

(en) ENGLISH

Instructions for Use

ARTIVION™ | PhotoFix®

Decellularized Bovine Pericardium



www.artivion.com/eifu/photofix

A printed version of the Instructions for Use will be provided within seven days upon request to PhotoFix customer service through any of the contact means listed below.

Phone: +1 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753

Email: customerservice.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Phone: +1 (888) 427-9654

FAX: +1 (770) 590-3753

www.artivion.com

EC REP



JOTEC Sales GmbH

Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen
GERMANY

UKRP OMC Medical Ltd.

Planet House,
North Heath Lane, Horsham,
West Sussex RH12 5QE
UNITED KINGDOM

CH REP

OMCS Medical GmbH

Aegeristrasse 5
6300 Zug,
SWITZERLAND

CE 0124

L09328.000 (2024-07-30)

EXPLANATION OF SYMBOLS

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Importer
	EU Authorized Representative
	Medical Device
	Do not use if package is damaged
	Single sterile barrier system/sterile packaging
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Sterilized using aseptic processing techniques
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not re-sterilize
	Do not re-use
	Temperature limit
	Consult instructions for use / Consult electronic instructions for use

	Caution
RxONLY	Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Non-pyrogenic
	Contains biological material of animal origin
MR	MR safe
LOT	Batch code
REF	Catalogue number
UDI	Unique Device Identification
	Use-by date
	Country of manufacture
QTY #	Quantity

Device Description

PhotoFix® Decellularized Bovine Pericardium (PhotoFix) is prepared from bovine pericardium, which is stabilized using a dye-mediated photooxidation process, processed using ethylene oxide and sterilized using aseptic processing techniques. No aldehyde chemistry is used during any phase of pericardium manufacturing including tissue fixation or sterilization processes.

PhotoFix is available in the following sizes:

Product Code	Size
PFP6X8-G	6cm x 8cm
PFP1X6-G	1cm x 6 cm
PFP0.8X8-G	0.8cm x 8cm
PFP1X10-G	1cm x 10cm
PFP1X14-G	1cm x 14cm
PFP2X9-G	2cm x 9cm
PFP4X4-G	4cm x 4cm
PFP8X14-G	8cm x 14cm

PhotoFix is supplied in a packaging solution comprised of 22% buffered ethanol solution (Phosphate Buffered Saline Ethanol). PhotoFix is supplied in a storage container made with Polypropylene. The PhotoFix patch is sourced from bovine pericardial tissue. Bovine tissue is sourced to minimize risk of Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE).

Glycerin was the only compound identified via extractable testing. Exposure to glycerin at levels observed have been determined to be safe.

Indications / Intended Purpose

PhotoFix is indicated for the following uses: intracardiac repair, great vessel repair, and vascular repair and reconstruction (for example: the carotid, iliac, femoral, and tibial blood vessels and arteriovenous access revisions).

Intended Use

PhotoFix is intended to be used as a permanently implanted device in direct contact with the patient's soft tissues and blood during cardiac and/or vascular surgery.

Target Patient Population

PhotoFix is intended to be used in patients requiring cardiac or vascular repair and reconstruction.

Intended Users

PhotoFix is intended to be used by experienced surgeons, as successful application is heavily dependent on the skills of the surgeon.

Performance Characteristics

Published literature demonstrates the following performance characteristics of PhotoFix:

- Increased pliability as compared to glutaraldehyde-fixed patches.¹⁻⁸
- Reduced preparation steps in the operating room as compared to glutaraldehyde-fixed patches, which require rinsing or rehydrating prior to use.¹⁻⁸
- Similar mechanical properties and therefore similar surgical handling characteristics (e.g., trimming and suturing) to autologous pericardium.¹⁻⁹

Clinical Benefits

Published literature demonstrates the following clinical benefits of PhotoFix when used as a surgical patch for cardiac congenital defect repair:

- Survival rates greater than 90% out to 5 years.⁶
- Freedom from all-cause reoperation rates of 92.6%, 90.3%, 85.6%, 75.6%, and 63.2% at 1, 2, 3, 4, and 5 years, respectively.⁶
- Reduced calcification when compared to glutaraldehyde-fixed patches.⁷

Contraindications

PhotoFix is contraindicated for:

- Use in patients that exhibit sensitivity to materials of bovine origin;
- Reconstruction of hernias and valve leaflet repair.

Warnings and Precautions

- **FOR SINGLE USE ONLY.** Do not re-use or re-sterilize. Re-use or re-sterilization of the device could cause infection, premature re-operation, critical or life-threatening patient injury.
- Do not use the pericardium if either temperature indicator is activated (see **TEMPERATURE INDICATORS** section). Immediately contact your Sales Representative to arrange for return or replacement of the tissue.
- **DO NOT USE THE PERICARDIUM** if the device container is damaged, the expiration date has lapsed, or the tamper-evident seal is broken or missing.
- PhotoFix should not be allowed to contact any solutions that contain aldehydes.
- Rinsing the pericardium with antibiotic solution is not recommended. The interactions of tissue with antibiotics have not been tested.
- The use of PhotoFix in pregnant/breastfeeding women has not been studied.

Adverse Events/Reporting of Serious Incidents

Potential adverse events associated with the use of pericardium include: Abscess, adhesion, aneurysm/pseudo-aneurysm formation, calcification/mineralization, complete heart block, death, dehiscence, edema, embolism, inflammatory reaction, hemolysis, infection, rejection, stenosis/shrinkage, thrombosis, and possible transmission of infectious agents from material of animal origin.

Serious incidents that occur in relation to PhotoFix should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the patient is established. Contact information for reporting to manufacturer is below:

Artivion Field Assurance at 1-800-438-8285 or 770-419-3355 or by email to fieldassurance@artivion.com.

Individualization of Treatment

Prophylactic antibiotic therapy is necessary for patients that receive an implantable device when undergoing any invasive procedure (including and especially dental procedures).

Patient Counseling

Patients undergoing any dental procedures should be considered for prophylactic antibiotic therapy.

Packaging

PhotoFix is supplied sterile and non-pyrogenic in a sealed container with 22% buffered ethanol solution.

Temperature Indicators

Each shipping carton contains low and high temperature indicators that signify if the tissue was exposed to unacceptable shipping temperatures. If the low temperature indicator is **RED**, the product was exposed to temperatures below the acceptable shipping temperature (**Figure 1**). If the high temperature indicator is **RED**, the product was exposed to temperatures above the acceptable shipping temperature (**Figure2**).



⚠ If either high or low temperature indicators have been activated, **DO NOT USE THE PERICARDIUM**. Immediately contact your Sales Representative to make arrangements for return or replacement.

Environmental Conditions

PhotoFix is MR safe (i.e., an item that poses no hazard in all MR environments).

Storage Conditions

PhotoFix should be stored between the temperature limit minimum of 5°C and maximum of 25°C (41°F and 77°F). Refrigeration is not required. Do not place PhotoFix in areas where significant temperature fluctuations may occur.

Directions for Use ⚠

Note: Before using PhotoFix, surgeons should be familiar with using cardiovascular patch materials via appropriate training with the surgical techniques and variations of their specific procedures.

1. Visually inspect the container and tamper-evident seal. If either is broken or damaged, DO NOT USE THE PERICARDIUM.
2. The exterior of the single-barrier container is non-sterile and should not be introduced into the sterile field.
3. Remove the tamper-evident seal by pulling tab adjacent to the seal perforation.
4. Grip the bottle lid and open the container by turning the lid counterclockwise.
5. Remove PhotoFix from the container by grasping the edge of the pericardium with atraumatic forceps. ATRAUMATIC FORCEPS MUST BE USED WHEN HANDLING PHOTOFIX. Alternatively, excluding 6x8cm and 8x14cm sizes, the tissue and bottle contents can be poured into a sterile basin.
6. PhotoFix does not require rinsing before implantation.
7. All subsequent handling must be with sterile gloved hands. Thoroughly wash surgical gloves to remove glove powder before touching the pericardium.
8. PhotoFix may be tailored during surgery as needed. Visually examine both sides of PhotoFix. If one side appears smoother, implant the smoother surface so that it faces the blood flow. Non-absorbable sutures, clips or staples may be used to implant the pericardium.
9. Flush the pericardium with sterile physiologic saline frequently during implantation to prevent tissue dehydration.

Disposal Instructions

Discard any unused material from open or damaged product by placing it in a biohazard bin. After implantation, the 22% buffered ethanol solution can be discarded according to hospital procedures for non-hazardous materials.

