

**BẢN DỊCH
TRANSLATION**

Miếng vá làm từ màng ngoài tim bò của Edwards

Mẫu 4700

Chỉ sử dụng một lần

Mô tả

Chủ yếu dùng để đóng màng ngoài tim và trong việc sử dụng dán lưu trung thất sau khi phẫu thuật tim để giảm thiểu nguy cơ chèn ép tim tạo điều kiện để thu nhỏ lại sự chảy máu sau phẫu thuật. Một ưu điểm khác của việc đóng và dán lưu màng ngoài tim là sự kết dính sau phẫu thuật và hội chứng sau phẫu thuật tim sẽ không đáng kể. Kết quả là nguy cơ làm tổn thương tim trong ca phẫu thuật tiếp theo sẽ được giảm bớt. Chứng tim to kết hợp với suy tim có thể làm cho việc tái lập màng ngoài tim trở nên khó khăn, ngay cả sau các ca phẫu thuật ban đầu. Đối với những bệnh nhân này, màng ngoài tim phải được tăng cường bằng một cách nào đó để có thể đóng lại được.

Miếng vá làm từ màng ngoài tim bò của Edwards, Mẫu 4700, bao gồm một tấm màng ngoài tim được bảo quản trong dung dịch đậm glutaraldehyde. Glutaraldehyde vừa làm giảm tính kháng nguyên của mô khác loài vừa làm tăng tính ổn định của mô. Miếng vá có dạng hình chữ nhật 10cmx15cm và có thể được điều chỉnh trong quá trình phẫu thuật để đáp ứng được nhu cầu về hình dạng cụ thể của từng trường hợp.

Chỉ định

Miếng dán màng ngoài tim nhằm giúp tăng cường màng ngoài tim của bệnh nhân để hỗ trợ đóng các vết mổ tim sau phẫu thuật tim.

Cảnh báo

Thiết bị này được thiết kế, dự định và phân phối chỉ cho một lần sử dụng. Không tái sử dụng hoặc tái sử dụng thiết bị này. Không có dữ liệu để hỗ trợ tính vô trùng, không gây sốt và chức năng của thiết bị sau khi tái xử lý.

Sự an toàn và hiệu quả của thiết bị này đối với các thủ tục khác ngoài đóng màng ngoài tim chưa được chứng minh. Miếng dán màng ngoài tim chỉ dành cho đóng màng ngoài tim.

Quyết định cuối cùng về sử dụng miếng dán màng ngoài tim phải được bác sĩ đưa ra trên cơ sở cá nhân sau khi đánh giá cẩn thận các rủi ro và lợi ích ngắn hạn và dài hạn cho bệnh nhân và xem xét các phương pháp điều trị thay thế. Một lời giải thích đầy đủ về lợi ích và rủi ro nên được thông báo cho mỗi bệnh nhân về sau trước khi phẫu thuật. Cần theo dõi y tế cẩn thận và liên tục để các biến chứng, đặc biệt là các biến chứng liên quan đến sự cố dụng cụ, có thể được chẩn đoán và xử trí đúng cách để giảm thiểu nguy hiểm cho bệnh nhân.

Như với bất kỳ thiết bị cấy ghép nào, miếng vá này cũng có khả năng đáp ứng miễn dịch.

Rửa miếng vá đầy đủ bằng nước muối bình thường hoặc chất điện giải cân bằng, như được mô tả trong phần Kỹ thuật, là bắt buộc trước khi cấy để giảm nồng độ glutaraldehyde. Không nên thêm các dung dịch, thuốc, hóa chất, kháng sinh, v.v. vào glutaraldehyde hoặc các dung dịch rửa vì có thể



dẫn đến thiệt hại không thể khắc phục đối với các mô, có thể không được thể hiện rõ ràng khi kiểm tra trực quan.

Đối với bệnh nhân khi phẫu thuật với miếng vá màng ngoài tim đang phải trải qua các thủ tục nha khoa nên được điều trị bằng kháng sinh dự phòng để giảm thiểu khả năng nhiễm trùng toàn thân.

Miếng vá màng ngoài tim phải được giữ ẩm mọi lúc. Nếu bị khô sẽ gây ra thiệt hại không thể phục hồi cho các mô. Để tránh miếng vá bị khô trong quá trình cấy ghép, màng ngoài tim phải được tưới định kỳ ở cả hai bên bằng nước muối sinh lý vô trùng.

Nên bảo quản miếng vá trong khoảng từ 10 ° C đến 25 ° C (50-77 ° F). Cần thận trọng tránh để nhiệt độ quá nóng hoặc quá lạnh, có thể làm hỏng mô. Chất glutaraldehyde có thể gây kích ứng da, mắt, mũi và cổ họng, và cũng có thể gây mẩn cảm da. Tránh tiếp xúc kéo dài hoặc lặp đi lặp lại cũng như kéo dài thời gian bốc hơi của chất glutaraldehyde. Chỉ sử dụng trong môi trường thoáng khí. Trong trường hợp tiếp xúc, rửa ngay vùng bị ảnh hưởng. Trong trường hợp tiếp xúc với mắt, phải có sự chăm sóc y tế. Để biết thêm thông tin về phoi nhiễm chất glutaraldehyde, hãy tham khảo MSDS BAX10424 có sẵn từ Edwards.

