

BioFoam[®] | Surgical Matrix

Instructions for Use



BioFoam[®]
Kirurgiline maatriks
Kasutusjuhend

BioFoam[®]
kirurgiska matrica
Lietošanas instrukcija

BioFoam[®]
Chirurgine matrica
Naudojimo taisyklės



CryoLife[®]
Life Restoring Technologies[®]

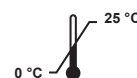


CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144 • USA
Tel: 770.419.3355
Fax: 770.590.3753
www.cryolife.com

CE 0088 RxONLY

STERILE R

LATEX



L09161.000 (06/2017)

BioFoam®-i kirurgiline maatriks Kasutusjuhend

Enne toote kasutamist lugege *kasutusjuhendit*.

SEADME KIRJELDUS

BioFoam®-i kirurgiline maatriks (BioFoam) on valgulahuse ja ristsiduva lahuse, mis mõlemad sisaldavad vahutavaid aineid, reaktsiooniprodukt. BioFoam on saadaval kahe silindriga mahutis, mis on nende kahe lahusega eeltäidetud. Kahe lahuse segamisel mahuti külge kinnitatud aplikaatori otsakus algavad vahu moodustumise ja ristsidumise reaktsioonid. Otsakust väljuv vahutav vedelik on kleepuv ja muutub sekundite jooksul pehmeks vahuks.

Valgulahus koosneb veise seerumi albumiinist (BSA) ja naatriumvesinikkarbonaadist vees. Ristsiduv lahuse on glutaaraldehüüd ja äädikhape vees. Need lahused viiakse mahuti silindritesse mahuvahekorras vastavalt 4 : 1, pakitakse sisemisse fooliumkotti ja välimisse poly/Tyvek®-ist kotti ning steriliseeritakse terminaalsetl gammakiirgusega. Materjali väljutamiseks nihutatakse käsikolvi abil kolbe mahuti silindrites edasi.

Kliinilise efektiivsusega seotud tooteomadused hõlmavad toote kleepuvust koe pinnale (ristseondumist) ja toote paisumist segatüüpi pooridega vahuks. Vaht moodustab verevoolu vähendava mehaanilise barjääri ja poorid, kuhu veri saab siseneda, põhjustades rakkude agregatsiooni ning soodustades hemostaasi.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

BioFoam on ette nähtud kasutamiseks abivahendina hemostaasi saavutamiseks kardiovaskulaarsetel operatsioonidel ja kõhupiirkonna parenhümaalsetes kudedes (maks ja põrn), kui verejooksu tõkestamine ligatuuri või muude tavapäraste meetoditega ei ole efektiivne või praktiline.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Ärge kasutage patsientidel, kes on teadaolevalt tundlikud veise päritolu materjalide suhtes.
- Ärge kasutage patsientidel, kes on teadaolevalt tundlikud glutaaraldehüüdi suhtes.
- Ärge kasutage intravaskulaarselt.

HOIATUSED

- Ärge kasutage BioFoami kirurgilise parandamise tavapäraste meetodite, nagu õmblused või klambrid, asendusena.
- Vältige klapihõlmade või südamesiseste struktuuride kokkupuudet BioFoamiga.
- Ärge kasutage aordi dissektsiooni parandamisel ebavalendiku täitmiseks; BioFoami manustamine ebavalendikku võib põhjustada tõelise valendiku uue dissektsiooni või moonumise, mille tõttu on vajalik kordusoperatsioon.
- Vältige kõvenemata või polümeriseerunud vormis BioFoami kokkupuudet ringleva verega. Vereringesse sattunud BioFoam võib põhjustada lokaalse või emboolse veresoonte ummistuse.
- Vältige kokkupuudet naha või muude kudedega, kuhu manustamine ei ole ette nähtud.
- Vähendage BioFoami kasutamist ebanormaalse kaltsiumi metabolismiga (nt kroonilise neerupuudulikkuse, hüperparatüreoidismiga) patsientidel. Glutaaraldehüüdiga töödeldud koel on suurem kalduvus mineraliseerumiseks.
- Ärge kasutage BioFoami, kui töötajad ei ole piisavalt kaitstud (nt ei kanna kindaid, maski, kaitserõivaid ega kaitseprille). Reageerimata glutaaraldehüüd võib põhjustada silmade, nina, kurgu või naha ärritust, sealhulgas hingamisteede probleeme, ja lokaalset koenekroosi. Pikaajaline kokkupuude reageerimata glutaaraldehüüdiga võib põhjustada kesknärvisüsteemi või südame patoloogiaid. Kokkupuute korral loputage mõjutatud piirkondi kohe veega ja otsige

meditsiinilist abi.

- Ärge kasutage BioFoami nakkuse korral ja olge ettevaatlik saastunud kehapiirkondades kasutamisel.
- Vältige sama patsiendi järgnevatel protseduuridel korduvat kokkupuudet BioFoamiga. Kokkupuutel BioFoamiga võib tekkida ülitundlikkusreaktsioone. Loomadel on täheldatud sensibilsatsiooni.
- BioFoam sisaldab loomset päritolu materjale, mis võivad kanda edasi nakkusetekitajaid.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Soovitatav on hoida kirurgilisi kindaid, steriiliseid marlipatju/rätikuid ja kirurgilisi instrumente niiskena, et vähendada BioFoami tahtmatut kleepumist nendele pindadele.
- BioFoami süstal ja aplikaatori otsakud on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge steriliseerige uuesti.
- Kasutage koos BioFoami süstlaga ainult BioFoami aplikaatori otsakuid. Muude aplikaatori otsakute kasutamine võib mõjutada negatiivselt toote toimivust (st toote paisumist ja kleepumist) või takistada toote õigesti manustamist sihtpiirkonda.
- Ärge kasutage, kui pakendid on avatud või vigastatud.
- Olge ettevaatlik ja vältige süstla sisu mahasattumist.
- Ärge vajutage süstlakolbi selle süstla külge ühendamisel.
- Ärge manustage BioFoami märga operatsioonikohta. See võib vähendada kleepumisvõimet.
- Vältige kudede kokkupuudet eeltäitmise ajal aplikaatorist väljutatud materjaliga.
- BioFoam polümeriseerub kiiresti. Eeltäitmine peab toimuma kiiresti ja sellele peab kohe järgnema BioFoami manustamine. Viivitus eeltäitmise ja manustamise vahel võib tuua kaasa polümeriseerumise aplikaatori otsakus.
- Polümeriseerunud BioFoamil on ruumi täitvad omadused. BioFoami manustamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida manustamiskoha ja külgnevate struktuuride kokkusurumist.
- Laske BioFoamil 2 minutit segamatult polümeriseeruda. BioFoami manipuleerimine enne polümeriseerumist võib takistada hemostaasi saavutamist.
- Et vältida BioFoami sattumist kardiovaskulaarsüsteemi, vältige BioFoami manustamise ja polümeriseerumise ajal negatiivset rõhku. Näiteks (a) klammerdage veresooneid ja vabastage rõhust enne BioFoami manustamist sihtanastomoosi või (b) lülitage enne BioFoami manustamist vasaku vatsakese ventileerimine välja.
- BioFoam võib veene ahendada ja deformeerida. Veened ümber manustamisel tuleb valendiku avatuse ja kuju säilitamiseks võtta sobivaid meetmeid, nagu kanüülide kasutamine.
- BioFoami liia aspireerimisel operatsioonikohast ärge kasutage verd säästvaid seadmeid.
- BioFoami ohutust ja efektiivsust antikoaguleeritud seisundis või koagulopaatia patsientidel ei ole uuritud ega kindlaks tehtud.

KÕRVALTOIMED

Neid protseduure tegevad arstid peavad teadma kardiovaskulaarse ja kõhupiirkonna parenhümaalse (maks ja põrna) operatsiooni kõiki võimalikke tüsistusi. Seda tüüpi operatsioonidele iseloomulikud tüsistused võivad tekkida mis tahes ajal protseduuri jooksul või järel.

Tüsistused, mis on spetsiifilised BioFoami kasutamisele abivahendina kardiovaskulaarsetel ja/või kõhupiirkonna parenhümaalsetel (maks ja põrna) operatsioonidel, võivad hõlmata muu hulgas järgmisi: toote mittekleepumine kudedele, toote mittepaisumine, toote

mitteväljutamine seadme poolt, toote suutmatus tekitada hemostaasi, adhesiivi manustamine protseduuriks mitte ette nähtud kudedele, veresoonte ummistus, tromboos ja trombemboolia, põletikuline ja immuunvastus, allergiline reaktsioon, koe mineraliseerumine, paikne koenekroos, tervete veresoonte või kudede vigastused ning nakkusetekitajate võimalik ülekandumine loomset päritolu materjalidelt.

PAKENDAMINE JA HOIUSTAMINE

BioFoami süstal ja aplikaatori otsakud tarnitakse steriilsena kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Visake ära kogu kasutamata materjal avatud või kahjustatud tootest.

BioFoami lahused paiknevad korgiga kahekambrikses steriilses süstlas. Polümeriseerunud BioFoam on mittepürogeenne. Säilitage temperatuuril 25 °C või vähem, kuid ärge sügavkülmutage.

KASUTAMISJUHISED

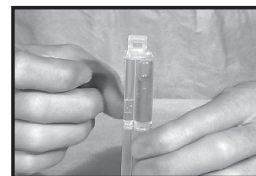
Manustage BioFoami profülaktiliselt või pärast lekke tuvastamist.

Seadme ettevalmistamine

BioFoami manustamissüsteem koosneb lahustega süstlast, süstlakolvist ja aplikaatori otsakutest.

BioFoami lahustega süstla karbis on kaks eraldi kotti. Ühes on süstal ja süstlakolb ning teises neli aplikaatori otsakut.

