



ProxiCor[®]

FOR
CARDIAC TISSUE REPAIR

INSTRUCTIONS FOR USE



Manufacturer:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, GA 30076 USA
Phone: +1 470-514-4080
Fax: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Authorized Representative in the
European Community:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



ART-20700C
06/2021

ENGLISH

INDICATIONS FOR USE

ProxiCor® for Cardiac Tissue Repair is indicated for use as an intracardiac patch or pledget for tissue repair [i.e., atrial septal defect (ASD), ventricular septal defect (VSD), etc.] and suture-line buttressing.

CAUTION: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CONTENTS: One (1) sterile, non-pyrogenic ProxiCor® for Cardiac Tissue Repair

PRODUCT DESCRIPTION

ProxiCor® for Cardiac Tissue Repair acts as a decellularized scaffold for use as an intracardiac patch or pledget for tissue repair [i.e., atrial septal defect (ASD), ventricular septal defect (VSD), etc.] and suture-line buttressing. The extracellular matrix (ECM) scaffold is a biomaterial derived from porcine small intestinal submucosa (SIS). The SIS is developed from a select layer of tissue that is recovered from porcine small intestine. The decellularized ECM scaffold allows the patient's own cells to migrate and attach within the ECM to naturally repair the tissue defect. ProxiCor® for Cardiac Tissue Repair is MR (Magnetic Resonance) Safe in that it poses no known hazards in MR environments.

HOW SUPPLIED

ProxiCor® for Cardiac Tissue Repair is supplied **STERILE**. Provided that the integrity of the sterile pouch is not compromised in any way, it serves as an effective sterile barrier until the "Use By" (expiration) date printed on the pouch.

CONTRAINDICATIONS

ProxiCor® for Cardiac Tissue Repair is derived from a porcine source and should not be used in patients with a known sensitivity to porcine material.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization will compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death.
- Discard all open or unused portions of ProxiCor®.
- The ProxiCor® for Cardiac Tissue Repair product has not been tested to meet the biomechanical requirements of and is not indicated for the construction or replacement of total valves or conduits.
- Device is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. Do not use if the package seal is broken.
- The device must be used prior to the expiration date.
- Discard device if mishandling has caused possible damage or contamination.
- Always handle the device using aseptic technique.
- Ensure that the device is hydrated prior to suturing. Without proper hydration, ProxiCor® will tear and not retain sutures. Additionally, excessive hydration may result in delamination. If delamination is observed, do not use ProxiCor®.
- Device is not recommended to be used with glue containing glutaraldehyde.
- Device must be sutured to viable native tissue and must not be sutured to homografts, synthetic or chemically cross-linked materials.
- Device is not recommended to be used with platelet gel.
- Device is not recommended to be used with resorbable suture material.
- This material has not been extensively tested in the systemic arterial circuit.

POTENTIAL COMPLICATIONS

The following complications are possible. If any of these conditions occur, a medical professional should evaluate if removal of ProxiCor® is required.

- Acute or chronic inflammation (Initial application of ProxiCor® may be associated with transient, mild, localized inflammation.)
- Allergic reaction
- Aneurysm
- Bleeding
- Calcification
- Fever
- Hematoma
- Infection
- Migration/embolization of ProxiCor®
- Patch dehiscence or rupture
- Pseudoaneurysm
- Reformation of intracardiac defect
- Stenosis
- Thromboembolism
- Thrombosis formation
- Undesired remodeling (e.g. poor tissue integration, excessive scar tissue formation, adhesions, or rapid degradation of ProxiCor®)

STORAGE

This device should be stored in a clean, dry location at 10°C-30°C.

STERILIZATION

This device has been sterilized with ethylene oxide gas.

REQUIRED MATERIALS

- A sterile dish (kidney dish or other bowl)
- Sterile forceps
- Hydration fluid: At least 50mL of room temperature sterile water, sterile saline or sterile lactated Ringer's solution

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING PROXICOR® FOR CARDIAC TISSUE REPAIR

These recommendations are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care.

1. Using aseptic technique, remove the inner pouch from the outer pouch, and place the inner pouch containing ProxiCor® into the sterile field.
2. Open the inner pouch carefully, and aseptically remove ProxiCor® with sterile forceps.

ENGLISH

- Hydrate ProxiCor® by placing it in a bowl of sterile saline or other sterile isotonic solution for 1-2 minutes prior to use. Use at least 50mL of the sterile solution for hydration. It is recommended that ProxiCor® not be excessively handled or manipulated prior to use.
- Prepare the tissue deficiency/defect or treatment area using standard methods.
- If required, ProxiCor® can be cut to the appropriate size, using aseptic technique, in order to adequately cover the tissue deficiency/defect or treatment area.
- Ensure that ProxiCor® is adequately hydrated prior to suturing in place. If any delamination of the edges is observed, trim the affected area of the ProxiCor®. If delamination is still observed after trimming, do not implant the delaminated ProxiCor®.
- Place the edge of ProxiCor® in contact with viable tissue.
- Suture the ProxiCor® to the area of treatment or tissue deficiency/defect. A non-absorbable monofilament suture is preferred.
- Complete the standard surgical procedure.
- Discard any unused portions of ProxiCor®.










RETURN GOODS POLICY

For information on product returns and return authorization, contact Aziyo Biologics by calling +1 470-514-4080. All products returned to Aziyo Biologics must be accompanied by a Return Goods Authorization Number.

MEDICAL DEVICE REPORTING

Any potential adverse incident involving Aziyo Biologics products should be reported immediately by calling +1 470-514-4080.

SYMBOLS AND THEIR EXPLANATIONS

	Use By
	Consult Instructions for Use
REF	Catalog Number
LOT	Lot Number
	Store at 10° C-30° C
STERILE EO	Sterilized using Ethylene Oxide
	Do Not Reuse
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in the European Community
MR	MR Safe
	Do Not Resterilize
	Do Not Use if the Package is Damaged or Open
	Non-pyrogenic
	Contents



ProxiCor®

PËR

RIPARIMIN E INDIT KARDIAK

UDHËZIMET PËR PËRDORIMIN



Prodhuesi:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, GA 30076 SHBA
Telefoni: +1 470-514-4080
Faksi: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Përfaqësuesi i autorizuar në
Komunitetin Evropian:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



ART-20700C
06/2021

SHQIP (Albanian)

INDIKACIONET PËR PËRDORIMIN

ProxiCor® për riparimin e indit kardiak indikohet për t'u përdorur si një fashë ose garzë intrakardiake për riparimin e indit [d.m.th., për defektin e septumit atrial (ASD), defektin e septumit ventrikular (VSD) etj.] dhe për mbështetjen e vijës së qepjes.

KUJDES: ligji federal (i SHBA-së) e kufizon shitjen e kësaj pajisjeje vetëm nga një mjek ose sipas porosisë së tij.

PËRMBAJTJA: një (1) ProxiCor® steril, jopirogjenik për riparimin e indit kardiak

PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

ProxiCor® për riparimin e indit kardiak vepron si një skelari e decelularizuar për t'u përdorur si një fashë ose garzë intrakardiake për riparimin e indit [d.m.th., për defektin e septumit atrial (ASD), defektin e septumit ventrikular (VSD) etj.] dhe për mbështetjen e vijës së qepjes. Skelaria e matriksit jashtëqelizor (ECM) është një biomaterial me prejardhje nga nënmukoza e zorrës së hollë të derrit. Nënmukoza e zorrës së hollë zhvillohet nga një shtresë e zgjedhur e indit që rikuperohet nga zorra e hollë e derrit. Skelaria e decelularizuar e matriksit ECM i lejon qelizat e vetë pacientit të migrojnë dhe të ngjiten brenda matriksit ECM për të riparuar në mënyrë natyrore defektin e indit. ProxiCor® për riparimin e indit kardiak është i sigurt për RM-në (Rezonancën Magnetike) për arsye se nuk paraqet asnjë rrezik të njohur në mjediset e rezonancës magnetike.

MËNYRA E FURNIZIMIT

ProxiCor® për riparimin e indit kardiak jepet **STERIL**. Nëse integriteti i qeses sterile nuk është cenuar në ndonjë mënyrë, ajo shërben si një pengesë sterile e efektshme deri në "Datën e skadimit" të printuar mbi qese.

KUNDËRINDIKACIONET

ProxiCor® për riparimin e indit kardiak e ka prejardhjen nga derri dhe nuk duhet të përdoret te pacientët me ndjeshmëri të njohur ndaj materialeve me prejardhje nga derri.

PARALAJMËRIMET DHE MASAT PARAPRAKE

- Për një përdorim vetëm te një pacient. Mos e ripërdorni, ripërpunoni apo risterilizoni. Ripërdorimi, ripërpunimi ose risterilizimi do të cenojë integritetin strukturor të pajisjes dhe/ose do të çojë në mosfunksionimin e pajisjes, e cila si pasojë, mund të shkaktojë lëndimin, sëmundjen ose vdekjen e pacientit.
- Asgjësoni të gjitha pjesët e hapura ose të papërdorura të ProxiCor®.
- Produkti ProxiCor® për riparimin e indit kardiak nuk është testuar për plotësimin e kërkesave biomekanike dhe nuk indikohet për ndërtimin ose zëvendësimin në tërësi të valvulave ose tubave.
- Pajisja është sterile nëse paketimi është i thatë, i pahapur dhe i padëmtuar. Mos e përdorni nëse vula e paketimit është e dëmtuar.
- Pajisja duhet të përdoret para datës së skadimit.
- Asgjësojeni pajisjen nëse përdorimi i pakujdesshëm ka shkaktuar një dëmtim ose infektim të mundshëm.
- Kapeni gjithmonë pajisjen duke përdorur një teknikë aseptike.
- Sigurohuni që pajisja të hidratohet para qepjes. Pa hidratimin e duhur, ProxiCor® do të çahet dhe nuk do t'i mbajë qepjet. Gjithashtu, hidratimi i tepërt mund të shkaktojë shpëtzim. Nëse vini re shpëtzim, mos e përdorni ProxiCor®.
- Pajisja nuk rekomandohet për t'u përdorur me ngjitëse që përmban glutaraldehid.
- Pajisja duhet të qepet në një ind natyror të shëndetshëm dhe nuk duhet të qepet në homografe, në materiale sintetike ose në materiale të rretëzuara kimikisht.
- Pajisja nuk rekomandohet për t'u përdorur me xhel trombocitesh.
- Pajisja nuk rekomandohet për t'u përdorur me material qepjeje që rithithet.
- Ky material nuk është testuar gjerësisht në rrethin e madh të qarkullimit të gjakut.

NDËRLIKIMET E MUNDSHME

Ndërlikimet në vijim janë të mundshme. Nëse shfaqet ndonjë prej këtyre gjendjeve shëndetësore, një profesionist mjekësor duhet të vlerësojë nëse nevojitet heqja e ProxiCor®.

- Inflamacion akut ose kronik (aplikimi fillestar i ProxiCor® mund të shoqërohet me inflamacion të lokalizuar, të lehtë e të përkohshëm)
- Reaksion alergjik
- Aneurizëm
- Hemorragji
- Kalcifikim
- Ethe
- Hematomë
- Infeksion
- Migrim/embolizim i ProxiCor®
- Çarje ose grisje e fashës
- Pseudoaneurizëm
- Riformim i defektit intrakardiak
- Stenozë
- Tromboemboli
- Formim i trombozës
- Rimodelim i padëshiruar (p.sh. integrim jo i mirë i indit, formim i tepërt i indit të cikatrices, ngjitje ose degradim i shpejtë i ProxiCor®)

RUAJTJA

Kjo pajisje duhet të ruhet në një vend të pastër dhe të thatë në 10°C-30°C.

STERILIZIMI

Kjo pajisje është sterilizuar me gaz oksidi etileni.

MATERIALET E NEVOJSHME

- Një pjatë sterile (pjatë në formë veshke ose një enë tjetër)
- Pinca sterile
- Lëng hidratimi: të paktën 50 ml ujë steril, solucion fiziologjik steril ose solucion steril të laktatit të natriumit në temperaturën e dhomës

SHQIP (Albanian)

UDHËZIMET E SUGJERUARA PËR PËRDORIMIN E PROXICOR® PËR RIPARIMIN E INDIT KARDIAK

Këto rekomandime janë projektuar për të shërbyer vetëm si një udhëzim në vija të përgjithshme. Ato nuk kanë si synim zëvendësimin e protokolleve institucionale ose gjykimin profesional klinik lidhur me kujdesin ndaj pacientit.

1. Duke përdorur një teknikë aseptike, nxirri qesen e brendshme nga qesja e jashtme dhe vendoseni në fushën sterile qesen e brendshme që përmban ProxiCor®.
2. Hapeni me kujdes qesen e brendshme dhe nxirreni në kushte aseptike ProxiCor® me pinca sterile.
3. Hidratojeni ProxiCor® duke e vendosur në një enë me solucion fiziologjik steril ose me një solucion tjetër izotonik steril për 1-2 minuta para përdorimit. Përdorni të paktën 50 ml solucion steril për hidratimin. Rekomandohet që ProxiCor® të mos trajtohet ose të mos manipulohet së tepërmi para përdorimit.
4. Përgatiteni zonën e defektit/mungesës së indit ose të trajtimit duke përdorur metodat standarde.
5. Nëse është e nevojshme, ProxiCor® mund të pritët në madhësinë e duhur, duke përdorur një teknikë aseptike, që të mbulojë siç duhet zonën e defektit/mungesës së indit ose të trajtimit.
6. Sigurohuni që ProxiCor® të hidratohet siç duhet para qepjes në vendin e duhur. Nëse vihet re ndonjë shpëtëzim i buzëve, priteni pjesën e prekur të ProxiCor®. Nëse shpëtëzimi vazhdon të vihet re pas prerjes, mos e implantoni ProxiCor® të shpëtëzuar.
7. Vendoseni buzën e ProxiCor® në kontakt me indin e shëndetshëm.
8. Qepeni ProxiCor® në zonën e trajtimit ose të defektit/mungesës së indit. Preferohet një qepje me fije njëshe të paabsorbueshme.
9. Përfundoni procedurën kirurgjike standarde.
10. Asgjësoni të gjitha pjesët e papërdorura të ProxiCor®.















POLITIKA E KTHIMIT TË MALLRAVE

Për informacione mbi kthimet e produktit dhe autorizimin e kthimit, kontaktoni me Aziyo Biologics, duke telefonuar në +1 470-514-4080. Të gjitha produktet e kthyer te Aziyo Biologics duhet të shoqërohen nga një numër autorizimi për kthimin e mallrave.

RAPORTIMI I PAJISJEVE MJEKËSORE

Çdo incident i mundshëm i padëshiruar, ku përfshihen produktet e Aziyo Biologics, duhet të raportohet menjëherë duke telefonuar në +1 470-514-4080.

SIMBOLET DHE SHPJEGIMET E TYRE

	Data e skadimit
	Këshillohuni me Udhëzimet për përdorimin
	Numri i katalogut
	Numri i partisë
	Ruajeni në 10°C-30°C
	Sterilizuar duke përdorur oksid etileni
	Mos e ripërdorni
	Prodhuesi
	Përfaqësuesi i autorizuar në Komunitetin Evropian
	I sigurt për RM
	Mos e risterilizoni
	Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar ose i hapur
	Jopirogjenik
	Përmbajtja



ProxiCor®

ЗА

ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА
СЪРДЕЧНА ТЪКАН

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



Производител:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, GA 30076 САЩ
Телефон: +1 470-514-4080
Факс: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Упълномощен представител
в Европейската общност:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



ART-20700C
06/2021

БЪЛГАРСКИ (Bulgarian)

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

ProxiCor® за възстановяване на сърдечна тъкан е предназначена за използване като интракардиална кръпка или тампон за възстановяване на тъкан [напр., предсърден септален дефект (ASD), камерен септален дефект (VSD) и др.] и подложка за шевна линия.

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или по поръчка на лекар.

СЪДЪРЖАНИЕ: Една (1) стерилна, непирогенна ProxiCor® за възстановяване на сърдечна тъкан

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

ProxiCor® за възстановяване на сърдечна тъкан действа като децелуларизирана присадка за използване като интракардиална кръпка или тампон за възстановяване на тъкан [напр., предсърден септален дефект (ASD), камерен септален дефект (VSD) и др.] и подложка за шевна линия. Присадката от извънклетъчна матрица (ECM) е биоматериал, извлечен от свинска тънкочревна субмукоза (SIS). Тънкочревната субмукоза е разработена от избран слой тъкан, която е възстановена от свински тънки черва. Присадката от децелуларизирана извънклетъчна матрица (ECM) позволява собствените клетки на пациента да мигрират и да се прикрепят в извънклетъчната матрица, за да възстановят по естествен път дефекта на тъканта. ProxiCor® за възстановяване на сърдечна тъкан е безопасна при магнитнорезонансна томография (MPT), което означава, че не носи познати рискове в магнитнорезонансна среда.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

ProxiCor® за възстановяване на сърдечна тъкан се доставя **СТЕРИЛНА**. При условие че целостта на стерилната опаковка не е нарушена по никакъв начин, тя служи за ефективна стерилна бариера до датата „Годно до“ (Use By), отпечатана върху опаковката.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ProxiCor® за възстановяване на сърдечна тъкан е извлечена от свински материал и не трябва да се използва при пациенти с установена чувствителност към свински материал.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- За употреба само при един пациент. Да не се използва повторно, да не се обработва или стерилизира повторно. Повторното използване, обработване или стерилизиране ще наруши структурната цялост на изделието и/или ще доведе до неизправност на изделието, която на свой ред може да причини нараняване на пациента, заболяване или смърт.
- Изхвърлете всички отворени или неизползвани части от ProxiCor®.
- Продуктът ProxiCor® за възстановяване на сърдечна тъкан не е тестван дали отговаря на биомеханичните изисквания на и не е предназначен за изграждане или подмяна на цели клапи или канали.
- Изделието е стерилно, ако опаковката е суха, неотворена и неповредена. Не използвайте, ако запечатването на опаковката е нарушено.
- Изделието трябва да се използва преди изтичане на срока му на годност.
- Изхвърлете изделието, ако неправилна употреба е причинила възможна повреда или контаминация.
- Винаги използвайте асептичен метод, когато боравите с изделието.
- Уверете се, че изделието е хидратирано, преди полагане на шева. Без подходящо хидратиране ProxiCor® ще се разкъса и няма да задържи шевовете. Наред с това, прекомерната хидратация може да доведе до отделяне на слоевете. Ако се наблюдава отделяне на слоевете, не използвайте ProxiCor®.
- Не се препоръчва изделието да се използва с лепило, съдържащо глутаралдехид.
- Изделието трябва да се зашива към жива, естествена тъкан и не трябва да се зашива към хомографи, синтетични или химически кръстосаносвързани материали.
- Не се препоръчва изделието да се използва с тромбоцитен гел.
- Не се препоръчва изделието да се използва с резорбируем шевен материал.
- Този материал не е детайлно тестван в артериалната система на тялото.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможни са описаните по-долу усложнения. Ако възникне някое от тези състояния, медицински специалист трябва да определи дали е необходимо отстраняване на ProxiCor®.

- Остро или хронично възпаление (първоначалното приложение на ProxiCor® може да бъде свързано с преходно, леко, локализирано възпаление).
- Алергична реакция
- Аневризма
- Кървене
- Калцификация
- Повишена температура
- Хематом
- Инфекция
- Мигриране/емболизация на ProxiCor®
- Руптура или дехисценция на кръпката
- Псевдоаневризма
- Повторно формиране на интракардиалния дефект
- Стеноза
- Тромбоемболизъм
- Формиране на тромбоза
- Нежелано ремоделиране (напр. лошо интегриране на тъканта, прекомерно формиране на белези, адхезии или бързо деградиране на ProxiCor®)

СЪХРАНЕНИЕ

Това изделие трябва да се съхранява на чисто и сухо място при 10°C – 30°C.

СТЕРИЛИЗИРАНЕ

Това изделие е стерилизирано с газ етиленов оксид,

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ

- стерилен съд (съд тип бъбрек или друг вид купа),
- стерилен форцепс,
- течност за хидратиране: най-малко 50 ml стерилна вода, стерилен физиологичен разтвор или стерилен лактатен разтвор на Рингер със стайна температура.

БЪЛГАРСКИ (Bulgarian)

Предложени инструкции за използване на ProxiCor® за възстановяване на сърдечна тъкан
Тези препоръки са предназначени да послужат само като общи указания. Те не са предназначени да заместят институционалните протоколи или професионалната клинична оценка относно грижата за пациента.

1. Като използвате асептичен метод, извадете вътрешната опаковка от външната опаковка и поставете вътрешната опаковка, съдържаща ProxiCor®, в стерилното поле.
2. Отворете внимателно вътрешната опаковка и извадете асептично ProxiCor® с помощта на стерилен форцепс.
3. Хидратируйте ProxiCor®, като я поставите в съд със стерилен физиологичен разтвор или друг стерил изотоничен разтвор за 1 – 2 минути преди употреба. Използвайте най-малко 50 ml стерил разтвор за хидратиране. Препоръчва се да не се борови или манипулира прекомерно с ProxiCor® преди употреба.
4. Подгответе тъканния дефект/увреда или областта на третиране, като използвате стандартни методи.
5. Ако е необходимо, ProxiCor® може да бъде изрязана до подходящ размер с помощта на асептичен метод, за да покрие подходящо тъканния дефект/увреда или областта на третиране.
6. Уверете се, че ProxiCor® е подходящо хидратирана преди зашиване на място. Ако се наблюдава отделяне на слоевете в краищата, изрежете засегнатата област от ProxiCor®. Ако все още се наблюдава отделяне на слоевете след изрязването, не имплантирайте разслоената ProxiCor®.
7. Поставете края на ProxiCor® в контакт с жива тъкан.
8. Зашийте ProxiCor® към областта на третиране или тъканния дефект/увреда. За предпочитане е да се използва неабсорбируем монофиламентен конец.
9. Завършете стандартната хирургична процедура.
10. Изхвърлете всички неизползвани части от ProxiCor®.




Политика за връщане на стоки

За информация относно връщане на продукти и разрешение за връщане се свържете с Aziyo Biologics, като се обадите на телефон +1 470-514-4080. Всички продукти, върнати на Aziyo Biologics, трябва да бъдат придружени от номер на разрешение за връщане на стоки.

Съобщаване за медицинското изделие

Всички потенциални нежелани реакции, свързани с продукти на Aziyo Biologics, трябва да бъдат съобщени незабавно чрез обаждане на телефон +1 470-514-4080.

Символи и обяснения на символите

	Годно до
	Направете справка с Инструкциите за употреба
REF	Каталожен номер
LOT	Партиден номер
	Да се съхранява при 10°C – 30°C
STERILE EO	Стерилизирано с етиленов оксид
	Да не се използва повторно
	Производител
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност
MR	Безопасно при магнитнорезонансна томография (МРТ)
	Да не се стерилизира повторно
	Да не се използва, ако опаковката е повредена или отворена
	Непирогенно
	Съдържание



ProxiCor[®]

ZA
OBNOVU SRČANOG TKIVA

UPUTE ZA UPORABU



Proizvođač:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, GA 30076 SAD
Telefon: +1 470-514-4080
Telefaks: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Ovlašteni zastupnik
u Europskoj zajednici:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



ART-20700C
06/2021

HRVATSKI (Croatian)

INDIKACIJE ZA UPORABU

ProxiCor® za obnavljanje srčanog tkiva indiciran je za uporabu kao unutarsrčana zakrpa ili upijajuća vata za obnavljanje tkiva [tj. atrijskog septalnog defekta (ASD), ventrikularnog septalnog defekta (VSD) itd.] i potporu liniji šava.

OPREZ: Saveznim je zakonom (SAD) prodaja ovog uređaja dozvoljena samo ovlaštenim liječnicima ili prema njihovom receptu.