Thận trọng trong phẫu thuật

Cần xử lý các thiết bị cấy ghép một cách nhẹ nhàng. Nếu miếng vá bị rơi, hư hỏng hoặc xử lý sai trong bất kỳ cách nào, không được sử dụng nó để cấy ghép cho người. Miếng vá có một mặt nhám và một mặt nhẵn. Miếng vá phải được cấy với mặt nhẵn hướng về phía cơ tim.

Thận trọng: Để tránh làm hỏng miếng vá, không nên sử dụng kim khâu có cạnh cắt trong quá trình cấy ghép.

Thận trọng: Do nhiệt độ cao và điều kiện ánh sáng trong phẫu trường trong quá trình cấy ghép, nên tưới mô (khoảng 1 đến 2 phút) ở cả hai bên bằng nước muối sinh lý vô trùng để giữ ẩm.

Biến chứng

Nhu với tất cả các ca phẫu thuật tim, các biến chứng nghiêm trọng, đôi khi dẫn đến tử vong, có thể xảy ra. Ngoài ra, các biến chứng do phản ứng của từng bệnh nhân đối với thiết bị cấy ghép, hoặc do thay đổi vật lý hoặc hóa học trong các thành phần, đặc biệt là các thành phần có nguồn gốc sinh học, có thể xảy ra ở các khoảng thời gian khác nhau (giờ hoặc ngày), cần phải tái phẫu thuật và thay thế màng nhân tạo .

Các biến chứng liên quan đến màng ngoài tim được bảo quản bằng glutaraldehyde được sử dụng để hỗ trợ đóng màng ngoài tim đã được báo cáo trong tài liệu. Những biến chứng này bao gồm: chèn ép tim, hội chứng sau phẫu thuật màng ngoài tim, phản ứng viêm, áp xe vô trùng, nhiễm trùng tại chỗ và / hoặc toàn thân, đính màng ngoài tim, xơ màng ngoài tim dày lên và xuất huyết nghiêm trọng trong quá trình giải phẫu xương ức sau đó.

Kỹ thuật

Chuẩn bị màng ngoài tim để cấy ghép

Thận trọng: Chúng tôi khuyến nghị không nên mở hộp chứa trừ khi có thể chắc chắn rằng màng ngoài tim sẽ được sử dụng để cấy ghép ngay sau đó. Điều này là cần thiết để giảm thiểu nguy cơ ô

nhiễm vì chất glutaraldehyde, một mình nó, đã được xác định rằng không có hiệu quả 100% như một chất tiệt trùng kháng lại tất cả các ô nhiễm. Không nên cố gắng để tái tiệt trùng miếng vá màng ngoài tim.

Miếng vá màng ngoài tim được đóng gói vô trùng trong hộp nhựa có nút cao su và nắp đóng kín. Trước khi mở, hộp chứa phải được kiểm tra cẩn thận để phát hiện hư hỏng (ví dụ: hộp hoặc nắp bị nứt), rò rỉ và vỡ hoặc bị thiếu dấu tem niêm phong. Miễn là hộp chứa và dấu tem của nó vẫn còn nguyên, mô vẫn được giữ vô trùng.

Để mở hộp chứa, kẹp các ngón tay bên trong nút cao su (Xem hình.X) và kéo nút cao su để tháo nó ra (Xem hình.Y).

Chú ý: Khi nút cao su đã được gỡ bỏ, đừng cố gắng thay thế nó.

Sau khi mở, các thành phần trong hộp chứa phải được kiểm tra. Hộp chứa phải chứa đủ lượng dung dịch đậm lưu trữ glutaraldehyde để che phủ mô và tránh để miếng vá bị khô.

Thận trọng: Không được sử dụng miếng dán màng ngoài tim từ các hộp chứa bị hỏng, rò rỉ, không có đủ glutaraldehyde hoặc dấu tem không còn nguyên vẹn để cấy ghép cho bệnh nhân.

Thận trọng: Màng ngoài tim và dung dịch lưu trữ glutaraldehyde là vô trùng. Bên ngoài của hộp chứa không vô trùng và không được đặt trong khu vực vô trùng.

Các dụng cụ chứa trong hộp nên được xử lý theo cách vô trùng để ngăn ngừa ô nhiễm. Bằng cách kẹp một cạnh băng kẹp không gây chấn thương, chuyển ngay mô vào chậu rửa vô trùng chứa 500ml nước muối sinh lý vô trùng. Hãy chắc chắn mức chất lỏng là đủ để nhấn chìm hoàn toàn mô.

Thận trọng: Không bao giờ được sử dụng kẹp không an toàn trong việc xử lý các mô.

Lưu ý: Cần thận trọng trong quá trình xử lý và súc rửa tránh để mô hay dung dịch rửa tiếp xúc với khăn, linen, hoặc các nguồn chất xơ và hạt khác có thể di chuyển sang mô.