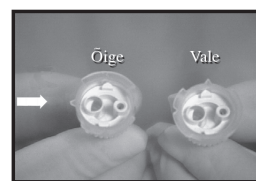
1. Eemaldage süstal, süstlakolb ja aplikaatori otsakud pakendist. Hoidke süstalt püstiasendis ja koputage sellele, kuni kõik lahustes olevad õhumullid tõusevad süstla otsa.



Joonis 1

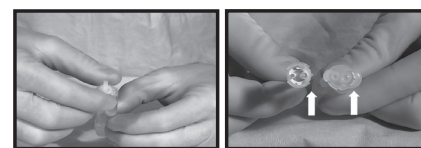
MÄRKUS. Mullide hoidmiseks süstla otsas hoidke süstalt kogu manustamissüsteemi kokkupaneku ajal jätkuvalt püstiasendis.

2. Eemaldage aplikaator otsak pakendist ja kontrollige otsaku kaeluseosa veendumaks, et osutiosa paikneb otse suurema ava kõrval. Kui ei, siis pöörake lukustuskaelust varrel, kuni osuti paikneb suurema ava kõrval.



Joonis 2

3. Hoidke süstalt kindlalt eesotsaga ülespoole, pöörake ampulli korki 90° vastupäeva ja eemaldage kork seda küljelt küljele kõigutades. Joondage otsak ampulliga, kasutades mõlemal olevaid teineteisele vastavaid säike, ja asetage otsak süstlale.



Joonis 3

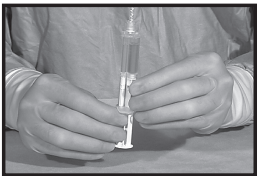
ETTEVAATUST! Olge ettevaatlik ja vältige kokkupanemisel lahuse mahaloksumist süstlast.

4. Lukustage aplikaatori otsak oma kohale, vajutades otsakut kindlalt süstla poole ja pöörates otsaku kaelust 90° päripäeva.



Joonis 4

5. Süstalt püstiasendis hoides joondage süstla väike ja suur silinder vastavate süstlakolvi peadega ning libistage kolb süstla tagaossa, kuni tunnete takistust. Süstlast manustamisseade on nüüd kokku pandud.



Joonis 5

ETTEVAATUST! Ärge asetage kokkupandud seadet küljele enne kogu õhu väljutamist (vt järgmist jaotist).

ETTEVAATUST! Enne BioFoami kasutamist protseduuril tuleb süstalt järelejäänud õhust tühendada ja aplikaatori otsak eeltäita. Lugege jaotist „Koha ettevalmistamine, õhu eemaldamine süstlast ja aplikaatori otsaku eeltäitmine”.

6. Ummistunud aplikaatori otsakute eemaldamiseks võtke kinni aplikaatori otsaku kaelusest, pöörake otsaku kaelust vastupäeva ja tõstke otsak küljelt küljele kiigutades süstlast ära.

Koha ettevalmistamine, õhu eemaldamine süstlast ja aplikaatori otsaku eeltäitmine

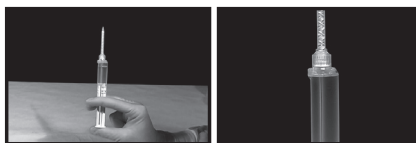
1. Enne järelejäänud õhu eemaldamist, eeltäitmist või BioFoami manustamist tuleb operatsioonikoht korralikult ette valmistada. BioFoam toimib kõige paremini kuivas operatsioonikohas. Kuiv operatsioonikoht on selline, mis ei määrdu uuesti verega 4–5 sekundi jooksul pärast kirurgilise tamponi kuivakspühkimist. Enne BioFoami manustamist peab kirurg sõrmedega surve avaldamise, klammerdamise jms meetoditega operatsioonikoha ajutiselt kuivatama.

ETTEVAATUST! Ärge püüdke manustada BioFoami operatsioonikohta, mis ei ole kuiv. BioFoami manustamine mittekuiva operatsioonikohta võib põhjustada BioFoami mittekleepumise, mis võib tuua kaasa hematoomi moodustumise seadme pinna all. BioFoami ebapiisavat kleepumist koe pinnale näitab vere lekkimine BioFoami ja koe kokkupuutekohast. Kui see juhtub, eemaldage mittekleepunud BioFoam ja manustage uuesti kuiva operatsioonikohta (st sellisesse, mis ei määrdu uuesti vere ja/või sapiga 4–5 sekundi jooksul pärast kirurgilise tamponi kuivakspühkimist).

MÄRKUS. Vee, loputusvedelike, vere, seerumi, trombi või sapi manulust takistab BioFoami kleepumist koe pinnale.

2. Enne BioFoami manustamist tuleb süstlast eemaldada järelejäänud õhk. Jällegi on oluline hoida kokkupandud süstalt püstiasendis, et tagada lahustes olevate õhumullide paiknemine süstla ülasaosas. Nüüd saab õhu eemaldada kahe eri meetodiga.
- a. Vajutage kolbi vaid seni, kuni lahused on ühetasasel süstla korpuse ülemise otsaga. Pärast järelejäänud õhu eemaldamist on süstalt valmis eeltäitmiseks (vt 3. punkti) ja koheseks kasutamiseks.

- b. Vajutage kolbi, kuni mõlemad lahused on otsaku aluse sees nähtavad. Õhk on nüüd eemaldatud, kuid see otsak on nüüd ummistunud polümeeriseerunud BioFoamiga ja tuleb enne eeltäitmist (vt 3. punkti) ning sihtkohta manustamist välja vahetada.



Joonis 6

MÄRKUS. Iga süstalt tuleb järelejäänud õhust tühendada ainult esmakordsel kasutamisel.

3. Enne BioFoami manustamist tuleb iga aplikaatori otsak eeltäita. Eeltäitmine tagab BioFoami lahuste korraliku segunemise. Kirurg peab vajutama kolbi ja väljutama umbes 3 cm pikkuse riba BioFoami steriilsele äravistatavale pinnale (nt tampon, marli või rätk).

4. Kirurg peab eeltäitmisel väljutatud materjali uurima ja veenduma, et see oleks ühtlase värvi ning konsistentsiga. Kui see materjal ei vahuta või paistab värvitu, korra eeltäitmist vastavalt 2. punktile, kuni seade väljutab ühtlase produkti.

ETTEVAATUST! Vältige otsest kokkupuudet eeltäitmisel ajal väljutatud materjaliga.

5. Kui aplikaatori otsak on korralikult eeltäidetud, jätkake kohe manustamisega.

ETTEVAATUST! BioFoam polümeeriseerub väga kiiresti. Kirurg peab BioFoami manustama kohe pärast eeltäitmist. Viivitus eeltäitmisel ja manustamisel vahel võib tuua kaasa BioFoami polümeeriseerumise aplikaatori otsakus. Kui see juhtub, asendage ummistunud otsak uuega ja korra aplikaatori otsaku eeltäitmisel samme (vt 3. ja 4. punkti). Ärge jätkake pärast otsaku ummistumist kolvi vajutamist.

Üldised meetodid BioFoami kasutamiseks operatsioonil

MÄRKUS. Enne BioFoami kasutamist peavad kirurgid tutvuma sobiva väljaõppe teel konkreetsete protseduuride kirurgiliste meetodite ja variatsioonidega. Enne BioFoami esmakordset kasutamist operatsioonil tuleb selle kasutamist harjutada.

1. BioFoam toimib kõige paremini kuivas operatsioonikohas. Kuiv operatsioonikoht on selline, mis ei määrdu uuesti verega 4–5 sekundi jooksul pärast kirurgilise tamponi kuivakspühkimist.

MÄRKUS. *In vitro* uuringus, milles mõõdeti BioFoami adhesiivset tõmbetugevust, ei leitud statistiliselt olulist erinevust BioFoami kandmisel kollageenembraanile, mis oli tasakaalustatud 10 °C ja 20 °C juures.

2. Operatsioonikohta ümbritsevad kudesid tuleb kaitsta BioFoami tahtmatu manustamisest. Kõige efektiivsem kaitsemeetod on katta kõrvalised kuded niiskete steriilsete marliappidega.

3. Kandke sihtkohta aeglaselt ja kindlalt ühtlane kiht BioFoami koguses, mis on piisav hemostaasi saavutamiseks.

a. BioFoami manustamine koepinnale peaks piirduma ühe umbes 0,5 cm paksuse kihiga.

b. Manustamise ajal tuleb aplikaatori otsakut hoida koepinnast ≤ 6 mm kaugusel, kuid tuleb vältida koe puudutamist.

ETTEVAATUST! Vältige BioFoami kokkupuudet verd säästvate seadmetega, nagu *cell saver*id ja pumbad.

MÄRKUS. Vältige aplikaatori otsaku

kokkupuudet manustatud polümeeriseerumata BioFoamiga, et vältida BioFoami polümeeriseerumist aplikaatori otsakul.

4. Kui BioFoami manustatakse kogemata kõrvalistele kudedele, laske adhesiivil täielikult polümeeriseeruda. Seejärel eemaldage polümeeriseerunud BioFoam pintsettidega ettevaatlikult soovimatust kohast.

ETTEVAATUST! Polümeeriseerunud BioFoamil on ruumi täitvad omadused. BioFoami manustamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida manustamiskoha või külgnevate struktuuride kokkusurumist.

5. BioFoam ei vaja polümeeriseerumiseks klammerdamist ega kokkusurumist.

ETTEVAATUST! Laske BioFoamil 2 minutit segamatult polümeeriseeruda. BioFoami manipuleerimine enne polümeeriseerumist võib takistada hemostaasi saavutamist.