SADRŽAJ: Jedan (1) sterilni, nepirogen proizvod ProxiCor® za obnavljanje srčanog tkiva

OPIS PROIZVODA

ProxiCor® za obnavljanje srčanog tkiva djeluje kao decelularizirana konstrukcija koja se upotrebljava kao unutarsrčana zakrpa ili upijajuća vata za obnavljanje tkiva [tj. atrijskog septalnog defekta (ASD), ventrikularnog septalnog defekta (VSD) itd.] i potporu liniji šava. Konstrukcija izvanstanične matrice (eng. extracellular matrix, ECM) biomaterijal je dobiven iz podsluznice tankog crijeva (eng. small intestinal submucosa, SIS) svinje. SIS je razvijen iz odabranog sloja tkiva koji je dobiven iz tankog crijeva svinje. Decelularizirana konstrukcija ECM omogućuje bolesnikovim stanicama kretanje i pričvršćivanje unutar ECM-a kako bi se oštećenje tkiva prirodno popravilo. ProxiCor® za obnavljanje srčanog tkiva siguran je za primjenu pri magnetskoj rezonanciji budući da ne predstavlja poznate rizike u okruženjima magnetske rezonancije.

NAČIN ISPORUKE

ProxiCor® za obnavljanje srčanog tkiva isporučuje se **STERILAN**. Ako cjelovitost sterilne vrećice ni na koji način nije ugrožena, ona služi kao učinkovita sterilna barijera do datuma (isteka) roka trajanja koji je otisnut na vrećici.

KONTRAINDIKACIJE

ProxiCor® za obnavljanje srčanog tkiva svinjskog je podrijetla te se ne smije upotrebljavati u bolesnika s poznatom osjetljivošću na materijal svinjskog podrijetla.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ili sterilizirati. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija ugrozit će strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja što, zauzvrat, može dovesti do ozljede bolesnika, bolesti ili smrti.
- Odložite sve otvorene ili neiskorištene dijelove proizvoda ProxiCor®.
- Proizvod ProxiCor® za obnavljanje srčanog tkiva nije ispitan u pogledu ispunjavanja biomehaničkih zahtjeva i nije indiciran za konstrukciju ili zamjenu potpunih zalistaka ili cjevčica.
- Uređaj je sterilan ako je pakiranje suho, neotvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je brtva na pakiranju potrgana.
- Uređaj je potrebno upotrijebiti prije isteka roka valjanosti.
- Uređaj odložite ako je, zbog pogrešne uporabe, došlo do mogućeg oštećenja ili kontaminacije.
- Uređajem rukujte primjenjujući aseptičnu tehniku.
- Pobrinite se da je uređaj prikladno ovlažen prije šivanja. Bez prikladnog ovlaživanja, proizvod ProxiCor® će se pokidati te neće zadržati šavove. Uz to, pretjerano ovlaživanje može rezultirati raslojavanjem. Ako opazite raslojavanje, nemojte upotrebljavati ProxiCor®.
- Ne preporučuje se uporaba uređaja s ljepljivom koja sadržava glutaraldehid.
- Uređaj je potrebno prišiti za održivo prirodno tkivo te se ne smije prišivati za homografte, sintetički ili kemijski umrežene materijale.
- Ne preporučuje se uporaba uređaja s trombocitnim gelom.
- Ne preporučuje se uporaba uređaja s upijajućim koncima.
- Materijal nije iscrpno ispitan u sistemskom arterijskom krvotoku.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

U nastavku su navedene moguće komplikacije. Ako dođe do bilo koje komplikacije navedene u nastavku, liječnik treba procijeniti je li potrebno ukloniti ProxiCor®.

- akutna ili kronična upala (početna primjena proizvoda ProxiCor® može biti povezana s prolaznim, blagim, lokaliziranim upalama.)
- alergijska reakcija
- aneurizma
- krvarenje
- kalcifikacija
- vrućica
- hematoma
- infekcija
- pomicanje/embolizacija proizvoda ProxiCor®
- dehiscencija zakrpe ili ruptura
- pseudoaneurizma
- ponovno formiranje unutarsrčanog defekta
- stenoza
- tromboembolija
- formiranje tromboze
- neželjeno remodeliranje (primjerice, slaba integracija tkiva, pretjerano formiranje ožiljastog tkiva, prijanjanje ili brzo propadanje proizvoda ProxiCor®)

ČUVANJE

Uređaj čuvajte na čistom i suhom mjestu na temperaturi od 10°C – 30°C.

STERILIZACIJA

Uređaj je steriliziran etilenskim oksidom.

POTREBNI MATERIJALI

- Sterilna posuda (instrumentalna ili druga posuda)
- Sterilne hvataljke
- Tekućina za ovlaživanje: najmanje 50 ml sterilne vode sobne temperature, sterilne otopine ili Ringerove otopine

HRVATSKI (Croatian)

PRIJEDLOG UPUTA ZA UPOTREBU PROIZVODA PROXICOR® ZA OBNAVLJANJE SRČANOG TKIVA

Ove preporuke služe samo kao općenite smjernice. One ne zamjenjuju protokol ustanove ili stručnu kliničku prosudbu u pogledu skrbi za bolesnika.

1. Primjenom aseptične tehnike uklonite unutarnju vrećicu iz vanjske vrećice i postavite unutarnju vrećicu koja sadržava ProxiCor® u sterilno polje.
2. Pažljivo otvorite unutarnju vrećicu te primjenom aseptične tehnike uklonite ProxiCor® pomoću sterilne hvataljke.
3. Ovlažite ProxiCor® tako što ćete ga postaviti u posudu sa sterilnom otopinom ili drugom sterilnom izotoničnom otopinom tijekom jedne do dvije minute prije uporabe. Primijenite najmanje 50 ml sterilne otopine za ovlaživanje. Preporučuje se da pretjerano ne rukujete ili manipulirate proizvodom ProxiCor® prije uporabe.
4. Područje na kojem se nalazi nedostatak/defekt tkiva ili područje liječenja pripremite primjenom standardnih metoda.
5. Po potrebi je ProxiCor® moguće izrezati na prikladnu veličinu primjenom aseptične tehnike, kako bi se na odgovarajući način prekrilo područje na kojem se nalazi nedostatak/defekt tkiva ili područje liječenja.
6. Pobrinite se da je ProxiCor® prikladno ovlažen prije šivanja. Ako opazite raslojavanje rubova, skratite oštećeno područje na proizvodu ProxiCor®. Ako je raslojavanje vidljivo i nakon skraćivanja, nemojte ugrađivati raslojeni ProxiCor®.
7. Postavite rub proizvoda ProxiCor® u dodir sa zdravim tkivom.
8. Prišijte ProxiCor® na područje na kojem se nalazi nedostatak/defekt tkiva ili područje liječenja. Poželjna je uporaba neupijajućih monofilamentnih konaca.
9. Dovršite primjenom standardnog kirurškog postupka.
10. Odložite sve neiskorištene dijelove proizvoda ProxiCor®.










PRAVILNIK O POVRATU PROIZVODA

Za informacije o povratu proizvoda i ovlaštenju za povrat kontaktirajte s tvrtkom Aziyo Biologics pozivom na broj +1 470-514-4080. Uz sve proizvode vraćene tvrtki Aziyo Biologics mora biti priložen broj ovlaštenja za povrat proizvoda.

PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Sve potencijalne nuspojave koje uključuju proizvode tvrtke Aziyo Biologics trebete odmah prijaviti pozivom na broj +1 470-514-4080.

SIMBOLI I OBJAŠNENJA

	Rok trajanja
	Pogledajte upute za uporabu
REF	Kataloški broj
LOT	Broj serije
	Čuvajte na temperaturi od 10°C – 30°C
STERILE EO	Sterilizirano etilenskim oksidom
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Proizvođač
EC REP	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
MR	Sigurno za magnetsku rezonanciju
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno
	Nije zapaljivo
	Sadržaj



ProxiCor®

PRO
REPARACI SRDEČNÍ TKÁNĚ

NÁVOD K POUŽITÍ



Výrobce:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, GA 30076 USA
Telefon: +1 470-514-4080
Fax: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Zplnomocněný zástupce
v Evropském společenství:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



ART-20700C
06/2021

INDIKACE PRO POUŽITÍ

ProxiCor® pro reparaci srdeční tkáně je indikován pro použití jako nitrosrdeční záplata nebo tampón pro úpravy tkáně [např. defekt síňového septa (atrial septal defect, ASD), defekt komorového septa (ventricular septal defect, VSD) atd.] a jako podklad linie stehů.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

OBSAH: Jeden (1) sterilní, apyrogenní ProxiCor® pro reparaci srdeční tkáně

POPIS VÝROBKU

ProxiCor® pro reparaci srdeční tkáně funguje jako decelularizovaná kostra používaná jako nitrosrdeční záplata nebo tampón pro reparaci tkáně [např. defekt síňového septa (atrial septal defect, ASD), defekt komorového septa (ventricular septal defect, VSD) atd.] a jako podklad linie stehů. Extracelulární maticová (ECM) kostra je biomateriál odvozený ze submukózy prasečího tenkého střeva (small intestinal submucosa, SIS). SIS se vyrábí z vybrané vrstvy tkáně, která se získává z prasečího tenkého střeva. Decelularizovaná ECM kostra umožňuje migraci vlastních buněk pacienta a jejich připojení na ECM pro přirozenou reparaci tkáňového defektu. ProxiCor® pro reparaci srdeční tkáně je bezpečný pro MR (magnetickou rezonanci) a v prostředí MR nepředstavuje žádné známé nebezpečí.

ZPŮSOB DODÁNÍ

ProxiCor® pro reparaci srdeční tkáně se dodává **STERILNĚ**. Pokud je sterilní obal neporušený, slouží jako účinná sterilní bariéra až do uvedeného data použitelnosti (expiration) vytištěného na obalu.

KONTRAINDIKACE

ProxiCor® pro reparaci srdeční tkáně je odvozen z prasečího zdroje a nesmí se používat u pacientů, u nichž je známa přecitlivělost na prasečí tkáň.

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte a nepracovávajíte opakovaně ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování a resterilizace poruší strukturální celistvost prostředku a způsobí jeho selhání. To může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.
- Všechny otevřené nebo nepoužité části prostředku ProxiCor® zlikvidujte.
- U výrobku ProxiCor® pro reparaci srdeční tkáně nebylo odzkoušeno, zda splňuje biomechanické požadavky na tvorbu či náhradu celých chlopní nebo cévních protéz, a pro tyto účely není indikován.
- Prostředek je sterilní, pokud je obal suchý, neotevřený a nepoškozený. Nepoužívejte, pokud je pečeť obalu porušena.
- Použijte před uvedeným datem expirace.
- Prostředek zlikvidujte, pokud v důsledku nesprávného zacházení mohlo dojít k poškození nebo kontaminaci.
- Při manipulaci s prostředkem vždy používejte aseptickou techniku.
- Před šitím se ujistěte, že prostředek je hydratovaný. Bez správné hydratace se ProxiCor® potrhá a neudrží stehy. Při nadměrné hydrataci však může dojít k delaminaci. Pokud zpozorujete delaminaci, ProxiCor® nepoužívejte.
- Nedoporučuje se používat tento prostředek s lepidlem obsahujícím glutaraldehyd.
- Zařízení se musí přišít k vitální nativní tkáni a nesmí se přišít k homologním štěpům, syntetickým ani mřížkovým polymerovým materiálům.
- Nedoporučuje se používat tento prostředek s gelem z krevních destiček.
- Nedoporučuje se používat tento prostředek se vstřebatelným chirurgickým šicím materiálem.
- Tento materiál nebyl rozsáhle testován v systémovém tepenném oběhu.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Mohou nastat následující komplikace. Pokud tyto situace nastanou, musí lékař zvážit, zda je nutné ProxiCor® odstranit.

- Akutní nebo chronický zánět (při počáteční aplikaci prostředku ProxiCor® se může vyskytnout přechodný, mírný, lokalizovaný zánět)
- Alergická reakce
- Aneurysma
- Krvácení
- Kalcifikace
- Horečka
- Hematom
- Infekce
- Migrace/embolizace prostředku ProxiCor®
- Dehiscence nebo ruptura záplaty
- Pseudoaneurysma
- Obnovení nitrosrdečního defektu
- Stenóza
- Tromboembolismus
- Vznik trombózy
- Nechtěná remodelace (např. nekvalitní integrace tkáně, nadměrná tvorba jizvnaté tkáně, adheze nebo rychlý rozklad prostředku ProxiCor®)

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte na čistém, suchém místě při teplotě 10 °C – 30 °C.

STERILIZACE

Sterilizováno ethylenoxidem.

POŽADOVANÉ MATERIÁLY

- Sterilní miska (ledvinka nebo jiná miska)
- Sterilní kleště
- Hydratační tekutina: Nejméně 50 ml sterilní vody, sterilního fyziologického roztoku nebo sterilního Ringer-laktátového roztoku o pokojové teplotě

ČEŠTINA (Czech)

DOPORUČENÝ NÁVOD K POUŽITÍ PROSTŘEDKU PROXICOR® PRO REPARACI SRDEČNÍ TKÁŇE

Tato doporučení mají sloužit pouze jako obecné pokyny. Nemají nahradit protokoly zdravotnického zařízení ani profesionální klinický úsudek týkající se péče o pacienta.

1. Asepticky vyjměte vnitřní obal z vnějšího obalu; vnitřní obal s prostředkem ProxiCor® umístěte do sterilního pole.
2. Vnitřní obal opatrně otevřete a asepticky vyjměte ProxiCor® sterilními kleštěmi.
3. Proveďte hydrataci prostředku ProxiCor®: před použitím ho na 1–2 minuty vložte do misky se sterilním fyziologickým nebo jiným sterilním izotonickým roztokem. K hydrataci je nezbytné použít nejméně 50 ml sterilního roztoku. Nedoporučuje se s prostředkem ProxiCor® před použitím nadměrně manipulovat.
4. Pomocí standardních metod připravte defektní tkáň nebo ošetřovanou oblast.
5. ProxiCor® lze v případě potřeby asepticky odstříhnout/seříznout na požadovanou velikost, aby přiměřeně pokryl defektní tkáň nebo ošetřovanou oblast.
6. Před šitím se ujistěte, že ProxiCor® je řádně hydratovaný. Pokud zpozorujete delaminaci okrajů, zastříhnete dotčenou část prostředku ProxiCor®. Pokud delaminaci nadále pozorujete i po zastřížení, delaminovaný ProxiCor® neimplantujte.
7. Okraj prostředku ProxiCor® přiložte k vitální tkáni.
8. ProxiCor® přišijte k ošetřované oblasti nebo defektní tkáni. Nejvhodnější je šít nevstřebatelným monofilním vláknem.
9. Dokončete standardní chirurgický postup.
10. Jakékoli nepoužité části prostředku ProxiCor® zlikvidujte.










VRÁCENÍ ZBOŽÍ

Informace o vrácení výrobku a autorizaci pro vrácení obdržíte od Aziyo Biologics na telefonním čísle +1 470-514-4080. U všech výrobků vrácených společnosti Aziyo Biologics musí být uvedeno autorizační číslo pro vrácení zboží.

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Jakékoli nežádoucí příhody spojené s výrobky společnosti Aziyo Biologics neprodleně oznamte na telefonní číslo +1 470-514-4080.

ZNAČKY A JEJICH VYSVĚTLENÍ

	Použit do data
	Čtěte návod k použití
REF	Katalogové číslo
LOT	Číslo šarže
	Skladovat při teplotě 10 °C – 30 °C
STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem
	Nepoužívat opětovně
	Výrobce
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
MR	Bezpečný pro MR
	Neprovádět opětovnou sterilizaci
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno nebo otevřeno
	Apyrogenní
	Obsah



ProxiCor[®]

TIL
REPARATION AF HJERTEVÆV

BRUGSANVISNING



Fabrikant:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, GA 30076 USA
Telefon: +1 470-514-4080
Fax: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Autoriseret repræsentant i EU:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



ART-20700C
06/2021

INDIKATIONER FOR BRUG

ProxiCor® til reparation af hjertevæv er indiceret til anvendelse som en intrakardial patch eller pledget til vævsreparation [dvs. atriaseptumdefekt (ASD), ventrikelseptumdefekt (VSD) osv.] og støttmateriale til suturlinje.

FORSIGTIG: Amerikansk lov (USA) begrænser dette produkt til salg af eller på ordinerings af en læge.

INDHOLD: 1 stk. steril, ikke-pyrogen ProxiCor® til reparation af hjertevæv

PRODUKTBESKRIVELSE

ProxiCor® til reparation af hjertevæv fungerer som et decellulariseret støttmateriale til anvendelse som en intrakardial patch eller pledget til vævsreparation [dvs. atriaseptumdefekt (ASD), ventrikelseptumdefekt (VSD) osv.] og støttmateriale til suturlinje. ECM-støttmaterialet (ekstracellulær matrix) består af biologisk materiale, der er afledt af tyndtarmssubmucosa (SIS) fra svin. SIS-materialet er udviklet af et særligt vævslag, der er udvundet af tyndtarme fra svin. Det decellulariserede ECM-støttmateriale gør det muligt for patientens egne celler at migrere og fæstne sig i ECM'en, så pericardiet repareres ad naturlig vej. ProxiCor® til reparation af hjertevæv er MR- (magnetisk resonans) sikker, idet den ikke udgør kendte risici i MR-miljøer.

LEVERING

ProxiCor® til reparation af hjertevæv leveres **STERIL**. Så længe integriteten af den sterile pose ikke er kompromitteret på nogen måde, virker den som en effektiv steril barriere indtil "Use By" (udløbs)-datoen, som er trykt på posen.

KONTRAINDIKATIONER

ProxiCor® til reparation af hjertevæv er afledt fra en svinekilde og må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for svinematerialer.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kun til brug til en enkelt patient. Må ikke genanvendes, rengøres til genbrug eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering vil kompromittere produktets strukturelle integritet og/eller føre til, at produktet ikke fungerer korrekt, hvilket kan føre til patientskade, sygdom eller dødsfald.
- Alle åbne eller ubrugte dele af ProxiCor® skal kasseres.
- ProxiCor® produktet til reparation af hjertevæv er ikke blevet afprøvet med henblik på overensstemmelse med de biomekaniske krav for, og er ikke indiceret til, konstruktion eller substitution af hele klapper eller blodårer.
- Produktet er sterilt, hvis pakken er tørt, uåbnet og ubeskadiget. Produktet må ikke anvendes, hvis pakkens forsegling er brudt.
- Produktet skal anvendes inden udløbsdatoen.
- Produktet skal kasseres, hvis forkert håndtering har forårsaget mulig beskadigelse eller kontaminering.
- Produktet skal altid håndteres ved hjælp af aseptisk teknik.
- Sørg for, at produktet hydreres før suturering. Uden korrekt hydrering bliver ProxiCor® revet i stykker og kan ikke holde suturer. Slem hydrering kan desuden resultere i delaminering. Hvis der observeres delaminering, må ProxiCor® ikke anvendes.
- Brug af produktet sammen med lim, som indeholder glutaraldehyd, anbefales ikke.
- Produktet skal sutureres til levedygtigt nativt væv og må ikke sutureres til homografter, syntetiske materialer eller materialer med kemiske tværbindinger.
- Brug af produktet sammen med trombocytgel anbefales ikke.
- Brug af produktet sammen med resorberbart suturmateriale anbefales ikke.
- Dette materiale er ikke blevet afprøvet i større udstrækning i det systemiske arteriekredsløb.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Følgende komplikationer er mulige. Hvis en eller flere af disse tilstande forekommer, skal en læge evaluere, om det er nødvendigt at fjerne ProxiCor®.

- Akut eller kronisk inflammation (indledningsvis anvendelse af ProxiCor® kan være forbundet med forbigående mild lokal inflammation)
- Allergiske reaktioner
- Aneurisme
- Blødning
- Kalcificering
- Feber
- Hæmatom
- Infektion
- Migrering/embolisering af ProxiCor®
- Patchruptur eller ruptur
- Pseudoaneurisme
- Gendannelse af intrakardial defekt
- Stenose
- Tromboemboli
- Trombosdannelse
- Uønsket omformning (f.eks. dårlig vævsintegration, overdreven dannelse af arvæv, adhæsioner eller hurtig nedbrydning af ProxiCor®)

OPBEVARING

Dette produkt skal opbevares rent og tørt ved 10-30 °C.

STERILISERING

Dette produkt er steriliseret med ethylenoxidgas.

NØDVENDIGE MATERIALER

- En steril skål (nyreskål eller anden skål)
- Steril pincet
- Hydreringsvæske: Mindst 50 ml sterilt vand, sterilt fysiologisk saltvand eller sterilt Ringers laktat ved stuetemperatur

ANBEFALET BRUGSANVISNING TIL PROXICOR® TIL REPARATION AF HJERTEVÆV

Disse anbefalinger er udformet til udelukkende at gælde som almene retningslinjer. Det er ikke hensigten, at de skal afløse institutionsprotokoller eller professionel, klinisk vurdering mht. patientbehandling.

1. Tag den indvendige pose ud af den udvendige pose ved hjælp af aseptisk teknik, og anbring den indvendige pose, som indeholder ProxiCor®, i det sterile felt.
2. Åbn den indvendige pose forsigtigt, og tag ProxiCor® ud med en steril pincet ved hjælp af aseptisk teknik.
3. Hydrér ProxiCor® ved at placere den i en skål med sterilt fysiologisk saltvand eller anden steril isotonisk opløsning i 1-2 minutter før brug. Brug mindst 50 ml af den sterile opløsning til hydrering. Det anbefales at undgå overdreven håndtering og manipulering af ProxiCor® før brug.
4. Klargør vævsdefekten eller behandlingsområdet med standardmetoder.
5. For at dække vævsdefekten eller behandlingsområdet tilstrækkeligt kan ProxiCor® om nødvendigt klippes til den passende størrelse ved hjælp af aseptisk teknik.
6. Sørg for, at ProxiCor® er tilstrækkeligt hydreret, før den sutureres på plads. Hvis der observeres delaminering af kanterne, skal det påvirkede område af ProxiCor® tilklippes. Hvis der stadigvæk observeres delaminering efter tilklipning, må den delaminerede ProxiCor® ikke implanteres.
7. Anbring kanten af ProxiCor® i kontakt med levedygtigt væv.
8. Suturér ProxiCor® til behandlingsområdet eller vævsdefekten. En ikke-resorberbar monofilamentsutur foretrækkes.
9. Færdiggør det kirurgiske standardindgreb.
10. Alle ubrugte dele af ProxiCor® skal kasseres.















POLITIK MHT. RETURNERING AF VARER

Kontakt Aziyo Biologics på tlf. +1 470-514-4080 for at få oplysninger om returnering af produkter og returneringsautorisation. Alle produkter, som returneres til Aziyo Biologics, skal ledsages af et autorisationsnummer for returnering af varer.

RAPPORTERING I FORBINDELSE MED MEDICINSKE PRODUKTER

Alle potentielle uønskede hændelser i forbindelse med produkter fra Aziyo Biologics skal rapporteres omgående ved at ringe på tlf. +1 470-514-4080.

SYMBOLER OG FORKLARINGER

	Anvendes inden
	Se brugsanvisningen
	Katalognummer
	Lotnummer
	Opbevares ved 10-30 °C
	Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke genbruges
	Fabrikant
	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
	MR-sikker
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget eller åben
	Ikke-pyrogen
	Indhold



ProxiCor[®]

VOOR
HARTWEEFSELREPARATIE

GEBRUIKSAANWIJZING



Fabrikant:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, GA 30076 VS
Tel.: +1 470-514-4080
Fax: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Gemachtigd vertegenwoordiger
in de Europese Unie:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



ART-20700C
06/2021

NEDERLANDS (Dutch)

INDICATIES VOOR GEBRUIK

ProxiCor[®] voor hartweefselreparatie is geïndiceerd voor gebruik als intracardiale patch of pledget voor weefselreparatie [bijv. boezemseptumdefect (ASD), kamerseptumdefect (VSD)] en versteviging van de hechtingslijn.