Để rửa màng ngoài tim, nhẹ nhàng khuấy miếng vá bằng tay trong ít nhất hai phút. Đổ bỏ dung dịch rửa. Lặp lại quy trình này tối thiểu hai lần nữa, thay mới dung dịch rửa cho mỗi lần. Các mô nên được ngâm lại trong dung dịch rửa vào lần rửa cuối cùng cho đến khi cần sử dụng để tránh bị khô.

Quy trình phẫu thuật

Do sự phức tạp và thay đổi trong kỹ thuật phẫu thuật tim, việc lựa chọn kỹ thuật phẫu thuật, các Cảnh báo, Phòng ngừa và Kỹ thuật đi kèm đã được sửa đổi cho phù hợp, tùy theo quyết định của từng bác sĩ phẫu thuật.

Cách cung cấp

Miếng vá làm từ màng ngoài tim bò của Edwards, mẫu 4700, được cung cấp vô trùng và không chứa chất gây sốt được đóng gói với glutaraldehyde chứa trong một hộp nhựa được dán dấu tem niêm phong.

Mỗi hộp chứa được vận chuyển trong vỏ xốp chứa cảm biến nhiệt độ để có thể xác định ngay khi nhận sản phẩm nếu các miếng vá đã tiếp xúc với nhiệt độ khắc nghiệt trong quá trình vận chuyển.

Lưu ý: Các chỉ số nhận biết chỉ dành để theo dõi nhiệt độ sản phẩm khi quá cảnh và không nhằm mục đích theo dõi nhiệt độ mà sản phẩm đã tiếp xúc trong thời hạn sử dụng. Khi nhận được, **ngay lập tức lấy vỏ xốp ra và kiểm tra chỉ số.**

Nếu cảm biến nhiệt độ đã được kích hoạt, **không sử dụng miếng vá màng ngoài tim.** Liên hệ ngay với nhà cung cấp địa phương hoặc đại diện của Công ty trách nhiệm hữu hạn EdwardsLifesciences để sắp xếp trả lại và thay thế.

Lưu ý: Khi phát hiện sản phẩm được đặt trong nhiệt độ quá thấp hoặc quá cao trong thời gian 3 ngày sau khi nhận, đó sẽ được xem là kết quả từ điều kiện môi trường thuộc phạm vi kiểm soát của khách hàng và khách hàng phải chịu toàn bộ chi phí.

Cảnh báo: Tất cả các miếng vá màng ngoài tim phải được kiểm tra cẩn thận trước khi cấy để phát hiện bất thường về nhiệt độ và các hư hỏng khác bất kể sự bất hoạt của cảm biến nhiệt độ.

Nên loại bỏ vỏ xốp và cảm biến nhiệt độ sau khi đã mở sản phẩm ra và kiểm tra, trừ trường hợp cảm biến đã được kích hoạt. Bất kỳ miếng vá nào được trả lại cho công ty theo ủy quyền, như đã nêu ở trên, khi gửi đi nên được đóng gói lại trong cùng một vỏ xốp khi nhận nó.

Do tính chất sinh học của các thiết bị này và độ nhạy của chúng đối với xử lý vật lý và điều kiện môi trường, **các miếng vá màng ngoài tim không thể được trả lại, ngoại trừ trường hợp như đã nêu ở trên.**

Lưu trữ

Miếng vá tim làm từ màng ngoài tim bò của Edwards nên được lưu trữ ở nhiệt độ từ 10 ° C đến 25 ° C (50-77 ° F). Trữ hàng xoay vòng trong các khoảng thời gian theo yêu cầu được khuyến nghị để đảm bảo sử dụng miếng vá màng ngoài tim trước ngày hết hạn được in trên nhãn.

Chú ý: Không đông lạnh miếng vá. Luôn lưu trữ các miếng vá trong một khu vực khô, không nhiễm bẩn. Bất kỳ miếng vá nào đã bị đông lạnh, hoặc nghi ngờ đã bị đông lạnh, không được sử dụng để cấy ghép cho bệnh nhân.

Lịch sử bệnh

Hệ thống Đăng Ký Bệnh Nhân Nhận Cấy Ghép (Implant Patient Registry)

Khi sử dụng mỗi miếng vá màng ngoài tim của Edwards, hãy cẩn thận hoàn thành Thẻ dữ liệu cấy ghép được đóng gói kèm với mỗi thiết bị. Trả lại phần địa chỉ trước (Pre-addressed portion) của thẻ cho cơ quan đăng ký cấy ghép của chúng tôi. Các phần còn lại của thẻ được cung cấp cho hồ sơ bệnh viện và bác sĩ phẫu thuật. Khi cơ quan đăng ký của chúng tôi nhận được đơn, một thẻ nhận dạng cỡ ví sẽ được cung cấp cho bệnh nhân. Thẻ này cho phép bệnh nhân thông tin cho các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe loại cấy ghép họ đã có khi họ cần được chăm sóc. Khi một miếng vá bị loại bỏ, thẻ dữ liệu cấy ghép sẽ được sử dụng để báo cáo thông tin này cho cơ quan đăng ký của chúng tôi.