Summary of Safety and Clinical Performance

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

BUDI-DI: 87723400PFP3L

Lifetime of PhotoFix

PhotoFix is a permanently implanted device. Patient follow-up is determined by standard of care based on type of procedure, treatment plan and physician discretion.

References

1. Schoen FJ, Levy RJ. Calcification of tissue heart valve substitutes: progress toward understanding and prevention. *Ann Thorac Surg.* 2005;79(3):1072-1080.
2. Umashankar PR, Mohanan PV, Kumari TV. Glutaraldehyde treatment elicits toxic response compared to decellularization in bovine pericardium. *Toxicol Int.* 2012;19(1):51-58.
3. Golomb G, Schoen FJ, Smith MS, Linden J, Dixon M, Levy RJ. The role of glutaraldehyde-induced cross-links in calcification of bovine pericardium used in cardiac valve bio prostheses. *Am J Pathol.* 1987;127(1):122-130.
4. Moore MA, Adams AK. Calcification resistance, biostability, and low immunogenic potential of porcine heart valves modified by dye-mediated photooxidation. *J Biomed Mater Res.* 2001;56(1):24-30.
5. Schmidt CE and Baier JM. Acellular vascular tissues: natural biomaterials for tissue repair and tissue engineering. *Biomaterials* 2000; 21(22):2215-31.
6. Baird CW, Myers PO, Piekarski B, et al. Photo-oxidized bovine pericardium in congenital cardiac surgery: single-centre experience. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2017;24(2):240-244.

7. Majeed A, Baird C, Borisuk MJ, Sanders SP, Padera RF, Jr. Histology of Pericardial Tissue Substitutes Used in Congenital Heart Surgery. *Pediatr Dev Pathol.* 2016;19(5):383-388.
8. Pre-Clinical Data on File.
9. Hofferberth SC, Baird CW, Hoganson DM, Quiñones L, Emani SM, del Nido P Hammer PE. Mechanical properties of autologous pericardium changed with fixation time: implications for valve reconstruction. *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery* (2019), doi: <https://doi.org/10.1053/j.semtcvs.2019.03.00>.

Warranties

THE FOLLOWING DISCLAIMER OF WARRANTY APPLIES TO UNITED STATES CUSTOMERS ONLY: ALTHOUGH THE ARTIVION, INC. PHOTOFIX® DECELLULARIZED BOVINE PERICARDIUM, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT", HAS BEEN DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, DUE TO CONDITIONS AND FACTORS THAT ARE OUTSIDE OF ARTIVION, INC.'S SUPERVISION AND CONTROL AFTER SALE OF THE PRODUCT, ARTIVION, INC. HEREBY DISCLAIMS ALL WARRANTIES EXPRESSED OR IMPLIED WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. ARTIVION, INC. SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, SPECIAL OR OTHER TYPE OF DAMAGES INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY MEDICAL EXPENSES CAUSED BY OR RELATED TO ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER BASED UPON A WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHER LEGAL THEORY. ARTIVION, INC. NEITHER ASSUMES, NOR AUTHORIZES ANY OTHER PARTY TO ASSUME FOR IT, ANY WARRANTY, REPRESENTATION OR OTHER LIABILITY IN CONNECTION WITH THE PRODUCT OR ITS USE.

If any term or portion of this Disclaimer of Warranty and Liability provision is found to be unenforceable, illegal or contrary to applicable law by a court of competent jurisdiction, the remaining portions of this provision shall not be effected and shall remain valid, and any such unenforceability or illegality in jurisdiction shall not invalidate or render unenforceable this Disclaimer of Warranty and Liability provision in any other jurisdiction.

Artivion and PhotoFix are registered trademarks of Artivion, Inc.
©2023 Artivion, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

(bg) БЪЛГАРСКИ

Инструкции за употреба

ARTIVION™ | PhotoFix®

Децелуларизиран говежди перикард



www.artivion.com/eifu/photofix

Можете да получите печатна версия на инструкциите за употреба в срок от седем дни при подаване на заявка в центъра за обслужване на клиенти на PhotoFix, като използвате данните за контакт по-долу.

Телефон: +1 888 427 9654 • Факс: 770 590 3753

Имейл: customerservice.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144,
САЩ

Телефон: +1 (888) 427-9654

ФАКС: +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC Sales GmbH



Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen,
ГЕРМАНИЯ

UKRP OMC Medical Ltd.

Planet House,
North Heath Lane, Horsham,.
West Sussex RH12 5QE.
ОБЕДИНЕНОТО КРАЛСТВО



OMCS Medical GmbH

Aegeristrasse 5
6300 Zug,
ШВЕЙЦАРИЯ

CE 0124

L09328.000 (30.07.2024)

ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ

	Производител
	Дата на производство
	Вносител
	Упълномощен представител за ЕС
	Медицинско изделие
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Единична стерилна бариерна система/стерилна опаковка
	Единична стерилна бариерна система със защитна външна опаковка
	Стерилизирано с асептични техники за обработка
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Да не се стерилизира повторно
	Само за еднократна употреба
	Температурна граница
	Консултирайте се с инструкциите за употреба/ електронните инструкции за употреба

	Внимание
RxONLY	Внимание: федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от лекар или по поръчка на лекар
	Апирогенен
	Съдържа биологичен материал от животински произход
MR	Безопасно при ЯМР
LOT	Код на партидата
REF	Каталожен номер
UDI	Уникален идентификатор на изделието
	Срок на годност
	Държава на производство
QTY #	Количество

Описание на изделието

Децелуларизиран говежди перикард PhotoFix® (PhotoFix) се приготвя от говежди перикард, който е стабилизирен чрез фотоокислителен процес с помощта на багрило, обработен с етиленов оксид и стерилизиран с чрез техники за обработка. Не са използвани алдехиди през една фаза от производството на перикардния пластир, включително в процесите на фиксиране или стерилизация на тъкани.

PhotoFix се предлага в следните размери:

Продуктов код	Размер
PFP6X8-G	6 cm x 8 cm
PFP1X6-G	1 cm x 6 cm
PFP0.8X8-G	0,8 cm x 8 cm
PFP1X10-G	1 cm x 10 cm
PFP1X14-G	1 cm x 14 cm
PFP2X9-G	2 cm x 9 cm
PFP4X4-G	4 cm x 4 cm
PFP8X14-G	8 cm x 14 cm

PhotoFix се доставя в опаковъчен разтвор, състоящ се от буфериран етанолов разтвор от 22% (фосфатно буфериран физиологичен разтвор). PhotoFix се доставя в контейнер за съхранение, изработен с полипропилен. Пластирът PhotoFix е направен от говежда перикардна тъкан. Говеждите тъкани се извличат, така че да се сведе до минимум рискът от спонгиформна енцефалопатия по говедата (СЕГ).

Глицеринът е единственото съединение, идентифицирано чрез тест за извличимост. Излагането на глицерин в наблюдаваните нива се определя като безопасно.

Показания/предназначение

PhotoFix е показан за следните употреби: интракардиално възстановяване, възстановяване на големи съдове и възстановяване и реконструкция на съдове (например: каротидни, илиачни, бедрени и тибиялни кръвоносни съдове и ревизии на артериовенозен достъп).

Предназначение

PhotoFix е предназначен да се използва като изделие за имплантация с дълготрайно действие в директен контакт с тъканите и кръвта на пациента по време на сърдечна и/или съдова хирургия.

Целева пациентска популация

PhotoFix е предназначен да се използва при пациенти, които се нуждаят от възстановяване и реконструкция на сърцето или кръвоносните съдове.

Целеви потребители

PhotoFix е предназначен за използване от опитни хирурзи, тъй като успешното му приложение зависи в голяма степен от уменията на хирурга.

