

Príloha č. 2

Opis technicko-medicínskych hodnôt a vlastností

Popis

Gelseal sú pletené polyesterové protézy. Gelweave je tkaná polyesterová protéza. Rozvetvené verzie Gelseal a Gelweave sa používajú k rekonštrukcii veľkých vetiev aortálnych ciev (Plexus) alebo k intraoperačnému pripojeniu perfúznej kanyly počas kardiopulmonálneho bypassu, ak sú použité antegrádne perfúzne techniky (Ante-Flo). Všetky tieto protézy sú impregnované absorbovateľným proteínom. Cieľom impregnácie je získať polyesterové cievne protézy, ktoré nevyžadujú prepieranie. Proteín je modifikovaná cicavčia želatína, ktorá je zosieťovaná do takého stupňa, aby bolo možné kontrolovať mieru jej postupného odstraňovania. Želatína tu nahrádza fibrín, ktorý sa používa k utesneniu polyesterových protéz pri normálnom prepieraní. Želatína je hydrolyzovaná v priebehu približne 14 dní a je nahradená inkorporáciou normálneho tkaniva. Želatína je vybratá ako netoxická bielkovina, ktorá sa rozšírene používa ako bezpečný plazma expandér.

Gelweave Valsalva

Gelweave Valsalva napodobňuje geometriu Valsalvových sínusov. Štep Gelweave Valsalva™ má na svojom proximálnom konci "suknicu" a "manžetu".

Pôvod želatíny

Vascutek Ltd používa želatínu vyrobenú zo zvierat pôvodom z Austrálie, kde sú aj výlučne chované. Austrália je jedna z mála krajín označovaných ako krajina bez TSE (prenosné spongioformné encefalopatie) infikovaných zvierat, vrátane BSE a degeneratívneho ochorenia centrálného nervového systému oviec a kôz. Vedecký riadiaci výbor EÚ vedie geografické hodnotenie rizika BSE (GBR) a došiel k záveru, že Austrália má najlepšie hodnotenie – číslo 1 vo vzťahu k riziku BSE.

Indikácie

Gelseal a Gelweave sú indikované na systémové cievne výkony.

Ante-Flo je indikovaný pri náhrade hrudnej aorty pri aneuryzme alebo aterosklerotickej chorobe ciev. Gelseal a Gelweave Ante-Flo sú špeciálne pripravené na liečbu akútnej disekujúcej aneuryzmy typu A, kde je preferovaná antegrádna perfúzia. Plexus je indikovaný na náhradu oblúka aorty a hlavných vetiev napr. truncus brachiocephalicus, arteria carotis communis a arteria subclavia.

Gelweave Valsalva je indikovaný na rekonštrukciu alebo náhradu hrudnej aorty poškodenej aneuryzmou, disekciou alebo koarktáciou.

Kontraindikácie

Všetky tieto protézy sú kontraindikované na koronárne cievne výkony, cievne fistuly (napr. hemodialýza) a pľúcne skraty (shuntly).

Protézy sa nemôžu implantovať u pacientov precitlivelych na polyester alebo materiály hovädzieho pôvodu.

Upozornenie

1. NEPREPIERAŤ KRVOU. Tieto protézy sú nepriepustné štepy a nesmú byť prepierané krvou.

2. NEPOUŽÍVAŤ PO VYZNAČENOM DÁTUME EXPIRÁCIE. Želatínová impregnácia nemusí vyhovovať určeným špecifikáciám po dátume expirácie ako dôsledok hydrolytického pôsobenia.

3. NERESTERILIZOVAŤ Tieto protézy sa nesmú resterilizovať.

4. NA JEDNORÁZOVÉ POUŽITIE.

5. Skladujte na čistom suchom mieste pri teplote od 0°C do 35°C.

6. Protézy sa musia implantovať do jedného mesiaca od vybratia z fóliového obalu.

7. Svorkovanie môže poškodiť cievne protézy. Mali by sa používať atraumatické svorky s jemnými potiahnutými úchopmi a minimálnym aplikačným tlakom. Treba sa vyvarovať prílišnému tlaku, pretože poškodí polyesterové vlákna a želatínovú impregnáciu.