OPGELET: Volgens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

INHOUD: één (1) steriel, niet-pyrogeen ProxiCor[®] voor hartweefselreparatie

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

ProxiCor[®] voor hartweefselreparatie fungeert als een gedecellulariseerde scaffold, te gebruiken als intracardiale patch of pledget voor weefselreparatie [bijv. boezemseptumdefect (ASD), kamerseptumdefect (VSD)] en versteviging van de hechtingslijn. De scaffold van de extracellulaire matrix (ECM) is een biologisch materiaal dat is verkregen uit de submucosa van de dunne darm (small intestinal submucosa; SIS) van varkens. De SIS is ontwikkeld uit een geselecteerde weefsellaag die uit de dunne darm van varkens is verkregen. De gedecellulariseerde ECM-scaffold biedt de eigen cellen van de patiënt de gelegenheid te migreren en zich in de ECM vast te zetten voor natuurlijke reparatie van het weefseldefect. ProxiCor[®] voor hartweefselreparatie is MR-veilig in die zin dat het hulpmiddel geen bekende gevaren oplevert in een MR-omgeving.

LEVERINGSWIJZE

ProxiCor[®] voor hartweefselreparatie is bij levering **STERIEL**. Mits de steriele zak op geen enkele wijze is aangebroken, fungeert deze tot de op de zak afgedrukte 'Uiterste gebruiksdatum' (vervaldatum) als doeltreffende steriele barrière.

CONTRA-INDICATIES

ProxiCor[®] voor hartweefselreparatie is een porcien product (afgeleid van materiaal afkomstig van varkens) en mag niet worden gebruikt bij patiënten van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor van varkens afkomstig materiaal.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw voor gebruik gereedmaken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, opnieuw voor gebruik gereedmaken en hersterilisatie tasten de structurele integriteit van het hulpmiddel aan en/of leiden tot falen van het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Alle open of ongebruikte delen van ProxiCor[®] moeten worden weggeworpen.
- Het ProxiCor[®]-product voor hartweefselreparatie is niet getest op het voldoen aan de biomechanische vereisten van, en is niet bestemd voor het construeren of vervangen van, gehele kleppen of geleiders.
- Het hulpmiddel is steriel als de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verzegeling van de verpakking aangebroken is.
- Het hulpmiddel moet vóór de uiterste gebruiksdatum worden gebruikt.
- Het hulpmiddel wegwerpen als mogelijke beschadiging of verontreiniging is ontstaan als gevolg van verkeerde behandeling.
- Het hulpmiddel altijd met een aseptische methode hanteren.
- Er moet worden gezorgd dat het hulpmiddel vóór het hechten wordt gehydrateerd. Zonder de juiste hydratatie zal ProxiCor[®] scheuren en zal het geen hechtingen kunnen verdragen. Bovendien kan excessieve hydratatie tot delaminatie leiden. Als delaminatie optreedt, mag ProxiCor[®] niet worden gebruikt.
- Het is niet raadzaam het hulpmiddel te gebruiken met lijm die glutaaraldehyde bevat.
- Het hulpmiddel moet worden gehecht aan levensvatbaar natuurlijk weefsel en mag niet worden gehecht aan homografts, synthetisch materiaal of door chemische cross-linking verkregen materiaal.
- Het is niet raadzaam het hulpmiddel te gebruiken met plateletgel.
- Het is niet raadzaam het hulpmiddel met resorbeerbaar hechtmateriaal te gebruiken.
- Dit materiaal is niet uitgebreid getest in de systemische arteriële bloedsomloop.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De volgende complicaties zijn mogelijk. Als zich een van deze complicaties voordoet, moet een medische professional evalueren of ProxiCor[®] moet worden verwijderd.

- acute of chronische ontsteking (bij de aanvankelijke plaatsing van ProxiCor[®] kan lichte, gelokaliseerde ontsteking van voorbijgaande aard optreden)
- allergische reactie
- aneurysma
- bloeding
- verkalking
- koorts
- hematoom
- infectie
- migratie/embolisatie van ProxiCor[®]
- dehiscentie of ruptuur van de patch
- pseudoaneurysma
- recidieve vorming van het intracardiale defect
- stenose
- trombo-embolie
- trombosevorming
- ongewenste hermodellering (bijv. slechte integratie in het weefsel; overmatige vorming van littekenweefsel; adhesies; of snelle degradatie van ProxiCor[®])

BEWARING

Dit hulpmiddel moet schoon en droog worden bewaard bij een temperatuur van 10 °C tot 30 °C.

STERILISATIE

Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.

BENODIGD MATERIAAL

- een steriele bak (niervormige of andere bak)
- steriele tang
- hydratatievloeistof: ten minste 50 ml steriel water, steriele fysiologische zoutoplossing of steriel Ringer-lactaat op kamertemperatuur

NEDERLANDS (Dutch)

AANBEVOLEN INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK VAN PROXICOR® VOOR HARTWEEFSELREPARATIE

Deze aanbevelingen dienen uitsluitend als algemene leidraad. Ze zijn niet bedoeld in plaats van het ziekenhuisprotocol of het professionele klinische oordeel betreffende de behandeling van de patiënt.

1. Verwijder de binnenzak met een aseptische techniek uit de buitenzak en plaats de binnenzak met ProxiCor® in het steriele veld.
2. Open de binnenzak zorgvuldig en verwijder ProxiCor® aseptisch met een steriele tang.
3. Hydrateer ProxiCor® door dit ten minste 1–2 minuten vóór gebruik in een bak met steriele fysiologische zoutoplossing of een andere steriele isotone oplossing in te weken. Gebruik ten minste 50 ml steriele oplossing om te hydrateren. Het verdient aanbeveling ProxiCor® vóór gebruik niet te veel aan te pakken of te manipuleren.
4. Maak het weefseltekort/-defect of het te behandelen gebied gereed volgens de standaardmethoden.
5. ProxiCor® kan zo nodig aseptisch op maat worden gesneden om het weefseltekort/-defect of het te behandelen gebied naar behoren af te dekken.
6. Zorg dat ProxiCor® voldoende is gehydrateerd voordat het op zijn plaats wordt vastgehecht. Als delaminatie van de randen wordt geconstateerd, moet het betreffende gedeelte van ProxiCor® worden weggesneden. Als na het wegsnijden nog steeds delaminatie wordt geconstateerd, mag het gedelamineerde ProxiCor® niet worden geïmplant.
7. Breng de rand van ProxiCor® in aanraking met levensvatbaar weefsel.
8. Hecht ProxiCor® vast op het te behandelen gebied of het weefseltekort/-defect. Gebruik van een niet-resorbeerbare monofilament-hechtdraad verdient de voorkeur.
9. Voltooi de operatieve ingreep op de gebruikelijke wijze.
10. Werp niet-gebruikte delen van ProxiCor® weg.















BELEID VOOR RETOURNERING VAN GOEDEREN

Bel Aziyo Biologics op nummer +1 470-514-4080 voor informatie over het retourneren van producten en het verkrijgen van toestemming daarvoor. Alle aan Aziyo Biologics geretourneerde producten dienen te zijn voorzien van een zgn. 'return goods authorization number'.

RAPPORTERING OVER MEDISCHE HULPMIDDELEN

Eventuele ongewenste voorvallen waarbij producten van Aziyo Biologics betrokken zijn, moeten onmiddellijk worden gemeld aan het volgende nummer: +1 470-514-4080.

SYMBOLEN EN UITLEG

	Uiterste gebruiksdatum
	Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Catalogusnummer
	Chargenummer
	Bewaren bij 10 °C–30 °C
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet opnieuw gebruiken
	Fabrikant
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie
	MR-veilig
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is
	Niet-pyrogeen
	Inhoud



ProxiCor[®]

SÜDAMEKOEPAIK

KASUTUSJUHEND



Tootja:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, GA 30076 USA
Telefoninumber: +1 470-514-4080
Faks: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Volitatud esindaja
Euroopa Ühenduses:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



ART-20700C
06/2021

EESTIKEELNE (Estonian)

NÄIDUSTUSED

ProxiCor®-südamekoepaik on näidustatud kasutamiseks südamesisese paiga või plaastrina koedefektide (nt kodade vaheseina defekti (atrial septal defect, ASD) või vatsakeste vaheseina defekti (ventricular septal defect, VSD)) rekonstrueerimiseks ja kirurgiliste õmbluste toetamiseks.

HOIATUS! (USA) föderaalsete kohaselt on selle seadme müük lubatud ainult arsti poolt või arsti korraldusel.

KOMPLEKTI SISU: Üks (1) steriilne mittepürogeenne ProxiCor®-südamekoepaik

TOOTE KIRJELDUS

ProxiCor®-südamekoepaik toimib detsellulariseeritud toesenä, mida võib kasutada südamesisese paiga või plaastrina koedefektide, nt kodade vaheseina defekti või vatsakeste vaheseina defekti rekonstrueerimiseks ja kirurgiliste õmbluste toetamiseks. Toese materjaliks olev rakuväheaine (extracellular matrix, ECM) on biomaterjal, mida valmistatakse sea peensoole limaskestast aluskihist (small intestinal submucosa, SIS). SIS kasvatatakse sea peensoolest eraldatud valitud koekihist. Detsellulariseeritud ECM-toes võimaldab patsiendi enda rakkudel migreeruda, ECM-ile kinnituda ja aidata kaasa koedefekti loomulikule paranemisele. ProxiCor®-südamekoepaik on MR-ohutu ehk teadaolevalt ei kaasne selle kasutamisega MR-keskkonnas ohte.

TARNIMISVIIS

ProxiCor®-südamekoepaik tarnitakse **STERIILSENA**. Kui steriilne pakend on täiesti terve, püsib selle sisu steriilsena kuni sellele prinditud kuupäevani „Use By“ (Kõlblik kuni).

VASTUNÄIDUSTUSED

ProxiCor®-südamekoepaik on valmistatud seakoest ja seda ei tohi kasutada patsientidel, kes on teadaolevalt seakudele vastu ülitundlikud.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Ei tohi korduskasutada, taastöödelda ega resteriliseerida. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine rikuks seadme struktuuri ja/või põhjustaks seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, haigestumise või surma.
- Kõrvaldage kõik ProxiCor®-i pakendist eemaldatud ja kasutamata jäänud osad kasutusest.
- ProxiCor®-südamekoepaika ei ole testitud biomehaanilistele nõuetele vastavuse suhtes ja see ei ole mõeldud klappide või soonte tervikuna konstrueerimiseks ega asendamiseks.
- Seade on steriilne juhul, kui pakend on kuiv, avamata ja kahjustusteta. Kui pakendi pitser on avatud, ei tohi seadet kasutada.
- Pärast kõlblikkusaja lõppemist ei tohi seadet kasutada.
- Kui tekib kahtlus, et seade võib olla väära käsitlemise tõttu kahjustatud saanud või saastunud, kõrvaldage see kasutusest.
- Seadet tohib käsitseda ainult aseptilist tehnikat kasutades.
- Enne õmblemist veenduge, et seade oleks nõuetekohaselt niisutatud. Nõuetekohase niisutamiseteta ProxiCor® rebeneb ja õmblused ei pruugi püsima jääda. Liigne niisutamine seevastu võib põhjustada kihtide eraldumist. Kui täheldate ProxiCor®-i kihtide eraldumist, siis ärge kasutage seda.
- Seadmega ei ole soovitatav kasutada glutaaraldehüüdi sisaldavat liimi.
- Seade tuleb õmmelda elujõulise natiivse koe külge; seda ei tohi õmmelda siirdkoe, sünteetilise materjali ega keemiliselt ristsidestatud materjali külge.
- Seadmega ei ole soovitatav kasutada trombotsüütgeeli.
- Seadmega ei ole soovitatav kasutada resorbeeruvat kirurgilist õmblusmaterjali.
- Materjali ei ole suures arteriaalses vereringes ulatuslikult katsetatud.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Tekkida võivad järgmised tÛsistused. Kui tekib mõni neist seisunditest, peaks arst hindama ProxiCor®-i võimaliku eemaldamise vajadust.

- Äge või krooniline põletik (vahetult ProxiCor®-i paigaldamise järel võib tekkida lühiajaline kergekujuline lokaalne põletik.)
- Allergiline reaktsioon
- Aneurüsm
- Veritsus
- Kaltsifitseerumine
- Palavik
- Hematoom
- Infektsioon
- ProxiCor®-i nihkumine/emboliseerumine
- Paiga lahtirebenemine või purunemine
- Pseudoaneurüsm
- Südamesisese defekti taastekkimine
- Stenoos
- Trombemboolia
- Trombi moodustumine
- Soovimatu koekasv (nt kudede kehva seostumise, liigse armkoe moodustumise, soovimatute liidete moodustumise või ProxiCor®-i kiire lagunemise tõttu)

SÄILITAMINE

Seadet tuleb säilitada puhtas kuivas kohas temperatuuril 10 °C...30 °C.

STERILISEERIMINE

Seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

VAJALIKUD VAHENDID

- Steriilne kauss (neerukauss või muu kauss)
- Steriilsed pintsetid
- Niisutamisvedelik: vähemalt 50 ml toatemperatuuril steriilset vett, steriilset füsioloogilist lahust või steriilset lakteeritud Ringeri lahust

EESTIKEELNE (Estonian)

SOOVITUSLIKUD JUHISED PROXICOR®-SÜDAMEKOEPAIGA KASUTAMISEKS

Need soovitusused on mõeldud kasutamiseks vaid üldiste suunistena. Need ei ole üliluslikud tervishoiuasutuse töökorra ega arsti professionaalsete raviotsuste suhtes.

1. Eemaldage aseptiliselt tehnikat kasutades ProxiCor®-i sisepakend välispakendist ja asetage steriilsele tööalale.
2. Avage ettevaatlikult sisepakend ja eemaldage ProxiCor® sellest steriilsete pintsettidega.
3. Enne kasutamist niisutage ProxiCor®-i, sukeldades selle 1–2 minutiks steriilse füsioloogilise lahuse või muu steriilse isotoonilise lahusega täidetud kaussi. Kasutage niisutamiseks vähemalt 50 ml steriilset lahust. Soovitatav on ProxiCor®-i kasutamise ajal mitte üleliia käidelda või manipuleerida.
4. Valmistage koedefekt või ravitav ala standardsel meetodil ette.
5. Vajaduse korral võib ProxiCor®-i aseptiliselt tehnikat kasutades parajaks lõigata, et see rekonstrueeritavale defektile või ravitavale alale asetada.
6. Enne ProxiCor®-i kinniõblemist veenduge, et see oleks nõuetekohaselt niisutatud. Kui märkate ProxiCor®-i servades kihtide eraldumist, siis lõigake see osa ära. Kui kihtide eraldumine on märgatav ka pärast kärpimist, ei tohi eralduvate kihtidega ProxiCor®-i implanteerida.
7. Asetage ProxiCor®-i serv vastu elujõulist kude.
8. Õmmelge ProxiCor® ravitavale alale või koedefektile. Eelistatav on kasutada mitteabsorbeeruvat monofilamentõblusmaterjali.
9. Viige kirurgiline protseduur lõpule.
10. Visake kõik ProxiCor®-i kasutamata osad ära.










TAGASTAMISEESKIRJAD

Toodete tagastamise kohta teabe saamiseks ja tagastamiseks loa küsimiseks helistage ettevõttele Aziyo Biologics telefoninumbri +1 470 514 4080. Kõigi ettevõttele Aziyo Biologics tagastatavate toodetega peab kaasas olema toote tagastamise loa number.

KÕRVALTOIMETEST TEATAMINE

Kui täheldate sümptomeid, mille puhul võib tegu olla Aziyo Biologicsi toote kõrvaltoimega, peaksite sellest kohe teatama telefoninumbri +1 470 514 4080.

TINGMÄRGID JA NENDE TÄHENDUSED

	Kõlblik kuni
	Lugege kasutusjuhendit
REF	Katalooginumber
LOT	Partii number
	Säilitada temperatuuril 10 °C...30 °C
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Mitte korduskasutada
	Tootja
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
MR	MR-ohutu
	Mitte resteriliseerida
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud
	Mittepürogeenne
	Sisukord



ProxiCor®

SYDÄNKUDOKSEN PAIKKA

KÄYTTÖOHJEET



Valmistaja:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, GA 30076 USA
Puhelin: +1 470 514 4080
Faksi: +1 678 680 5486
www.aziyo.com



Valtuutettu edustaja EY:n alueella:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



ART-20700C
06/2021

KÄYTTÖAIHEET

ProxiCor[®]- sydänekudoksen paikka on tarkoitettu käytettäväksi sydämensisäisenä paikkana tai tamponina kudosten korjaamiseen (esim. eteisväliseinän aukon tai kammioväliseinän aukon korjaamiseen) ja ommelrivin tukena.

HUOMAUTUS: Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

SISÄLTÖ: Yksi (1) steriili, ei pyrogeeninen ProxiCor[®]- sydänekudoksen paikka

TUOTTEEN KUVAUS

ProxiCor[®]- sydänekudoksen paikkamateriaalia käytetään soluttomana tukirakenteena sydämensisäiseen paikkaukseen tai tamponina kudosten korjaamiseen (esim. eteisväliseinän aukon tai kammioväliseinän aukon korjaamiseen) ja ommelrivin tukena. Soluväliaine (ECM) -tukirakenne on biologinen materiaali, joka on peräisin sian ohutsuolen limakalvonalaiskerroksesta (SIS). SIS on kehitetty tietystä kudoksetuksesta, joka otetaan talteen sian ohutsuolesta. Soluton ECM-tukirakenne mahdollistaa potilaan omien solujen liikkumisen ja kiinnittymisen ECM:n sisällä, jolloin kudoksetusdefekti korjautuu luonnollisella tavalla. ProxiCor[®]- sydänekudoksen paikka on turvallinen magneettikuvauksessa, koska se ei aiheuta tunnettuja riskejä magneettikuvausympäristössä.

TOIMITUSTAPA

ProxiCor[®]- sydänekudoksen paikka toimitetaan **STERIILINÄ**. Mikäli steriiliin pussin eheys ei ole heikentynyt millään tavalla, pussi toimii tehokkaana steriilinä suojakerroksena pussiin painettuun viimeiseen käyttöpäivään asti ("Use By").

VASTA-AIHEET

ProxiCor[®]- sydänekudoksen paikkamateriaali on peräisin siasta. Sitä ei pidä käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan herkkiä siasta peräisin olevalle materiaalille.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Tarkoitettu käytettäväksi vain yhdessä potilaassa. Ei saa käyttää uudelleen, käsitellä uudelleen eikä steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleen käsittely tai uudelleensterilointi heikentää laitteen rakennetta ja voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön, joka voi puolestaan johtaa potilaan vammautumiseen, sairauteen tai kuolemaan.
- Hävitä kaikki avatut tai käyttämättömät ProxiCor[®]-materiaalin osat.
- ProxiCor[®]- sydänekudoksen paikkamateriaali ei ole tarkoitettu kokonaisten läppien tai putkien rakentamiseen tai korvaamiseen, eikä sitä ole testattu niiden biomekaanisten vaatimusten suhteen.
- Laite on steriili, jos pakkaus on kuiva, avaamaton ja ehjä. Ei saa käyttää, jos pakkauksen sinetti on murrettu.
- Laite täytyy käyttää ennen viimeistä käyttöpäivää.
- Hävitä laite, jos sen väärinkäsittely on aiheuttanut mahdollisen vaurion tai kontaminaation.
- Käsittele laitetta aina aseptisesti.
- Varmista, että laite on kostutettu ennen ompelua. Ilman asianmukaista kostutusta ProxiCor[®]-paikka repeää eivätkä ompeleet pysy kiinni. Lisäksi liiallinen kostuttaminen voi johtaa kerrosten irtoamiseen toisistaan. Jos kerrosten toisistaan irtoamista havaitaan, ProxiCor[®]-paikkaa ei saa käyttää.
- Laitteen käyttöä ei suositella glutaraldehydiä sisältävän liiman kanssa.
- Laite on ommeltava kiinni elinkelpoiseen luonnolliseen kudokseen. Sitä ei saa ommella kiinni homografeihin tai synteettisiin tai kemiallisesti silloitettuihin materiaaleihin.
- Laitteen käyttöä ei suositella verihutalegeelin kanssa.
- Laitteen käyttöä ei suositella resorboituvan ommellangan kanssa.
- Tätä materiaalia ei ole testattu laajalti systeemisessä valtimoverenkierrossa.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Seuraavat komplikaatiot ovat mahdollisia. Jos mitään näistä komplikaatioista ilmenee, lääkärin on arvioitava, onko ProxiCor[®]-paikka poistettava.

- Akuutti tai krooninen tulehdus (ProxiCor[®]-paikan käyttöön voi aluksi liittyä ohimenevä, lievä, paikallinen tulehdus)
- Allerginen reaktio
- Aneurysma
- Verenvuoto
- Kalkkiutumisen
- Kuume
- Hematooma
- Infektio
- ProxiCor[®]-paikan kulkeutumisen/ embolisaatio
- Paikan avautuminen tai repeäminen
- Valeaneurysma
- Sydämensisäisen defektin muodostuminen uudestaan
- Stenoosi
- Tromboembolia
- Tromboosin muodostuminen
- Ei-toivottu uudelleen muotoutuminen (esim. heikko kudoksen integroituminen, liiallinen arpikudos, kiinnikkeet tai ProxiCor[®]-paikan nopea hajoaminen)

SÄILYTYS

Tätä laitetta on säilytettävä puhtaassa, kuivassa paikassa 10–30 °C:n lämpötilassa.

STERILOINTI

Tämä laite on steriloitu eteenioksidilla.

TARVITTAVAT MATERIAALIT

- Steriili malja (kaarimalja tai muu malja)
- Steriilit pihdit
- Kostutusneste: Vähintään 50 ml huoneenlämpöistä steriiliä vettä, steriiliä keittosuolaliuosta tai steriiliä Ringerin laktaattiliuosta

SUOMI (Finnish)

ProxiCor®- SYDÄNKUDOKSEN PAIKAN SUOSITELLUT KÄYTTÖOHJEET

Nämä suosituksukset on tarkoitettu vain yleisohjeiksi. Niiden tarkoitus ei ole korvata hoitolaitoksen käytäntöjä tai potilaan hoitoa koskevaa asiantuntijan kliinistä arviointia.

1. Poista sisäpussi ulkopussista aseptisesti ja aseta ProxiCor®-paikan sisältävä sisäpussi steriilille alueelle.
2. Avaa sisäpussi varovasti ja ota ProxiCor®-paikka aseptisesti esiin steriileillä pihdeillä.
3. Kostuta ProxiCor®-paikka ennen käyttöä panemalla se steriiliä keittosuolaliuosta tai muuta steriiliä isotonista liuosta sisältävään astiaan 1–2 minuutin ajaksi. Käytä kostutusta varten ainakin 50 ml steriiliä liuosta. Suosittelemme, ettei ProxiCor®-paikkaa käsitellä tai manipuloida liikaa ennen käyttöä.
4. Valmistele kudospuutos/-defekti tai hoitoalue tavanomaisilla menetelmillä.
5. ProxiCor®-paikka voidaan tarvittaessa leikata sopivan kokoiseksi aseptiikkaa noudattaen, niin että paikka peittää kudospuutoksen/-defektin tai hoitoalueen riittävästi.
6. Varmista ennen kiinniompelua, että ProxiCor®-paikka on kostutettu riittävän hyvin. Jos kerrosten toisistaan irtoamista havaitaan, trimmaa kyseinen ProxiCor®-paikan alue. Jos kerrosten toisistaan irtoamista havaitaan trimmauksen jälkeenkin, tällaista kerroksittain irronnutta ProxiCor®-materiaalia ei saa implantoida.
7. Aseta ProxiCor®-paikan reuna niin, että se koskettaa elinkelpoista kudosta.
8. Ompele ProxiCor®-paikka hoitoalueelle tai kudospuutokseen/-defektiin. Resorboitumaton, yksisäikeinen ommellanka on suositeltava.
9. Tee tavanomainen kirurginen toimenpide loppuun.
10. Hävitä kaikki käyttämättömät ProxiCor®-paikan osat.














