται. Σε περίπτωση μη τήρησης των ως άνω προειδοποιήσεων είναι δυνατό να προκληθεί χειρουργική μόλυνση.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις πλήρους καρδιακού αποκλεισμού και πλήρους καρδιακού αποκλεισμού δεξιού δεματίου σε καρδιακές επεμβάσεις αποκατάστασης κοντά στα κολποκοιλιακά δεμάτια αγωγής, κυρίως για την αποκατάσταση ελλειμμάτων του μεσοκολπικού διαφράγματος.

Η κλινική εμπειρία με καρδιακές βαλβίδες χοίρειου ξενομοσχεύματος που έχουν σταθεροποιηθεί με γλουταραλδεΰδη, δείχνει ότι ο σταθεροποιημένος ιστός είναι δυνατό να υποστεί όψιμη προσβολή από το σώμα και κατά συνέπεια, διάσπαση. Με τον ίδιο τρόπο, το σταθεροποιημένο με γλουταραλδεΰδη βόειο περικάρδιο είναι δυνατό να υποστεί όψιμη διάσπαση. Τα οφέλη από τη χρήση αυτού του ιστού στην καρδιοαγγειακή αποκατάσταση ή την αποκατάσταση ελλειμμάτων μαλακού ιστού πρέπει να σταθμίζονται έναντι του πιθανού κινδύνου ανευρύσματος ή αιμορραγίας ή αποδυνάμωσης του εμβαλώματος λόγω διάσπασης του ιστού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:
Προτού αγγίξετε το Supple Peri-Guard, εκπλύνετε τα χειρουργικά γάντια για να απομακρυνθεί η πούδρα.

Προεγχειρητικά, οι υποψήφιοι για χειρουργική επέμβαση ασθενείς ή οι εκπρόσωποί τους θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τις επιπλοκές που ενδεχομένως συνδέονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος. Όπως σε κάθε χειρουργική επέμβαση, η σχάση στη χειρουργική θέση και η λοίμωξη αποτελούν πιθανές επιπλοκές. Παρακολουθείτε τον/την ασθενή για τυχόν εμφάνιση λοίμωξης και χορηγήστε την κατάλληλη θεραπευτική αγωγή.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:
Η μη έκπλυση του προϊόντος είναι δυνατό να προκαλέσει στείρα φλεγμονώδη αντίδραση (βλέπε Προειδοποιήσεις και Διαδικασία Έκπλυσης).

Δεν έχει ερευνηθεί η επίδραση στο μακροπρόθεσμο χειρουργικό αποτέλεσμα βοείου περικαρδίου που έχει υποστεί ζημιά από χημικές ή άλλες ουσίες (εκτός του φυσιολογικού

ορού), λόγω ψύξης ή έκθεσης σε αποστείρωση με ατμό, αέριο (αιθυλενοξείδιο) ή ακτινοβολία (βλέπε Προειδοποιήσεις).

Η χρήση του προϊόντος μετά από διαπίστωση πλημμελούς ασηψίας είναι δυνατό να προκαλέσει λοίμωξη (βλέπε Προειδοποιήσεις).

Κατά τη χρήση του βοείου περικαρδίου ως βιοπροσθετική καρδιακή βαλβίδα, έχει αναφερθεί ότι παρουσιάστηκε μηχανική διαταραχή των γλωχίνων και επιμετάλλωση, προκαλώντας πρώιμες ανεπάρκειες σε ορισμένες περιπτώσεις.

Κατά τη χρήση του βοείου περικαρδίου για περικαρδιακή σύγκλειση, έχουν αναφερθεί επικαρδιακές φλεγμονώδεις αντιδράσεις και προσφύσεις του βοείου περικαρδίου στην καρδιά. Οι περικαρδιακές συμφύσεις είναι δυνατό να αυξήσουν τη δυσκολία επαναλαμβανόμενης στερνοτομής.

Κατά τη χρήση του βοείου περικαρδίου για τη διόρθωση απλής, πλήρους μεταθέσεως των μεγάλων αρτηριών με αύξηση περικαρδίου του πνευμονικού φλεβικού καναλιού, έχει αναφερθεί ότι παρουσιάστηκε ασβεστοποίηση, φλεγμονή και σχηματισμός ινώδους ιστού που εμπόδιζε την πνευμονική φλεβική ροή.

Κατά τη χρήση του βοείου περικαρδίου σε μελέτες ζώων για περικαρδιακή σύγκλειση, έχει αναφερθεί ότι παρουσιάστηκαν ενδείξεις ασβεστοποίησης. Μελέτες ζώων έχουν αναφέρει ιστολογικές ενδείξεις διάσπασης του εμφυτευμένου βοείου περικαρδίου. Στα ευρήματα συμπεριλαμβάνεται η ενεργή φαγοκυττάρωση με συνοδευόμενη χρόνια φλεγμονώδη διήθηση και σχηματισμό διήθησης γιγαντοκυττάρων στη διασύνδεση μεταξύ του βοείου περικαρδίου και των περιβαλλόντων ιστών του ξενιστή (με εστιακή διάσπαση του κολλαγόνου του εμφυτεύματος) σύμφωνα με την αντίδραση μοσχεύματος κατά ξενιστή.

Δεν έχουν ερευνηθεί οι δείκτες επίπτωσης των αντιδράσεων του ξενιστή (ασβεστοποίηση, λοίμωξη, απόρριψη, πρόσφυση και αιματολογική συμβατότητα) κατά τη χρήση του εμβαλώματος για αποκατάσταση κήλης.

ΔΗΛΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ:

Η Synovis Surgical Innovations (SSI), τμήμα της Synovis Life Technologies, Inc., εγγυάται ότι έχει χρησιμοποιηθεί εύλογη προσοχή κατά την κατασκευή αυτής της συσκευής. Η παρούσα εγγύηση είναι αποκλειστική και αντικαθιστά όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές, υπονοούμενες, γραπτές ή προφορικές, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων και κάθε άλλης εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Ως αποτέλεσμα των βιολογικών διαφορών μεταξύ των ατόμων, κανέναν προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό 100% υπό όλες τις συνθήκες. Λόγω αυτού του γεγονότος και εφόσον η SSI δεν μπορεί να ελέγξει τις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται η συσκευή, τη διάγνωση του ασθενούς, τις μεθόδους χορήγησης ή χειρισμού της μετά την απομάκρυνσή της από την εταιρία, η SSI δεν εγγυάται την καλή δράση ή τον αποκλεισμό κακής δράσης μετά τη χρήση της. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για τυχόν απώλεια, βλάβη ή κόστος από τυχαίο λόγο ή ως επίπτωση που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η SSI θα αντικαταστήσει οποιαδήποτε συσκευή είναι ελαττωματική κατά τον χρόνο αποστολής. Κανένας αντιπρόσωπος της SSI δεν μπορεί να αλλάξει τα προαναφερθέντα στοιχεία ή να αναλάβει επιπλέον ευθύνη σε σχέση με την παρούσα συσκευή.

SYMBOLIEN MERKITYKSET:

DO NOT FREEZE	Ei saa jäätyä
0°C / 32°F	Lämpötilan alaraja
	Ei saa käyttää uudelleen
	Lue *käyttöohjeet*
STERILE A	Steriloitu aseptista tekniikkaa käyttäen
NaOH	Tämä tuote on käsitelty natriumhydroksidilla
BOVINE	Tämä tuote on USDA:n tarkastaman karjan johdannainen
MADE IN THE U.S.A.	Valmistettu Yhdysvalloissa.
Rx Only	HUOMAUTUS: Yhdysvaltojen liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä
CONTENT	Sisältö
REF	Luettelonumero
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
LOT	Tuotantoerän numero
	Valmistaja
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan Yhteisön alueella
PN	SSI:n osanumero
IC	SSI:n sisäinen koodi

KÄYTTÖAIHEET:

Käytetään sydänpussikirurgiassa proteeseihin ja pehmytkudosten korjauksiin, joita ovat: Rintakehän ja vatsan seinämän virheet, tyrät (palleatyrä, femoraalityrä, inkiisiotyrä, nivustyrä, lumbaarinen tyrä, parakolostomiatyrä, kivespussin tyrä ja napatyrä) sekä sydmensisäisten ja suurten verisuonten korjaukset.

KUVAUS:

Supple Peri-Guard® on valmistettu naudan sydänlihaspussista, joka on ristikytketty glutaraldehydiin. Tuote on peräisin Yhdysvalloista peräisin olevasta karjasta. Supple Peri-Guard on kemiallisesti steriloitu käyttäen etanolia ja propyleenioksidia. Supple Peri-Guard on käsitelty 1 moolin natriumhydroksidilla 60 - 75 minuuttia 20 - 25 °C:ssa.

Supple Peri-Guard on pakattu pussiin, joka on täytetty steriilillä ei-pyrogeenisellä vedellä, joka sisältää propyleenioksidia. SIsältö on steriili, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä.

Supple Peri-Guard hyödyntää eläinkudoksia. Potilasta täytyy informoida asiasta ennen toimenpidettä.

KONTRAINDIKAATIOT:

Supple Peri-Guard ei ole suunniteltu, tarkoitettu tai myyty muuhun kuin ohjeiden mukaiseen käyttöön.