Функционални характеристики

В публикуваната литература са демонстрирани следните функционални характеристики на PhotoFix:

- Повишена еластичност в сравнение с фиксираните с глутаралдехид пластири.¹⁻⁸
- Намаляване на подготвителните стъпки в операционната зала в сравнение с фиксираните с глутаралдехид пластири, които изискват изплакване или рехидратиране преди употреба.¹⁻⁸
- Сходни механични свойства и следователно сходни характеристики за хирургична обработка (напр. подрязване и зашиване) с автоложния перикард.¹⁻⁹

Клинични ползи

В публикуваната литература са демонстрирани следните клинични ползи от PhotoFix, когато се използва като хирургически пластр за възстановяване на вроден сърдечен дефект:

- Процент на преживяемост, по-голям от 90%, до 5 години.⁶
- Липса на нужда от повторна операция поради всякакви причини равна на 92,6% 90,3% 85,6% 75,6% и 63,2% съответно след 1, 2, 3, 4 и 5 години.⁶
- Намалена калцификация в сравнение с фиксирани с глутаралдехид пластири.⁷

Противопоказания

PhotoFix е противопоказан за употреба при:

- Пациенти, които проявяват чувствителност към материали от говежди произход;
- Реконструкция на херния и възстановяване на платна на клапите.

Предупреждения и предпазни мерки

- **САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА.** Да не се използва и да не се стерилизира повторно. Повторната употреба или стерилизация на изделието може да предизвика инфекция, нужда от преждевременна повторна операция, критично или животозастрашаващо нараняване на пациента.
- Перикардният пластир да не се използва, ако е активиран някой от температурните индикатори (вижте раздел **ТЕМПЕРАТУРНИ ИНДИКАТОРИ**). Незабавно се свържете с търговския представител, за да уредите връщането или подмяната на пластира.
- **ПЕРИКАРДНИЯТ ПЛАСТИР ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА**, ако контейнерът на изделието е повреден, срокът на годност е изтекъл или пломбата за защита от отваряне е счупена или липсва.
- PhotoFix не трябва да влиза в контакт с разтвори, които съдържат алдехиди.
- Не се препоръчва изплакване на перикардния пластир с антибиотичен разтвор. Взаимодействието на тъканта с антибиотици не е изследвано.
- Употребата на PhotoFix при бременни/кърмещи жени не е проучвана.

Неблагоприятни събития/съобщаване на сериозни инциденти

Потенциалните нежелани събития, свързани с употребата на перикард, включват: абцес, адхезия, образуване на аневризма/псевдоаневризма, калцификация/минерализация, пълен сърдечен блок, смърт, дехисценция, оток, емболия, възпалителна реакция, хемолиза, инфекция, отхвърляне, стеноза/съкращение, тромбоза и възможно предаване на инфекциозни агенти от материал с животински произход.

Сериозните инциденти, възникнали във връзка с PhotoFix, трябва да се съобщават на производителя и компетентния орган на страната членка, в която е установен пациентът. По-долу е предоставена информация за контакт за съобщаване на инциденти на производителя:

Artivion Field Assurance на 1-800-438-8285 или 770-419-3355 или по имейл на fieldassurance@artivion.com.

Индивидуализиране на лечението

Профилактична антибиотична терапия е необходима за пациенти, които получават имплантируемо изделие, когато се подлагат на инвазивна процедура (включително и особено стоматологични процедури).

Консултиране на пациенти

За пациенти, подложени на стоматологични процедури, трябва да се прецени необходимостта от профилактична антибиотична терапия.

Опаковка

PhotoFix е стерилен и апирогенен в запечатан контейнер с буфериран етанолов разтвор от 22%.

Температурни индикатори

Всяка транспортна кутия съдържа индикатори за ниска и висока температура, които показват дали тъканта е била изложена на неприемливи температури при транспортиране. Ако индикаторът за ниска температура е оцветен в **ЧЕРВЕНО**, продуктът е бил изложен на температура под приемливата за транспортиране (Фигура 1). Ако индикаторът за висока температура е **ЧЕРВЕН**, продуктът е бил изложен на температури над допустимата температура на транспортиране (Фигура 2).

Фигура 1



Фигура 2



⚠ Ако са активирани индикаторите за висока или ниска температура, **ПЕРИКАРДНИЯТ ПЛАСТИР ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА**. Незабавно се свържете със своя търговски представител, за да уредите връщането или подмяната на изделието.

Условия на околната среда

PhotoFix е безопасен при магнитно-резонансна томография (т.е. е елемент, който не носи рискове във всички среди за магнитно-резонансна томография).

Условия за съхранение

PhotoFix трябва да се съхранява в температурна граница от минимум 5 °C до максимум 25 °C (от 41 °F до 77 °F). Не е необходимо съхранение в хладилник. PhotoFix да не се поставя на места, където могат да възникнат значителни температурни колебания.

Указания за употреба

Забележка: Преди да използват PhotoFix, хирурзите трябва да са запознати с използването на сърдечно-съдови пластири чрез подобаващо обучение за хирургичните техники и вариации на конкретните процедури.

1. Визуално проверете контейнера и пломбата против отваряне. Ако някой от тях е счупен или повреден, **ПЕРИКАРДНИЯТ ПЛАСТИР ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА**.
2. Външната част на контейнера с единична бариера не е стерилна и не трябва да се въвежда в стерилното поле.
3. Отстранете пломбата против отваряне, като издърпате щифта в близост до перфорацията ѝ.
4. Хванете капака на флакона и отворете контейнера, като завъртите капака в посока, обратна на часовниковата стрелка.
5. Извадете PhotoFix от контейнера, като хванете ръба на перикарда с атравматичен форцепс. **ПРИ РАБОТА С PHOTOFIX ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА АТРАВМАТИЧЕН ФОРЦЕПС**. Като алтернатива, с изключение на размери 6 x 8 cm и 8 x 14 cm, тъканта и съдържанието на флакона могат да се изсипят в стерилен съд.
6. PhotoFix не изисква изплакване преди имплантиране.
7. Всички последващи манипулации трябва да се извършват със стерилни ръце с ръкавици. Измийте старателно хирургическите ръкавици, за да отстраните талка, преди да докоснете перикарда.
8. PhotoFix може да бъде адаптиран по време на операцията, ако е необходимо. Направете визуална проверка на двете страни на PhotoFix. Ако едната страна изглежда по-гладка, имплантирайте по-гладката повърхност така, че да е обърната към кръвния поток. При имплантиране на перикардния пластир могат да се използват нерезорбируеми конци, клипсове или скоби.

9. Промивайте често перикарда със стерилен физиологичен разтвор по време на имплантацията, за да предотвратите дехидратация на тъканите.

Инструкции за изхвърляне

Изхвърляйте всички неизползвани материали от отворени или повредени продукти, като ги сложите в кошчето за биологично опасни отпадъци. След имплантиране буферираният етанолов разтвор от 22% може да се изхвърли в съответствие с болничните процедури за неопасни материали.

Резюме относно безопасността и клиничното действие

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

BUDI-DI: 87723400PFP3L

Експлоатационен живот на PhotoFix

PhotoFix е изделие за имплантация с дълготраен ефект. Проследяването на пациента се определя съгласно стандарта на грижа въз основа на вида на процедурата, терапевтичния план и преценката на лекаря.

Препратки

1. Schoen FJ, Levy RJ. Calcification of tissue heart valve substitutes: progress toward understanding and prevention. *Ann Thorac Surg.* 2005;79(3):1072-1080.
2. Umashankar PR, Mohanan PV, Kumari TV. Glutaraldehyde treatment elicits toxic response compared to decellularization in bovine pericardium. *Toxicol Int.* 2012;19(1):51-58.
3. Golomb G, Schoen FJ, Smith MS, Linden J, Dixon M, Levy RJ. The role of glutaraldehyde-induced cross-links in calcification of bovine pericardium used in cardiac valve bio prostheses. *Am J Pathol.* 1987;127(1):122-130.
4. Moore MA, Adams AK. Calcification resistance, biostability, and low immunogenic potential of porcine heart valves modified by dye-mediated photooxidation. *J Biomed Mater Res.* 2001;56(1):24-30.
5. Schmidt CE и Baier JM. Acellular vascular tissues: natural biomaterials for tissue repair and tissue engineering. *Biomaterials* 2000; 21(22):2215-31.
6. Baird CW, Myers PO, Piekarski B, et al. Photo-oxidized bovine pericardium in congenital cardiac surgery: single-centre experience. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2017;24(2):240-244.