TUOTTEIDEN PALAUTUSTA KOSKEVA KÄYTÄNTÖ

Saat tuotepalautuksia ja palautuslupaa koskevia tietoja soittamalla Aziyo Biologics -yhtiöön, puhelin +1 470 514 4080. Kaikkien Aziyo Biologics -yhtiöön palautettujen tuotteiden mukana täytyy olla tuotepalautuksen lupanumero (Return Goods Authorization Number).

LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN RAPORTOINTI

Kaikki Aziyo Biologics -yhtiön tuotteisiin liittyvät mahdolliset haittatapahtumat on ilmoitettava välittömästi numeroon +1 470 514 4080.

SYMBOLIT JA NIIDEN SELITYKSET

	Käytettävä ennen
	Perehdy käyttöohjeisiin
	Tuotenumero
	Eränumero
	Säilytettävä 10–30 °C:ssa
	Steriloitu eteenioksidilla
	Kertakäyttöinen
	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	MRI-turvallinen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut
	Ei pyrogeeninen
	Sisältö



ProxiCor®

POUR
RÉPARATION DES TISSUS
CARDIAQUES

MODE D'EMPLOI



Fabricant :
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, GA 30076, États-Unis d'Amérique
Téléphone : +1 470 514-4080
Télécopieur : +1 678 680-5486
www.aziyo.com



Représentant agréé dans
l'Union européenne :
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



ART-20700C
06/2021

FRANÇAIS (French)

INDICATIONS

Le dispositif ProxiCor® pour réparation des tissus cardiaques s'emploie comme « patch » ou « pledget » intracardiaque pour la réparation des tissus, p. ex. la communication interauriculaire (CIA) ou la communication interventriculaire (CIV), etc., et le renforcement des lignes de suture.

ATTENTION : les lois fédérales des États-Unis d'Amérique exigent que la vente de ce dispositif soit faite sur ordonnance ou par l'entremise d'un médecin uniquement.

CONTENU : un (1) dispositif ProxiCor® apyrogène et stérile pour la réparation des tissus cardiaques

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif ProxiCor® pour réparation des tissus cardiaques agit comme un échafaudage décellularisé et est employé comme « patch » ou « pledget » intracardiaque pour la réparation des tissus, p. ex. la communication interauriculaire (CIA) ou la communication interventriculaire (CIV), etc., et le renforcement des lignes de suture. L'échafaudage constitué par la matrice extracellulaire (MEC) est un biomatériau dérivé de la sous-muqueuse de l'intestin grêle (SIS) du porc. La SIS est préparée à partir d'une couche choisie de tissu qui est extraite de l'intestin grêle porcin. L'échafaudage MEC décellularisé permet aux cellules du patient de migrer et de se lier au sein de la MEC pour réparer naturellement le tissu endommagé. Le dispositif ProxiCor® pour réparation des tissus cardiaques est conforme aux exigences de sécurité RM (résonance magnétique) en ce qu'il ne pose aucun danger connu dans les environnements RM.

CONDITIONNEMENT

Le dispositif ProxiCor® pour réparation des tissus cardiaques est fourni **STÉRILE**. Son emballage offre une barrière stérile dont l'efficacité est garantie jusqu'à la date de péremption indiquée sur la poche, à condition que l'intégrité de la poche stérile n'ait été en aucune manière compromise.

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif ProxiCor® pour réparation des tissus cardiaques est dérivé d'une source porcine et ne doit pas être utilisé chez des patients qui présentent une sensibilité connue aux matériaux d'origine porcine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Réservé à un usage unique sur un seul patient. Ne jamais réutiliser, reconditionner ou restériliser. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation altérerait l'intégrité structurelle du produit et/ou son fonctionnement, ce qui pourrait entraîner blessure, maladie ou décès du patient.
- Jeter toutes les parties ouvertes ou inutilisées du dispositif ProxiCor®.
- Le dispositif ProxiCor® pour réparation des tissus cardiaques n'a pas été testé pour répondre aux exigences biomécaniques de la construction ou du remplacement de l'ensemble des valvules ou des conduits, et il n'est donc pas indiqué pour ces interventions.
- La stérilité du produit est garantie uniquement si l'emballage est sec et qu'il n'a pas été ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage n'est pas hermétiquement fermé.
- Utiliser le produit avant sa date de péremption.
- En cas de suspicion de dommages ou d'une contamination liés à une mauvaise manipulation, jeter le produit.
- Toujours manipuler le produit en utilisant une technique aseptique.
- Prendre soin d'hydrater le dispositif avant d'effectuer des sutures. Faute d'une hydratation adéquate, le dispositif ProxiCor® risque de se déchirer et ne pas maintenir les sutures fermées. En outre, une hydratation excessive risque d'entraîner un décollement. Si c'est le cas, ne pas utiliser le dispositif ProxiCor®.
- Il est déconseillé d'utiliser le produit avec de la colle contenant du glutaraldéhyde.
- Ce produit doit être suturé à du tissu natif viable et ne doit jamais être suturé à des homogreffes ni à des matériaux synthétiques ou chimiquement réticulés.
- Il est déconseillé d'utiliser le produit avec du gel plaquettaire.
- Il est déconseillé d'utiliser le produit avec des matériaux de suture résorbables.
- Ce matériau n'a pas fait l'objet de tests approfondis dans le circuit artériel systémique.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications suivantes sont possibles. Si l'une de ces complications survient, il revient à un professionnel médical d'évaluer s'il faut retirer ou non le dispositif ProxiCor®.

- Inflammation aiguë ou chronique (la première application du dispositif ProxiCor® peut être associée à une légère inflammation temporaire et localisée.)
- Réaction allergique
- Anévrisme
- Saignement
- Calcification
- Fièvre
- Hématome
- Infection
- Migration/embolisation du dispositif ProxiCor®
- Déhiscence ou rupture du patch
- Pseudo-anévrisme
- Réapparition du défaut intracardiaque
- Sténose
- Thrombo-embolie
- Formation de thrombose
- Remodelage non souhaité (p. ex. mauvaise intégration tissulaire, formation excessive de tissu cicatriciel, adhérences ou dégradation rapide du dispositif ProxiCor®)

CONSERVATION

Conserver ce produit entre 10 °C et 30 °C, dans un endroit propre et sec.

STÉRILISATION

Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Cuvette stérile (haricot ou autre récipient)
- Pince stérile
- Liquide d'hydratation : au moins 50 ml d'eau stérile, de sérum physiologique ou de solution de Ringer lactée stérile à température ambiante

FRANÇAIS (French)

SUGGESTIONS D'INSTRUCTIONS D'IMPLANTATION DU DISPOSITIF ProxiCor® POUR RÉPARATION DES TISSUS CARDIAQUES

Les recommandations suivantes sont uniquement fournies à titre indicatif. Elles n'ont pas vocation à se substituer aux protocoles de l'établissement ni au jugement clinique professionnel relatif aux soins du patient.

1. En conditions d'asepsie, sortir la poche intérieure contenant le dispositif ProxiCor® de la poche extérieure et la placer dans le champ stérile.
2. Ouvrir la poche intérieure avec précaution et, toujours en conditions d'asepsie, sortir le dispositif ProxiCor® au moyen d'une pince stérile.
3. Avant utilisation, hydrater le dispositif ProxiCor® en le plaçant pendant 1 à 2 minutes dans un récipient contenant du sérum physiologique stérile ou toute autre solution isotonique stérile. Utiliser au moins 50 ml de solution stérile pour hydrater le dispositif. Il est recommandé de limiter la manipulation du dispositif ProxiCor® avant utilisation.
4. Préparer le tissu endommagé ou la zone à traiter en appliquant les méthodes standard.
5. Si nécessaire, afin de couvrir le tissu endommagé ou la zone à traiter de façon adéquate, le dispositif ProxiCor® peut être coupé aux dimensions voulues en utilisant une technique aseptique.
6. Vérifier que le dispositif ProxiCor® est correctement réhydraté avant de le suturer en place. Enlever, en les découpant, les bords du dispositif ProxiCor® qui se décollent. Si un décollement des bords réapparaît, ne pas utiliser le dispositif ProxiCor®.
7. Placer le bord du dispositif ProxiCor® au contact du tissu viable.
8. Suturez le dispositif ProxiCor® à la zone à traiter ou à la partie endommagée du tissu. Il est préférable d'utiliser un fil à suture monofilament non résorbable.
9. Poursuivre et terminer l'intervention chirurgicale standard.
10. Jeter toutes les parties inutilisées du dispositif ProxiCor®.










POLITIQUE DE RENVOI DE PRODUITS

Pour tout renseignement concernant le renvoi de produits et l'obtention d'une autorisation de renvoi, contacter la société Aziyo Biologics au +1 470 514-4080. Tout produit renvoyé à la société Aziyo Biologics doit être accompagné d'un numéro d'autorisation de renvoi.

SIGNALEMENT D'INCIDENTS LIÉS AU DISPOSITIF MÉDICAL

Tout effet indésirable potentiel associé aux produits de la société Aziyo Biologics doit être immédiatement signalé en appelant le +1 470 514-4080.

SYMBOLES ET EXPLICATIONS DES SYMBOLES

	Date de péremption
	Consulter le mode d'emploi
REF	Numéro de catalogue
LOT	Numéro de lot
	Conserver entre 10 °C et 30 °C
STERILE EO	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas réutiliser
	Fabricant
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
MR	Conforme sécurité RM
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert
	Apyrogène
	Contenu



ProxiCor®

FÜR DIE
DIE REKONSTRUKTION VON
HERZGEWEBE

GEBRAUCHSANWEISUNG



Hersteller:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, GA 30076 USA
Telefon: +1 470-514-4080
Fax: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Bevollmächtigter in der
Europäischen Gemeinschaft:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



ART-20700C
06/2021

DEUTSCH (German)

INDIKATIONEN

ProxiCor® für die Rekonstruktion von Herzgewebe ist zur Verwendung als intrakardialer Patch oder als Pledget für Geweberekonstruktionen (d. h. bei Atriumseptumdefekt [ASD], Ventrikelseptumdefekt [VSD] usw.) und für die Nahtlinienverstärkung indiziert.

VORSICHT: Laut US-Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten oder auf ärztliche Verordnung verkauft werden.

INHALT: Ein (1) steriles, nicht pyrogenes ProxiCor®-Produkt für die Rekonstruktion von Herzgewebe

PRODUKTBESCHREIBUNG

ProxiCor® für die Rekonstruktion von Herzgewebe fungiert als dezellularisiertes Gerüst beim Einsatz als intrakardialer Patch oder als Pledget für Geweberekonstruktionen (d. h. bei Atriumseptumdefekt [ASD], Ventrikelseptumdefekt [VSD] usw.) und als Nahtlinienverstärkung. Das aus der extrazellulären Matrix (ECM) bestehende Gerüst ist ein Biomaterial, das aus Schweinedünndarmsubmukosa (SIS) gewonnen wird. Die SIS stammt aus einer bestimmten Gewebeschicht des Schweinedünndarms. Das dezellularisierte ECM-Gerüst ermöglicht das Migrieren und Einwachsen von körpereigenen Zellen des Patienten in die ECM und damit eine natürliche Reparatur des Gewebedefekts. ProxiCor® für die Rekonstruktion von Herzgewebe ist insofern MR-sicher, als es in MR-Umgebungen keine bekannte Gefährdung darstellt.

LIEFERFORM

ProxiCor® für die Rekonstruktion von Herzgewebe wird **STERIL** geliefert. Im unversehrten Zustand stellt der sterile Beutel bis zu dem auf ihm aufgedruckten Verfallsdatum (Verwendbar bis) einen wirksamen Sterilschutz dar.

KONTRAINDIKATIONEN

ProxiCor® für die Rekonstruktion von Herzgewebe enthält vom Schwein stammendes Material und darf nicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegen Schweinmaterial verwendet werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur Verwendung für einen einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt die Strukturintegrität des Produkts und/oder führt zum Versagen des Produkts und damit potenziell zu Verletzungen, zu Erkrankungen oder zum Ableben des Patienten.
- Angebrochenes bzw. nicht verwendetes ProxiCor®-Material muss entsorgt werden.
- Das ProxiCor®-Produkt für die Rekonstruktion von Herzgewebe wurde nicht auf die Erfüllung biomechanischer Anforderungen getestet und ist nicht für die Rekonstruktion oder den Ersatz ganzer Klappen oder Conduits indiziert.
- Das Produkt ist bei trockener, ungeöffneter und unversehrter Packung steril. Nicht verwenden, wenn der Packungsverschluss nicht mehr intakt ist.
- Das Produkt muss vor Ablauf des Verfallsdatums verwendet werden.
- Sollte durch falsche Handhabung möglicherweise eine Beschädigung oder Kontamination verursacht worden sein, das Produkt entsorgen.
- Das Produkt stets unter Beachtung steriler Kautelen handhaben.
- Sicherstellen, dass das Produkt vor dem Vernähen hydriert wurde. Ohne ordnungsgemäßes Hydrieren reißt ProxiCor® und hält das Nahtmaterial nicht. Außerdem kann übermäßiges Hydrieren zu Delamination führen. ProxiCor® nicht verwenden, wenn eine Delamination festgestellt wird.
- Das Produkt nicht mit Glutaraldehyd enthaltendem Klebstoff verwenden.
- Das Produkt muss an lebensfähigem körpereigenem Gewebe angehängt werden und darf nicht an Homografts, synthetischem oder chemisch vernetztem Material verankert werden.
- Das Produkt sollte nicht mit Thrombozyten-Gel verwendet werden.
- Das Produkt sollte nicht mit resorbierbarem Nahtmaterial verwendet werden.
- Dieses Material wurde keinen umfassenden Tests im systemischen Arterienkreislauf unterzogen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Im Folgenden sind mögliche Komplikationen aufgeführt. Sollte einer dieser Umstände eintreten, muss eine medizinische Fachkraft überprüfen, ob das Entfernen von ProxiCor® erforderlich ist.

- Akute oder chronische Entzündung (nach Einbringen von ProxiCor® kann es anfänglich zu einer vorübergehenden, leichten, lokalisierten Entzündung kommen)
- Allergische Reaktion
- Aneurysma
- Blutung
- Kalzifizierung
- Fieber
- Hämatom
- Infektion
- Migration/Embolisation von ProxiCor®
- Patch-Dehizensenz oder Ruptur
- Pseudoaneurysma
- Erneute Ausbildung des intrakardialen Defekts
- Stenose
- Thromboembolie
- Thrombosebildung
- Unerwünschtes Remodeling (z. B. schlechte Gewebeintegration, übermäßige Bildung von Narbengewebe, Adhäsionen oder eine schnelle Zersetzung von ProxiCor®)

LAGERUNG

Dieses Produkt ist sauber, trocken und bei 10–30 °C aufzubewahren.

STERILISATION

Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Ein steriles Gefäß (Nierenschale oder andere Schüssel)
- Sterile Pinzette
- Hydratationsflüssigkeit: mindestens 50 ml steriles Wasser, sterile Kochsalzlösung oder sterile Ringer-Laktat-Lösung (Zimmertemperatur)

DEUTSCH (German)

EMPFEHLUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG VON PROXICOR® FÜR DIE REKONSTRUKTION VON HERZGEWEBE

Die nachstehenden Empfehlungen sind lediglich als allgemeiner Leitfaden gedacht und sollen keinesfalls die für die jeweilige Einrichtung geltenden Protokolle bzw. ein professionelles klinisches Urteil hinsichtlich der Patientenversorgung ersetzen.

1. Den Innenbeutel, der das ProxiCor®-Produkt enthält, unter Einhaltung aseptischer Kautelen aus dem Außenbeutel nehmen und in das sterile Feld überführen.
2. Den Innenbeutel vorsichtig öffnen und ProxiCor® unter Einhaltung aseptischer Kautelen mit einer sterilen Pinzette herausnehmen.
3. ProxiCor® vor dem Gebrauch 1–2 Minuten in einer Schüssel mit steriler Kochsalzlösung bzw. einer anderen sterilen isotonischen Lösung hydrieren lassen. Für die Hydratation mindestens 50 ml der sterilen Lösung verwenden. ProxiCor® sollte vor dem Gebrauch nicht übermäßig gehandhabt oder manipuliert werden.
4. Den Gewebeschaden/-defekt bzw. den Behandlungsbereich mit den üblichen Methoden vorbereiten.
5. ProxiCor® kann bei Bedarf unter Anwendung aseptischer Kautelen zur angemessenen Abdeckung des Gewebeschadens/-defekts bzw. des Behandlungsbereichs auf die erforderliche Größe zugeschnitten werden.
6. Vor dem Vernähen und Fixieren sicherstellen, dass ProxiCor® ausreichend hydriert wurde. Wird eine Delamination an den Kanten festgestellt, den betroffenen ProxiCor®-Bereich stützen. Liegt die Delamination nach dem Stützen immer noch vor, ProxiCor® nicht implantieren.
7. Die Kante von ProxiCor® mit lebensfähigem Gewebe in Kontakt bringen.
8. ProxiCor® mit dem Behandlungsbereich bzw. dem Gewebeschaden/-defekt vernähen. Es sollte vorzugsweise mit nicht resorbierbarem monofilamentärem Nahtmaterial gearbeitet werden.
9. Den chirurgischen Eingriff mit den üblichen Methoden abschließen.
10. Alles nicht verwendete ProxiCor®-Material entsorgen.















PRODUKTRÜCKSENDEVORSCHRIFT

Informationen über die Rücksendung von Produkten und die entsprechende Genehmigung sind bei Aziyo Biologics unter der Rufnummer +1 470-514-4080 erhältlich. Allen an Aziyo Biologics eingesandten Produkten muss eine Rücksendegenehmigungsnummer beiliegen.

MELDEVORSCHRIFT FÜR MEDIZINPRODUKTE

Alle potenziellen unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit Produkten von Aziyo Biologics sind unverzüglich unter der US-Rufnummer +1 470-514-4080 zu melden.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

	Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer
	Chargennummer
	Bei 10–30 °C lagern
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Nicht wiederverwenden
	Hersteller
	EU-Bevollmächtigter
	MR-sicher
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter oder angebrochener Packung nicht verwenden
	Nicht pyrogen
	Inhalt



ProxiCor[®]

ΓΙΑ

ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥ ΙΣΤΟΥ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



Κατασκευαστής:

Aziyo Biologics, Inc.

1100 Old Ellis Road, Suite 1200

Roswell, GA 30076 Η.Π.Α.

Αρ. τηλεφώνου: +1 470-514-4080

Αρ. φαξ: +1 678-680-5486

www.aziyo.com



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην

Ευρωπαϊκή Κοινότητα:

ICON (LR) Limited

South County Business Park

Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3

Ireland

CE 0344



ART-20700C
06/2021

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το ProxiCor® για αποκατάσταση καρδιακού ιστού ενδείκνυται για χρήση ως ενδοκαρδιακό εμφύλωμα ή στηρικτικό τεμάχιο για την αποκατάσταση ιστού, [δηλαδή έλλειμμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος (ASD), έλλειμμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος (VSD) κ.λπ.], καθώς και ως υποστήριξη της γραμμής συρραφής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ: Ένα (1) στείρο, μη πυρετογόνο ProxiCor® για αποκατάσταση καρδιακού ιστού

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το ProxiCor® για αποκατάσταση καρδιακού ιστού δρα ως ένα αποκυτταροποιημένο ικρίωμα για χρήση ως ενδοκαρδιακό εμφύλωμα ή στηρικτικό τεμάχιο για την αποκατάσταση ιστού [δηλαδή έλλειμμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος (ASD), έλλειμμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος (VSD) κ.λπ.], καθώς και ως υποστήριξη της γραμμής συρραφής. Το ικρίωμα της εξωκυττάριας θεμέλιας ουσίας (ECM) είναι ένα βιολογικό που προέρχεται από υποβλεννογόνιο χιτώνιο λεπτού εντέρου χοίρων (SIS). Ο SIS παράγεται από μια επιλεγμένη στιβάδα ιστού που λαμβάνεται από λεπτό έντερο χοίρων. Το αποκυτταροποιημένο ικρίωμα ECM επιτρέπει στα κύτταρα του ασθενή να μεταναστεύσουν και να προσκολληθούν μέσα στο ECM ώστε να αποκαταστήσουν φυσικά το ιστικό έλλειμμα. Το ProxiCor® για αποκατάσταση καρδιακού ιστού είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία, καθώς δεν προκαλεί κανέναν γνωστό κίνδυνο σε περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το ProxiCor® για αποκατάσταση καρδιακού ιστού παρέχεται **ΣΤΕΙΡΟ**. Με την προϋπόθεση ότι δεν έχει παραβιαστεί με οποιονδήποτε τρόπο η ακεραιότητα της στείρας θήκης, αυτή χρησιμοποιείται ως αποτελεσματικός στείρος φραγμός έως την «ημερομηνία λήξης» που αναγράφεται στη θήκη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ProxiCor® για αποκατάσταση καρδιακού ιστού είναι χοίρειας προέλευσης και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε χοίρεια υλικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση θα διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και θα οδηγήσει σε αστοχία της, γεγονός που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Απορρίψτε όλα τα ανοικτά ή μη χρησιμοποιημένα τμήματα του ProxiCor®.
- Το προϊόν ProxiCor® για αποκατάσταση καρδιακού ιστού δεν έχει δοκιμαστεί ως προς την εκπλήρωση των απαιτήσεων εμβιομηχανικής και δεν ενδείκνυται για την κατασκευή ή την αντικατάσταση ολόκληρων βαλβίδων ή αγωγών.
- Η συσκευή είναι στείρα εάν η συσκευασία είναι στεγνή, δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην τη χρησιμοποιείτε εάν το σφράγισμα της συσκευασίας έχει υποστεί θραύση.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται προτού παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Απορρίψτε τη συσκευή εάν έχει ενδεχομένως προκληθεί ζημιά ή μόλυνση λόγω εσφαλμένου χειρισμού.
- Να χειρίζεστε πάντοτε τη συσκευή χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ενυδατωμένη πριν από τη συρραφή. Χωρίς την κατάλληλη ενυδάτωση, το ProxiCor® θα διαρρηχθεί και δεν θα συγκρατήσει τα ράμματα. Επιπλέον, η υπερβολική ενυδάτωση μπορεί να οδηγήσει σε διαχωρισμό στρωμάτων. Εάν παρατηρηθεί διαχωρισμός στρωμάτων, μη χρησιμοποιήσετε το ProxiCor®.
- Δεν συνιστάται η χρήση της συσκευής με κόλλα που περιέχει γλουταραλδεϋδη.
- Η συσκευή πρέπει να συρράπτεται σε βιώσιμο αυτόχθονα ιστό και δεν πρέπει να συρράπτεται σε αυτομοσχεύματα και συνθετικά ή χημικά υλικά διασταυρούμενης σύνδεσης.
- Δεν συνιστάται η χρήση της συσκευής με γέλη αιμοπεταλίων.
- Δεν συνιστάται η χρήση της συσκευής με απορροφήσιμο υλικό συρραφής.
- Το υλικό αυτό δεν έχει ελεγχθεί ενδελεχώς στη συστηματική αρτηριακή κυκλοφορία.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι ακόλουθες επιπλοκές είναι πιθανές. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις, ένας ιατρικός επαγγελματίας θα πρέπει να εκτιμήσει εάν απαιτείται η αφαίρεση του ProxiCor®.