KÄYTTÖOHJEET:

I. HUUHTELEMINEN

1. Irrota pussi pahvipakkauksesta. Älä aseta pussia steriilille alueelle.
2. Tarkista jäätymisindikaattori. Älä käytä, jos indikaattori osoittaa tuotteen jäätyneen.
3. Tarkista pussi ja pakkaus. Älä käytä, jos niissä on merkkejä kosteudesta tai vuodoista.
4. Avaa pussi. Käytä steriilejä, kudosta vahingoittamattomia pihtejä, tartu tyynyn reunaan ja irrota se pussista aseptista tekniikkaa käyttäen. Huuhtele käsineet jauhon poistamiseksi ennen kuin kosket tyynyyn.
5. Upota Supple Peri-Guard ja hämmennä vähintään 3 minuuttia sterliiissä altaassa, jossa on 500 ml steriiliä fysiologista suolaliuosta (0,9 % NaCl). Älä kaada säilytysliuosta steriiliin fysiologiseen suolaliuokseen. 500 ml:n huuhteluliuos voi kirurgin päätöksen mukaan sisältää yhtä seuraavista antibiooteista: ampisilliiini & gentamysiini, basitrasiini, kefatsoliini, kefotaksiimi, neomysiini ja vankomysiini. Testit ovat osoittaneet, että Supple Peri-Guard ei vaikuta kielteisesti lueteltujen antibioottien kanssa. Muiden antibiottien vaikutusta Supple Peri-Guardiin ei ole testattu. Antibioottihoitojen pitkäaikaista vaikutusta Supple Peri-Guardiin ei ole arvioitu. Antibiotteeja ei saa käyttää vastoin antibiootin valmistajan suosituksia.
6. Pidä tyyny upotettuja steriiliin suolaliuokseen, kunnes se voidaan käyttää. TYYNYN ON OLTAVA KOKO AJAN KOSTEA.

II. IMPLANTAATTIOHJEET

1. Tyynyä voidaan muokata leikkauksen aikana kirurgin toiveiden mukaan.
2. Tutki visuaalisesti molemmat puolet Supple Peri-Guard -tyynystä. Jos toinen puoli tuntuu sileämmältä, aseta sileämpi pinta niin, että se on kohti verenkiertoa.
3. Supple Peri-Guard voidaan ommella, leikata tai niitata isäntäkudoksen tai -suonen reunaan.
4. Käytettäessä ommelta ommel on tehtävä 2 – 3 mm siirrännäisen reunasta.
5. Siirrännäinen on kiinnitettävä huolellisesti parhaan tuloksen saavuttamiseksi.
6. Käytä mahdollisesti ylijääneet Supple Peri-Guard -palat. Supple Peri-Guard ei sovi uudelleen steriloitavaksi tai uudelleen käytettäväksi.

SÄILYTYS:

Ei saa jäätyä. Säilytettävä huoneen lämmössä.

VAROITUKSET:

Huuhteluohjeita on noudatettava, sillä muutoin seurauksena saattaa olla isäntäkudoksen tulehdusreaktio. Älä kaada säilytysnestettä huuhtelualtaaseen.

Tuotteen vahingoittamisen välttämiseksi sitä ei saa altistaa muille kemikaaleille tai aineille kuin huuhteluohjeissa nimetyille. Sieniä tappavat aineet eivät saa joutua kosketuksiin Supple Peri-Guardin kanssa, sillä niiden uskotaan muuttavan aldehydipreparaatiossa kudoksen ristikytkennänominaisuuksia.

Ei saa jäätyä. Seurauksena voi olla vaurio. Ei saa käyttää, jos jäätymisindikaattori on aktivoitunut.

Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa altistaa höyrylle, kaasulle (etyleenioksidi) tai säteilytykselle, sillä ne voivat vahingoittaa tuotetta.

Tuotetta ei saa käyttää, jos pussit eivät ole asianmukaisesti sinetöityjä ennen avaamista, sillä steriilisys on saattanut vaarantua. Älä aseta pussia steerilille alueelle, sillä pussin ulkopinta ei ole steriili. Tuote on kertakäyttöinen. Kun pussin sinetti on rikottu, tuote on käytettävä

välittömästi. Eisaa sinetöidä tai käyttää uudelleen. Heitä mahdollisesti ylijääneet Supple Peri-Guard -palat pois. Varoitusten huomiotta jättäminen saattaa johtaa kirurgisiin infektioihin.

Kolmannen asteen katkos ja oikean kimpun täydellinen katkos on raportoitu operaatioissa, joissa käytetään sydänkudoskorjauksia lähellä eteis- tai kammiokimppuja erityisesti korjattaessa eteisen ja väliseinän vikoja.

Glutaraldehydillä kiinnitetyistä sydänläpistä saadut kliiniset kokemukset osoittavat, että keho saattaa myöhemmin alkaa hylkiä kiinnitettyjä kudoksia, jolloin kudos vaurioituu. Samoin glutaraldehydillä kiinnitetyt naudan sydänpussit voivat myöhemmin heikentyä. Tämän kudoksen edut kardiovaskulaarisessa kirurgiassa ja pehmytkudoskirurgiassa on punnittava mahdollista, kudoksen heikkenemisestä johtuvan valtimonpullistuman, verenvuodon tai verkon heikkenemisen riskiä silmällä pitäen.

VAROTOIMET:

Huuhtele käsineet jauhon poistamiseksi ennen kuin kosket Supple Peri-Guardiin.

Ennen leikkausta potilaalle tai hänen edustajalleen on kerrottava tuotteen käyttöön mahdollisesti liittyvistä komplikaatioista. Kuten kaikkien kirurgisten toimenpiteiden kohdalla, mahdollisia komplikaatioita ovat kirurgisen alueen ruptuura ja tulehdus. Tarkkaile potilasta infektion varalta ja ryhdy tarpeellisiin hoitotoimepiteisiin.

HAITTAVAIKUTUKSET:

Tuotteen huuhtelun laiminlyönti voi johtaa steriiliin tulehdusreaktioon (lue varoitukset ja huuhteluohjeet).

Naudan sydänlihaspussin pitkäaikaisvaikutusta leikkauksen jälkeen tai vaurioitumista kemikaalien tai muiden aineiden kuin suolaliuoksen kontaktista johtuen, jäätymistä, altistumista höyrylle, kaasulle (etyleenioksidi) tai steriloinnille säteilyttämällä ei ole tutkittu (lue varoitukset).

Tuotteen käyttö steriiliyden vaarannuttua voi johtaa tulehdukseen (lue varoitukset).

Käytettynä sydämen biologisena tekoläppänä naudan sydänlihaspussissa on raportoitu mekaanista lehteytymistä ja mineralisoitumista, jotka johtuvat joissain tapauksissa ennenaikaiseen vioittumiseen.

Naudan sydänlihaspussin käytöstä perikardiaalisiin tarkoituksiin on rapoitu epikardiaalisia tulehdusreaktioita ja kiinnittymistä naudan sydänlihaspussiin. Adheesiot saattavat vaikeuttaa toistuvaa sternotomiaa.

Keuhkolaskimokanavan laajentumiseen liittyvien suurten valtimoiden transpositioiden korjauksen yhteydessä naudan sydänpussin on raportoitu aiheuttavan kalkkeutumista, tulehduksia ja säikeistä kudostumista, joka estää keuhkojen laskimovirtausta.

Eläinkokeissa naudan sydänpussin on osoitettu aiheuttavan merkkejä kalkkeutumisesta. Eläinkokeiden perusteella on raportoitu histologisista muutoksista istutetuissa naudan sydänpusseissa. Löydöksiin liittyy myös aktiivista fagosytoosia sekä kroonista tulehdusta ja jättisolujen muodostumista naudan sydänpussin ja ympäröivien isäntäkudosten liittymäkohdassa (myös fokaalia implantin kollageenin heikkenemistä) oman kudoksen ja istutetun kudoksen välillä.

Isäntäkudoksen reaktiot (kalkkiutuminen, infektio, hylkiminen, kiinnittyminen ja hematologinen yhteensopivuus) tuotetta käytettynä tyräkorjauksiin ei ole tutkittu.

TAKUIDEN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE:
Synovis Surgical Innovations (SSI), joka on osa Synovis Life Technologies, Inc.:a, vakuuttaa, että tämän laitteen valmistuksessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta. Tämä takuu on ekslusiivinen ja se korvaa kaikki muut ilmaistut, konkludenttiset, kirjalliset tai suulliset takuut, mukaan lukien, mutta ei niihin rajoittuen, kaikki konkludenttiset kaupattavuuteen tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuuteen liittyvät takuut. Ihmisissä olevien biologisten eroavaisuuksien johdosta mikään tuote ei toimi 100 %:n tehokkuudella kaikissa olosuhteissa. Tästä johtuen ja koska SSI ei voi valvoa laitteen käyttöolosuhteita, potilaan diagnosointia, hoitoa tai sen käsittelyä sen jälkeen, kun se ei ole enää SSI:n omistuksessa, SSI ei anna takuuta hyvästä vaikutuksesta tai siitä, ettei käytöllä ole huonoa vaikutusta. Valmistaja ei ole vastuussa mistään satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat suorasti tai epäsuorasti tämän laitteen käytöstä. SSI korvaa toimitushetkellä vialliset laitteet uusilla. SSI:n edustajat eivät saa muuttaa edellä ilmoitettuja tietoja tai hyväksyä mitään ylimääräisiä velvoitteita tai vastuita tähän laitteeseen liittyen.

DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS:

DO NOT FREEZE	Não congelar
0°C / 32°F	Limite inferior de temperatura
	Não reutilizar
	Consultar as *Instruções de Utilização*
STERILE A	Esterilizado usando técnicas assépticas de processamento
NaOH	Este produto é tratado com hidróxido de sódio
BOVINE	Este produto é derivado de animais controlados pelo Departamento de Agricultura dos EUA (USDA)
MADE IN THE U.S.A.	Fabricado nos EUA
Rx Only	ATENÇÃO: A Lei Federal Americana permite apenas a venda deste dispositivo por um médico ou com receita médica
CONTENT	Conteúdo
REF	Número de referência
	Data de validade
LOT	Número de lote
	Fabricante
EC REP	Representante Autorizado na União Europeia
PN	Número de produto da SSI
IC	Código interno da SSI

INDICAÇÕES:

Para ser utilizado como prótese para fechamento do pericárdio e deficiências dos tecidos moles, que incluem: defeitos das paredes abdominal e torácica, hérnias (diafragmática, femoral, incisional, lombar, paracolostomia, escrotal e umbilical), e reparação intracardíaca e das grandes artérias.

DESCRIÇÃO:

O Supple Peri-Guard® é preparado a partir de pericárdio bovino que é reticulado com glutaraldeído. O pericárdio é conseguido a partir de animais oriundos dos Estados Unidos. O Supple Peri-Guard é esterilizado quimicamente usando etanol e óxido de propileno. O Supple Peri-Guard foi tratado com hidróxido de sódio numa concentração de 1 mol durante 60-75 minutos a 20-25°C.

O Supple Peri-Guard vem embalado num recipiente cheio de água esterilizada e apirogénica contendo óxido de propileno. O conteúdo do recipiente fechado e não danificado está esterilizado.

O Supple Peri-Guard utiliza tecidos animais; o paciente deve ser informado antes de qualquer procedimento.

CONTRA-INDICAÇÕES:
O Supple Peri-Guard foi concebido e destina-se a ser vendido e utilizado apenas do modo indicado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
I. PROCEDIMENTO DE LAVAGEM

1. Remover o recipiente interior da embalagem exterior de cartão. Não colocar o recipiente no campo estéril.
2. Examinar o indicador do congelador. Não utilizar se activado.
3. Inspeccionar o recipiente e a embalagem. Não abrir, se existirem sinais de humidade ou vazamento.
4. Abrir o recipiente interior. Usar pinças estéreis e atraumáticas para prender a extremidade do retalho e retirar do recipiente usando a técnica asséptica. Passar por água umas luvas cirúrgicas para remover o pó das luvas antes de tocar no retalho.
5. Mergulhar e agitar o Supple Peri-Guard, durante pelo menos 3 minutos, numa bacia esterilizada contendo 500 ml de soro fisiológico estéril (0,9% NaCl). Não deitar a solução de armazenamento no soro fisiológico estéril. Segundo critério do cirurgião, a solução de lavagem de 500 ml pode conter um dos seguintes antibióticos para tratamento: ampicilina & gentamicina, bacitracina, cefazolina, cefotaxima, neomicina e vancomicina. Os testes demonstraram que o Supple Peri-Guard não é afectado de modo desfavorável pelo tratamento com os antibióticos indicados. Ainda não foram testados os efeitos de outros antibióticos no Supple Peri-Guard. Ainda não foram avaliados os efeitos a longo prazo dos tratamentos antibióticos no Supple Peri-Guard. Não usar os antibióticos de modo contrário às instruções do fabricante do antibiótico.
6. Manter o retalho submerso em solução salina estéril até estar pronto a usar. O RETALHO DEVERÁ PERMANECER SEMPRE HÚMIDO.

II. INSTRUÇÕES DE IMPLANTE

1. O retalho poderá ser cortado à medida durante a cirurgia para satisfazer as necessidades do cirurgião.
2. Examinar visualmente ambos os lados do retalho Supple Peri-Guard. Se um dos lados parecer mais macio, implante a superfície mais macia de modo a que ela fique voltada para a superfície do fluxo sanguíneo.
3. O Supple Peri-Guard pode ser suturado ou preso com clipes ou agrafos cirúrgicos à extremidade do tecido ou artéria do hospedeiro.
4. Ao implantar com sutura, os pontos da sutura devem ser feitos 2 a 3 milímetros da extremidade do enxerto.
5. O enxerto deve ser aplicado e fixado no local cuidadosamente para obter os melhores resultados.
6. Deitar fora quaisquer pedaços não utilizados de Supple Peri-Guard. O Supple Peri-Guard não pode ser reesterilizado nem reutilizado.

ARMAZENAMENTO:
Não congelar. Guardar à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS:

Deve ser seguido o Procedimento de Lavagem ou poderá resultar uma reacção inflamatória estéril no tecido adjacente do hospedeiro. Não deitar a solução de armazenamento no banho de lavagem.

Para evitar danificar o produto, não o exponha a quaisquer químicos ou substâncias para além daquelas especificadas neste Procedimento de Lavagem. Os antimicóticos não devem entrar em contacto com o Supple Peri-Guard, já que se crê que alteram as características reticuladas dos tecidos fixados em preparações com aldeído.

Não congelar. Podem ocorrer danos. Não utilizar, se o indicador do congelador estiver activado.

Não re-esterilizar. Não submeter a esterilização a vapor, a gás (óxido de etileno), ou a radiação, já que estas podem danificar o Supple Peri-Guard.

Não usar o conteúdo, se o recipiente não estiver correctamente vedado antes da respectiva abertura, já que a sua esterilidade pode estar comprometida. Não colocar o recipiente em campo estéril, uma vez que o exterior do recipiente não está esterilizado. Este produto serve para uma única utilização. Assim que o selo da bolsa for rompido, use imediatamente; não volte a selar a bolsa nem reutilize o Supple Peri-Guard. Todos os pedaços não utilizados do Supple Peri-Guard deverão ser eliminados. O não cumprimento destas advertências pode originar uma infecção cirúrgica.

Têm sido registados o bloqueio cardíaco completo e o bloqueio completo do feixe de condução do coração em intervenções que envolviam a reparação cardíaca perto dos feixes de condução atrial-ventricular, mais notavelmente para a reparação de defeitos septais atriais.

A experimentação clínica com as válvulas cardíacas porcinas de xenotransplantes fixadas com glutaraldeído indica que os tecidos fixados podem estar sujeitos a ataque tardio pelo organismo e subsequente deterioração do tecido. De modo semelhante, o pericárdio bovino fixado com glutaraldeído pode estar sujeito a deterioração tardia. Os benefícios do uso deste tecido na reparação cardiovascular ou das deficiências do tecido mole devem ser avaliados contra o risco possível de aneurisma ou hemorragia ou enfraquecimento do enxerto devido a deterioração do tecido.

PRECAUÇÕES:

Passe por água as luvas cirúrgicas para remover o pó das luvas antes de tocar no Supple Peri-Guard.

Antes da cirurgia, os doentes ou os seus representantes deverão ser informados sobre as complicações que possam estar associadas à utilização deste produto. Como em qualquer intervenção cirúrgica, a deiscência da ferida operatória e a infecção são complicações possíveis. Monitorizar o doente quanto a infecções e tomar as devidas acções terapêuticas.

REACÇÕES ADVERSAS:

A falha em lavar o produto pode resultar numa reacção inflamatória estéril (ver Advertências e Procedimento de Lavagem).

Ainda não foi investigado o efeito no resultado cirúrgico a longo prazo de danificar o pericárdio bovino através do contacto com químicos ou substâncias (para além da solução salina), por congelação, ou por exposição ao vapor e a gás (óxido de etileno), ou por esterilização por radiação (ver Advertências).

A utilização do produto após comprometimento da esterilidade pode resultar em infecções (ver Advertências).

Quando usado como válvula cardíaca bioprotética, o pericárdio bovino tem revelado ruptura mecânica dos folíolos e mineralização resultando em falhas iniciais em alguns casos.

Quando o pericárdio bovino é usado para fechamento pericárdico, têm-se registado casos de reacções inflamatórias do epicárdio e de aderências do pericárdio bovino ao coração. As aderências pericárdicas podem aumentar a dificuldade de esternotomias de repetição.

Quando usado para corrigir a transposição completa simples das artérias grandes com aumento do pericárdio do canal venoso pulmonar, o pericárdio bovino apresentou calcificação, inflamação e formação de tecido fibroso obstruindo o fluxo venoso pulmonar.

Quando usado em estudos animais para fechamento pericárdico, o pericárdio bovino apresentou sinais de calcificação. Os estudos animais apresentaram sinais histológicos de deterioração do pericárdio bovino implantado. As descobertas incluem fagocitose activa com infiltração inflamatória crónica e a formação de infiltração de célula gigante na interface entre o pericárdio bovino e os tecidos hospedeiros circundantes (com degradação focal de colágeno de implante) consistente com a reacção entre hospedeiro e enxerto.

Ainda não foram examinadas as taxas de incidência das reacções do hospedeiro (calcificação, infecção, rejeição, aderência e compatibilidade hematológica) durante a utilização para reparação da hérnia.

RENÚNCIA DAS GARANTIAS:

A Synovis Surgical Innovations (SSI), uma divisão da Synovis Life Technologies, Inc., garante que foram tomados os cuidados razoáveis durante o fabrico deste dispositivo. Esta garantia é exclusiva e em lugar de todas as outras garantias, quer expressas, implícitas, escritas ou orais, incluindo mas não estando limitadas a quaisquer garantias implícitas de comerciabilidade e adequação. Como resultado das diferenças biológicas dos indivíduos, nenhum produto é 100% eficaz em todas as circunstâncias. Devido a este facto e dado que a SSI não tem controlo sobre as condições em que o dispositivo é utilizado, o diagnóstico do doente, os métodos de administração ou de manuseamento depois de sair da sua alçada, a SSI não garante um bom efeito nem descarta um possível efeito prejudicial, após a sua utilização. O fabricante não se responsabiliza por qualquer perda, dano ou despesa acidental ou consequente, que resulte directa ou indirectamente da utilização deste dispositivo. A SSI substituirá qualquer dispositivo que apresente defeitos no momento do envio. Nenhum representante da SSI pode modificar qualquer das condições anteriores nem assumir qualquer responsabilidade adicional relacionada com este dispositivo.