8. Je potrebné zabrániť excesívnemu tlaku na protézu.

9. Pri implantácii protézy musia byť použité okrúhle zužujúce sa ihly s hrotom, aby sa minimalizovalo poškodenie vlákien.

10. V prípade potreby odvzdušnenia sa môže použiť malá ihla, bežne je rozmer 19 dostačujúci. Podkožné ihly majú rezací hrot, ktorý môže zapríčiniť presakovanie krvi a vyžadovať opravu sutúrou.

11. Ďalšie upozornenia len pre Gelweave. Gelweave je urobená na báze tkanej štruktúry, preto má byť rezaná kauterom, aby sa minimalizovalo rozstrapatenie. Predsterilizovaný kauter je pribalený ku každému štepu.

Poznámka: Ponorenie protézy Gelweave do fyziologického roztoku tesne pred použitím zabráni lokálnemu spáleniu, ktoré môže vzniknúť počas kauterizácie. Štepy by nemali byť namočené do fyziologického roztoku dlhšie ako 5 minút. Nie je to nutné, ak je už namočený v rifampicine alebo v heparíne.

12. Ďalšie upozornenia len pre Gelweave Valsalva. Pre chlopne šetriace techniky zaistí, že vrcholy komisúr sú zošité do novej sinotubulárnej junkcie (spojenie tela štepu k suknicí).

13. Ďalšie upozornenia pre všetky pletené produkty. Použitie kautera pri ktoromkoľvek nepriepustnom polyesterovom štepe môže spôsobiť vzplanutie. Tomuto môžeme predísť namočením do fyziologického roztoku, rifampicínu alebo heparínu. Štepy by nemali byť namočené do fyziologického roztoku dlhšie ako 5 minút.

Preparácia na implantáciu

Protézy sa môžu pred implantáciou krátko ponoriť do fyziologického roztoku, aby sa zlepšili vlastnosti manipulácie. Štepy by nemali byť namočené do fyziologického roztoku dlhšie ako 5 minút a po namočení by nemali vyschnúť. Nie je to nutné, ak je už namočený v rifampicine alebo v heparíne.

Ďalšie pokyny pre Plexus a Ante-Flo protézy

Inicializácia antegrádnej perfúzie: Katéter pre bypass by mal byť umiestnený do bočného ramena protézy Ante-Flo a 4 vetvového Plexus-u a bezpečne pripevnený. *Ukončenie antegrádnej perfúzie:* Ak je bypass kompletný, bočné rameno pre kanylu protézy Ante-Flo a 4 vetvového Plexus-u môže byť odrezané a zostávajúci kýpeť prešíť použitím štandardných chirurgických techník.

Ďalšie pokyny pre protézy Gelweave Valsalva™

Koronárne artérie môžu byť anastomozované do suknicovej časti štepu Gelweave Valsalva™. Proximálna manžeta môže byť použitá na pripevnenie alebo upravenie/ invertovanie chlopňových protéz pri chlopne šetriacich výkonoch podľa požiadaviek chirurga alebo chirurgickej techniky. Rezanie štepu, či už za účelom prispôsobenia dĺžky alebo utvorenia koronárnych otvorov mali by byť vykonané použitím sterilného kautera dodávaného so štepom.

Sterilizácia

Protézy sú sterilizované etylénoxidom, sú dodávané sterilné a nesmú sa resterilizovať. Tyvek® zatavenie na stredného a vnútorného bloku musia byť neporušené. Akékoľvek poškodenie týchto vrstiev robí protézu nesterilnou. V prípade porušenia pôvodného obalu výrobok nemôže byť použitý a má byť bezprostredne vrátený dodávateľovi.

Balenie

Bloky sú zabalené do fóliového vrečka, ktoré slúži ako bariéra pred vlhkosťou a udržiava optimálne charakteristiky protézy.

Na dosiahnutie tohto cieľa je pribalené vrečko obsahujúce desikant.

Poznámka: Fóliový obal a vonkajší blok nie sú sterilné. Len najvnútornejší blok môže byť časťou sterilného priestoru.

Prídavné štítky

Sú pribalené prídavné štítky na založenie do pacientových záznamov.

Ing. Jana Adamcová
konateľka spoločnosti

Ing. Pavel Farkaš
konateľka spoločnosti