6. Kui BioFoam on täielikult polümeeriseerunud, võib kirurg liigse materjali või ebaühtlased servad kääride ja pintsettidega kärpida.

Üldised meetodid BioFoami kasutamiseks kõhuõõrkohta parenhümaalsel operatsioonil

1. BioFoami tuleb kõhuõõrkohta parenhümaalsel operatsioonil kasutada kirurgilise parandamise tavapäraste meetodite täiendusena. ≥ 2 mm veresooneid tuleb enne BioFoami manustamist ligeerida.

2. BioFoami tuleb manustada resekteeritud koepinnale servast serva. BioFoam paisub umbes 0,5 cm üle serva.

Üldised meetodid BioFoami kasutamiseks kardiovaskulaarsel operatsioonil

1. BioFoami tuleb kudede lähendamisel kasutada kardiovaskulaarse kirurgilise parandamise tavapäraste meetodite täiendusena.

2. BioFoami tuleb manustada õmblusjoone kogu pikkuse ulatuses. BioFoam paisub umbes 0,5 cm üle õmblusjoone.

ETTEVAATUST! BioFoam võib veene ahendada ja deformeerida. Veened ümber manustamisel tuleb valendiku avatuse ja kuju säilitamiseks võtta sobivaid meetmeid, nagu kanüülide kasutamine.

ETTEVAATUST! Vältige klapihõlmade või südamesiseste struktuuride kokkupuudet BioFoamiga.

ETTEVAATUST! Ärge kasutage aordi dissektsiooni parandamisel ebavalendiku täitmiseks; BioFoami manustamine ebavalendikku võib põhjustada tõelise valendiku uue dissektsiooni või moonustumise, mille tõttu on vajalik kordusoperatsioon.

ETTEVAATUST! Et vältida BioFoami sattumist kardiovaskulaarsüsteemi, vältige BioFoami manustamise ja polümeeriseerumise ajal negatiivset rõhku. Näiteks (a) klammerdage veresooneid ja vabastage rõhust enne BioFoami manustamist sihtanastomoose või (b) lülitage enne BioFoami manustamist vasaku vatsakese ventileerimine välja.

RxONLY = Retseptiga saadav seade

= Lateksivaba

= Mittepürogeenne

= Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud

Ameerika Ühendriikide föderaalaseadus lubab retseptiga saadavat seadet müüa ainult arstil või arsti tellimisel.

Maailma kõigis ülejäänud piirkondades ei või seda seadet kasutada ilma arsti ettekirjutuseta.

TOOTETEABE AVALDUS

Selle seadme käsitlemine ja hoiustamine kasutaja poolt, samuti patsiendiga seotud tegurid, patsiendi diagnoos, ravi, kirurgilised protseduurid ning muud väljaspool tootja kontrolli olevad asjaolud võivad seda seadet ja selle kasutamisel saadavaid tulemusi otseselt või kaudselt mõjutada. Seda seadet ei või kasutada ilma arsti ettekirjutuseta.

GARANTIIGA SEOTUD VASTUTUSE**VÄLISTAMINE JA VASTUTUSE PIIRANGUD**

CRYOLIFE VÄLISTAB KÕIK OTSESED JA KAUDSED GARANTIID SEoses selle kirurgilise maatriksiga, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT, OTSESED JA KAUDSED GARANTIID MÜÜGIKÖLBIKKUSE JA KONKREETSEKS OTSTARBEKS SOBIVUSE OSAS. CRYOLIFE EI VASTUTA ÜHELGI JUHUL JUHUSLIKE VÕI KAASNEVATE KAHJUDE EEST. Kui vastutuse välistamise säte on mis tahes põhjusel kehtetu või jõustamatu: (i) tuleb mis tahes hagi garantii rikkumise eest algatada ühe aasta jooksul pärast sellise nõude või hagi aluse tekkimist ja (ii) rikkumise heastamisvahendid piirduvad toote asendamisega.

Hindu, tehnilisi andmeid ja saadavust võidakse muuta ette teatamata.

Järelevalve aruannete esindaja (välja arvatud Euroopa Liidu riigid)



CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144 · USA
Telefon: 1 800 438 8285
(Ameerika Ühendriigid ja Kanada)
Telefon: +1 770 419 3355
(Ameerika Ühendriigid ja
rahvusvaheline)
Faks: +1 770 590 3753
Veebisait: www.cryolife.com
E-post: usbiofoam@cryolife.com

EC REP CryoLife Europa, Ltd.
Bramley House • The Guildway • Old
Portsmouth Road
Guildford • Surrey GU3 1LR • Ühendkuningriik
Telefon: +44 (0) 148 344 1030
Faks: +44 (0) 148 345 2860
E-post: Europa@cryolife.com

Tootja: CryoLife, Inc.



© 2017 CryoLife, Inc. Kõik õigused kaitstud.
Lumehelbe disain, CryoLife, Life Restoring Technologies ja BioFoam on ettevõtte CryoLife, Inc. kaubamärgid. Tyvek on ettevõtte E.I. du Pont de Nemours and Company registreeritud kaubamärk.

PATENDID

US patendid: 7 226 615, 8 057 818, 8 071 124.

A.U. patent: 2001298872.

J.P. patent: 4 199 004.

Muud patendid on ootel.

BioFoam® ķirurģiskā matrica Lietošanas instrukcija

Pirms šī izstrādājuma lietošanas izlasiet *Lietošanas instrukciju*.

IERĪCES APRAKSTS

BioFoam® ķirurģiskā matrica (BioFoam) ir izstrādājums, kas veidojas, reaģējot olbaltumvielu šķīdumam un šķērssaistīšanas šķīdumam, kas abi satur putas veidojošus līdzekļus. BioFoam tiek piegādāts dubultcilindru konteinerā, kas iepriekš uzpildīts ar šiem diviem šķīdumiem. Samaisot abus šķīdumus aplikatora uzgaļi, kas pievienots konteineram, sākas gan putu veidošanās, gan šķērssaistīšanas reakcija. Putainais šķīdums, kas izdalās no uzgaļa, ir adhezīvs, un tas sacietē dažu sekunžu laikā mīkstu putu veidā.

Olbaltumvielu šķīdums sastāv no liellopu seruma albumīna (LSA) un nātrija bikarbonāta ūdens šķīduma. Šķērssaistīšanas šķīdums ir glutāraldehīda un etiķskābes ūdens šķīdums. Šie šķīdumi ir iepildīti konteinerā cilindros tilpuma attiecībā 4:1, iepakoti iekšējā folijas maisiņā un ārējā poli/Tyvek® maisiņā un beigās sterilizēti, izmantojot gamma starojumu. Materiāls tiek izspiests, manuāli spiežot plunžeri un tādējādi virzot virzuļus konteinerā cilindru iekšienē.

Izstrādājuma īpašības, kas saistītas ar klīnisko efektivitāti, ietver tā pielipšanu audu virsmai (šķērssaistīšanas) un izstrādājuma izplešanos, veidojot jauka tipa šūnu putas. Putas veido mehānisku barjeru, kas samazina asins plūsmu, un poras, kur iekļūst asinīm, izraisot šūnu agregāciju un ātrāku hemostāzi.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

BioFoam ir paredzēts izmantot kā palīg līdzekli hemostāzes nodrošināšanai kardiovaskulārajā ķirurģijā un parenhimatozajiem audiem vēdera dobumā (aknām un liesai), ja asiņošanas apturēšana, izmantojot liģēšanu vai standarta metodes, ir neefektīva vai nepraktiska.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Nav paredzēts pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret liellopu izcelsmes materiāliem.
- Nav paredzēts pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret glutāraldehīdu.
- Nav paredzēts intravaskulārai lietošanai.

BRĪDINĀJUMI

- Nelietojiet BioFoam kā ķirurģiskās fiksācijas standarta metožu, piemēram, šuvju vai skavu, aizstājēju.
- Nepakļaujiet vārstuļu lapiņas vai intrakardiālas struktūras BioFoam iedarbībai.
- Nelietojiet aortas disekcijas korekcijas laikā neīstā lūmena aizpildīšanai; BioFoam ievadīšana neīstajā lūmenā var izraisīt disekcijas recidīvu vai īstā lūmena deformāciju, kad nepieciešama atkārtota operācija.
- Nepieļaujiet BioFoam – ne nereaģējušā, ne polimerizētā formā, saskaršanos ar cirkulējošām asinīm. BioFoam iekļūšana asins cirkulācijā var izraisīt lokālu vai embolisku asinsvada nosprostošanos.
- Izvairieties no saskares ar ādu vai citiem audiem, ar kuriem saskare nav paredzēta.
- Līdz minimumam samaziniet BioFoam izmantošanu pacientiem ar izmainītu kalcija metabolismu (piem., hronisku nieru mazspēju, hiperparatireoīdismu). Ar glutāraldehīdu apstrādātiem audiem piemīt izteiktāka tieksme mineralizēties.
- Nelietojiet BioFoam, ja personāls nav pietiekami aizsargāts (piem., nenēsā cimdus, masku, aizsargapģērbu un aizsargbrilles). Nereaģējis glutāraldehīds var izraisīt acu, deguna, rīkles vai ādas kairinājumu, ierosināt elpošanas slimības un radīt lokālu audu nekrozi. Ilgstoša saskare ar nereaģējušu glutāraldehīdu var izraisīt centrālās nervu

sistēmas vai sirds patoloģiju. Kontakta gadījumā nekavējoties skalojiet skartās vietas ar ūdeni un meklējiet medicīnisko palīdzību.