7. Majeed A, Baird C, Borisuk MJ, Sanders SP, Padera RF, Jr. Histology of Pericardial Tissue Substitutes Used in Congenital Heart Surgery. *Pediatr Dev Pathol.* 2016;19(5):383-388.
8. Pre-Clinical Data on File.
9. Hofferberth SC, Baird CW, Hoganson DM, Quiñones L, Emami SM, del Nido P, Hammer PE. Mechanical properties of autologous pericardium changed with fixation time: implications for valve reconstruction. *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery* (2019), doi: <https://doi.org/10.1053/j.semtcvs.2019.03.00>

Гаранции

СЛЕДНИЯТ ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ СЕ ОТНАСЯ САМО ЗА КЛИЕНТИ ОТ СЪЕДИНЕНИТЕ ЩАТИ: ВЪПРЕКИ ЧЕ ДЕЦЕЛУЛАРИЗИРАН ГОВЕЖДИ ПЕРИКАРД PHOTOFIX® НА ARTIVION, INC., НАРИЧАН ПО-НАТАТЪК „ПРОДУКТ“, Е ПРОЕКТИРАН, ПРОИЗВЕДЕН И ТЕСТВАН ПРИ ВНИМАТЕЛНО КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ, ПОРАДИ УСЛОВИЯ И ФАКТОРИ, КОИТО СА НЕПОДВЛАСТНИ НА НАДЗОРА И КОНТРОЛА НА ARTIVION, INC. СЛЕД ПРОДАЖБАТА НА ПРОДУКТА, ARTIVION, INC. С НАСТОЯЩОТО СЕ ОТКАЗВА ОТ ВСИЧКИ ИЗРИЧНИ И ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, ВСЯКАКВИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ОТНОСНО ПРОДАВАЕМОСТ И ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. ARTIVION, INC. НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ПРЕД КОЕТО И ДА Е ФИЗИЧЕСКО ИЛИ ЮРИДИЧЕСКО ЛИЦЕ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ПРЕКИ, КОСВЕНИ, СЛУЧАЙНИ, ЗАКОНОМЕРНИ, СПЕЦИАЛНИ ИЛИ ДРУГ ВИД ЩЕТИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, ЗА ВСЯКАКВИ МЕДИЦИНСКИ РАЗХОДИ, ПРИЧИНЕНИ ОТ ИЛИ СВЪРЗАНИ С УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ, ПОВРЕДА ИЛИ НЕИЗПРАВНОСТ НА ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ СА ВЪЗ ОСНОВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОНАРУШЕНИЕ, ИЛИ ДРУГА ПРАВНА ТЕОРИЯ. ARTIVION, INC. НИТО ПОЕМА, НИТО УПЪЛНОМОЩАВА ДРУГА СТРАНА ДА ПОЕМЕ ВМЕСТО НЕЯ КАКВАТО И ДА Е ГАРАНЦИЯ, ДЕКЛАРАЦИЯ ИЛИ ДРУГА ОТГОВОРНОСТ ВЪВ ВРЪЗКА С ПРОДУКТА ИЛИ НЕГОВОТО ИЗПОЛЗВАНЕ.

Ако съд с коментентна юрисдикция установи, че някое условие или част от настоящия отказ от гаранция и отговорност е неприложимо, незаконно или противоречи на приложимото право, това няма да повлияе върху останалите части от тази клауза и те остават валидни, като всяка подобна неприложимост или незаконност в тази юрисдикция няма да направи невалидна или неприложима тази клауза за отказ от гаранция и отговорност в друга юрисдикция.

Artivion и PhotoFix са регистрирани търговски марки на Artivion, Inc. ©2024 Artivion, Inc. Всички права запазени. Отпечатано в САЩ.

(cs) ČEŠTINA

Návod k použití

ARTIVION™ | PhotoFix®

Decelularizovaný bovinní perikard



www.artivion.com/eifu/photofix

Tištěná verze návodu k použití bude k dispozici na vyžádání do sedmi dní od kontaktování zákaznických služeb PhotoFix prostřednictvím libovolné z možností uvedených níže:

Telefon: +1 888 427 9654 • Fax: 770 590 3753

E-mail: customerservice.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Telefon: +1 (888) 427-9654

FAX: +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC Sales GmbH

Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen,
Německo

UKRP OMC Medical Ltd.

Planet House,
North Heath Lane, Horsham,
West Sussex RH12 5QE
SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ



OMCS Medical GmbH

Aegeristrasse 5
6300 Zug,
ŠVÝCARSKO

CE0124

L09328.000 (30. 07. 2024)

VÝZNAM SYMBOLŮ

	Výrobce
	Datum výroby
	Dovozce
	Autorizovaný zástupce pro EU
	Zdravotnický prostředek
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Systém jedné sterilní bariéry / sterilní obal
	Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
	Sterilizováno aseptickými metodami
	Sterilizováno etylenoxidem
	Neprovádějte resterilizaci
	Není určeno k opakovanému použití
	Teplotní omezení
	Řiďte se návodem k použití / elektronickým návodem k použití

	Pozor
RxONLY	Pozor: Federální předpisy v USA omezují prodej či objednávání tohoto prostředku pouze na lékaře
	Nepyrogeenní
	Obsahuje biologický materiál živočišného původu
	Použitelné v prostředí MR
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Unikátní identifikátor zdravotnického prostředku
	Datum použitelnosti
	Země výroby
	Množství

Popis prostředku

PhotoFix® Decelularizovaný bovinní perikard (PhotoFix) je vyroben z hovězího perikardu, který je stabilizován pomocí procesu fotooxidace zprostředkované barvivem, zpracován pomocí ethylenoxidu a sterilizován aseptickými technikami. V žádné fázi výroby perikardu, včetně fixace tkáně nebo sterilizace, se nepoužívají aldehydy.

PhotoFix je k dostání v následujících velikostech:

Kód produktu	Velikost
PFP6X8-G	6 cm x 8 cm
PFP1X6-G	1 cm x 6 cm
PFP0.8X8-G	0,8 cm x 8 cm
PFP1X10-G	1 cm x 10 cm
PFP1X14-G	1 cm x 14 cm
PFP2X9-G	2 cm x 9 cm
PFP4X4-G	4 cm x 4 cm
PFP8X14-G	8 cm x 14 cm

PhotoFix je dodáván v obalu obsahujícím 22% roztok ethanolu (fosfátový pufr). PhotoFix se dodává ve skladovací nádobě z polypropylenu. Záplata PhotoFix se získává z hovězí perikardiální tkáně. Hovězí tkáň se používá z důvodu minimalizace rizika bovinní spongiformní encefalopatie (BSE).

Jedinou sloučeninou identifikovanou pomocí extrakční zkoušky byl glycerin. Expozice glycerinu v pozorovaných hladinách byla shledána bezpečnou.

Indikace / Zamýšlené použití

PhotoFix je indikován pro následující použití: intrakardiální opravy, opravy velkých cév a vaskulární opravy a rekonstrukce (například: krční tepny, kyčelní, holenní a stehenní cévy a revize arteriovenózních přístupů).

Zamýšlené použití

Zdravotnický prostředek PhotoFix je určen k použití jako trvale implantovaný zdravotnický prostředek v přímém kontaktu s měkkými tkáněmi a krví pacienta při kardiochirurgických nebo cévních operacích.

Cílová skupina pacientů

Zdravotnický prostředek PhotoFix je určen k použití u pacientů, kteří potřebují opravu a rekonstrukci srdce nebo cév.

Zamýšlení uživatele

Zdravotnický prostředek PhotoFix je určen k použití zkušenými chirurgy, protože úspěšná aplikace je do značné míry závislá na dovednostech chirurga.

Výkonové charakteristiky

Publikovaná literatura dokládá následující výkonové charakteristiky zdravotnického prostředku PhotoFix:

- Větší poddajnost ve srovnání se záplatami fixovanými glutaraldehydem.¹⁻⁸
- Zkrácení přípravných kroků na operačním sále ve srovnání se záplatami fixovanými glutaraldehydem, které vyžadují před použitím opláchnutí nebo rehydrataci.¹⁻⁸
- Podobné mechanické vlastnosti a tedy podobné vlastnosti chirurgické manipulace (např. ořezávání a šití) jako u autologního perikardu.¹⁻⁹

Klinický přínos

Publikovaná literatura dokládá následující klinické přínosy zdravotnického prostředku PhotoFix při použití jako chirurgické záplaty pro opravu vrozených srdečních vad:

- Míra přežití vyšší než 90 % po dobu 5 let.⁶
- Míra osvobození od reoperací z jakýchkoliv příčin 92,6 %, 90,3 %, 85,6 %, 75,6 % a 63,2 % po 1, 2, 3, 4 a 5 letech.⁶
- Snížená kalcifikace ve srovnání se záplatami fixovanými glutaraldehydem.⁷

Kontraindikace

Přípravek PhotoFix je kontraindikován pro:

- Použití u pacientů, kteří vykazují citlivost na materiály hovězího původu;
- Rekonstrukci hernií a opravu chlopenních kýl.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- **Pouze pro jednorázové použití.** Nepoužívejte opakovaně ani znovu nesterilizujte. Opakované použití nebo opětovná sterilizace zdravotnického prostředku by mohly způsobit infekci, předčasnou reoperaci, kritické nebo život ohrožující zranění pacienta.
- Nepoužívejte perikard, pokud je aktivován některý z indikátorů teploty (viz část **INDIKÁTORY TEPLoty**). Okamžitě kontaktujte svého obchodního zástupce a domluvte se na vrácení nebo výměně.
- **PERIKARD NEPOUŽÍVEJTE**, pokud je obal zdravotnického prostředku poškozen, pokud uplynula doba použitelnosti nebo je porušena či zcela chybí pečeť proti nedovolené manipulaci.
- PhotoFix se nesmí dostat do styku s roztoky, které obsahují aldehydy.
- Nedoporučuje se oplachovat perikard antibiotickým roztokem. Vzájemné působení prostředku s antibiotiky nebylo testováno.
- Použití PhotoFixu u těhotných/kojících žen nebylo zkoumáno.