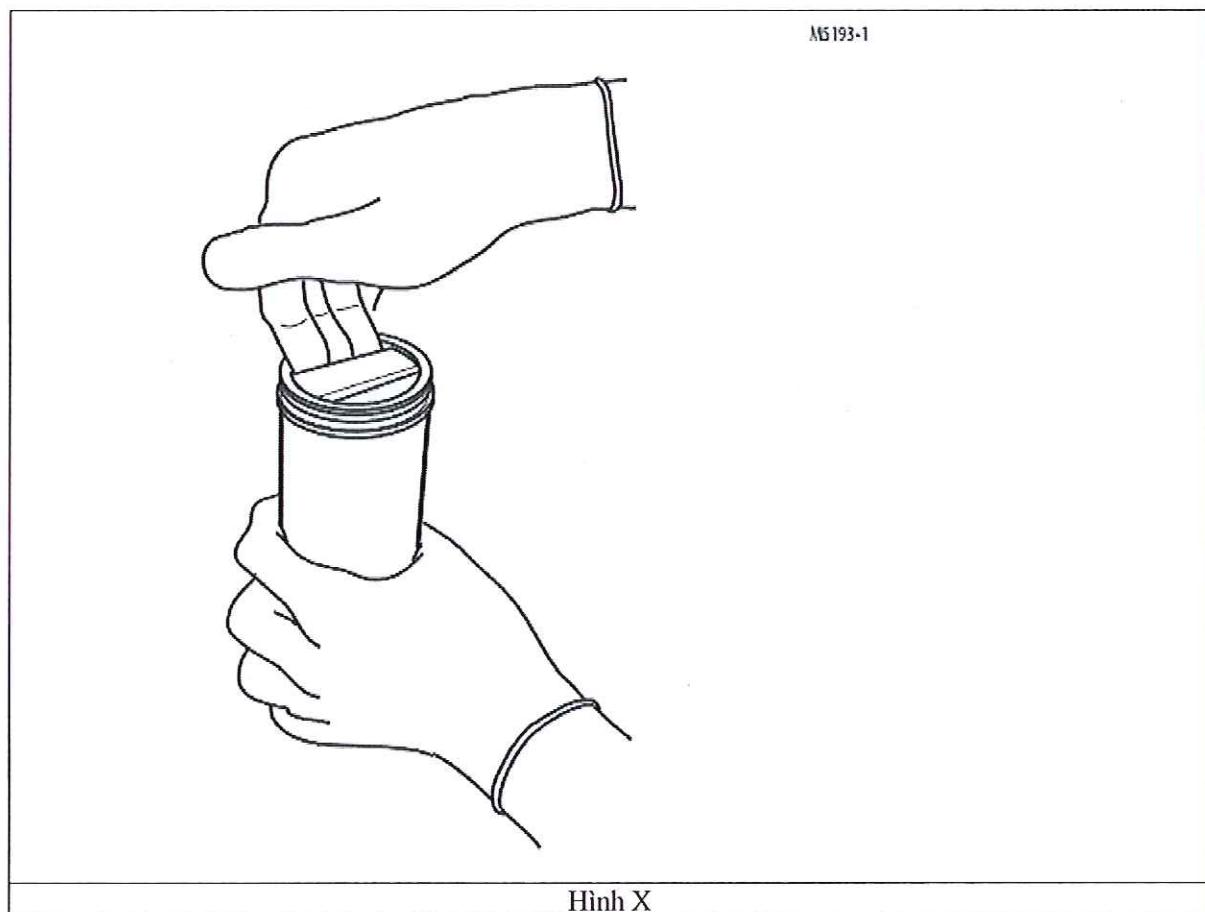
Nghiên cứu lâm sàng phục hồi sử dụng miếng vá

Edwards rất quan tâm đến việc lấy các mẫu bệnh phẩm phục hồi của miếng dán màng ngoài tim để phân tích. Một báo cáo bằng văn bản tóm tắt những phát hiện của chúng tôi sẽ được cung cấp sau khi chúng tôi hoàn thành đánh giá. Các miếng vá đã được cấy nên được đặt vào thuốc cố định mô phù hợp như 10% formalin hoặc 2% glutaraldehyde và trả lại cho công ty. Túi đóng là không cần thiết trong những trường hợp này.

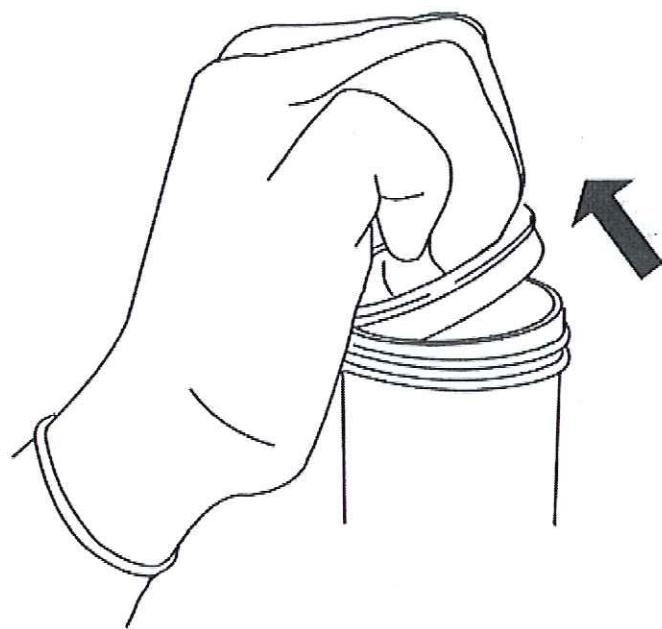
Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) giới hạn thiết bị này khi bán bởi hoặc đặt mua bởi những bác sĩ điều trị không phải dùng phẫu thuật. Giá trên có thể thay đổi mà không báo trước.