DEFINIŢIILE SIMBOLULUI:

DO NOT FREEZE	Nu congelaţi
0°C / 32°F	Limita inferioară de temperatură
	Nu refolosiţi
	Consultaţi *Instrucţiunile de folosire*
STERILE A	Sterilizaţi folosind tehnici aseptice de procesare
NaOH	Acest produs este tratat cu hidroxid de sodiu
BOVINE	Acest produs este realizat din material obţinut de la vite certificate U.S.D.A.
MADE IN THE U.S.A.	Fabricat în S.U.A.
Rx Only	PRECAUŢII: În S.U.A., legile federale limitează cumpărarea acestui produs numai de către un medic sau la recomandarea acestuia
CONTENT	Conţinut
REF	Număr de catalog
	Data expirării
LOT	Număr lot
	Producător
EC REP	Reprezentat autorizat în Comunitatea Europeană
PN	Serie SSI
IC	Cod intern SSI

INDICAŢII:

Pentru închiderea suturilor cu benzi de pericard şi pentru protezarea ţesuturilor moi, printre care: defectele perretelui abdominal şi toracic, hernii (diafragmatice, femurale, incizionale, lombare, paracolostomială, scrotală sau ombilicală) şi pentru repararea intracardiacă sau a vaselor mari.

DESCRIERE:

Benzile Supple Peri-Guard® sunt realizate din pericard bovin, fixat cu glutaraldehidă. Pericadul provine de la vite din Statele Unite. Benzile Supple Peri-Guard sunt sterilizate chimic cu etanol şi oxid de propilenă. Benzile Supple Peri-Guard au fost tratate cu 1 mol de hidroxid de sodiu, timp de 60-75 minute, la 20-25°C.

Benzile Supple Peri-Guard sunt ambalate într-un recipient umplut cu soluţie sterilă, non-pirogenică, ce conţine oxid de propilenă. Conţinutul recipientelor nedeschise şi nedeteriorate este steril.

Supple Peri-Guard foloseşte ţesut animal; pacientul trebuie informat în acest sens înainte de orice procedură.

CONTRAINDICAȚII:
Benzile Supple Peri-Guard sunt realizate, vândute sau destinate unui alt scop, cu excepția celui indicat.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

I. PROCEDURA DE CURĂȚARE

1. Scoateți recipientul interior din ambalajul exterior din carton. Nu plasați recipientul în câmpul steril.
2. Verificați indicatorul de congelare. Nu utilizați dacă acest indicator s-a activat.
3. Inspectați recipientul și ambalajul. Nu utilizați produsul dacă există urme de umezeală sau pierderi de lichid.
4. Deschideți recipientul din interior. Utilizați o pensă sterilă, atraumatică, pentru a prinde marginea benzii de pericard și pentru a o scoate din recipient, folosind tehnica aseptică. Spălați mănușile chirurgicale, pentru a îndepărta talcul, înainte de a atinge banda de pericard.
5. Introduceți și agitați benzile Supple Peri-Guard, timp de minim 3 minute, într-un vas steril în care ați pus 500 ml de soluție fiziologică salină (0,9% NaCl). Nu turnați soluția utilizată pentru depozitarea benzilor în soluția fiziologică salină. Chirurgul poate decide ca, în cei 500 ml de soluție de curățare, să adauge unul dintre următoarele antibiotice: ampicilină și gentamicină, bacitracină, cefazolin, cefotaxime, neomicină și vancomicină. Testele au arătat că benzile Supple Peri-Guard nu sunt afectate negativ de utilizarea antibioticelor de mai sus. Nu au fost testate efectele altor antibiotice asupra benzilor Supple Peri-Guard. Nu au fost evaluate efectele pe termen lung ale utilizării de antibiotice cu benzile Supple Peri-Guard. Nu utilizați alte antibiotice decât cele recomandate în instrucțiunile producătorului.
6. Păstrați banda de pericard cufundată în soluție salină până când este gata de utilizare. BANDA DE PERICARD TREBUIE SĂ FIE MEREU HIDRATATĂ.

II. INSTRUCȚIUNI PENTRU IMPLANT

1. Benzile pot fi decupate în timpul operației, în funcție de nevoie.
2. Examinați vizual ambele părți ale benzii Supple Peri-Guard. Dacă una dintre părți vi se pare mai fină, implantați banda astfel încât partea mai fină să vină în contact cu suprafața de curgere a sângelui.
3. Benzile Supple Peri-Guard pot fi suturate, prinse cu cleme sau capsate de marginea țesutului sau vaselor pe care se aplică.
4. Când efectuați implantarea prin suturare, suturile trebuie aplicate la 2-3 milimetri de marginea grefei.
5. Aplicați și fixați cu grijă grefa, pentru a obține rezultate optime.
6. Eliminați orice bucăți neutilizate de benzi Supple Peri-Guard. Benzile Supple Peri-Guard nu pot fi resterilizate sau reutilizate.

DEPOZITAREA:
Nu congelați. Depozitați la temperatura camerei.

AVERTISMENTE:
Respectați cu strictețe Procedura de Curățare. În caz contrar, poate apărea o reacție inflamatorie în țesutul-gazdă înconjurător. Nu turnați soluția utilizată pentru depozitarea benzilor în soluția pentru curățare.

Pentru a evita deteriorarea produsului, nu permiteți contactul acestuia cu alte substanțe chimice decât cele specificate în Procedura de Curățare. Nu permiteți contactul dintre benzile Supple Peri-Guard și antimicotice; se consideră că acestea alterează caracteristicile țesutului fixat cu aldehidă.

Nu congelați. Produsul se poate deteriora. Nu utilizați dacă indicatorul de congelare s-a activat.

Nu resterilizați. Nu sterilizați cu abur, gaz (oxid de etilenă) sau radiații. Acestea ar putea deteriora benzile Supple Peri-Guard.

Nu utilizați dacă recipientul nu este sigilat în mod corespunzător înainte de deschidere; este posibil să nu mai fie steril. Nu plasați recipientul în câmp steril; partea exterioară a recipientului nu este sterilă. Acest product este de unică folosință. După ce ați desigilat recipientul, utilizați imediat produsul; nu resigilați recipientul și nu reutilizați benzile Supple Peri-Guard. Eliminați orice bucăți neutilizate de benzi Supple Peri-Guard. Nerespectarea acestor avertismente poate duce la infecții chirurgicale.

Au fost raportate tulburări în întreg blocul cardiac sau în întrg blocul cardiac drept, în cazul procedurilor în care s-a efectuat repararea cardiacă în apropierea blocurilor de conducere atrial-ventriculare, în special în cazul reparării defectelor septale atriale.

Din experiența clinică cu xenografă de valvă cardiacă porcină, fixată cu glutaraldehidă, rezultă că țesutul fixat poate fi supus unui atac ulterior din partea sistemului imunitar al corpului, având ca rezultat deteriorarea țesutului. În mod similar, și benzile de pericard bovin fixate cu glutaraldehidă pot fi supuse unei deteriorări ulterioare. Beneficiile utilizării acestui tip de țesut pentru repararea țesutului cardiovascular sau a țesutului moale trebuie comparate cu posibilele riscuri de anevrism, hemoragie sau slăbire a grefei, rezultate în urma deteriorării țesutului.

PRECAUȚII:
Spălați mănușile chirurgicale, pentru a îndepărta talcul, înainte de a atinge benzile Supple Peri-Guard.

Înainte de operație, viitorii pacienți sau reprezentanții acestora trebuie informați cu privire la complicațiile care pot apărea în urma utilizării acestui produs. La fel ca în cazul oricărei proceduri chirurgicale, desprinderea suprafeței operate sau infecția sunt posibile complicații. Supravegheați pacienții pentru a detecta infecțiile și pentru a întreprinde acțiunile terapeutice adecvate.

REACȚII ADVERSE:
Nerespectarea procedurii de curățare a produsului poate duce la apariția unei reacții inflamatorii (vezi Avertismente și Procedura de curățare).

Nu au fost investigate efectele pe termen lung, în ceea ce privește rezultatul chirurgical, cauzate de deteriorarea pericardului bovin prin contact cu substanțe chimice sau alte substanțe (cu excepția soluției saline), de congelare sau de sterilizarea cu abur, gaz (oxid de etilenă) sau radiații (vezi Avertismente).

Utilizarea produsului contaminat poate duce la apariția de infecții (vezi Avertismente).

Când este utilizat ca bioprotează de valvă cardiacă, s-a arătat că, în unele cazuri, pericardul bovin prezintă deteriorări mecanice ale lamelelor pericardului și mineralizare, rezultând respingeri rapide.

Atunci când pericardul bovin este utilizat pentru închiderea cavității pericardiale, s-au raportat cazuri de reacții inflamatorii epicardiale și aderarea pericardului bovin la țesutul cardiac. Aderarea la pericard poate crește dificultatea repetării sternotomiei.

Când este utilizat pentru a corecta transpoziția completă a vaselor mari, prin susținerea cu benzi de pericard a peretelui venei pulmonare, s-a arătat că pericardul din material bovin cauzează calcifiere, inflamare și formare de țesut fibros, care obstrucționează fluxul sanguin prin vena pulmonară.