- Οξεία ή χρόνια φλεγμονή (η αρχική εφαρμογή του ProxiCor® ενδέχεται να συνοδεύεται από παροδική, ήπια, εντοπισμένη φλεγμονή).
- Αλλεργική αντίδραση
- Ανεύρυσμα
- Αιμορραγία
- Αποτιπάνωση
- Πυρετός
- Αιμάτωμα
- Λοίμωξη
- Μετανάστευση/εμβολισμός του ProxiCor®
- Διάρρηξη ή ρήξη εμβολώματος
- Ψευδοανεύρυσμα
- Επανασχηματισμός του ενδοκαρδιακού ελλείμματος
- Στένωση
- Θρομβοεμβολή
- Δημιουργία θρόμβωσης
- Μη επιθυμητή αναδιαμόρφωση (π.χ. κακή ενσωμάτωση του ιστού, υπερβολικός σχηματισμός ουλώδους ιστού, συμφύσεις ή ταχεία αποδόμηση του ProxiCor®)

ΦΥΛΑΞΗ

Η συσκευή αυτή θα πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό και ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία 10 °C - 30 °C.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η συσκευή αυτή έχει αποστειρωθεί με αέριο οξειδίο του αιθυλενίου.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Στείρος δίσκος (νεφροειδής ή άλλο δοχείο)
- Στείρα λαβίδα
- Υγρό ενυδάτωσης: τουλάχιστον 50 ml στείρου ύδατος, στείρου φυσιολογικού ορού ή στείρου γαλακτικού διαλύματος Ringer σε θερμοκρασία δωματίου

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (Greek)

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ PROXICOR® ΓΙΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥ ΙΣΤΟΥ

Αυτές οι συστάσεις είναι σχεδιασμένες ώστε να λειτουργούν μόνον ως γενική κατευθυντήρια οδηγία. Δεν προορίζονται για αντικατάσταση των πρωτοκόλλων του ιδρύματος ή της επαγγελματικής κλινικής κρίσης σχετικά με τη φροντίδα του ασθενούς.

- Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε την εσωτερική θήκη από την εξωτερική θήκη και τοποθετήστε την εσωτερική θήκη που περιέχει το ProxiCor® στο στείρο πεδίο.
- Ανοίξτε προσεκτικά την εσωτερική θήκη και αφαιρέστε άσηπτα το ProxiCor® με τη στείρα λαβίδα.
- Ενυδατώστε το ProxiCor® τοποθετώντας το σε ένα δοχείο με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού ή άλλο στείρο ισότονο διάλυμα για 1 - 2 λεπτά πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιήστε 50 ml τουλάχιστον από το στείρο διάλυμα για ενυδάτωση. Συνιστάται να μη χρησιμοποιείτε ούτε να χειρίζεστε παρατεταμένα το ProxiCor® πριν από τη χρήση.
- Χρησιμοποιώντας τις τυπικές μεθόδους προετοιμάστε την περιοχή της ανεπάρκειας/του ελλείμματος ιστού ή την περιοχή θεραπείας.
- Εάν απαιτείται, το ProxiCor® μπορεί να κοπεί στο κατάλληλο μέγεθος, με χρήση άσηπτης τεχνικής, προκειμένου να καλύπτει επαρκώς την περιοχή της ανεπάρκειας/του ελλείμματος ιστού ή την περιοχή θεραπείας.
- Βεβαιωθείτε ότι το ProxiCor® είναι επαρκώς ενυδατωμένο πριν από τη συρραφή στη θέση του. Εάν παρατηρηθεί οποιοσδήποτε διαχωρισμός στρωμάτων στα άκρα, περικόψτε την επηρεασμένη περιοχή του ProxiCor®. Εάν ο διαχωρισμός στρωμάτων εξακολουθεί να υφίσταται μετά την περικοπή, μην εμφυτεύσετε το διαχωρισμένο ProxiCor®.
- Τοποθετήστε το άκρο του ProxiCor® σε επαφή με βιώσιμο ιστό.
- Συρράψτε το ProxiCor® στην περιοχή θεραπείας ή στην περιοχή της ανεπάρκειας/του ελλείμματος ιστού. Προτιμάται ένα μη απορροφήσιμο μονόκλωνο ράμμα.
- Ολοκληρώστε την τυπική χειρουργική επέμβαση.
- Απορρίψτε όλα τα μη χρησιμοποιημένα τμήματα του ProxiCor®.










ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Για πληροφορίες σχετικά με την επιστροφή προϊόντων και την εξουσιοδότηση επιστροφής, επικοινωνήστε με την Aziyo Biologics, καλώντας στον αριθμό +1 470-514-4080. Όλα τα προϊόντα που επιστρέφονται στην Aziyo Biologics πρέπει να συνοδεύονται από έναν αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής προϊόντων.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οποιοδήποτε πιθανό ανεπιθύμητο συμβάν στο οποίο εμπλέκονται προϊόντα της Aziyo Biologics θα πρέπει να αναφέρεται αμέσως, με κλήση στον αριθμό +1 470-514-4080.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ Η ΕΞΗΓΗΣΗ ΤΟΥΣ

	Ημερομηνία λήξης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Αριθμός παρτίδας
	Να φυλάσσεται στους 10 °C - 30 °C
STERILE EO	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Κατασκευαστής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
MR	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί
	Μη πυρετογόνο
	Περιεχόμενα



ProxiCor®

KARDIÁLIS SZÖVETEK
HELYREÁLLÍTÁSÁHOZ

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



Gyártó:

Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, GA 30076 USA
Telefonszám: +1 470-514-4080
Fax: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Hivatalos képviselőt
az Európai Közösségben:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



ART-20700C
06/2021

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A ProxiCor® a kardiális szövetek helyreállításához intrakardiális foltként vagy tamponként használható a szövetek helyreállításánál (pl. pitvari sövényhiány (ASD), kamrai sövényhiány (VSD) stb.), illetve a varratsor megerősítésére.

VIGYÁZAT: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.

TARTALOM: Egy (1) steril, nem pirogén ProxiCor® kardiális szövetek helyreállításához

TERMÉKLEÍRÁS

A ProxiCor® a kardiális szövetek helyreállításához termék intrakardiális foltként vagy tamponként való használatokor sejtmentesített állványzatként szolgál a szövetek helyreállításánál (pl. pitvari sövényhiány (ASD), kamrai sövényhiány (VSD) stb.), illetve a varratsor megerősítésénél. Az extracelluláris mátrix- (ECM-) állványzat sertés vékonybelének submucosájából (SIS) előállított biológiai anyag. A SIS-t a sertés vékonybelének egy gondosan megválasztott rétegéből állítják elő. A sejtmentesített ECM-állványzat lehetővé teszi, hogy a beteg saját sejtjei odavándoroljanak, és megtapadjanak az ECM-en, és így természetes úton regenerálódjon a szöveti hiány. A ProxiCor® a kardiális szövetek helyreállításához termék MR-biztos (mágneses rezonanciás környezetben), vagyis MR-környezetben történő használatának nincs ismert veszélye.

KISZERELÉS

A ProxiCor® a kardiális szövetek helyreállításához **STERIL** kiszerelésben kapható. Ha a steril tasak nem sérül, akkor a tasakon feltüntetett „Lejárató idő” végéig megőrzi az eszköz sterilizálását.

ELLENJAVALLATOK

A ProxiCor® a kardiális szövetek helyreállításához termék sertésből származó szövetekből készül, és nem használható olyan betegeknél, akik allergiásak az ilyen anyagokra.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag egyetlen betegnél használható. Ne használja, ne hasznosítsa és ne sterilizálja újra. Az újbóli felhasználás, újrahasznosítás vagy újratesterilizálás megbontja az eszköz szerkezeti egységét és/vagy annak működésképtelenségéhez vezet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.
- A ProxiCor® minden felnyitott vagy fel nem használt részét ártalmatlanítsa.
- A ProxiCor® a kardiális szövetek helyreállításához terméket nem tesztelték, hogy megfelelő teljes billentyűk vagy elvezetések kialakítása vagy cseréje által támasztott biomechanikai követelményeknek, ezáltal ezen beavatkozásokra nem is javallott.
- Az eszköz mindaddig steril, amíg a csomagolás száraz marad, fel nem nyitják vagy meg nem sérül. Ne használja, ha a lezárt csomagolás sérült.
- Az eszközt a lejárató idő vége előtt kell felhasználni.
- Semmisítse meg az eszközt, ha a helytelen kezelése miatt esetleg sérült vagy szennyeződött.
- Mindig aseptikusan kezelje az eszközt.
- Ügyeljen arra, hogy az eszköz megfelelően legyen benedvesítve a varratok behelyezése előtt. Ha nincs megfelelően benedvesítve, a ProxiCor® könnyen elszakad és a rögzítővarratok is kiszakadhatnak. A túlzott benedvesítés miatt azonban szétválhatnak a rétegek. Ha a rétegek szétválását észleli, ne használja fel a ProxiCor® terméket.
- Az eszköz használata nem ajánlott glutáraldehid-tartalmú ragasztóval.
- Az eszközt életképes, természetes szövethez kell hozzávarrni, és nem rögzíthető homograftokhoz, szintetikus vagy kémiai kerestékanyagokhoz.
- Az eszköz használata trombocytagátlal nem ajánlott.
- Az eszköz használata felszívódó varróanyaggal nem ajánlott.
- Az anyagot nem vizsgálták behatóan a szisztémás artériás keringésben.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Az alábbi szövődmények lehetségesek. Ha bármelyik kialakul, egy egészségügyi szakembernek kell eldöntenie, hogy szükséges-e a ProxiCor® eltávolítása.

- Akut vagy krónikus gyulladás (A ProxiCor® első alkalmazása transziens, enyhe, helyi gyulladással járhat.)
- Allergiás reakció
- Aneurizma
- Vérzés
- Kalcifikáció
- Láz
- Hematóma
- Fertőzés
- A ProxiCor® migrációja/embolizációja
- Folt leválása vagy repedése
- Álaneurizma
- Az intrakardiális hiány újbóli kialakulása
- Sztenózis
- Thromboembólia
- Trombózis kialakulása
- Az anatómiai struktúrák nem szándékos átalakítása (mint a nem megfelelő szöveti integráció, a nagy mennyiségű hegyszövet képződése, vagy a ProxiCor® gyors lebomlása)

TÁROLÁS

Az eszközt tiszta és száraz helyen, 10 °C – 30 °C között kell tárolni.

STERILIZÁLÁS

Ez az eszköz etilén-oxid-gázzal van sterilizálva.

SZÜKSÉGES ANYAGOK

- Steril tál (vesetál vagy egyéb tál)
- Steril csipesz
- Hidratálófolyadék: Legalább 50 ml szoba-hőmérsékletű steril víz, steril sóoldat vagy steril Ringer-laktát oldat

MAGYAR (Hungarian)

JAVASLATOK A PROXICOR® A KARDIÁLIS SZÖVETEK HELYREÁLLÍTÁSÁHOZ TERMÉK HASZNÁLATÁHOZ

Ezeket az ajánlásokat csak általános iránymutatásnak szántuk. Nem az a céljuk, hogy felülbírálják az intézményi előírásokat, vagy a betegellátással kapcsolatos szakmai véleményeket.

1. Aszeptikus módon vegye ki a belső tasakot a külső csomagolásból, és helyezze a ProxiCor® terméket tartalmazó belső tasakot a steril területre.
2. Óvatosan nyissa ki a belső tasakot, és aszeptikus módon vegye ki a ProxiCor® terméket a steril csipesszel.
3. Nedvesítse meg a ProxiCor® terméket úgy, hogy felhasználás előtt 1-2 percre beleteszi egy tál steril sóoldatba vagy steril izotóniás oldatba. A nedvesítéshez használjon legalább 50 ml steril oldatot. Fontos, hogy kíméletesen bánjon a ProxiCor® termékkel a felhasználás előtt.
4. A szokványos eljárással készítse elő a szöveti defektust/hiányt vagy a kezelési területet.
5. Ha szükséges, a ProxiCor® aszeptikus módon a megfelelő méretre vágható, hogy teljesen be tudja fedni a szöveti defektust/hiányt vagy a kezelési területet.
6. Ellenőrizze, hogy a ProxiCor® megfelelően be van-e nedvesítve, mielőtt a helyére varrná. Ha a széleken kettéválnak a rétegek, vágja le a ProxiCor® érintett részeit. Ha a kisebbre vágás után is látható a rétegek szétválása, akkor ne ültesse be a hibás ProxiCor® terméket.
7. A ProxiCor® széle érintkezzen az életképes szövettel.
8. Varratokkal rögzítse a ProxiCor® terméket a kezelési területhez vagy a szöveti defektushoz/hiányhoz. Nem felszívódó, monofil fonál ajánlott.
9. Fejezze be a szokásos sebzárási eljárást.
10. A ProxiCor® minden fel nem használt részét semmisítse meg.










VISSZÁRVAL KAPCSOLATOS SZABÁLYOZÁS

A termék visszaküldésével, vagy a visszaküldés engedélyezésével kapcsolatban keresse az Aziyo Biologics vállalatot a +1 470-514-4080 telefonszámon. Az Aziyo Biologics vállalatához visszaküldött minden terméknek visszáru-engedélyezési számmal kell rendelkeznie.

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ JELENTÉSE

Bármilyen potenciális nemkívánatos eseményt az Aziyo Biologics termékeivel kapcsolatban azonnal jelenteni kell a +1 470-514-4080 telefonszámon.

SZIMBÓLUMOK ÉS MAGYARÁZATUK

	Lejáratási idő
	Olvassa el a használati utasítást
REF	Katalógusszám
LOT	Tételszám
	Tárolás 10 °C – 30 °C-on
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne használja újra
	Gyártó
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
MR	MR-környezetben biztonságos
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy nyitott
	Nem pirogén
	Tartalom



ProxiCor®

PER LA
RIPARAZIONE DEL TESSUTO
CARDIACO

ISTRUZIONI PER L'USO



Fabbricante:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, GA 30076, USA
Telefono: +1 470-514-4080
Fax: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Rappresentante autorizzato
per l'Unione europea:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublino 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



ART-20700C
06/2021

INDICAZIONI PER L'USO

La matrice ProxiCor® per la riparazione del tessuto cardiaco è indicata per l'uso come patch o tampone intracardiaco nella riparazione tissutale [ovvero del difetto del setto atriale (ASD, Atrial Septal Defect) o ventricolare (VSD, Ventricular Septal Defect) e così via] e come rinforzo per la linea di sutura.

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

CONTENUTO: una (1) matrice ProxiCor® sterile e apirogena per la riparazione del tessuto cardiaco

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La matrice ProxiCor® per la riparazione del tessuto cardiaco funge da scaffold decellularizzato impiegato come patch o tampone intracardiaco nella riparazione tissutale [ovvero del difetto del setto atriale (ASD, Atrial Septal Defect) o ventricolare (VSD, Ventricular Septal Defect) e così via] e come rinforzo per la linea di sutura. Lo scaffold di matrice extracellulare (ECM, ExtraCellular Matrix) è un materiale biologico derivato dalla sottomucosa dell'intestino tenue suino. La SIS viene sviluppata a partire da uno strato tissutale selezionato dell'intestino tenue suino. Lo scaffold ECM decellularizzato permette alle cellule del paziente di migrare e fissarsi a tale matrice, riparando in modo naturale il difetto tissutale. La matrice ProxiCor® per la riparazione del tessuto cardiaco è un dispositivo sicuro per la RM, dal momento che non comporta alcun pericolo noto in ambienti di risonanza magnetica.

CONFEZIONE

La matrice ProxiCor® per la riparazione del tessuto cardiaco viene fornita **STERILE**. Purché l'integrità del sacchetto esterno non sia stata compromessa in alcun modo, tale sacchetto funge da efficace barriera sterile fino alla "Data di scadenza" indicata sullo stesso.

CONTROINDICAZIONI

La matrice ProxiCor® per la riparazione del tessuto cardiaco è di origine suina e non deve essere utilizzata in pazienti con sensibilità accertata ai materiali di derivazione suina.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Dispositivo esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o sterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la sterilizzazione comprometteranno l'integrità strutturale del dispositivo e/o causeranno un suo inefficace funzionamento che a sua volta può comportare lesioni, malattia o decesso del paziente.
- Tutte le parti aperte o non usate della matrice ProxiCor® devono essere smaltite.
- La matrice ProxiCor® per la riparazione del tessuto cardiaco non è stata testata per i requisiti biomeccanici previsti per la ricostruzione o la sostituzione totale di valvole o condotti e non è indicata a tale scopo.
- Il dispositivo è sterile se la confezione è asciutta, sigillata e non riporta danni. Non usare se il sigillo della confezione è compromesso.
- Usare il dispositivo prima della data di scadenza.
- Smaltire il dispositivo qualora sia stato maneggiato in modo inadeguato, con conseguenti possibili danni o contaminazione.
- Maneggiare sempre il dispositivo adottando tecniche asettiche.
- Accertarsi che il dispositivo sia idratato prima della sua sutura. Senza adeguata idratazione, la matrice ProxiCor® si strapperà e non terrà le suture. Un'idratazione eccessiva, al contrario, potrebbe causare una delaminazione. In caso di delaminazione, non utilizzare la matrice ProxiCor®.
- Si consiglia di non utilizzare il dispositivo con colla contenente glutaraldeide.
- Il dispositivo va suturato sul tessuto nativo vitale e non su omoimpianti o su materiali sintetici o reticolati chimicamente.
- Si consiglia di non utilizzare il dispositivo con gel piastrinico.
- Si consiglia di non utilizzare il dispositivo con materiale di sutura riassorbibile.
- Questo materiale non è stato testato in maniera esauriente nel circuito arterioso sistemico.

POTENZIALI COMPLICANZE

Possono verificarsi le complicanze di seguito elencate. Se si verifica una di queste condizioni, il medico deve valutare l'eventuale necessità di rimuovere la matrice ProxiCor®.

- Infiammazione acuta o cronica (l'applicazione iniziale della matrice ProxiCor® può essere associata a un'infiammazione temporanea, lieve e localizzata)
- Reazione allergica
- Aneurisma
- Sanguinamento
- Calcificazione
- Febbre
- Ematoma
- Infezione
- Migrazione/embolizzazione della matrice ProxiCor®
- Deiscenza o rottura del patch
- Pseudoaneurisma
- Riformazione del difetto intracardiaco
- Stenosi
- Tromboembolia
- Formazione di trombi
- Rimodellamento indesiderato (ad esempio scarsa integrazione con il tessuto, formazione di eccessivo tessuto cicatriziale, aderenze o degradazione rapida della matrice ProxiCor®)

CONSERVAZIONE

Conservare il dispositivo in un luogo pulito e asciutto, a una temperatura di 10-30 °C.

STERILIZZAZIONE

Il dispositivo è stato sterilizzato con gas di ossido di etilene.

MATERIALI RICHIESTI

- Una bacinella sterile (reniforme o di altro tipo)
- Pinze sterili
- Fluido per idratazione: almeno 50 ml di acqua sterile, soluzione salina sterile o soluzione di lattato sterile di Ringer, a temperatura ambiente

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO DELLA MATRICE PROXICOR® PER LA RIPARAZIONE DEL TESSUTO CARDIACO

Le seguenti raccomandazioni sono da intendersi esclusivamente come linee guida generali. Non sostituiscono i protocolli della struttura sanitaria o il giudizio clinico professionale relativo alla cura del paziente.

1. Adottando tecniche asettiche, estrarre dal sacchetto esterno quello interno, contenente la matrice ProxiCor®, e trasferirlo nel campo sterile.
2. Aprire con cura il sacchetto interno ed estrarre asetticamente la matrice ProxiCor® con una pinza sterile.
3. Idratare la matrice ProxiCor® collocandola in una bacinella di soluzione salina sterile o di altra soluzione isotonica sterile per 1-2 minuti prima dell'uso. Ai fini dell'idratazione, usare almeno 50 ml di soluzione sterile. Si consiglia di non maneggiare o manipolare eccessivamente la matrice ProxiCor® prima dell'uso.
4. Preparare il difetto/deficit tissutale o l'area da trattare usando metodi standard.
5. Se necessario, la matrice ProxiCor® può essere tagliata a misura, usando tecniche asettiche, in modo da coprire adeguatamente il difetto/deficit tissutale o l'area da trattare.
6. Accertarsi che la matrice ProxiCor® sia idratata adeguatamente prima di suturarla in posizione. In caso di delaminazione anche dopo l'operazione di taglio, non impiantare la matrice ProxiCor® delaminata.
7. Posizionare il bordo della matrice ProxiCor® a contatto con il tessuto vitale.
8. Suturare la matrice ProxiCor® sull'area da trattare o sul difetto/deficit tissutale. È preferibile l'utilizzo di una sutura monofilamento non assorbibile.
9. Completare la procedura chirurgica standard.
10. Smaltire tutte le parti non usate della matrice ProxiCor®.








PROCEDURA DI RESTITUZIONE DEI PRODOTTI

Per informazioni sulla procedura di restituzione dei prodotti e sull'autorizzazione al reso, contattare Aziyo Biologics al numero +1 470-514-4080. Tutti i prodotti resi ad Aziyo Biologics devono essere accompagnati da un codice di autorizzazione al reso.

SEGNALAZIONI RELATIVE AI DISPOSITIVI MEDICI

Qualsiasi potenziale evento avverso che interessi i prodotti Aziyo Biologics deve essere segnalato immediatamente telefonando al numero +1 470-514-4080.

SIMBOLI E RELATIVA LEGENDA

	Utilizzare entro
	Consultare le istruzioni per l'uso
REF	Numero di catalogo
LOT	Numero di lotto
	Conservare a 10 °C - 30 °C
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non riutilizzare
	Fabbricante
EC REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
MR	Dispositivo sicuro per la RM
	Non risterilizzare
	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata
	Apirogeno
	Contenuto



ProxiCor®

ЗА

РЕПАРАЦИЈА НА СРЦЕВОТО ТКИВО

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА



Производител:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road
Roswell, GA, 30076 USA
Телефон: +1 470-514-4080
Факс: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Овластен застапник
за Европската заедница:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



ART-20700C
06/2021

МАКЕДОНСКИ (Macedonian)

Индикации

ProxiCor® за репарација на срцевото ткиво е наменета за користење како интракардијална влошка или тампон за репарација на ткивото (т.е. атријален септален дефект (АСД), вентрикуларен септален дефект (ВСД), итн.) и зацврстување на шевот.

ВНИМАНИЕ: Федералниот закон (САД) дозволува продажба на овој уред само од страна на или по налог на лекар.

Содржина: Една (1) стерилна непиروجена ProxiCor® за репарација на срцевото ткиво

Опис на производот

ProxiCor® за репарација на срцевото ткиво делува како децелуларизирана рамка наменета за користење како интракардијална влошка или тампон за репарација на ткивото (т.е. атријален септален дефект (АСД), вентрикуларен септален дефект (ВСД), итн.) и зацврстување на шевот. Рамката на екстрацелуларната матрица (ЕСМ) е биоматеријал добиен од субмукозата на тенкото црево на свињите. Субмукозата на тенкото црево на свињите се добива од избран ткивен слој од тенките црева на свињите. Децелуларизираната рамка на ЕСМ овозможува клетките на пациентот да мигрираат и да се соединат во ЕСМ за природна репарација на оштетеното ткиво. ProxiCor® за репарација на срцевото ткиво е безбедна за МР (магнетна резонанца), односно не е познато дека таа претставува опасност во средина за МР.