Tham khảo chú thích biểu tượng ở cuối tài liệu này.

Edwards Lifesciences, Edwards và logo chữ E cách điệu là thương hiệu của công ty kinh doanh Edwards Lifesciences; Edwards Lifesciences và logo chữ E cách điệu được đăng ký tại Văn phòng Nhãn hiệu và Thương hiệu Hoa Kỳ.



M5193-2



Hình Y.

Ký hiệu

REF	Mã sản phẩm
#	Số lượng
LOT	Số Lô
	Chỉ định bởi
Rx only	Cần trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế việc bán thiết bị này bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ
	Không sử dụng khi bao bì bị mở hoặc hỏng
EC REP	Đại diện bản quyền trong công đồng liên minh châu Âu
	Nơi sản xuất
	Không vô trùng
	Cần trọng
	Sử dụng 1 lần
STERILE	Vô trùng
STERILE EO	Vô trùng bằng ethylene oxide
STERILE R	Vô trùng bằng chiết xạ
SN	Số se-ri
SZ	Kích thước

Lưu ý: Không phải tất cả các ký hiệu đều có thể được bao gồm trong nhãn của sản phẩm này.

EC REP
Edwards Lifesciences Services GmbH
Edsustr. 6
85716 Unterschleißheim
Germany

Manufacturer
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614-5685 USA
Made in USA

Tel USA 949.259.2500
Fax USA 800.424.3278
Fax USA 949.259.2525
Tel CH 41-41-343-40-00
Fax CH 41-41-340-14-42



6/10
1997/82/EEC
Copyright 2010, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Mã vạch

Tôi, Vũ Thị Tĩnh, CMND số: 017253279 cấp ngày 18/01/2011 tại Công An Thành Phố Hà Nội; cam đoan dịch chính xác giấy tờ/ văn bản này từ tiếng **Anh sang tiếng Việt**.

Người dịch

Vũ Thị Tĩnh

LỜI CHỨNG CỦA CÔNG CHỨNG VIÊN

Hôm nay, ngày 11 tháng 10 năm 2021 (Ngày mươi một tháng mười, mươi năm hai nghìn không trăm hai mươi mốt).

Tại Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, địa chỉ tại số 165 Giảng Võ, phường Cát Linh, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội.

Tôi, NGUYỄN THỊ THỦY - Công chứng viên, trong phạm vi trách nhiệm của mình theo quy định của pháp luật.

CHỨNG NHẬN

- Bản dịch này do bà Vũ Thị Tĩnh, CMND số: 017253279 cấp ngày 18/01/2011 tại Công An Thành Phố Hà Nội, là cộng tác viên phiên dịch của Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, thành phố Hà Nội, đã dịch từ tiếng **Anh sang tiếng Việt**.
- Chữ ký trong bản dịch đúng là chữ ký của bà Vũ Thị Tĩnh;
- Nội dung của bản dịch chính xác, không vi phạm pháp luật, không trái với đạo đức xã hội;
- Văn bản công chứng này được lập thành 2 bản chính, mỗi bản gồm 8 tờ, 8 trang, lưu một (1) bản tại Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, thành phố Hà Nội.

Số công chứng: 3642 Quyển số: 01 /2021 TP/CC-SCC/BD

CÔNG CHỨNG VIÊN



NGUYỄN THỊ THỦY

English**Edwards Bovine Pericardial Patch Model 4700****For single use only****Description**

Primary closure of the pericardium and the use of monofilament suture technique to reduce the risk of adhesion formation and allow early location of the site of potential rebleeding. Another advantage of perical patch closure is that perioperative adhesions and postoperative scarring will be less significant. As a consequence, the danger of injuring the heart in subsequent operations is lessened. Cardiomegaly associated with heart failure may make reoperation of the pericardial defect, even following primary operations. To be closed in these patients, the pericardium must be augmented in some way. The Edwards Bovine Pericardial Patch, Model 4700, consists of a sheet of bovine pericardium that has been processed in a buffered glutaraldehyde solution. Glutaraldehyde is a preservative agent of biological origin that increases the stability of the tissue. The patch is in the form of a rectangular sheet (14 cm x 15 cm) and may be tailored during surgery to meet the specific requirements of individual circumstances.

Indications

The pericardial patch is intended to augment the patient's own pericardium to assist in closure following heart surgery.

Warnings

No device is designed, intended, and distributed for single use only. Do not sterilize or re-use this device. There are no data to support the sterility, compatibility, and functionality of the device after reprocessing.