- Nelietojiet BioFoam infekcijas gadījumā, un lietojiet piesardzīgi kontaminētās ķermeņa vietās.
- Izvairieties no atkārtotas BioFoam lietošanas vienam un tam pašam pacientam atkārtotas procedūras(-u) laikā. Saskaroties ar BioFoam, iespējamas paaugstinātas jutības reakcijas. Dzīvniekiem novērota sensibilizācija.
- BioFoam satur dzīvnieku izcelsmes materiālu, kas var pārnest infekciju ierosinātājus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ķirurģiskos cimdus, sterilās marles plāksnītes/paladziņus un ķirurģiskos instrumentus ieteicams uzturēt mitrus, lai līdz minimumam samazinātu iespēju, ka BioFoam nejausi pielīp šīm virsmām.
- BioFoam šļirce un aplikatora uzgaļi ir paredzēti lietošanai tikai vienam pacientam. Nesterilizēt atkārtoti.
- BioFoam šļirci izmantojiet tikai kopā ar BioFoam aplikatora uzgaļiem. Citu aplikatora uzgaļu izmantošana var nevēlami ietekmēt izstrādājuma veiktspēju (t.i., izstrādājuma izplešanos un pielipšanu) vai kavēt pareizu izstrādājuma uzklāšanu mērķa zonai.
- Nelietojiet, ja iepakojumi ir atvērti vai bojāti.
- Rīkojieties uzmanīgi, lai neizspiestu šļirces saturu.
- Nenospieties šļirces plunžeri, kad pievienojiet to šļircei.
- Neuzklājiet BioFoam mitram ķirurģiskam laukam. Tas var izraisīt sliktu pielipšanu.
- Izvairieties no audu saskares ar materiālu, kas izspiedies no aplikatora uzpildīšanas laikā.
- BioFoam ātri polimerizējas. Uzpildīšana jāveic ātri, un pēc tās tūlīt jāveic BioFoam uzklāšana. Pārtraukums starp uzpildīšanu un uzklāšanu var izraisīt polimerizāciju aplikatora uzgaļi.
- Polimerizētam BioFoam raksturīgas telpas aizpildīšanas īpašības. Uzklājot BioFoam, jāievēro piesardzība, lai nepieļautu uzklāšanas vietas un blakus esošo struktūru kompresiju.
- Ļaujiet BioFoam 2 minūtes polimerizēties, neveicot ar to nekādas darbības. Darbību veikšana ar BioFoam pirms polimerizācijas var nevēlami ietekmēt hemostāzes nodrošināšanu.
- Lai nepieļautu BioFoam nokļūšanu kardiovaskulārajā sistēmā, izvairieties no negatīva spiediena piemērošanas BioFoam uzklāšanas un polimerizācijas laikā. Piemēram, (a) pirms BioFoam uzklāšanas mērķa anastomozēm aizspiediet asinsvadus ar spailēm un samaziniet tajos spiedienu vai (b) pirms BioFoam uzklāšanas noslēdziet kreisā kambara ventilācijas atveres.
- BioFoam var sašaurināt un deformēt vēnas. Jāveic atbilstoši pasākumi, lai saglabātu lūmena caurejamību un formu, piemēram, jāizmanto kanula, ja uzklāšanu veic cirkulāri ap vēnām.
- Atsūcot BioFoam pārpalikumus no ķirurģiskā lauka, neizmantojiet asins saglabāšanas ierīces.
- BioFoam drošība un efektivitāte pacientiem, kuri lieto antikoagulantus, vai pacientiem ar koagulopātiju, nav pētīta un noteikta.

NEVĒLAMI NOTIKUMI

Ārstiem, kuri veic šīs procedūras, jāpārzina visas iespējamās kardiovaskulārās un vēdera dobuma parenhimatozo orgānu (aknas un liesas) ķirurģijas komplikācijas. Šā veida operācijām raksturīgās komplikācijas var rasties jebkurā brīdī procedūras laikā vai pēc procedūras.

Komplikācijas, kas raksturīgas BioFoam papildus izmantošanai kardiovaskulāru un/

vai vēdera dobuma parenhimatozo orgānu (aknas un liesas) operāciju laikā, ietver, bet neaprobežojas ar turpmāk minēto: izstrādājuma nepielipšanu audiem, izstrādājuma neizplešanos, izstrādājuma neizdalīšanos no ierīces, izstrādājuma nespēju nodrošināt hemostāzi, adhezīva uzklāšanu audiem, kas nav procedūras mērķaudi, asinsvada nosprostošanos, trombozi un trombemboliju, iekaisuma vai imūno atbildes reakciju, alerģisku reakciju, audu mineralizāciju, lokālu audu nekrozi, normālo asinsvadu vai audu bojājumu un iespējamu infekciju izraisīšu patogēnu pārnesi no dzīvnieku izcelsmes materiāla.

IEPAKOJUMS UN UZGLABĀŠANA

BioFoam šļirce un aplikatora uzgaļi tiek piegādāti sterili lietošanai tikai vienam pacientam. Izmēti neizlieto materiālu, ja izstrādājums ir atvērts vai bojāts.

BioFoam šķīdumi ir iepildīti ar vāciņu noslēgtā, sterilā dubultnodalījumu šļircē. Polimerizēts BioFoam ir aprotēns. Uzglabāt 25°C temperatūrā vai zemākā, bet nesasadēdēt.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

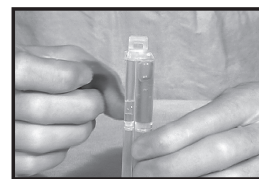
Uzklājiet BioFoam profilaktiski vai pēc sūces atklāšanas.

Ierīces sagatavošana

BioFoam uzklāšanas sistēma sastāv no šļirces ar šķīdumiem, šļirces plunžera un aplikatora uzgaļiem.

Kārbā, kurā ievietota BioFoam šļirce ar šķīdumiem, ir divi atsevišķi maisiņi. Vienā ir iepakota šļirce un šļirces plunžeris, bet otrā ir iepakoti četri aplikatora uzgaļi.

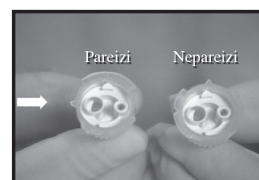
- Izņemiet šļirci, šļirces plunžeri un aplikatora uzgaļus no iepakojuma. Turot šļirci vertikāli, uzsitiet pa to, līdz gaisa burbuļi šķīdumos paceļas šļirces augšpusē.



1. attēls.

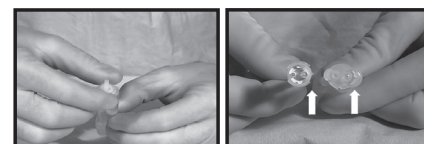
PIEZĪME: kamēr pilnībā saliekat uzklāšanas sistēmu, turiet šļirci vertikāli, lai gaisa burbuļi atrastos šļirces augšpusē.

- Izņemiet no iepakojuma aplikatora uzgaļi un pārbaudiet uzgaļa apmales daļu, lai pārliecinātos, ka rādītāja daļa atrodas tieši blakus lielākajam portam. Ja tā nav, tad grieziet fiksācijas apmali ap asi, līdz rādītājs atrodas blakus lielākajam portam.



2. attēls.

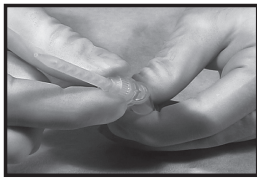
- Turot šļirci stingri satvertu ar galu uz augšu, pagrieziet kārtidža vāciņu par 90° pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam un nogemiet vāciņu, kustinot to no vienas puses uz otru. Novietojiet uzgaļi pretī kārtidžam, kā orientierus izmantojot robiņus uz katras daļas, un uzlieciet uzgaļi uz šļirces.



3. attēls.

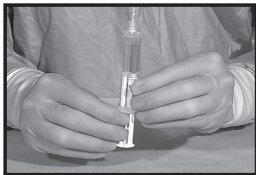
UZMANĪBU! Rīkojieties uzmanīgi, lai salikšanas laikā neizlietu šķīdumu no šļirces.

4. Nofiksējiet aplikatora uzgali vietā, stingri spiežot uzgali šļirces virzienā un pagriežot uzgala apmali par 90° pulksteņrādītāju kustības virzienā.



4. attēls.

5. Turot šļirci vertikāli, novietojiet šļirces mazajam un lielajam cilindram pretī atbilstošās šļirces plunžera galviņas un iebīdīet plunžeri šļirces lejasdaļā, līdz sajūtama pretestība. Tagad šļirces uzklāšanas ierīce ir salikta.



5. attēls.

UZMANĪBU! Nenovietojiet salikto ierīci guļus, kamēr no tās nav izspiests viss gaiss (skatīt nākamo sadaļu).

UZMANĪBU! Pirms BioFoam izmantošanas procedūrai no šļirces ir jāizspiež liekais gaiss un jāuzpilda aplikatora uzgals. Skatīt [Uzklāšanas vietas sagatavošana, liekā gaisa izspiešana no šļirces un aplikatora uzgala uzpildīšana](#).

6. Lai noņemtu nosprostojušos aplikatora uzgali, satveriet aplikatora uzgali aiz apmales, griežiet uzgala apmali pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam un noņemiet šļirces uzgali, kustinot to no vienas puses uz otru.

Uzklāšanas vietas sagatavošana, liekā gaisa izspiešana no šļirces un aplikatora uzgala uzpildīšana

1. Pirms liekā gaisa izspiešanas, uzpildīšanas vai BioFoam uzklāšanas atbilstoši jā sagatavo mērķa ķirurģiskais lauks. Vislabāk BioFoam darbojas, ja mērķa ķirurģiskais lauks ir sauss. Sauss ķirurģiskais lauks ir lauks, kas atkārtoti nepiepildās ar asinīm 4-5 sekunžu laikā pēc nosusināšanas ar ķirurģisko tamponu. Lai uz laiku iegūtu sausu ķirurģisko lauku, pirms BioFoam uzklāšanas ķirurgam jālieto tādas metodes kā nospiešana ar pirkstu, aizspiešana ar spailēm u.c.