Начин на достава

ProxiCor® за репарација на срцевото ткиво се доставува **СТЕРИЛНА**. Под услов да не е оштетена стерилната кесичка, таа служи како делотворна стерилна бариера сè до истекот на „рокот на употреба“ (рокот на траење) втиснат на кесичката.

Контраиндикации

ProxiCor® за репарација на срцевото ткиво е од свинско потекло и не треба да се користи кај пациенти со утврдена осетливост на свински материјал.

Предупредувања и мерки на претпазливост

- Само за еднократна употреба. Забранета е повторна употреба, обработка или стерилизација. Повторната употреба, обработка или стерилизација може да ја наруши структурата на уредот и/или да предизвика дефект, што, пак, може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.
- Фрлете ги сите отворени или неупотребени делови од ProxiCor®.
- Производот ProxiCor® за репарација на срцевото ткиво не е тестиран за да ги задоволува биомеханичките барања за целосна конструкција или замена на залистоците или каналите и не е индициран за тоа.
- Уредот е стерилен доколку пакувањето е суво, неотворено и неоштетено. Не користете го доколку контролната маркица на пакувањето е оштетена.
- Уредот мора да се искористи пред истекот на рокот на употреба.
- Фрлете го уредот ако поради несоодветно постапување дошло до можно оштетување или контаминација.
- Секогаш користете асептичка техника при постапување со уредот.
- Пред да зашиете, осигурете се дека уредот е хидриран. Без соодветна хидратација, ProxiCor® може да се скине, а шевовите да се отворат. Покрај тоа, прекумерната хидратација може да доведе до раслојување. Доколку забележите раслојување, не користете ја ProxiCor®.
- Не се препорачува користење на уредот со лепило што содржи глутаралдехид.
- Уредот мора да се зашије за одржливо нативно ткиво и не смее да се зашива за хомографи, синтетички или хемиски врстени материјали.
- Не се препорачува користење на уредот со тромбocитен гел.
- Не се препорачува користење на уредот со разградлив конец.
- Овој материјал не е опсежно тестиран во системската артериска циркулација.

Можни компликации

Можни се следните компликации. Доколку се случи нешто од долунаведеното, медицинско лице треба да оцени дали е потребно отстранување на ProxiCor®.

- Акутно или хронично воспаление (првичната примена на ProxiCor® може да доведе до минливо, благо, локализирано воспаление.)
- Алергиска реакција
- Аневризма
- Крвавење
- Калцификација
- Треска
- Хематом
- Инфекција
- Изместување/емболизација на ProxiCor®
- Отворање или пукање на влошката
- Псевдоаневризма
- Повторна појава на интракардијален дефект
- Стеноза
- Тромбоемболизам
- Тромбоза
- Несакана реконструкција (на пр., лоша интеграција во ткивото, формирање прекумерно фиброзно ткиво, атхезии или брза деградација на ProxiCor®)

Чување

Овој уред мора да се чува на чисто и суво место на температура од 10° C до 30° C.

Стерилизација

Овој уред е стерилизиран со гасот етилен оксид.

Потребни материјали

- Стерилен сад (бубрежник или друг сад)
- Стерилни медицински клешти
- Течност за хидрирање: најмалку 50 mL стерилна вода, стерилен физиолошки раствор или стерилен Рингеров раствор со лактат на собна температура

МАКЕДОНСКИ (Macedonian)

Предлог-упатства за користење на ProxiCor® за репарација на срцевото ткиво

Овие препораки се наменети да послужат само како општи насоки. Тие немаат за цел да ги заменат институционалните протоколи или професионалната клиничка процена во однос на грижата за пациентите.

1. Со примена на асептичка техника, отстранете ја внатрешната ќесичка од надворешната ќесичка и поставете ја внатрешната ќесичка во којашто се наоѓа ProxiCor® во стерилното поле.
2. Внимателно отворете ја внатрешната ќесичка и асептички извадете ја ProxiCor® со стерилни медицински клешти (форцепс).
3. Хидрирајте ја ProxiCor® така што целосно ќе ја потопите во сад со стерилен физиолошки раствор или друг стерилен изотоничен раствор 1-2 минути пред употреба. Користете најмалку 50 mL стерилен раствор за хидратација. Се препорачува да се избегнува прекумерно ракување со ProxiCor® пред употреба.
4. Подгответе ја областа со дефицитно/оштетено ткиво или областа која треба да се третира со примена на стандардни методи.
5. Доколку е потребно, ProxiCor® може да се исече во соодветна големина, со помош на асептичка техника, за соодветно да се покрие областа со дефицитно/оштетено ткиво или областа која треба да се третира.
6. Пред да зашиете, осигурете се дека ProxiCor® е соодветно хидрирана. Доколку се забележи раслојување на рабовите, поткастрете ја зафатената површина на ProxiCor®. Доколку и по поткаструвањето повторно забележите раслојување, не вградувајте ја раслоената ProxiCor®.
7. Поставете го работ на ProxiCor® во контакт со одржливо ткиво.
8. Зашијте ја ProxiCor® за површината која треба да се третира или која содржи дефицитно/оштетено ткиво. Се препорачува неразградлив монофиламентен конец.
9. Завршете ја стандардната оперативна процедура.
10. Фрлете ги сите неупотребени делови од ProxiCor®.









Политика за враќање производи

За информации за враќање производи и овластување за враќање, контактирајте со Aziyo Biologics на + 1 470-514-4080. Сите производи што се враќаат во Aziyo Biologics мора да содржат број на овластување за враќање производи.

Пријавување инциденти со медицински уреди

Секој потенцијален несакан инцидент со производите на Aziyo Biologics треба веднаш да се пријави на + 1 470-514-4080.

Симболи и објаснувања

	Рок на употреба
	Прочитајте го упатството за употреба
	Број на каталог
	Број на серија
	Да се чува на 10° C - 30° C
	Стерилизирано со етилен оксид
	Да не се користи повеќе од еднаш
	Производител
	Овластен застапник за Европската заедница
	Безбедна за МР
	Да не се стерилизира повеќе од еднаш
	Да не се користи доколку пакувањето е оштетено или отворено
	Непирогена
	Содржина



ProxiCor[®]

FOR
REPARASJON AV HJERTEVEV

BRUKSANVISNING



Produsent:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, GA 30076 USA
Telefon: +1 470-514-4080
Faks: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Autorisert representant i EU:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



ART-20700C
06/2021

NORSK (Norwegian)

INDIKASJONER FOR BRUK

ProxiCor® for reparasjon av hjertevev er indisert for bruk som en intrakardial patch eller pledget for vevsreparasjon (f.eks. atriaseptumdefekt (ASD), ventrikkelseptumdefekt (VSD) osv.) og forsterkning av suturlinjen.

FORSIKTIG: I henhold til føderal lovgivning i USA kan denne anordningen kun selges av eller etter ordre fra lege.

INNHold: Ett (1) sterilt, ikke-pyrogen ProxiCor® for reparasjon av hjertevev

BESKRIVELSE AV PRODUKTET

ProxiCor® for reparasjon av hjertevev fungerer som et decellularisert stillas for bruk som en intrakardial patch eller pledget for vevsreparasjon (f.eks. atriaseptumdefekt (ASD), ventrikkelseptumdefekt (VSD) osv.) og forsterkning av suturlinjen. Stillaset med ekstracellulær matriks (ECM) er et biomateriale som er avledet fra tynntarmssubmucosa (SIS) fra svin. SIS er utviklet fra et utvalgt vevslag som er utvunnet fra tynntarmen fra svin. Det decellulariserte ECM-stillaset lar pasientens egne celler migrere til og feste seg i ECM, slik at vevsdefekten repareres naturlig. ProxiCor® for reparasjon av hjertevev er MR-sikkert ettersom det ikke utgjør noen kjente farer i MR-miljøene.

LEVERANSE

ProxiCor® for reparasjon av hjertevev leveres **STERILT**. Så lenge integriteten til den sterile posen ikke er kompromittert på noen måte, fungerer den som en effektiv steril barriere inntil «Brukes innen»-datoen (utløpsdatoen) på posen.

KONTRAINDIKASJONER

ProxiCor® for reparasjon av hjertevev er avledet fra en svinekilde, og skal ikke brukes på pasienter med kjent sensitivitet overfor svinemateriale.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kun til bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering vil kompromittere den strukturelle integriteten til anordningen og/eller føre til svikt i anordningen, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.
- Kasser alle åpne eller ubrukte deler av ProxiCor®.
- ProxiCor® for reparasjon av hjertevev har ikke blitt testet i henhold til de biomekaniske kravene, og er ikke indisert for konstruksjon eller utskifting av hele klaffer eller blodårer.
- Anordningen er steril hvis pakningen er tørr, uåpnet og uskadet. Må ikke brukes hvis forseglingen er brutt.
- Anordningen må brukes før utløpsdatoen.
- Kasser anordningen hvis mishandling har forårsaket mulig skade eller kontaminering.
- Anordningen skal alltid håndteres med aseptisk teknikk.
- Påse at anordningen er hydratisert før suturering. Uten riktig hydratisering vil ProxiCor® revne og ikke klare å holde suturer. Overdreven hydratisering kan føre til delaminering. Ved delaminering må ProxiCor® ikke brukes.
- Det anbefales ikke å bruke anordningen med lim som inneholder glutaraldehyd.
- Anordningen må sutureres til levedyktig naturlig vev, og må ikke sutureres til homografter, syntetiske materialer eller materialer med kjemiske tverrbindinger.
- Det anbefales ikke å bruke anordningen med blodplategel.
- Det anbefales ikke å bruke anordningen med resorberbart suturmateriale.
- Materialet har ikke blitt grundig testet i det systemiske arteriekretsløpet.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Følgende komplikasjoner er mulige. Hvis noen av disse tilstandene forekommer, skal en lege vurdere om det er nødvendig å fjerne ProxiCor®.

- Akutt eller kronisk betennelse (innledende bruk av ProxiCor® kan være forbundet med forbigående, mild, lokal betennelse)
- Allergisk reaksjon
- Aneurisme
- Blødning
- Forkalkning
- Feber
- Hematom
- Infeksjon
- Migrering/embolisering av ProxiCor®
- Dehisens eller ruptur av patch
- Pseudoaneurisme
- Gjendannelse av intrakardial defekt
- Stenose
- Tromboembolisme
- Trombosedannelse
- Uønsket ombygging (f.eks. dårlig vevsintegrering, kraftig arvevsdannelse, adhesjoner eller rask nedbrytning av ProxiCor®)

OPPBEVARING

Denne anordningen skal oppbevares på et rent, tørt sted ved 10 °C til 30 °C.

STERILISERING

Denne anordningen har blitt sterilisert med etylenoksidgass.

NØDVENDIGE MATERIALER

- En steril skål (nyreskål eller annen skål)
- Steril pinsett
- Hydratiseringsvæske: Minst 50 ml romtemperert sterilt vann, steril saltløsning eller sterilt Ringer-laktat

FORESLÅTTE INSTRUKSJONER FOR BRUK AV PROXICOR® FOR REPARASJON AV HJERTEVEV

Disse anbefalingene er bare ment som generelle retningslinjer. Det er ikke meningen at de skal erstatte sykehusprotokoller eller profesjonelle kliniske vurderinger med tanke på pasientbehandling.

1. Fjern den innvendige posen fra den utvendige posen med aseptisk teknikk, og plasser den innvendige posen som inneholder ProxiCor®, i det sterile feltet.
2. Åpne den innvendige posen forsiktig, og fjern ProxiCor® aseptisk med steril pinsett.

NORSK (Norwegian)

- Hydratiser ProxiCor® ved å plassere det i en skål med steril saltløsning eller annen steril isotonisk løsning i 1–2 minutter før bruk. Bruk minst 50 ml av den sterile løsningen til hydratisering. Det anbefales å unngå overdreven håndtering eller manipulering av ProxiCor® før bruk.
- Klargjør vevsmangelen/-defekten eller behandlingsområdet med standardmetoder.
- Ved behov kan ProxiCor® klippes til riktig størrelse ved bruk av aseptisk teknikk for å dekke vevsmangelen/-defekten eller behandlingsområdet.
- Påse at ProxiCor® er tilstrekkelig hydratisert før suturering. Ved delaminering av kantene må det berørte området av ProxiCor® klippes av. Hvis det fremdeles finnes delaminering etter avklipping, må ProxiCor® ikke implanteres.
- Plasser kanten av ProxiCor® i kontakt med levedyktig vev.
- Suturer ProxiCor® til behandlingsområdet eller vevsmangelen/-defekten. En ikke-absorberbar monofilamentsutur foretrekkes.
- Fullfør den kirurgiske standardprosedyren.
- Kasser alle ubrukte deler av ProxiCor®.










RETNINGSLINJER FOR RETUR AV VARER

Kontakt Aziyo Biologics på tlf. +1 470-514-4080 for å få opplysninger om retur av produkter og returgodkjenning. Alle produkter som returneres til Aziyo Biologics, må ledsages av et returgodkjenningsnummer.

RAPPORTERING AV MEDISINSK UTSTYR

Alle potensielle uønskede hendelser som involverer produkter fra Aziyo Biologics, skal rapporteres umiddelbart på tlf. +1 470-514-4080.

SYMBOLER OG FORKLARINGER

	Brukes innen
	Se bruksanvisningen
REF	Katalognummer
LOT	Lotnummer
	Oppbevares ved 10 °C til 30 °C
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid
	Må ikke gjenbrukes
	Produsent
EC REP	Autorisert representant i EU
MR	MR-sikker
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet
	Ikke-pyrogen
	Innhold



ProxiCor®

PARA
REPARAÇÃO DO TECIDO CARDÍACO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Fabricante:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, GA 30076 EUA
Telefone: +1 470-514-4080
Fax: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Representante Autorizado
na Comunidade Europeia:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



ART-20700C
06/2021

PORTUGUÊS (Portuguese)

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A ProxiCor® para reparação do tecido cardíaco está indicada como patch ou pequena compressa intracardíaca na reconstrução de tecido [i.e., defeito do septo auricular (DSA), defeito do septo ventricular (DSV), etc.] e reforço da linha de sutura.

ATENÇÃO: a lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a respetiva prescrição.

CONTEÚDO: uma (1) ProxiCor® estéril para reparação do tecido cardíaco alogénica

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A ProxiCor® para reparação do tecido cardíaco funciona como estrutura descelularizada para utilização como patch ou pequena compressa intracardíaca na reconstrução de tecido [i.e., defeito do septo auricular (DSA), defeito do septo ventricular (DSV), etc.] e reforço da linha de sutura. A estrutura da matriz extracelular (ECM - extracellular matrix) é um biomaterial proveniente de submucosa de intestino delgado porcino (SIS - small intestinal submucosa). A SIS é desenvolvida a partir de uma camada selecionada de tecido que é recuperada a partir de intestino delgado porcino. A estrutura descelularizada da ECM permite a migração e fixação das próprias células do doente no interior da ECM para reparar naturalmente o defeito do tecido. A ProxiCor® para reparação do tecido cardíaco é segura quando submetida a RM (ressonância magnética), em virtude de não apresentar quaisquer riscos no ambiente de RM.

APRESENTAÇÃO

A ProxiCor® para reparação do tecido cardíaco é fornecida **ESTÉRIL**. Desde que a integridade da bolsa estéril não esteja, de algum modo, comprometida, atua como barreira estéril efetiva até à data de validade indicada na bolsa.

CONTRAINDICAÇÕES

A ProxiCor® para reparação do tecido cardíaco é produzida a partir de uma fonte porcina e não deve ser utilizada em doentes com sensibilidade conhecida a material porcino.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para uso apenas em um doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização comprometem a integridade estrutural do dispositivo e/ou originam a falha do dispositivo que, por sua vez, pode originar lesão, doença ou morte do doente.
- Rejeite todas as partes abertas ou não utilizadas da ProxiCor®.
- A ProxiCor® para reparação do tecido cardíaco não foi testada no sentido de cumprir os requisitos biomecânicos e não está indicada para a construção ou substituição de válvulas ou condutos completos.
- O dispositivo apresenta-se estéril se a embalagem estiver seca, não estiver aberta nem danificada. Não utilize se o selo da embalagem estiver violado.
- O dispositivo tem de ser utilizado antes do fim do prazo de validade.
- Rejeite o dispositivo no caso de eventuais danos ou contaminação provocados por manuseamento incorreto.
- Manuseie sempre o dispositivo recorrendo a uma técnica de assepsia.
- Certifique-se de que o dispositivo está hidratado antes de suturar. Sem hidratação adequada, a ProxiCor® rasga e não retém as suturas. Além disso, a hidratação excessiva pode provocar delaminação. Em caso de delaminação, não utilize a ProxiCor®.
- Não se recomenda a utilização do dispositivo com cola que contenha glutaraldeído.
- O dispositivo tem de ser suturado a tecido nativo viável e não pode ser suturado a homoenxertos nem a materiais reticulados obtidos através de métodos sintéticos ou químicos.
- Não se recomenda a utilização do dispositivo com gel de plaquetas.
- Não se recomenda a utilização do dispositivo com material de sutura reabsorvível.
- Este material não foi extensivamente testado no circuito arterial sistémico.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

Podem ocorrer as complicações referidas abaixo. Caso se verifique alguma das complicações referidas abaixo, um profissional médico deve avaliar se a remoção da ProxiCor® é necessária.

- Inflamação aguda ou crónica (a aplicação inicial da ProxiCor® pode estar associada a inflamações localizadas, ligeiras e passageiras)
- Reação alérgica
- Aneurisma
- Hemorragia
- Calcificação
- Febre
- Hematoma
- Infeção
- Migração/embolização da ProxiCor®
- Deiscência ou rutura do patch
- Pseudoaneurisma
- Reformação do defeito intracardíaco
- Estenose
- Tromboembolia
- Formação de trombos
- Remodelação indesejada (p. ex., integração fraca de tecido, formação de tecido cicatricial excessivo, aderências ou rápida degradação da ProxiCor®)

ARMAZENAMENTO

Este dispositivo deve ser armazenado num local limpo e seco, a uma temperatura entre 10 °C e 30 °C.

ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo foi esterilizado por óxido de etileno.

MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Recipiente esterilizado (tina em forma de rim ou outro tipo de taça)
- Pinça estéril
- Fluido de hidratação: Pelo menos 50 ml de água estéril, soro fisiológico estéril ou solução de lactato de Ringer estéril à temperatura ambiente

PORTUGUÊS (Portuguese)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS PARA A PROXICOR® PARA REPARAÇÃO DO TECIDO CARDÍACO

Estas recomendações destinam-se apenas a orientação geral. Não se destinam a substituir protocolos institucionais nem critérios clínicos profissionais referentes ao tratamento dos doentes.

1. Recorrendo a uma técnica asséptica, retire a bolsa interna da bolsa externa, colocando a bolsa interna que contém a ProxiCor® no campo estéril.
2. Abra a bolsa interna com cuidado e, recorrendo a uma técnica asséptica, retire a ProxiCor® utilizando uma pinça estéril.
3. Antes de utilizar, hidrate a ProxiCor® colocando-a num recipiente com soro fisiológico estéril ou com outra solução isotónica estéril, durante 1 a 2 minutos. Utilize pelo menos 50 ml de solução estéril para hidratação. Recomenda-se que a ProxiCor® não seja excessivamente manuseada nem manipulada antes da utilização.
4. Prepare a anomalia/defeito do tecido ou zona de tratamento recorrendo a métodos padrão.
5. Se necessário, pode cortar a ProxiCor® até obter a dimensão apropriada, recorrendo a uma técnica asséptica, para cobrir adequadamente a anomalia/defeito do tecido ou zona de tratamento.
6. Antes de suturar a ProxiCor® na devida posição, certifique-se de que está devidamente hidratada. Em caso de delaminação dos bordos, corte a área afetada da ProxiCor®. Se a delaminação ainda for observada após o corte, não implante a ProxiCor® delaminada.
7. Coloque o bordo da ProxiCor® em contacto com o tecido viável.
8. Suture a ProxiCor® à zona de tratamento ou anomalia/defeito do tecido. É preferível utilizar uma sutura monofilamentar não absorvível.
9. Conclua o procedimento cirúrgico padrão.
10. Rejeite todas as partes não utilizadas da ProxiCor®.










POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE ARTIGOS

Para obter informações sobre a devolução de produtos e uma autorização de devolução, contacte a Aziyo Biologics, através do telefone +1 470-514-4080. Todos os produtos devolvidos à Aziyo Biologics têm de ser acompanhados por um Número de Autorização para a Devolução de Artigos.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES COM DISPOSITIVOS MÉDICOS

Qualquer potencial incidente adverso envolvendo os produtos da Aziyo Biologics deve ser imediatamente reportado através do telefone +1 470-514-4080.

SÍMBOLOS E RESPETIVAS EXPLICAÇÕES

	Prazo de validade
	Consultar as instruções de utilização
REF	Número de catálogo
LOT	Número do lote
	Conservar entre 10 °C e 30 °C
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno
	Não reutilizável
	Fabricante
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
RM	Seguro para RM
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta
	Apirogénico
	Conteúdo



ProxiCor®

PENTRU
REPARAREA ȚESUTULUI CARDIAC

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



Producător:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, GA 30076 SUA
Telefon: +1 470-514-4080
Fax: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Reprezentant autorizat
în Comunitatea Europeană:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



ART-20700C
06/2021

ROMÂNĂ (Romanian)

INDICAȚII DE UTILIZARE

Membrana ProxiCor® pentru repararea țesutului cardiac este indicată pentru a fi utilizată ca petic sau tampon intracardiac pentru repararea țesutului [și anume, defect septal atrial (ASD), defect septal ventricular (VSD) etc.] și întărirea liniei suturii.

ATENȚIE: Legea federală (SUA) limitează comercializarea acestui dispozitiv numai de către medici sau la solicitarea acestora.

CONȚINUT: O (1) ProxiCor® sterilă, nepirogenică pentru repararea țesutului cardiac

DESCRIEREA PRODUSULUI

ProxiCor® pentru repararea țesutului cardiac acționează ca suport decelularizat care urmează a fi utilizat ca petic sau tampon intracardiac pentru repararea țesutului [și anume, defect septal atrial (ASD), defect septal ventricular (VSD) etc.] și întărirea liniei suturii. Suportul din matrice extracelulară (ECM) este un biomaterial derivat din submucoasa intestinului subțire al porcinelor (SIS). SIS a fost dezvoltată pe baza unui strat de țesut selectat și recuperat din intestinul subțire al porcinelor. Suportul decelularizat din ECM permite celulelor proprii ale pacientului să migreze și să se atașeze în interiorul ECM contribuind la repararea naturală a defectului țesutului. Membrana ProxiCor® pentru repararea țesutului cardiac este sigură în câmpul RM (rezonanță magnetică) întrucât nu prezintă niciun pericol cunoscut în mediile RM.

MOD DE FURNIZARE

Membrana ProxiCor® pentru repararea țesutului cardiac este furnizată **STERILĂ**. Punga sterilă are rolul de barieră sterilă eficientă până la data de expirare tipărită pe aceasta, cu condiția ca integritatea produsului să nu fie compromisă în niciun fel.