The safety and efficacy of this device for procedures other than pericardial closure have not been demonstrated. The pericardial patch intended for pericardial closure only.

The decision to use a perical patch must ultimately be made by the physician on an individual basis after a careful evaluation of the short- and long-term risks and benefits to the patient and consideration of alternative methods of treatment. A full explanation of the benefits and risks should be given to each prospective patient before surgery. Cardi and continuous medical follow-up is advised so that complications, particularly those related to material failure, can be diagnosed and properly managed to minimize damage to the patient.

As with any implanted device, there is potential for immunological response.

Aqueous rinsing with a neutral saline or balanced electrolyte, as described in the Technique section, is mandatory before implantation to reduce the glutaraldehyde concentration. No other solutions, drugs, chemicals, antibiotics, etc., should ever be applied to the glutaraldehyde-treated patch prior to or during closure or damage to the tissue, which may result in appearance of visual inspection, may result.

Patients of the potential patch who are undergoing dental procedures should receive prophylactic antibiotic therapy to minimize the possibility of septic emboli.

Pericardial patches must be kept moist at all times. They should not be exposed to the elements. Take care not to expose the patch during reprocessing. The pericardial patch should be reprocessed periodically on both sides with sterile physiological saline.

Storage between 10° C and 25° C (50° F-77° F) is recommended. Care should be exercised to avoid freezing or extreme heat, which may damage the tissue. Glutaraldehyde may cause reactions of the skin, nose, throat, eyes, and mucous membranes, resulting in sensitization. Avoid physical or repeated contact as well as prolonged heating of the patch, either with aqueous reconstitution. In case of contact, immediately flush the affected area with water. In the event of contact with the eyes, seek medical attention. For more information about allergic and/or exposure refer to IHSIS EAU1042 available from Edwards.

Surgical Precautions

Gentle handling is required for all implantable devices if the patch is dropped, damaged, or mishandled in any way, it must not be used for human implantation. The patch has a non-woven side and a smooth side. The patch must be implanted with the smooth side toward the myocardium.

Cautions: To avoid damage to the patch, where possible the cutting edges should not be used during implantation.

Caution: Because of the intense temperature and heating conditions in the operating field during reprocessing, the patch should be irrigated (approximately every 1 to 2 minutes) with cool (approximately 10° C to 20° C) physiological saline to keep it moist.

Complications

As with all heart surgery, serious complications sometimes leading to death, may result. In addition, complications due to individual patient factors or to implanted device, or physical or chemical changes in the components, particularly those of biological origin, may occur as early as 1 week (hours to days), necessitating removal and replacement of the prosthesis device.

Glutaraldehyde preservative may produce allergic, granular, and proteinaceous reaction to augment the patch. These adverse effects have been reported in the literature. These complications include: lymphangiitis, pericarditis, peritoneal, pulmonary, inflammatory reaction, pericardial effusion, local or systemic infection, peritoneal abscess, local or systemic reaction, and severe hematuria. During subsequent monitoring, these complications may occur.

Technique

Preparation of the Pericardium for Implantation

Cautions: It is strongly recommended that the container not be opened unless it is reasonably certain that the pericardium will be implanted shortly thereafter. This is necessary to minimize the risk of contamination because it has been established that survival of allografts in vivo is 100 percent effective against graft against all possible infections. No attempt should be made to reseal a pericardial patch.

The pericardial patch is packaged in a sterile tray containing a moistened suture and a scalpel blade. Before opening, the suture should be carefully examined for evidence of damage (e.g., cut end, irregular edge, and/or missing wire). If the suture is intact, the needle is still intact.

To open the container, grasp fingers inside of the rubber stopper (See Fig. 1) and pull back on the rubber stopper to remove it (See Fig. 2).

Caution: Once rubber stopper has been removed do not attempt to replace it.

After opening, the contents of the container should be inspected. The container should contain a sufficient quantity of buffered glutaraldehyde solution sufficient to reseal the tray and prevent it from drying out.

Cautions: Pericardial patches from containers should not be damaged, leaking, without adequate glutaraldehyde, or missing intact seals must not be used for human implantation.

Cautions: The pericardial and peritoneal glutaraldehyde storage solutions are sterile. The outside of the container is not sterile and it must not be placed in the sterile field.

The contents of the container should be handled in an aseptic manner to prevent contamination. By grasping the tray with atraumatic forceps, immediately transfer the tray to a sterile field basin containing 500 ml of sterile physiological saline. Ensure the full level is sufficient to completely submerge the tissue.

Cautions: Repeated forced moistening never should be used in handling the tissue.

Note: Care should be exercised during handling and closing operations to avoid contact of the tissue or the tissue solution with sutures, ties, lines, or other sources of lint and particulate matter which may be transferred to the tissue.

To reseal the pericardial, gently aspirate the patch by hand for at least two minutes. Place the tissue solution. Repeat this process a minimum of two additional times, using fresh tissue solution each time. The tissue should be left in the final tissue solution until needed to prevent drying out.