Nežádoucí události / hlášení závažných událostí

Možné nežádoucí účinky spojené s použitím perikardu zahrnují: absces, adhezi, aneuryzma/pseudoaneuryzma, kalcifikaci/mineralizaci, úplnou srdeční zástavu, smrt, dehiscenci, edém, embolii, zánětlivou reakci, hemolýzu, infekci, odmítnutí, stenózu/zmenšení, trombózu a možný přenos infekčních činitelů z materiálu živočišného původu.

Závažné události, ke kterým dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem PhotoFix, je třeba nahlásit výrobci a příslušným úřadům členského státu, v němž pacient sídlí. le-barrier Kontaktní adresa pro nahlášení výrobci viz níže:

Artivion Field Assurance na telefonním čísle 1-800-438-8285 nebo 770-419-3355 nebo e-mailem na adrese fieldassurance@artivion.com.

Individualizace léčby

U pacientů, kteří dostanou implantabilní zdravotnický prostředek, je při jakémkoli invazivním zákroku (včetně a zejména u stomatologických zákroků) nutná profylaktická antibiotická léčba.

Poradenství pro pacienty

U pacientů podstupujících jakýkoli stomatologický zákrok je třeba zvážit profylaktickou léčbu antibiotiky.

Obal

PhotoFix je dodáván sterilní a nepyrogenní v uzavřené nádobě s 22% roztokem pufrovaného ethanolu.

Indikátory teploty

Každý přepravní karton obsahuje indikátory nízké a vysoké teploty, které signalizují, zda nebyla tkáň vystavena nepřijatelným teplotám při přepravě. Pokud je indikátor nízké teploty **ČERVENÝ**, byl výrobek vystaven teplotám nižším, než je přípustná přepravní teplota (**obrázek 1**). Pokud je indikátor vysoké teploty **červený**, byl výrobek vystaven teplotám vyšším, než je přijatelná přepravní teplota (**obrázek 2**).

Obrázek 1

Normální

Aktivováno



Obrázek 2



Normální



Aktivováno

⚠ Pokud se aktivují indikátory vysoké nebo nízké teploty, **PERIKARD NEPOUŽÍVEJTE**. Okamžitě kontaktujte svého obchodního zástupce a domluvte se na vrácení nebo výměně.

Podmínky okolního prostředí

PhotoFix je bezpečný pro použití v MR prostředí (tj. jde o výrobek, která nepředstavuje žádné nebezpečí ve všech prostředích MR).

Podmínky pro skladování

PhotoFix by měl být skladován v teplotním rozmezí od 5 °C do 25 °C (41 °F a 77 °F). Chlazení není nutné. Přípravek PhotoFix nenechávejte tam, kde může docházet k výrazným teplotním výkyvům.

Pokyny k použití ⚠

Poznámka: Před použitím přípravku PhotoFix by měli být chirurgové seznámeni s používáním materiálů kardiovaskulárních záplat prostřednictvím příslušného školení o chirurgických technikách a variantách jejich specifických postupů.

1. Vizuálně zkontrolujte obal a zapečetění. Pokud je něco z toho poškozené nebo rozbité, PERIKARD NEPOUŽÍVEJTE.
2. Vnější strana obalu s jednou bariérou není sterilní a neměla by být zavedena do sterilního pole.
3. Vytažením záložky vedle perforace pečeti odstraňte bezpečnostní pečeť.
4. Uchopte víčko lahve a otevřete nádobu otočením víčka proti směru hodinových ručiček.
5. Vyměte PhotoFix z nádoby uchopením okraje perikardu atraumatickými kleštěmi. PŘI MANIPULACI SE ZDRAVOTNICKÝM PROSTŘEDKEM PHOTOFIX JE NUTNÉ POUŽÍVAT ATRAUMATICKÉ KLEŠTĚ. Případně, s výjimkou velikostí 6x8 cm a 8x14 cm, může být obsah tkáně a lahvičky přelit do sterilní mísy.
6. PhotoFix není potřeba před implantací oplachovat.
7. Veškerou další manipulaci je potřeba provádět se sterilními rukavicemi. Než se chirurgickými rukavicemi dotknete perikardu, důkladně rukavice umyjte, abyste z nich odstranili prášek.
8. PhotoFix lze během operace podle potřeby přizpůsobit. Vizuálně zkontrolujte obě strany výrobku PhotoFix. Pokud je jedna strana hladší, implantujte hladší povrch tak, aby směřoval k toku krve. K implantaci perikardu lze použít nevstřebatelné šicí materiály, spony nebo svorky.
9. Během implantace často proplachujte perikard sterilním fyziologickým roztokem, abyste zabránili dehydrataci tkáně.

Pokyny k likvidaci

Nepoužitý materiál s otevřeným nebo poškozeným obalem zlikvidujte umístěním do koše na biologický odpad. Po implantaci lze 22% pufrovaný roztok ethanolu zlikvidovat v souladu s nemocničními postupy pro nerizikové materiály.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP)

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

BUDI-DI: 87723400PFP3L

Životnost prostředku PhotoFix

PhotoFix je trvale implantovaný zdravotnický prostředek. Sledování pacienta je určeno standardem péče na základě typu postupu, léčebného plánu a uvážení lékaře.

Reference

1. Schoen FJ, Levy RJ. Calcification of tissue heart valve substitutes: progress toward understanding and prevention. *Ann Thorac Surg.* 2005;79(3):1072-1080.
2. Umashankar PR, Mohanan PV, Kumari TV. Glutaraldehyde treatment elicits toxic response compared to decellularization in bovine pericardium. *Toxicol Int.* 2012;19(1):51-58.
3. Golomb G, Schoen FJ, Smith MS, Linden J, Dixon M, Levy RJ. The role of glutaraldehyde-induced cross-links in calcification of bovine pericardium used in cardiac valve bio prostheses. *Am J Pathol.* 1987;127(1):122-130.
4. Moore MA, Adams AK. Calcification resistance, biostability, and low immunogenic potential of porcine heart valves modified by dye-mediated photooxidation. *J Biomed Mater Res.* 2001;56(1):24-30.
5. Schmidt CE a Baier JM. Acellular vascular tissues: natural biomaterials for tissue repair and tissue engineering. *Biomaterials* 2000; 21(22):2215-31.
6. Baird CW, Myers PO, Piekarski B, et al. Photo-oxidized bovine pericardium in congenital cardiac surgery: single-centre experience. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2017;24(2):240-244.
7. Majeed A, Baird C, Borisuk MJ, Sanders SP, Padera RF, Jr. Histology of Pericardial Tissue Substitutes Used in Congenital Heart Surgery. *Pediatr Dev Pathol.* 2016;19(5):383-388.
8. Pre-Clinical Data on File.
9. Hofferberth SC, Baird CW, Hoganson DM, Quiñones L, Emani SM, del Nido P Hammer PE. Mechanical properties of autologous pericardium changed with fixation time: implications for valve reconstruction. *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery* (2019), doi: <https://doi.org/10.1053/j.semtcvs.2019.03.00>