UZMANĪBU! Nemēģiniet uzklāt BioFoam laukam, kas nav sauss. Ja BioFoam uzklāj laukam, kas nav sauss, BioFoam var nepielipt un tādējādi zem ierīces virsmas var veidoties hematoma. Par nepietiekamu BioFoam pielipšanu audu virsmai liecina asins sūkšanās no BioFoam un audu kontakta vietas. Šādā gadījumā noņemiet nepielipušo BioFoam un uzklājiet atkārtoti sausam ķirurģiskajam laukam (t.i., laukam, kas atkārtoti nepiepildās ar asinīm/unvai žulti 4-5 sekunžu laikā pēc nosusināšanas ar ķirurģisko tamponu).

PIEZĪME: ūdens, skalošanas šķīdumu, asins, seruma, trombu vai žults klātbūtne kavē BioFoam pielipšanu audu virsmai.

2. Pirms BioFoam uzklāšanas no šļirces jāizspiež liekais gaiss. Arī šajā gadījumā svarīgi ir turēt salikto šļirci vertikāli, lai nodrošinātu, ka gaisa burbuļi šķīdumos atrodas šļirces augšpusē. Tagad var izspiest lieko gaisu, izmantojot divas atšķirīgas metodes:

- a. spiediet plunžeri tikai tik ilgi, kamēr šķīdumi ir vienā līmenī ar šļirces korpusa augšpusi. Tiklīdz ir izspiests liekais gaiss, šļirce ir gatava uzpildīšanai (skatīt 3. darbību) un tūlītējai lietošanai.

- b. spiediet plunžeri, kamēr abi šķīdumi ir redzami uzgala pamatnē. Tagad ir izspiests gaiss, bet šis uzgals ir nosprostots ar polimerizētu BioFoam un tas pirms uzpildīšanas (skatīt 3. darbību) un uzklāšanas mērķa laukam ir jānomaina.



6. attēls.

PIEZĪME: katrai šļircei liekais gaiss jāizspiež tikai pirms pirmās lietošanas.

3. Pirms BioFoam uzklāšanas katrs aplikatora uzgals jāuzpilda. Uzpildīšana nodrošina pareizu BioFoam šķīdumu sajaukšanos. Ķirurgam jānospiež plunžeri un jāizspiež tieva, aptuveni 3 cm gara BioFoam stīdžiņa uz sterilas vienreizējās lietošanas virsmas (piem., tampona, marles vai paladžiņa).
4. Ķirurgam jāpārbauda uzpildīšanas laikā izspiestais materiāls un jāpārlicinās, ka tā krāsa un konsistence ir viendabīga. Ja šis materiāls neveido putas vai izskatās bezkrāsains, atkārtotiet uzpildīšanu, kā aprakstīts 2. darbībā, līdz ierīce sagatavo viendabīgu izstrādājumu.

UZMANĪBU! Izvairieties no tieša kontakta ar uzpildīšanas laikā izspiesto materiālu.

5. Tiklīdz aplikatora uzgals ir pareizi uzpildīts, nekavējoties uzsāciet uzklāšanu.

UZMANĪBU! BioFoam ļoti ātri polimerizējas. Ķirurgam jāuzklāj BioFoam tūlīt pēc uzpildīšanas. Pārtraukums starp uzpildīšanu un uzklāšanu var izraisīt BioFoam polimerizāciju aplikatora uzgalī. Šādā gadījumā nomainiet nosprostoto uzgali ar jaunu uzgali un atkārtotiet aplikatora uzgala uzpildīšanas darbības (skatīt 3. un 4. darbību). Neturpiniet spiest plunžeri, ja uzgals ir nosprostojies.

Vispārējās metodes BioFoam izmantošanai ķirurģijā

PIEZĪME: pirms BioFoam lietošanas ķirurgiem jāapgūst ķirurģiskās metodes un specifisko procedūru varianti, piedaloties atbilstošā apmācībā. BioFoam lietošana praktiski jāizmēģina ar izstrādājumu pirms pirmās lietošanas ķirurģiskā laukā.

1. Vislabāk BioFoam darbojas, ja mērķa ķirurģiskais lauks ir sauss. Sauss ķirurģiskais lauks ir lauks, kas atkārtoti nepiepildās ar asinīm 4-5 sekunžu laikā pēc nosusināšanas ar ķirurģisko tamponu.

PIEZĪME: *in vitro* pētījumā, kurā tika noteikta BioFoam adhēzīvā stiepes izturība, netika konstatēta statistiska atšķirība, uzklājot BioFoam uz kolagēna membrānas, kas līdzsvarota 10°C un 20°C temperatūrā.

2. Audi ap mērķa ķirurģisko lauku jāaizsargā no nejaušas BioFoam uzklāšanas. Visefektīvākā aizsargmetode audiem, kuriem nav paredzēta uzklāšana, ir šo audu pārklāšana ar mitrām, sterilām marles plāksnītēm.

3. Lēnām un vienmērīgi uzklājiet gludu BioFoam kārtiņu mērķa laukam pietiekamā daudzumā, lai nodrošinātu hemostāzi.

- a. BioFoam audu virsmai drīkst uzklāt vienā slānī, kura biezums nepārsniedz aptuveni 0,5 cm;

- b. uzklāšanas laikā aplikatora uzgals jātur ≤ 6 mm attālumā no audu virsmas, un tas nedrīkst pieskarties audiem.

UZMANĪBU! Izvairieties no BioFoam saskares ar asins savākšanas ierīcēm, piemēram, šūnu savācējiem un sūkņiem.

PIEZĪME: pēc uzklāšanas izvairieties no aplikatora uzgala saskares ar nepolimerizētu BioFoam, lai nepieļautu BioFoam polimerizāciju uz aplikatora uzgala.

4. Ja BioFoam tiek netīšām uzklāts audiem, kuriem nav paredzēta uzklāšana, ļaujiet adhēzīvum pilnībā polimerizēties. Pēc tam ar pinceti uzmanīgi noņemiet polimerizēto BioFoam no vietas, kur nebija paredzēta uzklāšana.

UZMANĪBU! Polimerizētam BioFoam ir raksturīgas telpas aizpildīšanas īpašības. Uzklājot BioFoam, jāievēro piesardzība, lai nepieļautu uzklāšanas vietas vai blakus esošo struktūru kompresiju.

5. Lai notiktu BioFoam polimerizācija, nav nepieciešama nospiešana ar spailēm vai kompresija.

UZMANĪBU! Ļaujiet BioFoam 2 minūtes polimerizēties, neveicot ar to darbības. Darbību veikšana ar BioFoam pirms polimerizācijas var nevēlami ietekmēt hemostāzes nodrošināšanu.

6. Tiklīdz BioFoam ir pilnībā polimerizējies, ķirurgs var nogriezt lieko materiālu vai nolīdzināt malas, izmantojot šķēres un pinceti.

Vispārējās metodes BioFoam izmantošanai vēdera dobuma parenhimatozo orgānu ķirurģijā

1. BioFoam jāizmanto kā palīgīdzekli ķirurģiskās fiksācijas standarta metodēm, ko izmanto vēderā dobuma parenhimatozo orgānu operācijās. Pirms BioFoam uzklāšanas jāliņģe asinsvadi, kas ≥ 2 mm.

2. BioFoam jāuzklāj no rezecēto audu virsmas vienas malas līdz otrai malai. BioFoam izplešas aptuveni 0,5 cm aiz malas.

Vispārējās metodes BioFoam izmantošanai kardiovaskulārajā ķirurģijā

1. BioFoam jāizmanto kā palīgīdzekli kardiovaskulārās ķirurģiskās fiksācijas standarta metodēm, ko izmanto audu satuvināšanai.

2. BioFoam jāuzklāj šuves līnijās visā garumā. BioFoam izplešas aptuveni 0,5 cm aiz šuves līnijas.

UZMANĪBU! BioFoam var sašaurināt un deformēt vēnas. Jāveic atbilstoši pasākumi, lai saglabātu lūmena caurejamību un formu, piemēram, jāizmanto kanula, ja uzklāšanu veic cirkulāri ap vēnām.

UZMANĪBU! Nepakļaujiet vārstuju lapiņas vai intrakardiālas struktūras BioFoam iedarbībai.


UZMANĪBU! Nelietojiet aortas disekcijas korekcijas laikā neistā lūmena aizpildīšanai; BioFoam ievadīšana neistajā lūmenā var izraisīt disekcijas recidīvu vai istā lūmena deformāciju, kad nepieciešama atkārtota operācija.


UZMANĪBU! Lai nepieļautu BioFoam nokļūšanu kardiovaskulārajā sistēmā, izvairieties no negatīva spiediena piemērošanas BioFoam uzklāšanas un polimerizācijas laikā. Piemēram, (a) pirms BioFoam uzklāšanas mērķa anastomozēm aizspiediet asinsvadus ar spailēm un samaziniet tajos spiedienu vai (b) pirms BioFoam uzklāšanas noslēdziet kreisā kambara ventilācijas atveres.

Ir citi neizlemti patenti.

RxONLY = Ierīces iegāde pret recepti

 = Nesatur lateksu

 = Apirogēns

 = Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Atbilstoši Amerikas Savienoto Valstu federālai likumdošanai ierīci drīkst pārdot tikai pēc ārsta rīkojuma.

Citos pasaules reģionos šo ierīci drīkst lietot tikai pēc ārsta rīkojuma.