CONTRAINDICAȚII

ProxiCor® pentru repararea țesutului cardiac este un derivat de origine porcină și nu trebuie utilizat în cazul pacienților cu sensibilitate cunoscută la materiale de origine porcină.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Se va utiliza pentru un singur pacient. A nu se refolosi, reprocessa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea va compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau va duce la defectarea acestuia, care poate avea drept rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- A se arunca toate porțiunile deschise sau neutilizate ale ProxiCor®.
- Produsul ProxiCor® pentru repararea țesutului cardiac nu a fost testat pentru îndeplinirea cerințelor biomecanice ale valvelor sau vaselor și nu este indicat pentru construcția sau înlocuirea totală a acestora.
- Dispozitivul este steril dacă ambalajul este uscat, nedeschis și nedeteriorat. A nu se utiliza produsul dacă sigiliul ambalajului este rupt.
- Dispozitivul trebuie utilizat înainte de data de expirare.
- A se arunca dispozitivul dacă manevrarea necorespunzătoare este posibil să fi cauzat deteriorarea sau contaminarea acestuia.
- A se manevra dispozitivul aplicând întotdeauna o tehnică aseptică.
- A se verifica dacă dispozitivul este hidratat înainte de suturare. Dacă nu este hidratat corespunzător, ProxiCor® se va rupe și nu va reține suturile. De asemenea, hidratarea excesivă poate avea drept rezultat exfolierea. A nu se utiliza ProxiCor® dacă se observă apariția exfolierii.
- Nu se recomandă utilizarea dispozitivului împreună cu un adeziv care conține glutaraldehidă.
- Dispozitivul trebuie suturat de un țesut nativ viabil și nu de grefe homoplastice sau de materiale sintetice sau reticulate chimic.
- Nu se recomandă utilizarea dispozitivului împreună cu gel trombotic.
- Nu se recomandă utilizarea dispozitivului împreună cu material de sutură resorbabil.
- Acest material nu a fost testat la scară largă în circulația arterială sistemică.

POSIBILE COMPLICAȚII

Sunt posibile următoarele complicații. Dacă apare oricare dintre aceste situații, un cadru medical trebuie să evalueze dacă este necesară scoaterea ProxiCor®.

- Inflamație acută sau cronică (o inflamație localizată, ușoară și trecătoare poate fi asociată cu aplicarea inițială a ProxiCor®.)
- Reacție alergică
- Aneurism
- Sângerare
- Calcifiere
- Febră
- Hematom
- Infecție
- Migrația/embolizarea ProxiCor®
- Dehiscentă sau ruptură a peticului
- Pseudoanevrism
- Reformarea defectului intracardiac
- Stenoză
- Tromboembolism
- Formarea trombozei
- Remodelarea nedorită (de exemplu, integrarea redusă în țesut, formarea unui exces de țesut de cicatrizare, aderențe sau degradarea rapidă a ProxiCor®)

DEPOZITARE

Acest dispozitiv trebuie depozitat într-un loc curat și uscat la temperaturi cuprinse între 10 °C și 30 °C.

STERILIZARE

Acest dispozitiv a fost sterilizat cu gaz de oxid de etilenă.

MATERIALE NECESARE

- Vas steril (tăviță în formă de rinichi sau alt vas)
- Forceps steril
- Lichid pentru hidratare: Minimum 50 ml de apă sterilă, soluție salină sterilă sau soluție Ringer lactat sterilă la temperatura camerei

ROMÂNĂ (Romanian)

INSTRUCȚIUNI SUGERATE PENTRU UTILIZAREA PROXICOR® PENTRU REPARAREA ȚESUTULUI CARDIAC

Aceste recomandări sunt furnizate numai ca îndrumări generale. Acestea nu sunt destinate a înlocui protocoalele instituționale sau deciziile clinice profesionale privind îngrijirea pacienților.

1. Aplicând o tehnică aseptică, se scoate punga interioară din cea exterioară și se așază punga interioară conținând ProxiCor® în câmpul steril.
2. Utilizând un forceps steril se deschide cu atenție punga interioară și se scoate în mod aseptik ProxiCor®.
3. Se hidratează ProxiCor® înainte de utilizare prin amplasarea acesteia într-un vas cu soluție salină sterilă sau altă soluție izotonică sterilă, timp de 1-2 minute. Pentru hidratare, se utilizează cel puțin 50 ml de soluție sterilă. Nu se recomandă manevrarea sau manipularea excesivă a ProxiCor® înainte de utilizare.
4. Deficiența/defectul țesutului sau zona de tratament se pregătește aplicând metodele standard.
5. Dacă este necesar, ProxiCor® poate fi tăiată la dimensiunea corectă, aplicând o tehnică aseptică, pentru a acoperi corespunzător deficiența/defectul țesutului sau zona de tratament.
6. A se verifica dacă ProxiCor® este hidratată corespunzător înainte de a fi fixată prin sutură. Dacă se observă exfolierea marginilor, se ajustează porțiunea afectată a ProxiCor®. Dacă se observă persistența exfolierii după ajustare, a nu se implanta ProxiCor® exfoliată.
7. Se amplasează marginea ProxiCor® în contact cu țesutul viabil.
8. Se suturează ProxiCor® de zona de tratament sau de deficiența/defectul țesutului. Se preferă efectuarea unei suturi monofilament neresorbabile.
9. Se finalizează procedura chirurgicală standard.
10. A se arunca orice porțiunile neutilizată a ProxiCor®.










POLITICA DE RETURNARE A PRODUSELOR

Pentru informații privind returnarea produselor și autorizația de returnare, luați legătura cu Aziyo Biologics apelând +1 470-514-4080. Toate produsele returnate către Aziyo Biologics trebuie să fie însoțite de un număr de autorizație pentru returnarea produselor.

RAPORTAREA PRIVIND DISPOZITIVUL MEDICAL

Orice posibil eveniment advers asociat produselor Aziyo Biologics trebuie raportat imediat apelând +1 470-514-4080.

SIMBOLURI ȘI SEMNIFICAȚIA ACESTORA

	Data de expirare
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
REF	Număr catalog
LOT	Număr lot
	A se depozita la temperaturi cuprinse între 10 °C și 30 °C
STERILE EO	Produs sterilizat folosind oxid de etilenă
	A nu se reutiliza
	Producător
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
MR	Utilizare sigură în câmpul RM
	A nu se resteriliza
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat
	Nepirogenic
	Conținut



ProxiCor®

ZA

OBNAVLJANJE SRČANOG TKIVA

UPUTSTVO ZA UPOTREBU



Proizvođač:

Aziyo Biologics, Inc.

1100 Old Ellis Road, Suite 1200

Roswell, GA 30076 USA

Telefon: +1 470-514-4080

Faks: +1 678-680-5486

www.aziyo.com



Ovlašćeni predstavnik

u Evropskoj zajednici:

ICON (LR) Limited

South County Business Park

Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3

Ireland

CE 0344



ART-20700C
06/2021

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

ProxiCor® za obnavljanje srčanog tkiva namenjen je za upotrebu kao intrakardijalni flaster ili kompresa za obnavljanje tkiva [tj. atrijalnog septalnog defekta (ASD), ventrikularnog septalnog defekta (VSD), itd.] i potpora za linije šava.

OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD, prodaja ovog pomagala je ograničena na prodaju od strane lekara ili po nalogu lekara.

SADRŽAJ: Jedan (1) sterilni, nepirogeni ProxiCor® za obnavljanje srčanog tkiva

OPIS PROIZVODA

ProxiCor® za obnavljanje srčanog tkiva deluje u vidu decelularizovane obloge i koristi se kao intrakardijalni flaster ili kompresa za obnavljanje tkiva [tj. atrijalnog septalnog defekta (ASD), ventrikularnog septalnog defekta (VSD), itd.] i potpora za linije šava. Ekstracelularni matriks (ECM) oblog je biomaterijal dobijen iz podsluznice tankog creva svinja (PTC). PTC je razvijen iz odabranog sloja tkiva generisanog iz tankog creva svinja. Decelularizovani ECM oblog omogućava da sopstvene ćelije pacijenta migriraju i pričvrste se unutar ECM-a kako bi se oštećeno tkivo prirodno obnovilo. ProxiCor® za obnavljanje srčanog tkiva je bezbedan za korišćenje u okruženju MR (magnetne rezonance), u smislu da ne predstavlja nikakav poznati rizik u MR okruženjima.

ISPORUKA

ProxiCor® za obnavljanje srčanog tkiva se isporučuje **STERILAN**. Pod uslovom da integritet sterilne kesice nije ni na koji način ugrožen, kesica služi kao delotvorna sterilna barijera do isteka roka trajanja označenog na kesici.

KONTRAINDIKACIJE

ProxiCor® za obnavljanje srčanog tkiva je svinjskog porekla i ne sme se koristiti kod pacijenata sa poznatom osetljivošću na materijal svinjskog porekla.

UPOZORENJA I MERE OPREZA

- Isključivo za individualnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, prerađivati ili ponovo sterilisati. Ponovna upotreba, prerađivanje ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturalni integritet pomagala i/ili dovesti do neuspešnog delovanja pomagala, što potom može dovesti do povrede pacijenta, bolesti ili smrti.
- Sve otvorene ili nekoristišćene delove pomagala ProxiCor® bacite.
- Proizvod ProxiCor® za obnavljanje srčanog tkiva nije testiran da li ispunjava biomehaničke zahteve i nije indikovano za konstrukciju ili zamenu celokupnih zalistaka ili krvnih sudova.
- Pomagalo je sterilno ako je pakovanje suvo, neatvoreno i neoštećeno. Nemojte koristiti ako je pečat pakovanja slomljen.
- Pomagalo se mora upotrebiti pre datuma isteka roka trajanja.
- Ako je nepažljivo rukovanje uzrokovalo štetu ili kontaminaciju, bacite pomagalo.
- Uvek rukujte pomagalom koristeći aseptičnu tehniku.
- Uverite se da je pomagalo rehidrirano pre prišivanja. Bez odgovarajuće hidratacije, ProxiCor® će se pokidati i rašiti. Osim toga, prekomerna hidratacija može dovesti do raslojavanja. Ukoliko dođe do raslojavanja, nemojte koristiti ProxiCor®.
- Nije preporučljivo koristiti pomagalo zajedno sa lepkom koji sadrži glutaraldehid.
- Pomagalo se mora prišiti za očuvano matično tkivo i ne sme se prišivati za homografove, sintetičke ili hemijski ukrštene materijale.
- Nije preporučljivo koristiti pomagalo sa trombocitnim gelom.
- Nije preporučljivo koristiti pomagalo sa resorptivnim hirurškim šivačim materijalima.
- Ovaj materijal nije detaljno testiran na arterijskom sistemu cirkulacije.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće su sledeće komplikacije. Ukoliko dođe do bilo kojeg od sledećih stanja, medicinski stručnjak bi trebalo da proceni da li je potrebno ukloniti ProxiCor®.

- Akutna ili hronična upala (prva aplikacija pomagala ProxiCor® može imati veze sa prolaznom, blagom lokalizovanom upalom)
- Alergijska reakcija
- Aneurizma
- Krvarenje
- Kalcifikacija
- Groznica
- Hematom
- Infekcija
- Migracija/embolizacija pomagala ProxiCor®
- Dehiscencija ili cepanje flastera
- Pseudoaneurizma
- Reformisanje intrakardijalnog defekta
- Stenoza
- Tromboembolija
- Stvaranje tromba
- Neželjeno remodelovanje (tj. loša integracija tkiva, preterano formiranje ožiljnog tkiva, priraslice ili ubrzano propadanje ProxiCor®)

ČUVANJE

Ovo sredstvo treba da se čuva na čistom i suvom mestu, na temperaturi od 10 °C – 30 °C.

STERILIZACIJA

Ovo pomagalo je sterilisano gasom etilen-oksidom.

POTREBAN MATERIJAL

- Sterilna posuda (bubrežnjak ili druga posuda)
- Sterilna pinceta
- Tečnost za rehidraciju: Najmanje 50 ml sterilne vode na sobnoj temperaturi, sterilni fiziološki rastvor ili sterilni mlečni Ringerov rastvor

SRPSKI (Serbian)

PREPORUČENA UPUTSTVA ZA UPOTREBU PROXICOR® ZA OBNAVLJANJE SRČANOG TKIVA

Ove preporuke su osmišljene da posluže samo kao opšte smernice. Nisu predviđene da budu zamena institucionalnim protokolima ili stručnoj kliničkoj proceni koja se tiče nege pacijenta.

1. Korišćenjem aseptične tehnike, izvadite unutrašnju kesicu iz spoljnje i postavite unutrašnju kesicu koja sadrži ProxiCor® na sterilnu površinu.
2. Pažljivo otvorite unutrašnju kesicu i aseptično izvadite ProxiCor® koristeći sterilnu pincetu.
3. Pre upotrebe, nakvasite ProxiCor® tako što ćete ga staviti u posudu sa sterilnim fiziološkim rastvorom ili nekim drugim izotoničnim rastvorom na 1 – 2 minuta. Koristite najmanje 50 ml sterilnog rastvora za rehidraciju. Nije preporučljivo prekomerno rukovanje ili manipulacija pomagalom ProxiCor® pre upotrebe.
4. Pripremite površinu sa oštećenim tkivom ili površinu za tretiranje koristeći standardne metode.
5. Ukoliko je potrebno, ProxiCor® možete iseći na odgovarajuću veličinu, koristeći aseptičnu tehniku, kako biste adekvatno prekrili mesto oštećenog tkiva ili površinu tretiranja.
6. Proverite da li je ProxiCor® adekvatno hidriran pre prišivanja. Ukoliko primetite bilo kakvo raslojavanje ivica, odsecite ugrožene delove pomagala ProxiCor®. Ukoliko je raslojavanje i dalje primetno nakon skraćivanja, nemojte implantirati raslojeni ProxiCor®.
7. Postavite ivicu pomagala ProxiCor® u kontakt sa očuvanim tkivom.
8. Prišijte ProxiCor® na površinu tretiranja ili površinu sa oštećenim tkivom. Preporučuje se korišćenje neresorptivnog monofilamentnog konca.
9. Završite standardnu hiruršku proceduru.
10. Sve nekorišćene delove pomagala ProxiCor® bacite.










POLITIKA POVRAĆAJA ROBE

Za informacije o povraćaju i autorizaciji povraćaja proizvoda, obratite se kompaniji Aziyo Biologics pozivom na broj +1 470-514-4080. Uz sve proizvode vraćene kompaniji Aziyo Biologics mora biti priložen broj autorizacije vraćene robe.

PRIJAVA MEDICINSKOG POMAGALA

Svaki potencijalni neželjeni incident koji se odnosi na proizvode kompanije Aziyo Biologics trebalo bi odmah prijaviti pozivom na broj +1 470-514-4080.

SIMBOLI I NJIHOVO OBJAŠNJENJE

	Upotrebiti do
	Pogledajte Uputstvo za upotrebu
REF	Kataloški broj
LOT	Broj serije
	Čuvati na temperaturi 10 °C – 30 °C
STERILE EO	Sterilisano gasom etilen-oksidom
	Nemojte ponovo koristiti
	Proizvođač
EC REP	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
MR	Bezbedno za MR
	Nemojte ponovo sterilisati
	Nemojte koristiti ukoliko je pakovanje oštećeno ili otvoreno
	Nepirogeno
	Sadržaj



ProxiCor®

NA

NÁPRAVU SRDCOVÉHO TKANIVA

NÁVOD NA POUŽITIE



Výrobca:

Aziyo Biologics, Inc.

1100 Old Ellis Road, Suite 1200

Roswell, GA 30076 USA

Telefón: +1 470-514-4080

Fax: +1 678-680-5486

www.aziyo.com



Autorizovaný zástupca

v Európskom spoločenstve:

ICON (LR) Limited

South County Business Park

Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3

Ireland

CE 0344



ART-20700C
06/2021

SLOVENČINA (Slovak)

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Matrica ProxiCor® na nápravu srdcového tkaniva je určená na použitie ako intrakardiálna záplata alebo tampón na nápravu tkaniva [t. j. defekt predsieňového septa (ASD), defekt komorového septa (VSD) atď.] a spevnenie šití.

UPOZORNENIE: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto zdravotníckej pomôcky výlučne lekárom alebo na lekársky predpis.

OBSAH: Jedna (1) sterilná, nepyrogénna matrica ProxiCor® na nápravu srdcového tkaniva

POPIS PRODUKTU

Matrica ProxiCor® na nápravu srdcového tkaniva pôsobí ako decelularizovaná výstuž, ktorá sa používa ako intrakardiálna záplata alebo tampón na nápravu tkaniva [t. j. defekt predsieňového septa (ASD), defekt komorového septa (VSD) atď.] a spevnenie šitím. Výstuž extracelulárnej matrice (ECM) je biomateriál odvodený z bravčového podsliznicového väziva tenkého čreva (SIS). SIS je vyvinutý z vybranej vrstvy tkaniva, ktoré je odobrané z bravčového tenkého čreva. Decelularizovaná výstuž ECM umožňuje migráciu vlastných buniek pacienta a ich pripojenie k ECM na prirodzenú nápravu defektu tkaniva. Matrica ProxiCor® na nápravu srdcového tkaniva je bezpečná v prostredí MR (magnetickej rezonancie). V prostredí MR teda nepredstavuje žiadne známe nebezpečenstvá.

SPÔSOB DODANIA

Matrica ProxiCor® na nápravu srdcového tkaniva sa dodáva **STERILNÁ**. Ak celistvosť sterilného vrečka nie je nijako porušená, slúži ako účinná sterilná bariéra až do dátumu expirácie vytlačeného na vrečku.

KONTRAINDIKÁCIE

Matrica ProxiCor® na nápravu srdcového tkaniva sa získava z bravčového zdroja a nesmie sa používať u pacientov so známou precitlivosťou na bravčový materiál.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

- Na použitie len u jedného pacienta. Nepoužívajte, nespracováajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia oslabí štrukturálnu neporušenosť zdravotníckej pomôcky a povedie k zlyhaniu pomôcky, čo môže potom spôsobiť zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Všetky otvorené alebo nepoužité časti matrice ProxiCor® zlikvidujte.
- Matrica ProxiCor® na nápravu srdcového tkaniva sa netestovala z hľadiska splnenia biomechanických požiadaviek nápravy a nie je indikovaná na výstavbu ani náhradu celých chlopní ani konduktov.
- Zdravotnícka pomôcka je sterilná, ak je balenie suché, neotvorené a nepoškodené. Nepoužívajte, ak je zapečatenie obalu poškodené.
- Zdravotnícka pomôcka sa musí použiť pred dátumom expirácie.
- Zdravotnícku pomôcku zlikvidujte, ak nesprávnym zaobchádzaním došlo k poškodeniu alebo kontaminácii.
- So zdravotníckou pomôckou vždy manipulujte pomocou aseptickkej techniky.
- Pred šitím skontrolujte, či je zdravotnícka pomôcka hydratovaná. Bez riadnej hydratácie sa ProxiCor® bude trhať a neudrží sutúry. Okrem toho nadmerná hydratácia môže spôsobiť rozštiepenie. Ak spozorujete rozštiepenie, matricu ProxiCor® nepoužívajte.
- Zdravotnícku pomôcku sa neodporúča používať s lepidlom obsahujúcim glutaraldehyd.
- Zdravotnícka pomôcka sa musí prísť k životaschopnému natívnemu tkanivu a nesmie sa prísť k homoštepom, syntetickým alebo chemicky zosieťovaným materiálom.
- Zdravotnícku pomôcku sa neodporúča používať s doštičkovým gélom.
- Zdravotnícku pomôcku sa neodporúča používať so vstrebateľným šijacím materiálom.
- Tento materiál nebol rozsiahlo testovaný v systémovom arteriálnom obeh.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Možné sú nasledujúce komplikácie. Ak sa vyskytne ktorýkoľvek z týchto stavov, lekár musí prehodnotiť, či je potrebné matricu ProxiCor® odstrániť.

- akútny alebo chronický zápal (úvodná aplikácia matrice ProxiCor® sa môže spájať s prechodným miernym, lokalizovaným zápalom)
- alergická reakcia
- aneuryzma
- krvácanie
- kalcifikácia
- horúčka
- hematóm
- infekcia
- migrácia/embolizácia matrice ProxiCor®
- rozstup alebo prasknutie záplaty
- pseudoaneuryzma
- opakované vytvorenie intrakardiálneho defektu
- stenóza
- tromboembólia
- vytvorenie trombózy
- nežiaduca remodelácia (napríklad zlá integrácia tkaniva, nadmerná tvorba zjazveného tkaniva, zrasty alebo rýchly rozpad matrice ProxiCor®)

UCHOVÁVANIE

Táto zdravotnícka pomôcka sa musí uchovávať na čistom, suchom mieste pri teplote 10 °C až 30 °C.

STERILIZÁCIA

Táto zdravotnícka pomôcka je sterilizovaná etylénoxidovým plynom.

POTREBNÉ MATERIÁLY

- sterilná miska (fadvinová miska alebo iná miska)
- sterilný peán
- hydratačná tekutina: najmenej 50 ml sterilnej vody, sterilného fyziologického roztoku alebo sterilného laktátového Ringerovho roztoku izbovej teploty

SLOVENČINA (Slovak)

NAVRHNUTÝ NÁVOD NA POUŽITIE MATRICE PROXICOR® NA NÁPRAVU SRDCOVÉHO TKANIVA

Tieto odporúčania majú slúžiť len ako všeobecný návod. Nie sú určené na to, aby nahrádzali ústavné postupy alebo profesionálny klinický úsudok v súvislosti so starostlivosťou o pacienta.

1. Pomocou aseptickkej techniky vyberte vnútorné vrecko s matricou ProxiCor® z vonkajšieho vrecka a položte ho do sterilného poľa.
2. Opatrne ho otvorte a sterilným peánom asepticky vyberte matricu ProxiCor®.
3. Matricu ProxiCor® hydratujte vložení do misky so sterilným fyziologickým roztokom alebo iným sterilným izotonickým roztokom na 1 až 2 minúty pred použitím. Na hydratáciu použite najmenej 50 ml sterilného roztoku. Pred použitím s matricou ProxiCor® nadmerne nemanipulujte.
4. Tkanivovú chybu/defekt alebo liečenú oblasť pripravte pomocou štandardných metód.
5. Ak je to potrebné, matricu ProxiCor® možno zrezať na vhodnú veľkosť pomocou aseptickkej techniky, aby dostatočne pokryla nedostatok/defekt tkaniva alebo liečenú oblasť.
6. Dbajte na to, aby bola matrica ProxiCor® pred príchitím na miesto primerane hydratovaná. Ak spozorujete rozštiepenie okrajov, poškodenú časť matrice ProxiCor® odstrihnite. Ak pozorujete štiepenie aj po obstrihaní, rozštiepenú matricu ProxiCor® neimplantujte.
7. Okraj matrice ProxiCor® priložte tak, aby bola v kontakte so životaschopným tkanivom.
8. Matricu ProxiCor® prišite k liečenej oblasti alebo nedostatku/defektu tkaniva. Odporúčame použiť nevstrebateľnú jednovláknovú súťuru.
9. Ukončite štandardný chirurgický zákrok.
10. Všetky nepoužité časti matrice ProxiCor® zlikvidujte.










ZÁSADY NA REKLAMÁCIU TOVARU

Informácie o vrátení produktu/reklamácii a schválení vrátenia vám poskytne spoločnosť Aziyo Biologics na čísle +1 470-514-4080. Všetky produkty vrátené spoločnosti Aziyo Biologics musia mať priložené autorizačné číslo vráteného tovaru.

HLÁSENIA O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH

Akkoľvek možné nežiaduce udalosti zahŕňajúce produkty spoločnosti Aziyo Biologics sa musia okamžite hlásiť na čísle +1 470-514-4080.

SYMBOLY A ICH VÝZNAM

	Dátum expirácie
	Pozri návod na použitie
REF	Katalógové číslo
LOT	Číslo šarže
	Uchovávajte pri teplote 10 °C až 30 °C
STERILE EO	Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Nepoužívajte opakovane
	Výrobca
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
MR	Bezpečné v prostredí MR
	Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený
	Nepyrogéne
	Obsah



ProxiCor[®]

ZA
REPARACIJO SRČNEGA TKIVA

NAVODILA ZA UPORABO



Izdelovalec:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, GA 30076, ZDA
Tel.: +1 470-514-4080
Faks: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Pooblaščen predstavnik
v Evropski skupnosti:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



ART-20700C
06/2021

SLOVENŠČINA (Slovenian)

INDIKACIJE ZA UPORABO

Pripomoček za reparacijo srčnega tkiva ProxiCor® je indiciran za uporabo kot intrakardialni obliž ali tampon za reparacijo tkiva (tj. atrijski septalni defekt (ASD), ventrikularni septalni defekt (VSD) ipd.) in okrepitev suturne linije.