În urma studiilor efectuate pe animale, cu privire la închiderea suturilor cu benzi de pericard, s-a arătat că pericardul din material bovin prezintă semne de calcifiere. În urma studiilor pe animale au fost raportate semne histologice de deteriorare a implantului de pericard din material bovin. Informațiile raportate includ fagocitoza activă însoțită de infiltrații inflamatorii cronice și formarea de infiltrații de celule gigant la interfața dintre pericardul din material bovin și țesuturile-gazdă înconjurătoare (cu degradarea focală a implantului de colagen), similare reacției la grefă a organismului-gazdă.

Nu a fost studiată frecvența apariției reacțiilor în organismul gazdă (calcifiere, infecție, respingere, aderare și compatibilitate hematologică) în urma folosirii benzilor pentru repararea herniilor.

TERMENI ȘI CONDIȚII DE GARANȚIE:
Synovis Surgical Innovations (SSI), o divizie a Synovis Life Technologies, Inc., garantează că acest dispozitiv a fost realizat cu cea mai mare grijă posibilă. Această garanție este exclusivă și înlocuiește toate celelalte garanții, fie ele exprimate, implicite, în formă scrisă sau orală, inclusiv, dar fără a se limita la acestea, orice garanții implicite cu privire la vandabilitate sau compatibilitate pentru un anumit scop. Din cauza diferențelor biologice dintre indivizi, niciun produs nu este 100% eficient în orice circumstanțe. Datorită acestui lucru și dat fiind că SSI nu deține controlul asupra condițiilor în care este folosit dispozitivul, asupra diagnosticării pacientului, asupra metodei de administrare sau manipulare după ce iese din proprietatea sa, SSI nu garantează nici efectul pozitiv și nici nu oferă garanții împotriva unui efect negativ, în urma utilizării produsului. Producătorul nu va fi considerat răspunzător pentru nicio pierdere, distrugere sau cheltuială accidentală sau datorată utilizării, directe sau indirecte, a produsului. SSI va înlocui orice dispozitiv care este constatat a fi defect la momentul livrării. Niciun reprezentant al SSI nu poate modifica nicio condiție din cele de mai sus și nu-și poate asuma responsabilitatea suplimentară sau în legătură cu dispozitivul.

DEFINICE SYMBOLŮ:

DO NOT FREEZE	Nezmrazujte
0°C / 32°F	Dolní mez teploty
	Nepoužívejte opakovaně
	Viz *Návod k použití*
STERILE A	Sterilizováno s použitím aseptických technik zpracování
NaOH	Tento výrobek je zpracován hydroxidem sodným
BOVINE	Tento výrobek je vyroben ze skotu kontrolovaného USDA
MADE IN THE U.S.A.	Vyrobeno v USA
Rx Only	UPOZORNĚNÍ: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře
CONTENT	Obsah
REF	Katalogové číslo
	Použít do
LOT	Číslo šarže
	Výrobce
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
PN	Číslo artiklu SSI
IC	Interní kód SSI

INDIKACE:

K použití jako protéza pro uzávěr perikardu a při poškození měkkých tkání, která zahrnují: defekty břišní a hrudní stěny, kýly (bráničí, stehenní, v jizvě, tříselná, bederní, v okolí kolostomie, skrotální a pupeční) a intrakardiální reparace a reparace velkých cév.

POPIS:

Supple Peri-Guard® se připravuje z bovinního perikardu, který se zesíťuje pomocí glutaraldehydu. Perikard se získává ze skotu pocházejícího ze Spojených států. Supple Peri-Guard je chemicky sterilizován s použitím etanolu a propylenoxidu. Supple Peri-Guard byl zpracováván jednomolárním hydroxidem sodným po dobu 60–75 minut při teplotě 20–25 °C.

Supple Peri-Guard je balen v obalu naplněném sterilní, nepyrogenní vodou obsahující propylenoxid. Obsah neotevřeného, nepoškozeného obalu je sterilní.

Supple Peri-Guard používá živočišnou tkáň, před jakýmkoli zákrokem musí být pacient informován.

KONTRAINDIKACE:

Supple Peri-Guard není navržen, prodáván ani určen k jinému použití, než je uvedeno.

NÁVOD K POUŽITÍ:

I. POSTUP OPLACHOVÁNÍ

1. Vyjměte vnitřní obal z vnějšího kartónového obalu. Neumísťujte obal do sterilního pole.
2. Zkontrolujte indikátor mrazu. Jestliže byl aktivován, prostředek nepoužívejte.
3. Zkontrolujte vnitřní i vnější obal. Zjistíte-li známky vlhkosti nebo prosakování, prostředek nepoužívejte.
4. Otevřete vnitřní obal. Pomocí sterilní, atraumatické pinzety uchopte okraj záplaty a vyjměte ji z obalu s použitím aseptické techniky. Dříve než se záplaty dotknete, opláchněte chirurgické rukavice, aby se odstranil rukavicový pudr.
5. Na dobu minimálně 3 minut záplatu Supple Peri-Guard ponořte a pohybujte jí ve sterilní misce obsahující 500 ml sterilního fyziologického roztoku (0,9% NaCl). Nelijte uchovávací roztok do sterilního fyziologického roztoku. Podle uvážení chirurga může 500 ml oplachovacího roztoku obsahovat jedno z těchto antibiotik: ampicilin & gentamicin, bacitracin, cefazolin, cefotaxim, neomycin a vancomycin. Testování ukázalo, že aplikace uvedených antibiotik nemá na Supple Peri-Guard negativní vliv. Účinky jiných antibiotik na Supple Peri-Guard nebyly testovány. Dlouhodobé účinky aplikace antibiotik na Supple Peri-Guard nebyly hodnoceny. Nepoužívejte antibiotika v rozporu s pokyny výrobce antibiotik.
6. Ponechte záplatu ponořenou ve sterilním fyziologickém roztoku, dokud není připravena k použití. ZÁPLATA MUSÍ BÝT NEUSTÁLE UDRŽOVÁNA VLHKÁ.

II. NÁVOD K IMPLANTACI

1. Během operace je možno záplatu upravit podle potřeb chirurga.
2. Vizuálně zkontrolujte obě strany záplaty Supple Peri-Guard. Jestliže se jedna strana jeví hladší, implantujte tento hladší povrch tak, aby byl obrácen směrem k toku krve.
3. Supple Peri-Guard je možno k okraji hostitelské tkáně nebo cévy připevnit stehy, klipy nebo svorkami.
4. Jestliže se implantace provádí pomocí šití, stehy je nutno nakládat 2 až 3 milimetry od okraje náhrady.
5. Pro dosažení co nejlepších výsledků se náhrada musí pečlivě přiložit a zafixovat na místě.
6. Všechny nepoužité kousky záplaty Supple Peri-Guard zlikvidujte. Supple Peri-Guard se nesmí resterilizovat ani opakovaně používat.

USKLADNĚNÍ:

Nezmrazujte. Skladujte při pokojové teplotě.

VAROVÁNÍ:

Tento postup oplachování je nutno dodržovat, jinak by mohlo v okolní hostitelské tkáni dojít ke sterilní zánětlivé reakci. Nelijte uchovávací roztok do oplachovací lázně.

Aby se zabránilo poškození výrobku, nevystavujte jej žádným jiným chemikáliím nebo látkám, než jsou chemikálie a látky specifikované v tomto postupu oplachování. Supple Peri-Guard nesmí přijít do styku s antimykotiky, protože se má za to, že antimykotika mění charakteristiky zesítění tkání fixovaných v aldehydových přípravcích.

Nezmrazujte. Mohlo by to vést k poškození. Nepoužívejte, jestliže byl indikátor mrazu aktivován.

Neresterilizujte. Nesterilizujte záplatu párou, plynem (etylenoxidem) ani radiačně, protože tyto druhy sterilizace by mohly Supple Peri-Guard poškodit.

Prostředek nepoužívejte, jestliže vnitřní obal není před otevřením řádně zapečetěný, protože by mohla být narušena jeho sterilita. Neumísťujte obal do sterilního pole, protože vnější strana obalu není sterilní. Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Jakmile pečeť obalu porušíte, výrobek ihned použijte. Obal se nesmí znovu zapečeťovat a Supple Peri-Guard se nesmí opakovaně používat. Všechny nepoužité kousky záplaty Supple Peri-Guard se musí zlikvidovat. Nedodržení těchto varování může vést k chirurgické infekci.

U zákroků, při kterých se provádí srdeční reparace v blízkosti atrioventrikulárních převodních svazků, zejména při reparaci atrioseptálních defektů, byla hlášena úplná srdeční blokáda a úplná srdeční blokáda pravého raménka.

Klinické zkušenosti s porcinními xenoimplantáty srdečních chlopní fixovanými glutaraldehydem ukazují, že fixovaná tkáň by mohla být vystavena pozdější reakci těla a následně by mohlo dojít k deterioraci tkáně. Podobně by mohl podléhat pozdější deterioraci i bovinní perikard fixovaný glutaraldehydem. Je nutno zvážit výhody použití této tkáně při kardiovaskulárních reparacích nebo reparacích poškození měkkých tkání v porovnání s možným rizikem aneurysmatu nebo krvácení nebo zeslabení záplaty v důsledku deteriorace tkáně.

PREVENTIVNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:
Dříve než se záplaty Supple Peri-Guard dotknete, opláchněte chirurgické rukavice, aby se odstranil rukavicový pudr.