INFORMĀCIJA PAR IZSTRĀDĀJUMU

Lietotāja rīkošanās ar ierīci un tās uzglabāšana, kā arī ar pacientu, pacienta diagnozi, ārstēšanu, ķirurģiskajām procedūrām saistītie faktori un citi apstākļi, kurus nevar kontrolēt ražotājs, var tieši vai netieši ietekmēt šo ierīci un tās lietošanas rezultātus. Šo ierīci drīkst lietot tikai pēc ārsta rīkojuma.

GARANTIJAS ATRUNA, ATBILDĪBAS

IEROBEŽOJUMS

CRYOLIFE ATSAKĀS NO VISĀM TIEŠĀM UN NETIEŠĀM GARANTIJĀM, KAS SAISTĪTAS AR ŠO ĶIRURĢISKO MATRICU, TAI SKAITĀ, BET NE TIKAI TIEŠĀM UN NETIEŠĀM GARANTIJĀM PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI UN PIEMĒROTĪBU PĀREDZĒTAJAM MĒRĶIM. CRYOLIFE NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV ATBILDĪGS PAR NEJAUŠU VAI IZRIETOŠU KAITĒJUMU. Ja šāda atruna jebkāda iemesla dēļ nav spēkā vai nav piemērojama: (i) jebkura rīcība par garantijas nosacījumu pārkāpumu ir jāuzsāk viena gada laikā pēc šādas prasības vai pamata rīcībai rašanās un (ii) atbildība par jebkādu šādu nosacījumu pārkāpumu ir ierobežota ar izstrādājuma aizstāšanu.

Cenas, specifikācijas un pieejamība var mainīties bez iepriekšēja paziņojuma.

Pārstāvis vīgilances ziņojumiem (izņemot Eiropas Savienības valstis):



CryoLife, Inc.

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144 · ASV

Tālr.: 1-800-438-8285 (Amerikas Savienotās
Valstis un Kanāda)

Tālr.: +1-770-419-3355 (Amerikas Savienotās
Valstis un starptautiskais tālrunis)

Fakss: +1-770-590-3753

Tīmekļa vietne: www.cryolife.com

E-pasts: usbiofoam@cryolife.com



CryoLife Europa, Ltd.

Bramley House • The Guildway • Old
Portsmouth Road

Guildford • Surrey GU3 1LR • Lielbritānija

Tālr.: +44 (0) 1483 441030

Fakss: +44 (0) 1483 452860

E-pasts: Europa@cryolife.com

Ražotājs: CryoLife, Inc.



CryoLife[®]
Life Restoring Technologies[®]

© 2017 CryoLife, Inc. Visas tiesības aizsargātas. Sniegpārslīgas dizains, CryoLife, Life Restoring Technologies un BioFoam ir CryoLife, Inc. preču zīmes. Tyvek ir E.I. du Pont de Nemours and Company reģistrēta preču zīme.

PATENTI:

ASV patentu numuri: 7,226,615; 8,057,818; 8,071,124.

Austrālijas patenta numurs 2001298872.

Chirurginė matrica BioFoam® Naudojimo taisyklės

Prieš pradėdami naudoti šį gaminį perskaitykite *Naudojimo taisykles*.

IRENGINIO APRAŠYMAS

Chirurginė matrica BioFoam® (BioFoam) yra baltymų ir kryžminių jungčių tirpalų, kurių abiejų sudėtyje yra putojimą sukeliančių medžiagų, reakcijos produktas. BioFoam tiekiamas dviejų kamerų inde, užpildytame šiais dviem tirpalais. Kai šie du tirpalai susimaišo aplikatoriaus antgalyje, pritvirtintame prie konteinerio, prasideda ir putojimo, ir kryžminio jungimo reakcijos. Iš antgalio išspaudžiamas putotas skystis yra lipnus ir per keletą sekundžių virsta minkštomis putomis.

Baltymų tirpalą sudaro galvijų serumo albuminas (BSA) ir vandenyje ištirpintas natrio bikarbonatas. Kryžminių jungčių tirpalas yra vandeninis glutaraldehido ir acto rūgšties tirpalas. Šie tirpalai supilami į konteinerio kameras tūrio santykiu 4:1, atitinkamai supakuojami į vidinį aliuminio folijos maišelį ir išorinį polimerinį / „Tyvek®“ maišelį, ir terminiu būdu sterilizuojami gama spinduliais. Medžiaga išspaudžiama rankiniu plunžeriu stumiant stūmoklius pro konteinerio kameras.

Su klinikinio veiksmingumu siejamos savybės apima gaminio sukibimą su audinio paviršiumi (kryžminis jungimasis) ir gaminio plėtimąsi, sudarant mišrios struktūros putas. Šios putos sukuria mechaninį barjerą, slopinantį kraujavimą, ir poras, pro kurias prateka kraujas, todėl prasideda ląstelių agregacija ir aktyvinama hemostazė.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

BioFoam yra skirtas naudoti kaip papildoma priemonė hemostazei aktyvinti širdies ir kraujagyslių chirurgijos bei pilvo parenchiminių audinių (kepenų ir blužnies) operacijų metu, kai kraujavimo kontrolė taikant perrišimo arba įprastinius būdus yra neveiksminga arba nepraktiška.

KONTRAINDIKACIJOS

- Nenaudoti, jei žinoma, kad pacientas yra jautrus galvijų kilmės medžiagoms.
- Nenaudoti, jei žinoma, kad pacientas yra jautrus gliutaraldehidui.
- Nevartoti į raumenis.

ĮSPĖJIMAI

- BioFoam negalima naudoti kaip standartinių chirurginio gydymo metodų pakaitalo, pvz., vietoj siūlų arba segtukų.
- Vengti vožtuvų lapelių ar intrakardinių struktūrų sąlyčio su BioFoam.
- Neskirtas netikram spindžiui naikinti gydant aortos atsiskuosniavimą; BioFoam sąlytis su netikru aortos spindžiu gali sukelti jos pakartotinį atsiskuosniavimą arba tikrojo spindžio iškraipymą ir pakartotinės operacijos poreikį.
- Vengti tiek neaktyvinto, tiek polimerizuoto BioFoam sąlyčio su cirkuliuojančiu krauju. Patekęs į kraujotaką BioFoam gali sukelti vietinę obstrukciją arba kraujagyslių užsikimšimą dėl embolijos.
- Vengti patekimo ant odos ar kitų audinių, ant kurių BioFoam nenumatoma naudoti.
- Kuo labiau mažinti BioFoam naudojimą pacientams, turintiems kalcio apykaitos sutrikimų (pvz., sergantiems lėtiniais inkstų nepakankamumu, hiperparatiroidizmu). Glutaraldehidu apdoroti audiniai turi didesnį polinkį į mineralizaciją.
- Negalima naudoti BioFoam, jeigu darbuotojai neturi pakankamų apsaugos priemonių (pvz., pirštinių, kaukių, apsauginių drabužių ir apsauginių akinių). Nesureagavęs gliutaraldehidas gali dirginti akis, nosį, gerklę ar odą, sukelti respiracinio distreso sindromą ir vietinę audinių nekrozę. Ilgaliais sąlytis su nesureagavusiu gliutaraldehidu

gali sukelti centrinės nervų sistemos arba širdies patologiją. Įvykus sąlyčiui, paveiktą sritį nedelsiant plauti vandeniu ir kreiptis į gydytoją.

- Negalima naudoti BioFoam, jeigu yra infekcija. Atsargiai naudoti užkrėstose kūno vietose.
- Vengti pakartotinio BioFoam naudojimo tam pačiam pacientui tolesnėje (-ėse) procedūroje (-ose). Nuo sąlyčio su BioFoam galima padidinti jautrumo reakcija. Jautrumas buvo pastebėtas su gyvūnais.
- BioFoam sudėtyje yra gyvūninės kilmės medžiaga, kuri gali perduoti infekcinių ligų sukėlėjus.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Rekomenduojama palaikyti chirurginių pirštinių, sterilios marlės tamponų / rankšluosčių ir chirurginių instrumentų drėgmę, kad sumažėtų netyčinio BioFoam sukibimo su jų paviršiais tikimybė.
- BioFoam švirkštas ir aplikatoriaus antgaliai skirti tik vienam pacientui. Negalima pakartotinai sterilizuoti.
- Su BioFoam švirkštu galima naudoti tik BioFoam aplikatoriaus antgalį. Naudojant kitų tipų aplikatoriaus antgalius, gali sumažėti gaminio veiksmingumas (t. y., suprastėti jo plėtimosi ir sukibimo savybės) arba gali tapti neįmanoma panaudoti šio gaminio reikiamoje srityje.
- Nenaudoti, jeigu pakuotė atidaryta ar pažeista.
- Vengti švirkšto turinio išliejimo.
- Negalima stumti švirkšto stūmoklio, kai jis tvirtinamas prie švirkšto.
- Nenaudoti BioFoam operuojamame lauke, jei jis nepakankamai nusaustas. Gali suprastėti sukibimo savybės.
- Vengti audinių sąlyčio su medžiaga, išstumtama iš aplikatoriaus jo užpildymo metu.
- BioFoam pasižymi greitos polimerizacijos savybėmis. Užpildymas turi būti vykdomas greitai ir BioFoam turi būti naudojamas iškart po užpildymo. Susidarius pertraukai tarp užpildymo ir panaudojimo, aplikatoriaus antgalyje gali įvykti polimerizacija.
- Polimerizuotas BioFoam užima daugiau vietos. BioFoam turi būti naudojamas atsargiai, kad būtų išvengta suspaudimo naudojamoje vietoje ir gretimose struktūrose.
- BioFoam turi būti paliekamas polimerizuotis 2 minutėms nesiimant jokių veiksmų. Jeigu BioFoam manipuluojama iki polimerizacijos, gali nepavykti hemostazė.
- Siekiant užkirsti kelią BioFoam patekimui į širdies ir kraujagyslių sistemą, vengti bet kokie neigiamo slėgio BioFoam naudojimo ir polimerizacijos metu. Pavyzdžiui, galima (a) užspausti kraujagyslę ir sumažinti spaudimą jos viduje prieš naudojant BioFoam numatytoms anastomozėms gydyti arba (b) atskirti kairiojo skilvelio angas prieš naudojant BioFoam.
- BioFoam gali suspausti ir deformuoti venas. Siekiant išlaikyti spindžio praeinamumą ir formą reikia imtis atitinkamų priemonių, pavyzdžiui, taikant periferiškai prie venų, naudoti kaniules.
- Nenaudoti kraujo surinkimo įrenginių šalinant BioFoam perteklių nuo operacinio lauko.
- BioFoam saugumas ir efektyvumas pacientams, vartojantiems antikoagulantus, ar pacientams, kuriems nustatyta koagulopatija, neištirtas ar nenumatytas.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Šias procedūras atliekantis gydytojai turi žinoti visas galimas širdies ir kraujagyslių bei pilvo parenchiminių organų (kepenų ir blužnies) chirurgijos komplikacijas. Šio tipo operacijų specifinės komplikacijos gali pasireikšti procedūros metu arba jai pasibaigus.