POZOR: Zvezni zakon (ZDA) prodajo tega pripomočka omejuje na zdravnike ali po njihovem naročilu.

VSEBINA: En (1) sterilni, apirogen pripomoček za reparacijo srčnega tkiva ProxiCor®

OPIS IZDELKA

Pripomoček za reparacijo srčnega tkiva ProxiCor® deluje kot brezcelično ogrodje in se uporablja kot intrakardialni obliž ali tampon za reparacijo tkiva (tj. atrijski septalni defekt (ASD), ventrikularni septalni defekt (VSD) ipd.) in okrepitev suturne linije. Ogrodje iz medceličnine je biološki material, pridobljen iz prašičje podsluznice tankega črevesa. Podsluznica izvira iz izbrane plasti tkiva, pridobljenega iz prašičjega tankega črevesa. Ogrodje iz brezcelične medceličnine omogoča migracijo in pritrditev bolnikovih lastnih celic v medceličnini, kar omogoča naravno reparacijo okvare tkiva. Pripomoček za reparacijo srčnega tkiva ProxiCor® je varen za slikanje z MR (magnetna resonanca), saj v okolju MR ne predstavlja nobenega znanega tveganja.

STANJE OB DOBAVI

Pripomoček za reparacijo srčnega tkiva ProxiCor® je ob dobavi **STERILEN**. Če je sterilna vrečka neoporečna, ustvarja sterilno pregrado do datuma (izteka uporabnosti) »Uporabno do«, natisnjene na vrečki.

KONTRAINDIKACIJE

Pripomoček za reparacijo srčnega tkiva ProxiCor® je pridobljen iz prašičjega materiala, zato se ne sme uporabljati pri bolnikih z znano občutljivostjo na prašičji material.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Za uporabo pri samo enem bolniku. Ne uporabljajte, obdelajte in sterilizirajte znova. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija bo ogrozila strukturno neoporečnost pripomočka in/ali povzročila odpoved pripomočka, kar lahko pripelje do poškodbe, bolezní ali smrti bolnika.
- Zavrzite vse odprte ali neuporabljene dele pripomočka ProxiCor®.
- Pripomoček za reparacijo srčnega tkiva ProxiCor® ni bil preskušen glede izpolnjevanja biomehaničnih zahtev za rekonstrukcijo ali zamenjavo celotnih zaklopk ali obtokov in za ta namen ni indiciran.
- Pripomoček je sterilni, če je embalaža suha, neodprta in nepoškodovana. Ne uporabljajte, če je tesnilo na embalaži pretrgano.
- Pripomoček je treba uporabiti pred datumom izteka uporabnosti.
- Zavrzite pripomoček, če je napačna uporaba povzročila morebitno poškodbo ali kontaminacijo.
- Ko uporabljate pripomoček, vedno uporabljajte aseptično tehniko.
- Pred namestitvijo sutur se prepričajte, da je pripomoček hidriran. Če se ne doseže zadostna hidracija, se bo pripomoček ProxiCor® strgal in ne bo zadržal sutur. Poleg tega lahko čezmerna hidracija povzroči ločevanje plasti. Če opazite odstopanje plasti, ne uporabite pripomočka ProxiCor®.
- Uporaba pripomočka z lepilom, ki vsebuje glutaraldehid, ni priporočljiva.
- Pripomoček je treba priti na viabilno nativno tkivo in se ne sme priti na homologni transplatat in sintetično ali kemično premrežene materiale.
- Uporaba pripomočka s trombocitnim lepilom ni priporočljiva.
- Uporaba pripomočka z resorbilnim suturnim materialom ni priporočljiva.
- Tega materiala niso obsežno preučevali na sistemskem arterijskem obtoku.

MOŽNI ZAPLETI

Možni so naslednji zapleti. Če se pojavi kateri koli od teh zapletov, mora zdravstveni delavec presoditi, ali je potrebno odstraniti pripomoček ProxiCor®.

- akutno ali kronično vnetje (prvotna namestitvev pripomočka ProxiCor® je lahko povezana s prehodnim, blagim, lokaliziranim vnetjem),
- alergijska reakcija,
- anevrizma,
- krvavitev,
- poapnitev,
- povišana telesna temperatura,
- hematomi,
- okužba,
- migracija pripomočka ProxiCor®/embolija zaradi pripomočka ProxiCor®,
- dehiscenca ali ruptura obliža,
- psevdoanevrizma,
- ponoven nastanek intrakardialnega defekta,
- stenoza,
- trombembolija,
- tvorba tromboze,
- neželjeno preoblikovanje (npr. slabo vraščanje v tkivo, čezmerna tvorba brazgotinastega tkiva, adhezije ali hiter razpad pripomočka ProxiCor®).

SHRANJEVANJE

Pripomoček je treba shranjevati na čistem in suhem mestu pri temperaturi med 10 °C in 30 °C.

STERILIZACIJA

Pripomoček je bil steriliziran z etilenoksidom.

POTREBNI MATERIALI

- Sterilna posoda (ledvička ali druga posoda)
- Sterilna prijemalka
- Tekočina za hidracijo: vsaj 50 ml sterilne vode, sterilne fiziološke raztopine ali Ringerjeve raztopine na sobni temperaturi

SLOVENŠČINA (Slovenian)

PRIPOROČENA NAVODILA ZA UPORABO PRIPOMOČKA ZA REPARACIJO SRČNEGA TKIVA ProxiCor®

Ta priporočila služijo samo kot splošna smernica. Ne smejo biti pomembnejša od protokolov ustanove ali strokovne klinične presoje, povezane z oskrbo bolnika.

1. Z aseptično tehniko odstranite notranjo vrečko iz zunanje vrečke in notranjo vrečko, ki vsebuje pripomoček ProxiCor®, položite v sterilno polje.
2. Previdno odprite notranjo vrečko in s sterilno prijemalko aseptično odstranite pripomoček ProxiCor®.
3. Hidrirajte pripomoček ProxiCor®, tako da ga pred uporabo za 1–2 minuti potopite v posodo s sterilno fiziološko raztopino ali drugo sterilno izotonično raztopino. Za hidracijo uporabite vsaj 50 ml sterilne raztopine. Priporočljivo je, da pripomočka ProxiCor® pred uporabo ne premikate in upravljate čezmerno.
4. Pomanjkljivost/defekt tkiva ali območje zdravljenja pripravite s standardnimi metodami.
5. Po potrebi je mogoče pripomoček ProxiCor® z aseptično tehniko odrezati na ustrezno velikost, ki bo zadostno prekrila pomanjkljivost/okvaro tkiva ali območje zdravljenja.
6. Pred namestitvijo sutur se prepričajte, da je pripomoček ProxiCor® zadostno hidriran. Če opazite odstopanje plasti na robovih, prirežite prizadeto območje pripomočka ProxiCor®. Če je po tem še vedno vidno odstopanje, pripomočka ProxiCor® ne vsadite.
7. Rob pripomočka ProxiCor® namestite tako, da bo v stiku z viabilnim tkivom.
8. Pripomoček ProxiCor® prišijte na območje zdravljenja ali pomanjkljivo/okvarjeno tkivo. Priporočena je uporaba neresorbilne monofilamentne suture.
9. Končajte standardni kirurški poseg.
10. Zavržite vse neuporabljene dele pripomočka ProxiCor®.










POLITIKA VRAČANJA BLAGA

Za vse informacije o vračanju izdelkov in odobritvah vračil se obrnite na družbo Aziyo Biologics na tel. št. +1 470-514-4080. Vsem izdelkom, vrnjenim družbi Aziyo Biologics, mora biti priložena številka odobritve vračila blaga.

POROČANJE O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU

O vseh morebitnih neželenih dogodkih, ki vključujejo izdelke družbe Aziyo Biologics, je treba takoj poročati na tel. št. +1 470-514-4080.

ŠIMBOLI IN NJIHOVE RAZLAGE

	Uporabno do
	Glejte navodila za uporabo.
REF	Kataloška številka
LOT	Številka serije
	Shranjujte pri temperaturi med 10 °C in 30 °C.
STERILE EO	Sterilizirano z etilenoksidom.
	Ne uporabite ponovno.
	Izdellovalec
EC REP	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
MR	Varno za uporabo pri slikanju z MR.
	Ne sterilizirajte ponovno.
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali odprta.
	Apirogeno
	Vsebina



ProxiCor[®]

PARA
REPARACIÓN DE TEJIDO
CARDÍACO

INSTRUCCIONES DE USO



Fabricante:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, GA 30076 (EE. UU.)
Teléfono: +1 470-514-4080
Fax: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Representante autorizado en la
Comunidad Europea:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



ART-20700C
06/2021

INDICACIONES DE USO

El dispositivo ProxiCor® para reparación de tejido cardíaco es un parche o compresa de uso intracardíaco indicado para reparar tejidos (p. ej., comunicaciones interauriculares [CIA] o interventriculares [CIV], entre otros defectos) y reforzar líneas de sutura.

ATENCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

CONTENIDO: Un (1) dispositivo ProxiCor® para reparación de tejido cardíaco estéril y apirógeno

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo ProxiCor® para reparación de tejido cardíaco es un andamio descelularizado en forma de parche o compresa de uso intracardíaco indicado en la reparación de tejidos (p. ej., comunicaciones interauriculares [CIA] o interventriculares [CIV], entre otros defectos) y como refuerzo de la línea de sutura. El andamio de matriz extracelular (ECM) es un material biológico obtenido de la submucosa del intestino delgado de cerdo (SIS). La SIS se prepara a partir de una capa selecta de tejido obtenida de intestino delgado porcino. El andamio descelularizado de ECM permite que las propias células del paciente migren hasta la matriz y se fijen en su interior para reparar de forma natural el defecto del tejido. El dispositivo ProxiCor® para reparación de tejido cardíaco es compatible con resonancia magnética (RM) porque no plantea ningún riesgo conocido cerca de esos equipos.

PRESENTACIÓN

El dispositivo ProxiCor® para reparación de tejido cardíaco se suministra **ESTÉRIL**. Siempre que su integridad no se haya comprometido de ninguna forma, la bolsa estéril servirá de barrera eficaz hasta la fecha de caducidad impresa en su exterior.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo ProxiCor® para reparación de tejido cardíaco está fabricado con material de origen porcino y no debe implantarse en pacientes que tengan hipersensibilidad a dicho material.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este dispositivo está diseñado para ser empleado en un solo paciente y no se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización comprometerán la integridad estructural del dispositivo y ocasionarán su fallo, lo que, a su vez, puede redundar en lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Deseche todas las partes abiertas o sobrantes del dispositivo ProxiCor®.
- El dispositivo ProxiCor® para reparación de tejido cardíaco no se ha sometido a pruebas de cumplimiento de requisitos biomecánicos y no está indicado para construir ni reparar válvulas o conductos completos.
- El dispositivo es estéril si el envase está seco, precintado e intacto. No lo utilice si se ha roto el precinto del envase.
- El dispositivo debe ser utilizado antes de su fecha de caducidad.
- Deseche el dispositivo si puede estar dañado o contaminado a causa de su manipulación indebida.
- Maneje siempre el dispositivo mediante una técnica aséptica.
- Cerciórese de que el dispositivo esté hidratado antes de suturar. En ausencia de una hidratación adecuada, el dispositivo ProxiCor® sufrirá desgarros y no podrá retener las suturas. Asimismo, una hidratación excesiva puede producir deslaminación. Si observa signos de deslaminación, no utilice el dispositivo ProxiCor®.
- No se recomienda utilizar este dispositivo con pegamento que contenga glutaraldehído.
- El dispositivo se debe suturar a tejido nativo viable y no a aloinjertos ni a materiales sintéticos o con entrecruzamientos químicos.
- No se recomienda utilizar este dispositivo con plasma rico en plaquetas.
- No se recomienda utilizar este dispositivo con material de sutura absorbible.
- Este material no ha sido objeto de valoraciones extensas en el circuito arterial sistémico.

POSIBLES COMPLICACIONES

Pueden producirse las siguientes complicaciones. Si se produce alguna de ellas, un profesional médico deberá evaluar si es necesario retirar el dispositivo ProxiCor®.

- Inflamación aguda o crónica (la aplicación inicial del dispositivo ProxiCor® podría ocasionar una ligera inflamación localizada y pasajera).
- Reacción alérgica.
- Aneurisma.
- Hemorragia.
- Calcificación.
- Fiebre.
- Hematoma.
- Infección.
- Migración/embolización del dispositivo ProxiCor®.
- Dehiscencia o rotura del parche.
- Pseudoaneurisma.
- Reparación del defecto intracardíaco.
- Estenosis.
- Tromboembolia.
- Formación de trombos.
- Remodelación no deseada (por ejemplo, integración deficiente del tejido, formación de tejido cicatricial excesivo, adherencias o degradación rápida del dispositivo ProxiCor®).

ALMACENAMIENTO

Este dispositivo debe almacenarse en un lugar limpio y seco a una temperatura entre 10 y 30 °C.

ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se esterilizó con óxido de etileno gaseoso.

MATERIALES NECESARIOS

- Una batea estéril (cubeta riñonera u otro tipo de recipiente).
- Pinzas estériles.
- Líquido de hidratación: al menos 50 ml de agua estéril, solución salina estéril o solución de lactato de Ringer estéril a temperatura ambiente.

ESPAÑOL (Spanish)

MODO DE EMPLEO RECOMENDADO DEL DISPOSITIVO PROXICOR® PARA REPARACIÓN DE TEJIDO CARDÍACO

Estas recomendaciones tienen el propósito de servir sólo como pauta general; no están destinadas a sustituir los protocolos institucionales ni el criterio clínico profesional respecto a la atención de pacientes.

1. Mediante una técnica aséptica, retire la bolsa interior de la exterior. Coloque en el campo estéril la bolsa interior que contiene el dispositivo ProxiCor®.
2. Abra la bolsa interior con cuidado y, con pinzas estériles, extraiga el dispositivo ProxiCor® mediante una técnica aséptica.
3. Hidrate el dispositivo ProxiCor® colocándolo en un recipiente con solución salina estéril u otra solución isotónica estéril, durante 1 a 2 minutos antes de su utilización. Emplee como mínimo 50 ml de la solución estéril para la hidratación. Se recomienda no manipular ni manejar excesivamente el dispositivo ProxiCor® antes de usarlo.
4. Prepare el defecto del tejido o la zona de tratamiento mediante técnicas estándares.
5. Si es necesario, se puede recortar el dispositivo ProxiCor® mediante una técnica aséptica a fin de que abarque el tamaño del defecto/deficiencia del tejido o la zona de tratamiento de manera adecuada.
6. Cerciórese de que el dispositivo ProxiCor® esté lo suficientemente hidratado antes de fijarlo con sutura. Si se observa deslaminación en los bordes, recorte la zona afectada del ProxiCor®. Si después de recortar el dispositivo ProxiCor® observa signos de deslaminación, no lo implante.
7. Coloque el borde del dispositivo ProxiCor® en contacto con tejido viable.
8. Suture el dispositivo ProxiCor® a la zona de tratamiento o defecto/deficiencia del tejido. Se recomienda utilizar una sutura monofilamento no absorbible.
9. Finalice el procedimiento quirúrgico estándar.
10. Deseche todas las partes sobrantes del dispositivo ProxiCor®.















POLÍTICA PARA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

Llame a Aziyo Biologics al +1 470-514-4080 (EE. UU.) para obtener información sobre devoluciones de productos, así como la autorización necesaria para la devolución. Todos los materiales que sean devueltos a Aziyo Biologics deben ir acompañados de un número de autorización para devolución de productos.

NOTIFICACIÓN SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Debe notificarse de inmediato cualquier incidente potencialmente adverso relacionado con productos de Aziyo Biologics llamando al +1 470-514-4080.

SÍMBOLOS Y EXPLICACIONES

	Fecha de caducidad
	Consultar las Instrucciones de uso
	Número de catálogo
	Número de lote
	Almacenar entre 10 y 30 °C
	Esterilizado con óxido de etileno
	No reutilizar
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Compatible con RM
	No reesterilizar
	No utilizar si el paquete está dañado o abierto
	Apirógeno
	Contenido



ProxiCor[®]

FÖR

REPARATION AV KARDIELL VÄVNAD

BRUKSANVISNING



Tillverkare:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, GA 30076 USA
Tel: +1 470-514-4080
Fax: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Auktoriserad EU-representant:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



ART-20700C
06/2021

SVENSKA (Swedish)

INDIKATIONER

ProxiCor® för reparation av kardiell vävnad är indicerad för användning som en intrakardiell patch eller stöd för reparation av vävnad [dvs. förmaksseptumdefekt (ASD), ventrikelseptumdefekt (VSD) etc.] samt stöd för suturrader.

Obs! Enligt federal (USA) lag får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare.

INNEHÅLL: En (1) steril, icke-pyrogen ProxiCor® för reparation av kardiell vävnad

PRODUKTBESKRIVNING

ProxiCor® för reparation av kardiell vävnad fungerar som en decellulariserad stomme för användning som en intrakardiell patch eller stöd för reparation av vävnad [dvs. förmaksseptumdefekt (ASD), ventrikelseptumdefekt (VSD) etc.] samt stöd för suturrader. Den extracellulära matrixstommen (ECM) är ett biomaterial framställt från submukosan från gristunnarm (SIS). Tunntarmssubmukosan (SIS) är framtagen från ett utvalt vävnadslager i tunntarm från gris. Den decellulariserade ECM-stommen gör det möjligt för patientens egna celler att migrera till och fästa inom ECM så att vävnadsdefekten repareras på naturlig väg. ProxiCor® för reparation av kardiell vävnad är MR-säker (MR Safe) (magnetresonans) såtillvida att den inte medför några kända risker i MR-miljö.

LEVERANS

ProxiCor® för reparation av kardiell vävnad levereras **STERIL**. Den sterila påsen utgör en effektiv sterilbarriär fram till det "Use By"-datum (utgångsdatum) som är tryckt på påsen, under förutsättning att påsen inte är bruten på något sätt.

KONTRAIKATIONER

ProxiCor® för reparation av kardiell vävnad är framställd av material som härrör från gris och ska inte användas till patienter med känd överkänslighet mot porcint material.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för användning till en patient. Får ej återanvändas, rengöras för återanvändning eller resteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller resterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Alla öppnade förpackningar med och oanvända stycken av ProxiCor® ska kasseras.
- Produkten ProxiCor® för reparation av kardiell vävnad har inte testats för uppfyllande av de biomekaniska kraven för, och är inte indicerad för konstruktion eller utbyte av hela klaffar eller conduit.
- Produkten är steril förutsatt att förpackningen är torr, oöppnad och oskadad. Får ej användas om förpackningsförseglingen är bruten.
- Produkten måste användas före utgångsdatum.
- Kassera produkten om den kan ha skadats eller kontaminerats pga. felaktig hantering.
- Hantera alltid produkten med aseptisk teknik.
- Säkerställ att produkten har hydrerats före suturering. Om ProxiCor® inte hydreras korrekt rivs den sönder och håller inte kvar suturer. Alltför kraftig hydrering kan resultera i delaminering. Använd inte ProxiCor® om delaminering iakttas.
- Det rekommenderas inte att använda lim innehållande glutaraldehyd med denna produkt.
- Produkten måste sutureras till viabel, nativ vävnad och får inte sutureras till homografter, syntetiska eller kemiskt tvärbundna material.
- Det rekommenderas inte att använda trombocytgel med denna produkt.
- Det rekommenderas inte att använda resorberbara suturmateriel med denna produkt.
- Detta material har inte genomgått omfattande tester i det systemiska, arteriella kretsloppet.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer kan inträffa: Om något av dessa tillstånd uppstår ska en läkare utvärdera huruvida ProxiCor® måste avlägsnas.

- Akut eller kronisk inflammation (övergående, lindrig, lokaliserad inflammation kan ses vid den initiala applikationen av ProxiCor®.)
- Allergisk reaktion
- Aneurysm
- Blödning
- Kalcifiering
- Feber
- Hematom
- Infektion
- Migration/embolisering av ProxiCor®
- Patch-bristning eller ruptur
- Pseudoaneurysm
- Återformning av den intrakardiella defekten
- Stenos
- Tromboembolism
- Trombosbildning
- Oönskad omformning (t.ex. dålig vävnadsintegration, kraftig ärrbildning, adherenser eller snabb nedbrytning av ProxiCor®)

FÖRVARING

Produkten ska förvaras rent och torrt, vid 10–30 °C.

STERILISERING

Produkten är steriliserad med etylenoxid.

MATERIAL SOM KRÄVS

- En steril skål (bäcken eller annan skål)
- Steril pincett
- Vätska för hydrering: Minst 50 mL rumstempererat sterilt vatten, steril fysiologisk koksaltlösning eller steril Ringer-laktatlösning

SVENSKA (Swedish)

REKOMMENDERAT FÖRFARANDE FÖR ANVÄNDNING AV PROXICOR® FÖR REPARATION AV KARDIELL VÄNVAD

Dessa rekommendationer är endast avsedda att utgöra en allmän vägledning. De är inte avsedda att ersätta institutionens vedertagna förfaranden eller läkarens bedömning vad gäller patientvården.

1. Ta med användning av aseptisk teknik ut innerpåsen ur yterpåsen och placera innerpåsen med ProxiCor® i det sterila fältet.
2. Öppna innerpåsen försiktigt och ta aseptiskt ut ProxiCor® med hjälp av en steril pincett.
3. Hydrera ProxiCor® genom att lägga ner den i en skål med steril fysiologisk koksaltlösning eller annan steril isoton lösning i cirka 1–2 minuter före användning. Använd minst 50 mL steril lösning för hydrering. Det rekommenderas att inte hantera eller manipulera ProxiCor® i onödan före användning.
4. Förbered vävnadsdefekten eller behandlingsområdet enligt standardmetod.
5. Om så krävs kan ProxiCor® kapas till lämplig storlek, med användning av aseptisk teknik, så att vävnadsdefekten eller behandlingsområdet täcks på adekvat sätt.
6. Säkerställ att ProxiCor® har hydrerats tillräckligt innan den sutureras fast. Om någon delaminering av kanterna ses ska det berörda området av ProxiCor® klippas bort. Om delaminering fortfarande ses efter bortklippningen får den delaminerade ProxiCor® inte implanteras.
7. Placera ProxiCor®-kanten så att den är i kontakt med viabel vävnad.
8. Suturera ProxiCor® till behandlingsområdet eller vävnadsdefekten. Icke-resorberbar monofil sutur är att föredra.
9. Avsluta det kirurgiska ingreppet.
10. Kassera eventuella oanvända ProxiCor®-stycken.















RETUR AV PRODUKT

Kontakta Aziyo Biologics för information om retur av produkter och godkännande av retur, genom att ringa +1 470 514 4080. Alla produkter som returneras till Aziyo Biologics måste åtföljas av ett "Return Goods Authorization Number" (nummer för godkännande av retur av produkt).

RAPPORTERING AV INCIDENTER MED PRODUKTEN

Alla eventuella oönskade händelser som involverar Aziyo Biologics produkter ska omedelbart rapporteras per telefon på nr +1 470-514-4080.

SYMBOLER OCH SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Användes före
	Se bruksanvisningen
	Katalognummer
	Lotnummer
	Förvaras vid 10–30 °C
	Steriliserad med etylenoxid
	Får ej återanvändas
	Tillverkare
	Auktoriserad EU-representant
	MR-säker
	Får ej resteriliseras
	Får ej användas om förpackningen är skadad eller bruten sedan tidigare
	Icke-pyrogen
	Innehåll