Před výkonem je nutno informovat pacienta nebo jeho zástupce o komplikacích, které mohou být spojeny s použitím tohoto výrobku. Jako u kteréhokoli chirurgického zákroku jsou možnými komplikacemi dehiscence v místě zákroku a infekce. Kontrolujte pacienta, co se týče infekce, a učiňte vhodná terapeutická opatření.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE:
Neopláchnutí výrobku může mít za následek sterilní zánětlivou reakci (viz Varování a Postup oplachování).

Vliv poškození bovinního perikardu, které bylo způsobeno kontaktem s chemikáliemi a látkami (jinými než fyziologický roztok), zmrazením nebo vystavením parní, plynové (etylenoxid) nebo radiační sterilizaci, na dlouhodobý výsledek operace nebyl zkoumán (viz Varování).

Použití výrobku po narušení sterility by mohlo mít za následek infekci (viz Varování).

Při použití bovinního perikardu jako bioprotetické srdeční chlopně bylo hlášeno mechanické protržení cípů a mineralizace, což v několika případech vedlo k časnému selhání.

Při použití bovinního perikardu pro uzávěr perikardu byly hlášeny případy epikardiálních zánětlivých reakcí a adhezí bovinního perikardu k srdci. Adheze perikardu mohou zvýšit obtížnost opakované sternotomie.

Při použití bovinního perikardu k opravě jednoduché kompletní transpozice velkých artérií s augmentací perikardu plicního venózního kanálu bylo hlášeno, že bovinní perikard vykazuje kalcifikaci, zánět a tvorbu fibrózní tkáně, což bránilo plicnímu venóznímu toku.

Při použití ve studiích na zvířatech pro uzávěr perikardu bylo hlášeno, že bovinní perikard vykazuje známky kalcifikace. Při studiích na zvířatech byly hlášeny histologické známky deteriorace implantovaného bovinního perikardu. Výsledky zahrnují aktivní fagocytózu s doprovodným chronickým zánětlivým infiltrátem a tvorbu infiltrátu s obřími buňkami na

rozhraní mezi bovinním perikardem a okolními hostitelskými tkáněmi (s fokální degradací kolagenu implantátu), což odpovídá reakci hostitele proti štěpu.

Častost výskytu reakcí hostitele (kalcifikace, infekce, odmítnutí, adheze a hematologická kompatibilita) při použití pro reparaci hernie nebyla zkoumána.

VYLOUČENÍ ZÁRUKY:

Synovis Surgical Innovations (SSI), divize společnosti Synovis Life Technologies, Inc., zaručuje, že výrobě tohoto prostředku byla věnována náležitá péče. Tato záruka je výlučná a nahrazuje veškeré jiné záruky, ať výslovné, předpokládané, písemné nebo ústní, včetně, ale nikoli omezeno na jakékoli předpokládané záruky prodejnosti nebo vhodnosti. V důsledku biologických rozdílů mezi lidmi není žádný výrobek 100% účinný za všech okolností. Vzhledem k této skutečnosti, a protože SSI nemá kontrolu nad podmínkami, za jakých se prostředek používá, diagnózou pacienta, metodami aplikace nebo manipulací poté, co výrobek přestane být jejím vlastnictvím, SSI nepřebírá záruku za dobrý účinek, ani proti negativnímu účinku po použití prostředku. Výrobce není odpovědný za jakékoli náhodné nebo následné ztráty, škody nebo náklady vyplývající přímo nebo nepřímo z použití tohoto prostředku. SSI nahradí jakýkoli prostředek, který je vadný v době expedice. Žádný zástupce společnosti SSI nesmí v souvislosti s tímto prostředkem měnit žádnou z uvedených záruk ani převzít žádnou další záruku nebo odpovědnost.

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA:

DO NOT FREEZE	Ne fagyassza le
0°C / 32°F	Alsó hőmérsékleti határérték
	Nem használható újra
	Lásd a *Használati útmutatót*
STERILE A	Aszeptikus feldolgozási technikákkal sterilizálva
NaOH	A termék nátrium-hidroxiddal van kezelve
BOVINE	A termék az USDA által ellenőrzött szarvasmarhákból készült
MADE IN THE U.S.A.	Származási hely: Amerikai Egyesült Államok
Rx Only	VIGYÁZAT! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköz árusítását csak orvos által vagy orvos megrendelése esetén engedélyezik.
CONTENT	Tartalom
REF	Katalógusszám
	Felhasználható
LOT	Tételszám
	Gyártó
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
PN	SSI cikkszám
IC	SSI belső kód

JAVALLATOK:

Protézisként alkalmazható a perikardium lezárására, valamint lágyszövetek hiányainak pótlására, a következőket beleértve: a has- és a mellkasfal hiányosságainak helyreállítása, sérvek (rekeszsérv, femorális sérv, hegsérv, inguinális sérv, lumbális sérv, parakolosztomiás sérv, heresérv, és köldöksérv) helyreállítása, valamint intrakardiális helyreállítás és nagyerek helyreállítása.

LEÍRÁS:

A Supple Peri-Guard® szarvasmarha perikardiumból készült, amelyben glutáraldehiddel térhálós szerkezet lett kialakítva. A perikardiumot az Amerikai Egyesült Államokból származó szarvasmarhákból nyerik ki. A Supple Peri-Guard kémiai úton, etanollal és propilén-oxiddal van sterilizálva. A Supple Peri-Guardot 1 mólos nátrium-hidroxiddal kezelték 20–25 °C-on, 60–75 percen keresztül.

A Supple Peri-Guard steril, pirogénmentes, propilén-oxidot tartalmazó vízzel töltött tartályba van becsomagolva. A zárt, sértetlen tartály tartalma steril.

A Supple Peri-Guard állati szövetet tartalmaz; a beteget az eljárás előtt tájékoztatni kell.

ELLENJAVALLATOK:
A Supple Peri-Guard nem alkalmas, árusítható vagy használható a feltüntetetteken kívül más célokra.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ:

I. ÖBLÍTÉSI ELJÁRÁS
1. Vegye ki a belül levő tartályt a külső kartoncsomagolásból. Ne tegye a tartályt a steril mezőbe.
2. Vizsgálja meg a fagyásjelzőt. Ne használja fel, ha aktiválódott.
3. Vizsgálja meg a tartályt és a csomagolást. Ne használja fel, ha nedvesség vagy szivárgás jeleit látja.
4. Nyissa ki a belső tartályt. Steril, atraumatikus csipesz segítségével fogja meg a folt szélét, és aszeptikus technika alkalmazásával vegye ki a tartályból. A folt megérintése előtt öblítse le a műtőskesztyűt, hogy eltávolítsa róla a hintőport.
5. Merítse bele a Supple Peri-Guardot 500 ml steril fiziológiás sóoldatot (0,9% NaCl) tartalmazó steril tálba, és mozgassa benne legalább 3 percig. Ne öntse bele a tárolóoldatot a steril fiziológiás sóoldatba. A sebész döntése alapján az 500 ml öblítőoldatba a következő antibiotikumok kerülhetnek: ampicillin és gentamicin, bacitracin, cefazolin, cefotaxim, neomicin és vankomicin. A vizsgálatok kimutatták, hogy a Supple Peri-Guardra nem hatnak károsan a felsorolt antibiotikumokkal végzett kezelések. Más antibiotikumok Supple Peri-Guardra kifejtett hatását nem vizsgálták. A hosszú távú antibiotikum-kezelés Supple Peri-Guardra kifejtett hatását nem mérték fel. Ne használjon antibiotikumot, ha az ellenkezik az antibiotikum gyártójának utasításaival.
6. Tartsa a foltot steril sóoldatba merítve, amíg készen nem áll a használatra. A FOLTNAK ÁLLANDÓAN NEDVESNEK KELL MARADNIA.

II. BEÜLTETÉSI UTASÍTÁSOK
1. A foltot műtét közben formára lehet szabni, a sebész igényeinek megfelelően.
2. Szemrevételezéssel vizsgálja meg a Supple Peri-Guard folt mindkét oldalát. Ha az egyik oldal simábbnak tűnik, úgy ültesse be a foltot, hogy a simább felszín nézzen a véráramlási felszín felé.
3. A Supple Peri-Guardot hozzá lehet varrni, kapcsozni vagy tűzni a befogadó szövet vagy ér széléhez.
4. Ha varrással ültetik be, a varrat beöltései a graft szélétől legalább 2-3 milliméter távolságra legyenek.
5. A legjobb eredmény eléréséhez a graftot gondosan kell elhelyezni, majd a helyén rögzíteni.
6. Dobja ki a Supple Peri-Guard fel nem használt darabjait. A Supple Peri-Guardot nem lehet újrasterilizálni vagy újrahasználni.

TÁROLÁS:
Ne fagyassza le. Tárolja szobahőmérsékleten.

FIGYELMEZTETÉSEK:
Az Öblítési eljárás című részben leírtakat be kell tartani, ellenkező esetben steril gyulladásos reakció alakulhat ki a környező befogadó szövetben. Ne öntse bele a tárolóoldatot az öblítőfürdőbe.

A terméket a károsodás elkerülése érdekében az Öblítési eljárás című részben leírtakon kívül ne tegye ki más vegyszereknek vagy anyagoknak. Antimikotikumok nem érintkezhetnek a Supple Peri-Guarddal, mivel ismereteink szerint, ezek módosíthatják az aldehid készítményekben fixált térhálós szerkezeti jellemzőket.

Ne fagyassza le. Ez károsodást eredményezhet. Ne használja fel, ha a fagyásjelző aktiválódott.