Záruky

NÁSLEDUJÍCÍ ZŘEKnutí SE ZÁRUKY PLATÍ POUZE PRO ZÁKAZNÍKY ZE SPOJENÝCH STÁTŮ AMERICKÝCH: AČKOLIV BYL PHOTOFIX® DECELULARIZOVANÝ BOVINNÍ PERIKARD, SPOLEČNOSTI AČKOLI ARTIVION, INC., DÁLE JEN „VÝROBEK“, NAVRŽEN, VYROBEN A TESTOVÁN V PEČLIVĚ KONTROLOVANÝCH PODMÍNKÁCH, TAK VZHLEDEM K PODMÍNKÁM A FAKTORŮM, KTERÉ JSOU MIMODOHLED A KONTROLU SPOLEČNOSTI ARTIVION, INC., SE SPOLEČNOST ARTIVION, INC. PO PRODEJI VÝROBKU TÍMTO ZŘÍKÁ VEŠKERÝCH ZÁRUK VYJÁDŘENÝCH NEBO PŘEDPOKLÁDANÝCH VE VZTAHU K VÝROBKU, MIMO JINÉ VČETNĚ JAKÝCHKOLI PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL. SPOLEČNOST ARTIVION, INC. NEODPOVÍDÁ ŽÁDNÉ OSOBĚ ANI SUBJEKTU ZA ŽÁDNÉ PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ, ZVLÁŠTNÍ NEBO JINÉ DRUHY ŠKOD, MIMO JINÉ VČETNĚ JAKÝCHKOLI LÉKAŘSKÝCH VÝDAJŮ VZNIKLYCH V DŮSLEDKU NEBO V SOUVISLOSTI S POUŽÍVÁNÍM, VADOU, SELHÁNÍM NEBO NESPRÁVNOU FUNKCÍ VÝROBKU, AŽ UŽ NA ZÁKLADĚ ZÁRUKY, SMLOUVY, DELIKTU NEBO JINÉHO PRÁVNÍHO VÝKLADU. SPOLEČNOST ARTIVION, INC. NEPŘEBÍRÁ ANI NEPOVĚŘUJE ŽÁDNOU JINOU STRANU, ABY ZA NI PŘEVZALA JAKOUKOLI ZÁRUKU, PROHLÁŠENÍ NEBO JINOU ODPOVĚDNOST V SOUVISLOSTI S VÝROBKEM NEBO JEHO POUŽÍVÁNÍM.

Pokud bude jakákoli podmínka nebo část tohoto ustanovení o zřeknutí se záruky a odpovědnosti shledána soudem příslušné jurisdikce nevymahatelnou, nezákonnou nebo v rozporu s platnými právními předpisy, nebudou zbývající části tohoto ustanovení tímto ovlivněny a zůstanou platné a jakákoli taková nevymahatelnost nebo nezákonnost v dané jurisdikci nezpůsobí neplatnost nebo nevymahatelnost tohoto prohlášení o zřeknutí se záruky a odpovědnosti v jakékoli jiné jurisdikci.

Artivion a PhotoFix jsou registrované ochranné známky společnosti Artivion, Inc. © 2024 Artivion, Inc. Všechna práva vyhrazena. Vytisknuto v USA.

(da) DANSK

Brugsanvisning

ARTIVION™ | PhotoFix®

Decellulariseret bovint perikardium



www.artivion.com/eifu/photofix

En trykt version af brugsanvisningen leveres inden for syv dage efter en anmodning herom til PhotoFix' kundeservice via en af de nedenstående kontaktmuligheder.

Telefon: +1 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753

E-mail: customerservice.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Telefon: +1 (888) 427-9654

FAX: +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC Sales GmbH

Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen,
TYSKLAND

UKRP OMC Medical Ltd.

Planet House,
North Heath Lane, Horsham,.
West Sussex RH12 5QE.
STORBRITANNIEN



OMCS Medical GmbH

Aegeristrasse 5
6300 Zug,
SCHWEIZ

CE0124

L09328.000 (30.07.2024)

SYMBOLFORKLARING

	Producent
	Fremstillingsdato
	Importør
	Autoriseret repræsentant i EU
	Medicinsk udstyr
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Enkelt sterilt barriersystem/steril emballage
	System med en enkelt steril barriere med beskyttende emballage udenpå
	Steriliseret ved anvendelse af aseptiske bearbejdningsteknikker
	Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke gensteriliseres
	Må ikke genbruges
	Temperaturgrænse
	Se brugsanvisningen/Se den elektroniske brugsanvisning

	Advarsel
RxONLY	Advarsel: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges eller ordineres af en læge.
	Ikke-pyrogen
	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
	MR-sikker
	Partikode
	Katalognummer
	Unik enhedsidentifikation
	Udløbsdato
	Oprindelsesland
	Antal

Enhedsbeskrivelse

PhotoFix® Decellulariseret bovint perikardium (PhotoFix) er fremstillet af bovint perikardium, som er stabiliseret ved hjælp af en farvestofmedieret fotooxiderationsproces, behandlet ved hjælp af ethylenoxid og steriliseret ved hjælp af aseptiske behandlingsteknikker. Der er ikke anvendt aldehydkemi i nogen fase af fremstillingen af perikardiet, herunder vævsfiksering eller steriliseringsprocesser.

PhotoFix fås i følgende størrelser:

Produktkode	Størrelse
PFP6X8-G	6 cm x 8 cm
PFP1X6-G	1 cm x 6 cm
PFP0.8X8-G	0,8 cm x 8 cm
PFP1X10-G	1 cm x 10 cm
PFP1X14-G	1 cm x 14 cm
PFP2X9-G	2 cm x 9 cm
PFP4X4-G	4 cm x 4 cm
PFP8X14-G	8 cm x 14 cm

PhotoFix leveres i en transportopløsning, der består af en 22 % bufferet ethanolopløsning (fosfatbufferet saltholdig ethanol). PhotoFix leveres i en opbevaringsbeholder, der er lavet af polypropylen. PhotoFix-transplantatet er udvundet fra bovint perikardievæv. Det bovine væv udvindes således, at risikoen for bovin spongiform encephalopati (BSE) mindskes.

Glycerin er den eneste bestanddel, der blev identificeret via ekstraktionstest. Det er fastslået, at eksponeringen for glycerin ved de observerede koncentrationer er sikkert.

Indikationer/tilsigtet formål

PhotoFix er indiceret til følgende anvendelser: intrakardial reparation, reparation af store kar og vaskulær reparation og rekonstruktion (f.eks. arteria carotis, iliaca, femorale og tibiale blodkar og revisioner af arteriovenøse adgange).

Tilsigtet brug

PhotoFix er beregnet til at blive anvendt som en permanent implanteret enhed i direkte kontakt med patientens bløde væv og blod under hjerte- og/eller karkirurgi.

Målpatientmålgruppe

PhotoFix er beregnet til at blive brugt ved patienter, der har brug for kardial eller vaskulær reparation og rekonstruktion.

Tilsigtede brugere

PhotoFix er beregnet til at blive brugt af erfarne kirurger, da en vellykket anvendelse i høj grad afhænger af kirurgens færdigheder.

Karakteristika for ydeevne

Offentliggjort litteratur viser følgende karakteristika for PhotoFix' ydeevne:

- Øget smidighed sammenlignet med glutaraldehyd-fikserede transplantater.¹⁻⁸
- Reduceret forberedelse på operationsstuen sammenlignet med glutaraldehyd-fikserede transplantater, som kræver skylning eller rehydrering før brug.¹⁻⁸
- Lignende mekaniske egenskaber og derfor lignende kirurgiske håndteringskarakteristika (f.eks. trimning og suturering) som ved autologt perikardium.¹⁻⁹

Kliniske fordele

Offentliggjort litteratur viser følgende kliniske fordele ved PhotoFix, når det anvendes som et kirurgisk transplantat til reparation af medfødte kardiale fejl:

- Overlevelseshaster på mere end 90 % i op til 5 år.⁶
- Procentsatserne for undgåelse af genoperation af alle årsager er på 92,6 % 90,3 % 85,6 % 75,6 % og 63,2 % efter henholdsvis 1 2 3 4 og 5 år.⁶
- Reduceret forkalkning sammenlignet med glutaraldehyd-fikserede transplantater.⁷

Kontraindikationer

PhotoFix er kontraindiceret ved:

- Brug hos patienter der udviser overfølsomhed over for materialer af bovin oprindelse;
- Rekonstruktion af brok og reparation af ventilkapperne.