Naudojant BioFoam širdies ir kraujagyslių bei pilvo parenchiminių organų (kepenų ir blužnies)

operacijų metu, galimos, neapsiribojant, šios specifinės komplikacijos: gaminio nesukibimas su audiniu, gaminio neišsiplėtimas, gaminio neišsiskyrimas iš prietaiso, nepavykusi hemostazė, sukimbančios medžiagos patekimas ne ant numatytų audinių, kraujagyslių užsikimšimas, trombozė ir tromboembolija, uždegiminis ir imuninis atsakas, alerginė reakcija, audinių mineralizacija, vietinių audinių nekrozė, normalių kraujagyslių ar audinių pažeidimas, infekcijų sukėlėjų pernešimas per gyvūninės kilmės medžiagą.

PAKAVIMAS IR SANDĖLIAVIMAS

BioFoam švirkštas ir aplikatoriaus antgaliai tiekiami sterilūs ir skirti tik vienam pacientui. Visą nepanaudotą medžiagą iš atidaryto ar pažeisto gaminio reikia sunaikinti.

BioFoam tirpalai tiekiami uždarytame dviejų kamerų steriliam švirkšte. Polimerizuotas BioFoam yra nepirogeninis. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, bet neužšaldyti.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

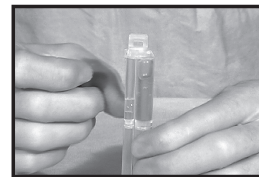
BioFoam naudojamas profilaktiškai arba pastebėjus kraujavimą

Prietaiso paruošimas

BioFoam sistema sudaro švirkštą su tirpalais, švirkšto stūmoklis ir aplikatoriaus antgaliai.

BioFoam tirpalų švirkšto dėžutėje yra du atskiri maišeliai. Viename yra švirkštas ir švirkšto stūmoklis, o kitame – keturi aplikatoriaus antgaliai.

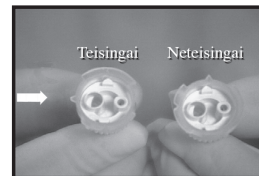
1. Švirkštą, švirkšto stūmoklį ir aplikatoriaus antgalius išimkite iš jų pakuočių. Laikydami švirkštą vertikaliai jį patapšnokite, kol tirpaluose esantys oro burbuliukai pakils iki švirkšto viršaus.



1 pav.

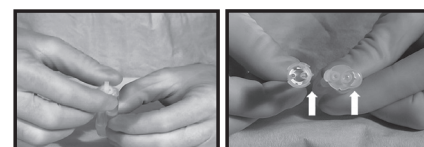
PASTABA. Švirkštą laikykite vertikaliaje padėtyje, kol surinksite visą sistemą, kad burbuliukai išliktų švirkšto viršuje.

2. Išimkite aplikatoriaus antgalį iš pakuotės ir apžiūrėkite jo žiedinę dalį, kad įsitikintumėte, kad žymeklio dalis yra tiesiai prieš didesnę jungtį. Jei taip nėra, sukite antgalio korpuso fiksavimo žiedą tol, kol žymeklis atsidurs šalia didesnės jungties.



2 pav.

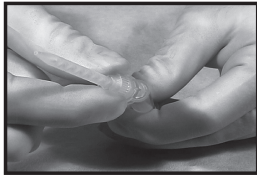
3. Tvirtai laikydami švirkštą, nukreiptą galiuku į viršų, pasukite užtaiso dangtelį 90 ° prieš laikrodžio rodyklę ir, judindami iš vienos pusės į kitą, jį nuimkite. Sulygiuokite antgalio ir užtaiso atitinkamus griovelius ir uždėkite antgalį ant švirkšto.



3 pav.

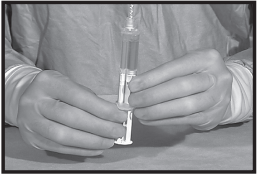
DĖMESIO. Surinkimo metu būkite atidūs, kad išvengtumėte tirpalo išliejimo iš švirkšto.

4. Užfiksuokite aplikatoriaus antgalį – tvirtai stumkite jį link švirkšto ir pasukite antgalio fiksavimo žiedą 90° pagal laikrodžio rodyklę.



4 pav.

5. Laikydami švirkštą vertikaliaje padėtyje sulygiuokite jo mažąją ir didžiąją kameras su atitinkamomis švirkšto stūmoklio galvutėmis, tada stumkite stūmoklį atgal į švirkštą, kol pajusite pasipriešinimą. Švirkšto surinkimas baigtas.



5 pav.

DĖMESIO. Nedėkite surinkto prietaiso ant šono, kol jo viduje yra neišvalyto oro (žr. kitą punktą).

DĖMESIO. Prieš naudojant BioFoam procedūros metu, iš švirkšto turi būti pašalinti oro likučiai, o aplikatoriaus antgalis turi būti užpildytas. Skaitykite „Vietos paruošimas, oro šalinimas iš švirkšto ir aplikatoriaus antgalio užpildymas“.

6. Norėdami pašalinti užsikimšusį aplikatoriaus antgalį, suimkite fiksavimo žiedą, pasukite jį prieš laikrodžio rodyklę ir nuimkite antgalį nuo švirkšto judindami iš vienos pusės į kitą.

Vietos paruošimas, oro šalinimas iš švirkšto ir aplikatoriaus antgalio užpildymas

- Operacinis laukas turi būti tinkamai paruoštas prieš šalinant likusį orą, pildant, ar naudojant BioFoam. BioFoam veikia geriausiai, kai operacinis laukas yra sausas. Sausas operacinis laukas yra toks laukas, kuris nesutepamas krauju per 4–5 sekundes po nuvalymo sausa chirurgine kempine. Chirurgas turėtų naudoti tokius būdus, kaip užspaudimas pirštais ar spausdukais ir pan., kad prieš naudojant BioFoam laukas laikinai būtų sausas.

DĖMESIO. Nebandykite BioFoam naudoti operaciniam laukui, kuris nėra sausas. Naudojant BioFoam ne sausame lauke, putos gali nesukibti ir po prietaiso paviršiumi gali susiformuoti hematoma. Kraujavimas audinio ir BioFoam sąlyčio vietoje rodo, kad BioFoam sukibimas su audinio paviršiumi yra nepakankamas. Jei taip atsitinka, reikia pašalinti nesukibusį BioFoam ir pakartotinai jį išspausinti ant sauso operacinio lauko (t. y., lauko, kuris nesutepamas krauju ir (arba) tulžimi per 4–5 sekundes po nuvalymo sausa chirurgine kempine).

PASTABA. Vanduo, išsiskiriantis skystis, kraujas, serumas, trombas arba tulžis trukdo BioFoam sukibti su audinio paviršiumi.

- Švirkšte likęs oras turi būti pašalinamas prieš naudojant BioFoam. Vėlgi, svarbu švirkštą laikyti vertikaliaje padėtyje, kad visi tirpaluose esantys oro burbuliukai atsidurtų švirkšto viršuje. Oro išstūmimą galima atlikti dviem skirtingais būdais:

a. Spauskite stūmoklį, kol tirpalai pasieks švirkšto korpuso viršų. Pašalinus oro likučius, švirkštas paruoštas užpildymui (žr. 3 etapą), jį galima naudoti iš karto.

b. Spauskite stūmoklį, kol abu tirpalai bus aiškiai matomi antgalio pagrinde. Dabar

oras pašalintas, bet šis antgalis užkims tas polimerizuotu BioFoam. Jį reikia pakeisti prieš pradėdami užpildymą (žr. 3 etapą) ir BioFoam išspaudimą į reikiamą sritį.



6 pav.

PASTABA. Oro likutį reikia pašalinti iš kiekvieno švirkšto tik prieš pirmąjį naudojimą.

- Kiekvieną aplikatoriaus antgalį reikia užpildyti prieš iššvirkščiant BioFoam. Užpildymas padeda užtikrinti tinkamą BioFoam tirpalų sumaišymą. Chirurgas turi nuspausti stūmoklį ir iššvirkšti siaurą, maždaug 3 cm ilgio BioFoam juostą ant sterilaus vienkartinio paviršiaus (pvz., kempinės, tinklelio ar rankšluosčio).