Ne sterilizálja újra. Ne tegye ki gőz-, gáz- (etilén-oxid) vagy sugársterilizálásnak, mivel ezek károsíthatják a Supple Peri-Guardot.

Ne használja fel, ha a tartály a felnyitás előtt nem volt megfelelően leplombálva, mivel ilyen esetben veszélybe kerülhet a sterilitás. Ne tegye a tartályt a steril mezőbe, mivel a tartály külső felszíne nem steril. Ez a termék kizárólag egyszeri felhasználásra való. Ha egyszer feltöri a tartály plombáját, azonnal használja fel, ne zárja vissza a tartályt, illetve ne használja fel újra a Supple Peri-Guardot. A Supple Peri-Guard minden fel nem használt darabját ki kell dobni. Ha nem veszi figyelembe ezeket a figyelmeztetéseket, az műtéti fertőzés kialakulásához vezethet.

Komplett szívblokkról és komplett jobb Tawara-szár blokkról számoltak be olyan eljárásoknál, amelyek során a pitvarból kamrába futó ingerületvezető nyalábok mellett végeztek helyreállítást a szívben, különösen a pitvari septum defektusok helyreállítása esetében.

A glutáraldehiddel fixált, sertésből származó szívbillentyű xenograftokkal kapcsolatos klinikai tapasztalatok azt mutatják, hogy a fixált szövetet a szervezet a későbbiekben megtámadhatja, aminek következtében a szövet degenerálódik. Hasonlóképpen a glutáraldehiddel fixált szarvasmarha perikardiumban is kialakulhat ilyen késői degeneráció. A jelen szövet kardiovaszkuláris helyreállításra vagy lágyszövet hiányok helyreállítására való alkalmazásának előnyeit össze kell vetni az aneurizma, a vérzés vagy a folt szöveti degenerálódás miatt kialakuló meggyengülésének lehetséges kockázatával.

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

A Supple Peri-Guard megérintése előtt öblítse le a műtőskesztyűt, hogy eltávolítsa róla a hintőport.

A műtét előtt tájékoztatni kell a leendő betegeket és hozzátartozóikat a jelen termék használatával lehetségesen összefüggő szövődményekről. Mint minden sebészeti eljárás esetén, a lehetséges szövődmények közé tartozik a műtéti seb szétnyílása és a fertőzés. Kísérje figyelemmel a beteget, hogy nincs-e fertőzése, illetve tegye meg a megfelelő kezelési lépéseket.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK:

Ha elmulasztja a termék leöblítését, az steril gyulladásos reakciót eredményezhet (lásd a Figyelmeztetések és az Öblítési eljárás című részeket).

A szarvasmarha perikardium vegyszerekkel és más anyagokkal (a sóoldat kivételével) történő érintkezése, megfagyása, illetve gőz-, gáz- (etilén-oxid) vagy sugársterilizálása miatt kialakuló károsodásának a sebészeti beavatkozás hosszú távú eredményére kifejtett hatását nem vizsgálták (lásd a Figyelmeztetések című részt).

A terméknek a sterilitás veszélybe kerülése után történő felhasználása fertőzést eredményezhet (lásd a Figyelmeztetések című részt).

A beszámolók szerint a szarvasmarha perikardiumnál, ha szívbillentyű-bioprotézisnek használták, néhány esetben a vitorlák mechanikai károsodását és meszesedését, és ennek eredményeként kialakuló korai elégtelenségét figyelték meg.

A szarvasmarha perikardium perikardiális zárásra történő alkalmazása esetén az epikardium gyulladásos reakcióiról, valamint a szarvasmarha perikardium és a szív között kialakult adhéziókról számoltak be. A perikardiális adhéziók nehezíthetik az ismételt sternotómia kivitelezését.

Amikor a nagyartériák szimpla komplett transzpozíciójának korrigálására alkalmazták a vena pulmonalis csatorna perikardummal történő megnagyobbításával, a beszámolók szerint a szarvasmarha perikardiumon kalcifikáció, gyulladás, és a vena pulmonalis áramlását akadályozó fibrotikus szövetkialakulás mutatkozott.

Az állatkísérletekben, perikardiális zárásra történő alkalmazása esetén a szarvasmarha perikardium kalcifikáció jeleit mutatta. Az állatkísérletek során arról számoltak be, hogy a beültetett szarvasmarha perikardium a degeneráció szövettani jeleit mutatta. A kimutatott jelenségek közé tartozik a krónikus gyulladásos infiltrációval társuló aktív fagocitózis, valamint az óriássejtes infiltráció kialakulása a szarvasmarha perikardium és a környező befogadó szövet találkozásánál (az implantátum kollagénjének fokális lebomlásával), ami egybevág a host-versus-graft reakcióval.

A sérv helyreállítására történő használat során a befogadó szövet reakcióinak (meszesedés, fertőzés, kilökődés, adhézió, és hematológiai kompatibilitás) előfordulási arányait nem vizsgálták.

A JÓTÁLLÁS KORLÁTOZÁSA:
A Synovis Surgical Innovations (SSI), a Synovis Life Technologies, Inc. leányvállalata garantálja, hogy az eszköz gyártása során az elvárható gondossággal jártak el. Ez a garancia kizárólagos, és helyettesíti az összes többi, véleImezett vagy kifejezett, írott vagy szóbeli garanciát, beleértve, de nem kizárólagosan az eladhatóságra, illetve az adott célra történő felhasználhatóságára vonatkozó garanciát. Az egyének közötti biológiai különbségek miatt egy termék sem lehet 100%-osan hatásos minden körülmény között. Emiatt és mert az SSI-nek nincs befolyása az eszköz használatának körülményeire, a betegek diagnosztizálására, a termék alkalmazására és kezelésére miután az eladásra került, az SSI nem garantálja a termék kedvező hatását, és nem garantálja valamely használat utáni kedvezőtlen hatástól való mentességét. A gyártó nem felelős az eszköz használatából eredő, közvetlen vagy közvetett, véletlen vagy következményes veszteségekért, károkért vagy költségekért. Az SSI kicserél minden olyan eszközt, amely hibás a szállításkor. Az SSI képviselői nem változtathatják meg a fent leírtakat, és nem vállalhatnak semmilyen további, az eszközzel kapcsolatos felelősséget.

DEFINICJE SYMBOLI:

DO NOT FREEZE	Nie zamrażać
0°C / 32°F	Dolna granica temperatury
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z *Instrukcją użycia*
STERILE A	Produkt wyjałowiono przy użyciu technik przetwarzania aseptycznego
NaOH	Niniejszy produkt poddano działaniu wodorotlenku sodu
BOVINE	Niniejszy produkt pochodzi od bydła poddanego kontroli USDA
MADE IN THE U.S.A.	Wyprodukowano w USA.
Rx Only	PRZESTROGA: Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
CONTENT	Zawartość
REF	Numer katalogowy
	Termin ważności
LOT	Numer serii
	Producent
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
PN	Numer kat. firmy SSI
IC	Kod wewnętrzny firmy SSI

WSKAZANIA:
Do zastosowania jako proteza zamykająca ubytki w osierdziu i tkankach miękkich obejmujące: wady ściany brzucha i klatki piersiowej, przepukliny (przeponowe, udowe, pooperacyjne, pachwinowe, lędźwiowe, okołostomijne, mosznowe i pępkowe) oraz zabiegi rekonstrukcji wad wewnątrzsercowych i dużych naczyń.

OPIS:
Łatę Supple Peri-Guard® pobiera się z osierdzia bydlęcego, które połączono krzyżowo z aldehydem glutarowym. Osierdzie pochodzi od bydła hodowanego na terenie Stanów Zjednoczonych. Łatę Supple Peri-Guard wyjałowiono chemicznie przy użyciu etanolu i tlenku propylenu. Łatę Supple Peri-Guard poddano działaniu 1-molowego wodorotlenku sodu przez 60–75 minut w temperaturze 20–25°C.

Łata Supple Peri-Guard jest pakowana w pojemnik wypełniony jałową, apirogenną wodą zawierającą tlenek propylenu. Zawartość zamkniętego, nieuszkodzonego pojemnika jest jałowa.

We wzmocnieniu Supple Peri-Guard wykorzystywane są tkanki zwierzęce. Pacjenta należy poinformować o tym przed wykonaniem zabiegu.

PRZECIWWSKAZANIA:
Łata Supple Peri-Guard nie jest zaprojektowana, sprzedawana ani przeznaczona do stosowania w sposób inny od wskazanego.

INSTRUKCJA UŻYCIA:

I. PROCEDURA PŁUKANIA

1. Wyjmij pojemnik wewnętrzny z opakowania kartonowego. Nie umieszczaj pojemnika w jałowym polu.
2. Sprawdź wskaźnik zmrożenia. Nie wolno stosować produktu oznaczonego uaktywnionym wskaźnikiem.
3. Sprawdź pojemnik i opakowanie. Nie stosować produktu w przypadku zauważenia śladów wilgoci lub wycieku.
4. Otwórz pojemnik wewnętrzny. Użyj jałowych kleszczy atraumatycznych, aby chwycić brzeg łaty i wyjmij ją z pojemnika, stosując technikę aseptyczną. Przed dotknięciem łaty opłucz rękawice chirurgiczne w celu usunięcia pudru.
5. Zanurz łatę Supple Peri-Guard w jałowym zbiorniku zawierającym 500 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej (0,9% NaCl) i poruszaj nią przez minimum 3 minuty. Do jałowego roztworu soli fizjologicznej nie wolno wlewać płynu, w którym przechowywano produkt. W zależności od decyzji chirurga 500 ml roztworu do płukania może zawierać jeden z następujących antybiotyków: ampicylinę i gentamycynę, bacytracynę, cefazolinę, cefotaksym, neomycynę, wankomycynę. Testy wykazały, że stosowanie wymienionych antybiotyków nie wpływa niekorzystnie na łatę Supple Peri-Guard. Nie przetestowano działania innych antybiotyków na łatę Supple Peri-Guard. Nie ustalono długotrwałych efektów stosowania antybiotyków na łatę Supple Peri-Guard. Nie wolno stosować antybiotyków niezgodnie z zaleceniami ich producenta.
6. Łatę należy przechowywać w jałowym roztworze soli fizjologicznej dopóki nie nadejdzie moment jej użycia. ŁATA PRZEZ CAŁY CZAS MUSI POZOSTAWAĆ WILGOTNA.