Surgical Procedure

Because of the complexity and variation in cardiac surgery techniques, the choice of surgical technique, appropriate study in accordance with the included Warnings, Precautions, and Technical, is left to the discretion of the individual surgeon.

How Supplied

The Edwards Bovine Pericardial Patch, Model 4700, is provided sterile and reconstituted packages in the included Warnings, Precautions, and Technical, is left to the discretion of the individual surgeon.

The safety and efficacy of this device for procedures other than pericardial closure have not been demonstrated. The pericardial patch intended for pericardial closure only.

The decision to use a perical patch must ultimately be made by the physician on an individual basis after a careful evaluation of the short- and long-term risks and benefits to the patient and consideration of alternative methods of treatment. A full explanation of the benefits and risks should be given to each prospective patient before surgery. Cardi and continuous medical follow-up is advised so that complications, particularly those related to material failure, can be diagnosed and properly managed to minimize damage to the patient.

As with any implanted device, there is potential for immunological response.

Aqueous rinsing with a neutral saline or balanced electrolyte, as described in the Technique section, is mandatory before implantation to reduce the glutaraldehyde concentration. No other solutions, drugs, chemicals, antibiotics, etc., should ever be applied to the glutaraldehyde-treated patch prior to or during closure or damage to the tissue, which may result in appearance of visual inspection, may result.

Patients of the potential patch who are undergoing dental procedures should receive prophylactic antibiotic therapy to minimize the possibility of septic emboli.

Pericardial patches must be kept moist at all times. They should not be exposed to the elements. Take care not to expose the patch during reprocessing. The pericardial patch should be reprocessed periodically on both sides with sterile physiological saline.

Storage between 10° C and 25° C (50° F-77° F) is recommended. Care should be exercised to avoid freezing or extreme heat, which may damage the tissue. Glutaraldehyde may cause reactions of the skin, nose, throat, eyes, and mucous membranes, resulting in sensitization. Avoid physical or repeated contact as well as prolonged heating of the patch, either with aqueous reconstitution. In case of contact, immediately flush the affected area with water. In the event of contact with the eyes, seek medical attention. For more information about allergic and/or exposure refer to IHSIS EAU1042 available from Edwards.

Precautions: To avoid damage to the patch, where possible the cutting edges should not be used during implantation.

Caution: Because of the intense temperature and heating conditions in the operating field during reprocessing, the patch should be irrigated (approximately every 1 to 2 minutes) with cool (approximately 10° C to 20° C) physiological saline to keep it moist.

Caution: Once rubber stopper has been removed do not attempt to replace it.

Technique

Preparation of the pericardium for implantation.

Cautions: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Attention: Do not use the patch if it is non-sterile or has been previously used.

Advertencias

Este producto está diseñado, pensado y desarrollado para su uso en vivo. No volver a esterilizar o restituir este producto. No utilizar como dispositivo de protección la comodidad, la conveniencia de su disposición y la funcionalidad del producto. Seque el vello a la persona.

Aún no se ha demostrado la seguridad y la eficacia de este producto para otros procedimientos distintos al de la peritonitis. El parche peritoneal está destinado a la extirpación de la peritonitis.

La técnica final de aplicar un parche peritoneal debe ser realizada por un cirujano de experiencia en la extirpación de la peritonitis. Los riesgos y las ventajas a largo plazo para el paciente, teniendo en cuenta ciertas indicaciones alternativas de tratamiento. Esta peritonitis potencial debe ser informada a los herederos y los amigos. Se aconsejan practicar un seguimiento médico cada dos y cuatro meses de diagnóstico y tratamiento para las complicaciones sobre todo las relacionadas con defectos de material, reduciendo así la posibilidad de peligro para el paciente.

Come con cualquier dispositivo implantado, existe la posibilidad de una respuesta inmunitaria.

Antes de la implantación es obligatorio extinguir adecuadamente con agua salina o con solución de electrolitos ajustada, tal como se describe en el apartado de Técnica, al fin de reducir la concentración de glutaraldehído. No debe agresivamente aplicar el glutaraldehído, ni tampoco diluirlo ni mezclarlo con agua, jabón, alcohol, cloroformo, aceites, etc., dado que puede provocar daños irreversibles irreparables que afectan a la piel.

Los pacientes que no responden bien a la terapia que están sometidos a un tratamiento quirúrgico, deben tener una terapia antibiótica y la reducción de la posibilidad de una infección sistémica.

Los procedimientos que se describen en este documento deben ser eliminados cuidadosamente antes de la implantación por indicación de datos de alta temperatura y otras causas.

Independientemente de la actividad o no del indicador de temperatura.

Al lograr los indicadores de temperatura deben desecharse después de la aplicación y la impresión de lo que se ha hecho bien. Todo punto devuelto a la empresa tras la autorización.

Correspondiente, tal como se dice arriba, debe evitarse en la misma extensión de la figura en el que se ha hecho.

El parche peritoneal puede provocar irritación de la piel, ojos, la nariz y la garganta, particularmente provocar sensibilidad de la piel. Este contacto prolongado o repetido al calor la liberación del vapor, librártela una vez activada. En caso de contacto, extinguir de inmediato y lavar a efecto de agua.