- Chirurgas turi apžiūrėti užpildymo metu išstumtą medžiagą ir įsitikinti, kad ji vienodos spalvos ir konsistencijos. Jeigu ši medžiaga neputoja arba atrodo bespalvė, reikia kartoti 2 etape nurodytus užpildymo veiksmus, kol iš prietaiso bus išgautas vienodas gaminy.

DĖMESIO. Venkite tiesioginio sąlyčio su medžiaga, išskiriama užpildymo metu.

- Kai aplikatoriaus antgalis bus tinkamai užpildytas, nedelsdami pradėkite švirkštimo procedūrą.

DĖMESIO. BioFoam labai greitai polimerizuojasi. Chirurgas turi panaudoti BioFoam iš karto po užpildymo. Susidarius pertraukai tarp užpildymo ir panaudojimo, aplikatoriaus antgalyje gali įvykti BioFoam polimerizacija. Jei taip atsitiktų, užsikimšusį antgalį reikia pakeisti ir pakartoti aplikatoriaus antgalio užpildymo veiksmus (žr. 3 ir 4 etapus). Jeigu antgalis užsikimšęs, stūmoklio negalima spausti.

Bendrieji BioFoam naudojimo chirurgijoje būdai

PASTABA. Prieš pradėdami naudoti BioFoam chirurgai turėtų susipažinti su chirurginiais metodais ir jiems aktualiu konkrečių procedūrų variacijomis atitinkamų mokymų metu. Prieš pirmą kartą naudojant BioFoam operaciniame lauke, reikia pasipraktikuoti, kaip jį naudoti.

- BioFoam veikia geriausiai, kai operacinis laukas yra sausas. Sausas operacinis laukas yra toks laukas, kuris nesutepamas krauju per 4–5 sekundes po nuvalymo sausa chirurgine kempine.

PASTABA. Matuojant BioFoam sukibimo stiprumą *in vitro* tyrimuose, nebuvo pastebėta statistiškai reikšmingo skirtumo naudojant BioFoam ant kolageninės membranos esant 10 °C ar 20 °C temperatūrai.

- Operacinį lauką supantys audiniai turi būti apsaugomi nuo netyčinio sąlyčio su BioFoam. Veiksmingiausias apsaugos būdas yra uždengti audinius, ant kurių neplanuojama švirkšti putų, steriliais marliniais tamponais.

- Lėtai ir tolygiu judesiu padenkite vienodą BioFoam sluoksnį ant numatytos srities. Medžiagos kiekio turi pakakti hemostazei sudaryti.

a. BioFoam turėtų būti tepamas tik vienu, maždaug 0,5 cm storio sluoksniu.

b. Švirkštimo metu aplikatoriaus antgalis turėtų būti laikomas ≤ 6 mm atstumu nuo audinio paviršiaus, bet jo neliesti.

DĖMESIO. Venkite BioFoam patekimo ant kraujo surinkimo prietaisų, tokių kaip kraujo kūnelių surinkimo sistemos ir siurbiai.

PASTABA. Po panaudojimo venkite nepolimerizuoto BioFoam patekimo į aplikatoriaus antgalį, kad jo viduje neįvyktų BioFoam polimerizacija.

- Įvykus atsitiktiniam BioFoam ir netiksliniam audinių sąlyčiui, palaukite, kol baigsis rišlios medžiagos polimerizacijos procesas. Tada, naudodami žnyplės, atsargiai pašalinkite polimerizuotą BioFoam nuo netyčinio sąlyčio vietos.

DĖMESIO. Polimerizuotas BioFoam užima daugiau vietos. BioFoam turi būti naudojamas atsargiai, kad būtų išvengta suspaudimo naudojamoje vietoje ar gretimose struktūrose.

- BioFoam polimerizacijai vykti nereikalingas joks užspaudimas ar suslėgimas.

DĖMESIO. Palikite BioFoam polimerizuotis 2 minutėms nesiimdami jokių veiksmų. Jeigu BioFoam manipuluojama iki polimerizacijos, gali nepavykti hemostazė.

- Kai BioFoam bus visiškai polimerizuotas, chirurgas gali pašalinti medžiagos perteklių ar neįlygius kraštus naudodamas žirkles ir žnyplės.

Bendrieji BioFoam naudojimo pilvo parenchiminio organų chirurgijoje būdai

- BioFoam turėtų būti naudojamas kaip papildoma priemonė prie standartinių pilvo parenchiminio organų chirurgijos būdų. ≥ 2 mm skersmens kraujagyslės turėtų būti liguojamos prieš naudojant BioFoam.

- BioFoam turėtų būti švirkščiamas nuo vieno rezekuoto audinio paviršiaus krašto iki kito. BioFoam plėsis maždaug 0,5 cm spinduliu nuo krašto.

Bendrieji BioFoam naudojimo širdies ir kraujagyslių chirurgijoje būdai

- BioFoam turėtų būti naudojamas kaip papildoma priemonė prie standartinių širdies ir kraujagyslių chirurgijos būdų.

- BioFoam turėtų būti naudojamas visame siuvimo linijos ilgyje. BioFoam plėsis maždaug 0,5 cm spinduliu nuo siuvimo linijos.


DĖMESIO. BioFoam gali suspausti ir deformuoti venas. Siekiant išlaikyti spindžio praeinamumą ir formą reikia imtis atitinkamų priemonių, pavyzdžiui, taikant periferiškai prie venų, naudoti kaniules.


DĖMESIO. Venkite vožtuvų lapelių ar intrakardinių struktūrų sąlyčio su BioFoam.


DĖMESIO. Nenaudokite netikram spindžiui naikinti gydant aortos atsiluoksniaimą; BioFoam sąlytis su netikru aortos spindžiu gali sukelti jos pakartotinį atsiluoksniaimą arba tikrojo spindžio iškraipymą ir pakartotinės operacijos poreikį.

DĖMESIO. Siekiant užkirsti kelią BioFoam patekimui į širdies ir kraujagyslių sistemą, venkite bet kokio neigiamo slėgio BioFoam naudojimo ir polimerizacijos metu. Pavyzdžiui, galima (a) užspausinti kraujagyslę ir sumažinti spaudimą jos viduje prieš naudojant BioFoam numatytoms anastomozėms gydyti arba (b) atskirti kairiojo skilvelio angas prieš naudojant BioFoam.

RxONLY = Receptinis prietaisas

 = Be latekso

 = Nepirogeninis

 = Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

Jungtinių Amerikos Valstijų federaliniai įstatymai numato, kad receptinį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba jį galima įsigyti pagal gydytojo paskyrimą.

Visuose pasaulio regionuose šis prietaisas gali būti naudojamas tik gydytojo nurodymu.

PRODUKTO INFORMACIJOS**ATSKLEIDIMAS**

Šiam prietaisui ir jo naudojimo rezultatams tiesioginį arba netiesioginį poveikį gali turėti tai, kaip naudojamas ir laikomas šis prietaisas, taip pat veiksniai, susiję su pacientu, paciento diagnoze, gydymu, chirurginėmis procedūromis ir kitais dalykais, kurių gamintojas negali kontroliuoti. Šis prietaisas gali būti naudojamas tik gydytojo nurodymu.

GARANTIJŲ ATSIKALYMAS:**ATSAKOMYBĖS RIBOS**

„CRYOLIFE“ ATSIKALYMAS VISŲ NURODOMŲ IR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, SUSIJUSIŲ SU ŠIA CHIRURGINE MATRICA, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, NURODOMAS IR NUMANOMAS GARANTIJAS DĖL KOMERCINIŲ GALIMYBIŲ IR TINKAMUMO TAM TIKRAM TIKSLUI. JOKIU ATVEJU „CRYOLIFE“ NEATSAKO UŽ NELAIMINGUS ATSTIKIMUS AR PASEKMINIUS NUOSTOLIUS. Jeigu dėl bet kokios priežasties nustatoma, kad šis atsisakymas yra negaliojantis ar neįgyvendinamas: (i) bet koks ieškinys dėl garantijos pažeidimo turi būti pradedamas per vienerius metus nuo tokios pretenzijos ar ieškino pagrindo atsiradimo ir (ii) vienintelis nuostolių atlyginimo būdas esant tokiam pažeidimui yra gaminio pakeitimas.

Kainos, specifikacijos ir prieinamumas gali keistis be išankstinio įspėjimo.

Farmakologinio budrumo ataskaitos įgaliotinis (išskyrus Europos Sąjungos šalis):



CryoLife, Inc.

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144 · JAV

Tel. 1-800-438-8285 (Jungtinėse Valstijose ir Kanadoje)

Tel. +1-770-419-3355 (Jungtinėse Valstijose ir kitose šalyse)

Faks. +1-770-590-3753

Interneto svetainė: www.cryolife.com

El. paštas: usbiofoam@cryolife.com

EC REP CryoLife Europa, Ltd.
Bramley House • The Guildway • Old
Portsmouth Road
Guildford • Surrey GU3 1LR • Jungtinė
Karalystė
Tel. +44 (0) 1483 441030
Faks. +44 (0) 1483 452860
El. paštas: europa@cryolife.com

Gamintojas: „CryoLife, Inc.“



CryoLife[®]
Life Restoring Technologies[®]

© 2017 m. „CryoLife, Inc.“ Visos teisės saugomos. Snaigės dizainas, „CryoLife“, „Life Restoring Technologies“ ir „BioFoam“ yra „CryoLife, Inc.“ prekių ženklai. „Tyvek“ yra registruotas „E.I. Du Pont de Nemours and Company“ prekės ženklas.

PATENTAI:

JAV patentų numeriai: 7,226,615; 8,057,818; 8,071,124.

Australijos patento numeris: 2001298872.

Japonijos patento numeris: 4 199 004.

Kitų patentų registravimo laukiama.