Advarsler og forholdsregler

- **KUN TIL ENGANGSBRUG.** Må ikke genbruges eller gensteriliseres. Genbrug eller gensterilisering af enheden kan forårsage infektion, præmatur genoperation, kritisk eller livstruende patientskade.
- Perikardiet må ikke anvendes, hvis en af temperatur-indikatorerne er aktiveret (se afsnittet **TEMPERATURINDIKATORER**). Kontakt straks din salgsrepræsentant for at arrangere en returnering eller udskiftning af vævet.
- **PERIKARDIET MÅ IKKE ANVENDES**, hvis enhedens beholder er beskadiget, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis den manipulationssikre forsegling er brudt eller mangler.
- PhotoFix må ikke komme i berøring med nogen form for opløsninger, der indeholder aldehyder.
- Skylning af perikardiet med antibiotikaopløsning anbefales ikke. Vævets interaktion med antibiotika er ikke blevet testet.
- Brugen af PhotoFix til gravide og ammende kvinder er ikke blevet undersøgt.

Uønskede bivirkninger/indberetning af alvorlige hændelser

Potentielle bivirkninger forbundet med brugen af perikardium omfatter: Absces, adhæsion, dannelse af aneurisme/pseudoaneurisme, forkalkning/mineralisering, komplet hjerteblok, død, dehiscens, ødem, emboli, inflammatorisk reaktion, hæmolyse, infektion, afstødning, stenose/krympning, trombose og mulig overførsel af infektiøse stoffer fra materiale af animalsk oprindelse.

Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med PhotoFix, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor patienten har bopæl. Nedenfor finder du producentens kontaktoplysninger til brug ved indberetninger:

Artivion Field Assurance på 1-800-438-8285 eller 770-419-3355 eller via e-mail til fieldassurance@artivion.com.

Individualisering af behandlingen

Profylaktisk behandling med antibiotika er nødvendig for patienter, der får en implanterbar enhed, når de gennemgår en invasiv procedure af enhver art (herunder og især tandbehandlinger).

Patientrådgivning

Patienter, der gennemgår tandbehandlinger, bør overvejes til profylaktisk behandling med antibiotika.

Emballage

PhotoFix leveres sterilt og ikke-pyrogen i en forsegleet beholder med en 22 % bufferet ethanolopløsning.

Temperaturindikatorer

Hver forsendelseskarton indeholder indikatorer for lav og høj temperatur, der angiver, om vævet har været udsat for uacceptable temperaturer under forsendelsen. Hvis indikatoren for lav temperatur er **RØD**, er produktet blevet udsat for temperaturer under den acceptable forsendelsestemperatur (**figur 1**). Hvis indikatoren for høj temperatur er **RØD**, har produktet været udsat for temperaturer over den acceptable forsendelsestemperatur (**figur 2**).

Figur 1

Normal



Aktiveret



Figur 2



Normal



Aktiveret

⚠ Hvis en af indikatorerne for høj eller lav temperatur er blevet aktiveret, **MÅ PERIKARDIET IKKE BRUGES**. Kontakt straks din salgsrepræsentant for at arrangere en returnering eller udskiftning.

Miljøforhold

PhotoFix er MR-sikker (dvs. en genstand, der ikke udgør en fare i noget MR-miljø).

Opbevaringsbetingelser

PhotoFix skal opbevares indenfor en temperaturgrænse på mindst 5 °C og højst 25 °C (41 °F og 77 °F). Køling er ikke nødvendigt. Placer ikke PhotoFix på steder, hvor der kan forekomme betydelige temperatursvingninger.

Brugsanvisning

Bemærk: Før PhotoFix anvendes, skal kirurger være fortrolige med brugen af kardiovaskulære transplantationsmaterialer gennem passende uddannelse i de kirurgiske teknikker og variationer inden for deres specifikke procedurer.

1. Kontrollér beholderen og den manipulationssikre forsegling visuelt. Hvis en af dem er brudt eller beskadiget, MÅ PERIKARDIET IKKE BRUGES.
2. Ydersiden af beholderen med enkeltbarriere er usteril og må ikke indføres i det sterile felt.
3. Fjern den manipulationssikre forsegling ved at trække i tappen ved siden af forseglingsperforeringen.
4. Tag fat i flaskens låg, og åbn beholderen ved at dreje låget mod uret.
5. Fjern PhotoFix fra beholderen ved at gribe fat i kanten af perikardiet med en atraumatisk tang. DER SKAL BRUGES EN ATRAUMATISK TANG VED HÅNDTERING AF PHOTOFIX. Alternativt, bortset fra størrelserne 6x8 cm og 8x14 cm, kan vævet og flaskens indhold hældes i et sterilt kar.
6. PhotoFix kræver ikke skylning før implantation.
7. Al efterfølgende håndtering skal ske med sterile, handskeklædte hænder. Vask de kirurgiske handsker grundigt for at sikre, at al pudder fjernes før perikardiet berøres.
8. PhotoFix kan under operationen tilpasses efter behov. Begge sider af PhotoFix skal undersøges visuelt. Hvis den ene side ser mere glat ud end den anden, implanteres den glattere overflade, så den vender ind mod blodstrømmen. Der kan anvendes ikke-absorberbare suturer, clips eller hæfteklammer til at implantere perikardiet.
9. Skyl ofte perikardiet med sterilt fysiologisk saltvand under implantationen for at forhindre dehydrering af vævet.

Bortskaffelse

Bortskaf ubrugte materialer fra åbne eller beskadigede produkter i en beholder til farligt biologisk materiale. Efter implantationen kan den 22 % bufferede ethanolopløsning kasseres i overensstemmelse med hospitalets procedurer for ikke-farlige materialer.

Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

BUDI-DI: 87723400PFP3L

Levetid for PhotoFix

PhotoFix er et permanent planteret transplantat. Patientopfølgningen fastlægges på baggrund af standardbehandlingen afhængigt af typen af indgreb, behandlingsplanen og lægens skøn.

Referencer

1. Schoen FJ, Levy RJ. Calcification of tissue heart valve substitutes: progress toward understanding and prevention. *Ann Thorac Surg.* 2005;79(3):1072-1080.
2. Umashankar PR, Mohanan PV, Kumari TV. Glutaraldehyde treatment elicits toxic response compared to decellularization in bovine pericardium. *Toxicol Int.* 2012;19(1):51-58.
3. Golomb G, Schoen FJ, Smith MS, Linden J, Dixon M, Levy RJ. The role of glutaraldehyde-induced cross-links in calcification of bovine pericardium used in cardiac valve bio prostheses. *Am J Pathol.* 1987;127(1):122-130.
4. Moore MA, Adams AK. Calcification resistance, biostability, and low immunogenic potential of porcine heart valves modified by dye-mediated photooxidation. *J Biomed Mater Res.* 2001;56(1):24-30.
5. Schmidt CE og Baier JM. Acellular vascular tissues: natural biomaterials for tissue repair and tissue engineering. *Biomaterials* 2000; 21(22):2215-31.
6. Baird CW, Myers PO, Piekarski B, et al. Photo-oxidized bovine pericardium in congenital cardiac surgery: single-centre experience. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2017;24(2):240-244.
7. Majeed A, Baird C, Borisuk MJ, Sanders SP, Padera RF, Jr. Histology of Pericardial Tissue Substitutes Used in Congenital Heart Surgery. *Pediatr Dev Pathol.* 2016;19(5):383-388.
8. Pre-Clinical Data on File.
9. Hofferberth SC, Baird CW, Hoganson DM, Quiñones L, Emani SM, del Nido P, Hammer PE. Mechanical properties of autologous pericardium changed with fixation time: implications for valve reconstruction. *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery* (2019), doi: <https://doi.org/10.1053/j.semtcvs.2019.03.00>

Garantier

FØLGENDE ANSVARSFRASKRIVELSE GÆLDER KUN FOR KUNDER I USA: SELV OM ARTIVION, INC. PHOTOFIX® DECELLULARISERET BOVINT PERIKARDIUM, I DET FØLGENDE BENÆVNT "PRODUKTET", ER DESIGNET, FREMSTILLET OG TESTET UNDER OMHYGGELIGT KONTROLLEREDE FORHOLD SOM FØLGE AF FORHOLD OG FAKTORER, DER LIGGER UDEN FOR ARTIVION, INC.'S TILSYN OG KONTROL EFTER SALG AF PRODUKTET, FRASKRIVER ARTIVION, INC. SIG ETHVERT UNDERFORSTÅET ANSVAR FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, SOM FØLGE AF FORHOLD OG FAKTORER, DER LIGGER UDEN FOR ARTIVION, INC.'S TILSYN OG KONTROL EFTER SALGET AF PRODUKTET. ARTIVION, INC. ER IKKE ANSVARLIG OVER FOR NOGEN PERSON ELLER JURIDISK ENHED FOR NOGEN DIREKTE, INDIREKTE ELLER TILFÆLDIGE SKADER, FØLGESKADER, SÆRLIGE ELLER ANDRE TYPER SKADER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, EVENTUELLE MEDICINSKE UDGIFTER FORÅRSAGET AF ELLER RELATERET TIL BRUGEN AF, DEFEKTER, FEJL PÅ ELLER FUNKTIONSFEJL VED PRODUKTET, UANSET OM DETTE ER BASERET PÅ EN GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNING ELLER ANDEN JURIDISK TEORI. ARTIVION, INC. HVERKEN PÅTAGER SIG ELLER BEMYNDIGER NOGEN ANDEN PART TIL AT PÅTAGE SIG NOGEN GARANTI, REPRÆSENTATION ELLER ANDET ANSVAR I FORBINDELSE MED PRODUKTET ELLER DETS ANVENDELSE.