En caso de contacto con los ojos, buscar atención médica. Para más información referente a la exposición de piel al calor, consultar MSDS EAU1042, disponible en Edwards.

As complicações associadas ao pericárdio bovino conservado em gelatina devem ser evitadas para garantir a integridade da pele e das estruturas desenhadas na linhas de esterilização. Sintomas incluem: eritema, hiperemia, ardor, dor peritoneal, eritema infundibular, dor no estômago, infecção localizada ou sistêmica, distensão peritoneal, esgotamento hidropeico e hemorragia grave durante a ressecção ou postural.

Técnica

Preparação do pericárdio para a Implantação

Atenção: É vivamente recomendado que a embalagem não seja aberta a não ser imediatamente antes do procedimento de implantação. Isto é necessário para minimizar o risco de contaminação devido ao pericárdio seco só por si só com 100% de água como agente esterilizante contra todos os possíveis contaminantes. Não devem ser feitas tentativas para reestimar o Pericárdio.

O Pericárdio Bovino é embalado num recipiente de plástico com fecho de barra e Tampa com vedação de plástico. O recipiente deve ser aberto imediatamente antes da implantação. Um recipiente extra deve ser fornecido para armazenamento, identificando-o com o nome do paciente. Os pesos recuperados clinicamente devem ser colados nas solas fixadoras hidrogeadas, como a forma 100% de água e pericárdio a 2% e devolvidos à Compalma. Não é necessária a reestriptação nestas condições.

Os preços estão sujeitos a alterações sem aviso prévio. Consulte a legenda dos Símbolos apresentada ao final deste documento.

Implante deve ser utilizado para notificar essa informação aos nossos serviços de registo.

Pessoas Recuperadas Clinicamente

Edwards tem extensamente interessado em other examples of Foresi Pericárdio recuperadas clinicamente para uso. Um relatório extra sumarizando as razões descritas será fornecido depois de completado a sua avaliação. Os pesos recuperados clinicamente devem ser colados nas solas fixadoras hidrogeadas, como a forma 100% de água e pericárdio a 2% e devolvidos à Compalma. Não é necessária a reestriptação nestas condições.

Os preços estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

Consulte a legenda dos Símbolos apresentada ao final deste documento.

Cetix

Bovini pericardialní záplata - Edwards, model 4700

Pouze k jednorázovému použití

Popis

Primitivní vzhled podobný k domácí mediaci pro operaci do mimořádného nebo akutního tempoandy uvnitř hrudního ústrojí prospěšného kreatinu. Během výroby je využit speciální technika a design, který umožňuje snadné a bezpečné aplikaci. Vzhledem k tomu, že tato záplata je výrobek jednorázového použití, je doporučeno ihned po instalaci odstranit.

Atencion: Není možné recyklovat záplatu z bavlny deponujíce a tímto se všechny součásti, nesmí být recyklovány.

Dopis o abuze, o kontaktu s objektom, ktorým je vystavený, alebo výrobkom, ktorým je vystavený, je významným dôkazom, že výrobok je využívaný v nevhodnej spôsobe.

Boční povrchové záplaty Edwards, model 4700 je také boční perikardia bočního a vnitřního peritoneálního záplata. Dostupný je i výrobek s antiseptickou membránou, který je využíván pro stabilizaci záplaty.

Záplata má délku 10 cm a šířku 15 cm, a je opatřena sítí pro lepení na povrch.

Odstranění záplaty je možné pomocí rukou.

Umožňuje rychlou a jednoduchou aplikaci a odstranění.

Odstranění záplaty je možné pomocí rukou.

Symbole legen die Form eines Symbols, „Zeichenwerte“, „Bedeutungen“ oder „Sinninhalte“ von Objekten, Ereignissen, Aktionen und Prozessen fest. Symbole sind Zeichen, die auf einen anderen Sinn hindeuten. Sie können abstrakt oder konkret sein. Ein konkretes Symbol ist ein Bild, das eine abstrakte Idee darstellt. Ein abstraktes Symbol ist ein Bild, das eine konkrete Idee darstellt. Beispiele für konkretes Symbole sind das Christus-Monogramm oder das Logo einer Firma. Beispiele für abstrakte Symbole sind das Kreuz oder das Auge.



Edwards

**Vendor: Do Not Print this page.
For Internal Edwards Lifesciences Use Only.**

Edwards Lifesciences Irvine, CA 92614	Title: IFU, PERIPATCH 4700, CE KOMA		
Part No: 198782001	Rev: A	Graphics: Glenn Getler	Date: 6/3/10
Pal ID: 71000	Pg. 3 of 3		
First Proofer: Maria Cerdas	Date: 6/14/10	Second Proofer: Gloria Lanni	Date: 6/22/10
Full Proof <input checked="" type="checkbox"/>	Proofed Against Redline <input checked="" type="checkbox"/>	Full Proof <input checked="" type="checkbox"/>	Proofed Against Redline <input checked="" type="checkbox"/>

NOTE

1. ALL ART PRINTS 100% BLACK UNLESS OTHERWISE NOTED.

I.I.K

BLACK