II. INSTRUKCJE WSZCZEPIANIA

1. Łatę można dopasować w trakcie operacji, wedle potrzeb chirurga.
2. Zbadaj wzrokowo obie strony łaty Peri-Guard. Jeżeli jedna strona wydaje się gładsza, wszczep tę gładszą powierzchnię tak, aby skierowana była w stronę powierzchni przepływu krwi.
3. Łatę Supple Peri-Guard można przymocować do krawędzi tkanek lub naczyń gospodarza szwami, klipsami albo zszywkami.
4. W przypadku wszywania, szwy należy zakładać w odległości od 2 do 3 milimetrów od krawędzi przeszczepu.
5. W celu uzyskania najlepszych wyników należy zachować należytą ostrożność przy nakładaniu i mocowaniu przeszczepu.
6. Wyrzuć niewykorzystane fragmenty łaty Supple Peri-Guard. Łaty Supple Peri-Guard nie można ponownie wyjaławiać ani ponownie używać.

PRZECHOWYWANIE:
Nie zamrażać. Przechowywać w temperaturze pokojowej.

OSTRZEŻENIA:
Należy przestrzegać procedury płukania, w przeciwnym razie może wystąpić jałowa reakcja zapalna w przylegającej tkance gospodarza. Do kąpieli przemywającej nie wlewać roztworu, w którym produkt był przechowywany.

Aby uniknąć uszkodzenia produktu, nie wolno wystawiać go na działanie substancji chemicznych ani substancji innych od wymienionych w niniejszej procedurze płukania. Nie wolno dopuścić do kontaktu środków przeciwgrzybiczych z łatą Supple Peri-Guard, ponieważ uważa się, że te środki zmieniają charakterystykę połączeń krzyżowych tkanek utrwalonych w preparatach aldehydowych.

Nie zamrażać. Może dojść do uszkodzeń. Nie stosować w razie uaktywnienia wskaźnika zmrożenia.

Nie wyjaławiać ponownie. Nie wyjaławiać parowo, gazowo (tlenkiem etylenu) ani promieniowaniem ponieważ podczas tych procedur może dojść do uszkodzenia łaty Supple Peri-Guard.

Nie stosować, jeżeli przed otwarciem pojemnik nie jest odpowiednio szczelnie zamknięty, ponieważ mogło dojść do naruszenia jałowości produktu. Nie umieszczać pojemnika w jałowym polu, ponieważ jego zewnętrzna część nie jest jałowa. Niniejszy produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Wykorzystać natychmiast po zerwaniu plomby pojemnika. Nie wolno ponownie uszczelniać pojemnika ani ponownie używać łaty Supple Peri-Guard. Należy pozbyć się wszelkich niewykorzystanych fragmentów łaty Supple Peri-Guard. Nieprzestrzeganie niniejszych ostrzeżeń może doprowadzić do zakażenia chirurgicznego.

Zanotowano przypadki całkowitego bloku serca i całkowitego bloku prawej odnogi pęczka Hisa podczas zabiegów kardiochirurgicznych w sąsiedztwie pęczków przedsionkowo-komorowych, w szczególności podczas naprawy ubytków przegrody międzyprzedsionkowej.

Doświadczenie kliniczne z ksenogenicznymi, świńskimi zastawkami serca utrwalonymi w aldehydzie glutarowym wskazuje na to, że utrwalona tkanka może później zostać zaatakowana przez organizm, w czego może dojść do pogorszenia stanu tkanek. W podobny sposób może ulegać pogorszeniu stan osierdzia bydlęcego utrwalonego w aldehydzie glutarowym. Korzyści płynące ze stosowania tej tkanki w zabiegach sercowo-naczyniowych albo w rekonstrukcji tkanek miękkich należy zestawić z ewentualnym ryzykiem tętniaka lub krwotoku albo osłabienia wynikającego z pogorszenia stanu tkanek.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
Przed dotknięciem łaty Supple Peri-Guard należy opłukać rękawice chirurgiczne w celu usunięcia pudru.

Przed zabiegiem należy poinformować potencjalnych pacjentów albo osoby przez nich upoważnione o powikłaniach, jakie mogą wystąpić w związku z użyciem niniejszego produktu. Jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, mogą wystąpić powikłania takie, jak rozejście się brzegów rany w miejscu przeprowadzenia zabiegu czy zakażenie. Monitorować pacjenta pod kątem wystąpienia zakażenia oraz podjąć odpowiednie działanie terapeutyczne.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE:
Niewypłukanie produktu może doprowadzić do jałowej reakcji zapalnej (patrz część Ostrzeżenia oraz Procedura płukania).

Nie zbadano w jaki sposób na odległe wyniki leczenia chirurgicznego wpływa uszkodzenie osierdzia bydlęcego w wyniku kontaktu ze związkami lub substancjami chemicznymi

(innymi niż sól fizjologiczna), zamrożenia albo wyjałowienia parowo, gazowo (tlenkiem etylenu) lub promieniowaniem (patrz część Ostrzeżenia).

Stosowanie produktu po naruszeniu jałowości może doprowadzić do zakażenia (patrz część Ostrzeżenia).

Przy stosowaniu osierdzia bydlęcego w charakterze bioprotezy zastawki serca odnotowano przypadki mechanicznego rozerwania płatków oraz mineralizacji skutkującej w niektórych przypadkach wczesną niewydolnością zastawki.

Przy stosowaniu osierdzia bydlęcego do zamknięcia ubytków worka osierdziowego odnotowano przypadki nasierdziowych reakcji zapalnych oraz zrostów osierdzia bydlęcego z sercem. Zrosty osierdziowe mogą zwiększyć stopień trudności przeprowadzenia powtórnej sternotomii.

Przy stosowaniu osierdzia bydlęcego do korekty prostego, całkowitego przełożenia dużych tętnic za pomocą powiększenia kanału żył płucnych osierdziem bydlęcym, odnotowano przypadki zwapnienia, zapalenia oraz tworzenia w obrębie osierdzia bydlęcego tkanki włóknistej, która blokowała przepływ w żyłach płucnych.

Przy stosowaniu łatki w badaniach na zwierzętach w celu zamknięcia ubytku w osierdziu, osierdzie bydlęce wykazywało objawy zwapnienia. Wyniki badań na zwierzętach wskazują na histologiczne objawy pogorszenia stanu wszczepionego osierdzia bydlęcego. Wyniki badań obejmują aktywną fagocytozę z towarzyszącym jej przewlekłym naciekiem zapalnym oraz tworzeniem się nacieku komórek olbrzymich w miejscu kontaktu osierdzia bydlęcego i otaczających tkanek gospodarza (z ogniskowym rozpadem kolagenu implantu), zgodne z reakcją gospodarza przeciw przeszczepowi.

Nie zbadano długoterminowych wskaźników częstości występowania reakcji gospodarza (zwapnienie, zakażenie, odrzucenie, zrosty i zgodność hematologiczna) podczas stosowania łaty w zabiegach leczenia przepukliny.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI:
Firma Synovis Surgical Innovations (SSI), oddział firmy Synovis Life Technologies, Inc. gwarantuje, że podczas wytwarzania tego produktu dochowano należytej staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszystkie inne gwarancje, wyrażone jawnie, dorozumiane na gruncie prawa, pisemne lub ustne, w tym m.in. wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności do określonego celu. Ze względu na różnorodność biologiczną poszczególnych ludzi żaden produkt nie może być skuteczny w 100% w każdych warunkach. Z tego powodu i ponieważ firma SSI nie ma wpływu na warunki używania produktu, diagnozowanie pacjentów, stosowane metody wprowadzania i obsługę produktu po jego wysłaniu z magazynu, firma SSI nie gwarantuje dobrego efektu i braku powikłań związanych z jego stosowaniem. Producent nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiekolwiek przypadkowe lub następcze straty, uszkodzenia ani wydatki bezpośrednio lub pośrednio związane z zastosowaniem niniejszego produktu. Firma SSI wymieni wszystkie produkty, które były wadliwe w momencie ich wysyłki. Żaden przedstawiciel firmy SSI nie może zmienić powyższych ustaleń ani przyjąć dodatkowych zobowiązań czy odpowiedzialności w związku z niniejszym urządzeniem.

EC REP Baxter Healthcare SA
Thurgauerstrasse 130
8152 Glattpark (Opfikon)
Switzerland

Synovis®
Surgical Innovations

A Division of Synovis Life Technologies, Inc.
2575 University Ave. W. St. Paul, MN 55114-1024 USA
651.796.7300 800.487.9627 651.642.9018(fax) baxterbiosurgery.com

Supple Peri-Guard® is a registered trademark of Synovis Life Technologies, Inc.

0724268C
10/16