Hvis et vilkår eller en del af denne bestemmelse om fraskrivelse af garanti og ansvar af en kompetent domstol findes at være uhåndhævelig, ulovlig eller i strid med gældende lov, skal de resterende dele af denne bestemmelse ikke påvirkes og skal forblive gyldige, og en sådan uhåndhævelighed eller ulovlighed i en jurisdiktion skal ikke ugyldiggøre eller gøre denne bestemmelse om fritagelse for garanti og ansvar uanvendelig i en anden jurisdiktion.

Artivion og PhotoFix er registrerede varemærker tilhørende Artivion, Inc. ©2024 Artivion, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA.

(de) DEUTSCH

Gebrauchsanweisung

ARTIVION™ | PhotoFix®

Dezellularisiertes Rinderperikard



www.artivion.com/eifu/photofix

Auf Anfrage beim Kundenservice von PhotoFix (siehe Kontaktangaben unten) wird innerhalb von sieben Tagen eine gedruckte Version dieser Gebrauchsanweisung zur Verfügung gestellt.

Telefon: +1 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753

E-Mail: customerservice.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Telefon: +1 (888) 427-9654

FAX: +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC Sales GmbH

Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen
DEUTSCHLAND

UKRP

OMC Medical Ltd.

Planet House,
North Heath Lane, Horsham,
West Sussex RH12 5QE
VEREINIGTES KÖNIGREICH



OMCS Medical GmbH

Aegeristrasse 5
6300 Zug,
SCHWEIZ

CE0124

L09328.000 (30.07.2024)

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Importeur
	Bevollmächtigter Vertreter in der EU
	Medizinprodukt
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Einzelnes steriles Barriersystem/sterile Verpackung
	Einfaches steriles Barriersystem mit schützender Außenverpackung
	Sterilisiert mit antiseptischen Verfahren
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten / digitale Gebrauchsanweisung beachten

	Vorsicht
RxONLY	Vorsicht: Bundesgesetz (USA) beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes
	Frei von Pyrogenen
	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs.
	MR-sicher
	Chargennummer
	Artikelnummer
	Eindeutige Produktkennung
	Ablaufdatum
	Herstellungsland
	Menge

Beschreibung des Produkts

PhotoFix® dezellularisiertes Rinderperikard (PhotoFix) wird aus Rinderperikard hergestellt, das mit einem färbemittelfreien Photooxidationsprozess stabilisiert, mit Ethylenoxid verarbeitet und mit aseptischen Verarbeitungstechniken sterilisiert wird. In keiner Phase der Perikardherstellung, einschließlich der Gewebefixierung und des Sterilisationsverfahrens, kommt Aldehyd zum Einsatz.

PhotoFix ist in folgenden Größen erhältlich:

Produkt-Code	Größe
PFP6X8-G	6 cm x 8 cm
PFP1X6-G	1 cm x 6 cm
PFP0.8X8-G	0,8 cm x 8 cm
PFP1X10-G	1 cm x 10 cm
PFP1X14-G	1 cm x 14 cm
PFP2X9-G	2 cm x 9 cm
PFP4X4-G	4 cm x 4 cm
PFP8X14-G	8 cm x 14 cm

PhotoFix wird in einer Verpackungslösung geliefert, die aus einer 22 %-igen gepufferten Ethanol-Lösung (Phosphatpufferlösung Ethanol) besteht. PhotoFix wird in einem mit Polypropylen hergestellten Aufbewahrungsbehälter geliefert. Das PhotoFix-Patch wird aus Rinderperikardgewebe gewonnen. Das Rindergewebe wird so gewonnen, dass das Risiko für bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE) minimiert wird.

Glycerin war als einzige Verbindung durch Extraktionstests nachweisbar. Die Exposition gegenüber den festgestellten Glycerinmengen wurde als sicher eingestuft.

Indikationen/Verwendungszweck

PhotoFix ist für die folgenden Anwendungen indiziert: intrakardiale Reparatur, Reparatur der großen Gefäße und vasculäre Reparatur und Rekonstruktion (zum Beispiel: die Halsschlagader, iliale, femorale und tibiale Blutgefäße und arteriovenöse Zugangskorrekturen).

Verwendungszweck

PhotoFix wurde für den Einsatz als dauerhaft implantiertes Produkt mit direktem Kontakt zu Gewebe und Blut des Patienten während der Herz- bzw. Gefäßoperation entwickelt.

Zielpatientenpopulation

PhotoFix wurde für den Einsatz bei Patienten entwickelt, die eine Herz- bzw. Gefäßreparatur und -rekonstruktion benötigen.

Zielanwender

PhotoFix ist für die Anwendung durch erfahrene Chirurgen bestimmt, da der erfolgreiche Einsatz stark vom Können des Operateurs abhängig ist.

Leistungsmerkmale

In der publizierten Literatur werden die folgenden Leistungsmerkmale von PhotoFix beschrieben:

- Verbesserte Elastizität im Vergleich zu mit Glutaraldehyd fixierten Patches.¹⁻⁸
- Weniger Vorbereitungsschritte im Operationsraum im Vergleich zu den mit Glutaraldehyd befestigten Pflastern, die vor der Anwendung gespült und rehydriert werden müssen.¹⁻⁸
- Ähnliche mechanische Eigenschaften und daher ähnliche chirurgische Handhabungseigenschaften (z. B. Trimmen und Nähen) wie beim autologen Perikard.¹⁻⁹

Klinische Vorteile

In der publizierten Literatur werden die folgenden klinischen Vorteile von PhotoFix bei der Anwendung als chirurgisches Patch für die Reparatur angeborener Herzfehler beschrieben:

- Überlebensraten von mehr als 90 % bis zu 5 Jahren.⁶
- Die Raten für Reoperationen aus allen Gründen lagen nach 1, 2, 3, 4 und 5 Jahren bei 92,6 %, 90,3 %, 85,6 %, 75,6 % bzw. 63,2 %.⁶
- Reduzierte Kalzifizierung im Vergleich zu mit Glutaraldehyd fixierten Pflastern.⁷

Kontraindikationen

PhotoFix ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Bei Patienten mit Empfindlichkeit gegenüber Materialien bovinen Ursprungs
- Für Hernienrekonstruktionen und Reparaturen des Klappensegels

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **NUR ZUM EINMALGEBRAUCH** Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung oder erneute Sterilisation des Produkts könnte zu Infektionen, vorzeitiger Reoperation und kritischen oder lebensbedrohlichen Verletzungen des Patienten führen.
- Das Perikard nicht verwenden, wenn einer der beiden **Temperaturindikatoren aktiviert ist (siehe Abschnitt TEMPERATURINDIKATOREN)**. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Außendienstmitarbeiter, um die Rücksendung oder den Ersatz des Gewebes zu veranlassen.
- **DAS PERIKARD NICHT VERWENDEN**, wenn der Produktbehälter beschädigt ist, das Verfallsdatum abgelaufen ist oder das Originalitätssiegel gebrochen ist oder fehlt.
- PhotoFix darf nicht mit aldehydhaltigen Lösungen in Kontakt kommen.
- Eine Spülung des Perikards mit Antibiotika-Lösung wird nicht empfohlen. Die Wechselwirkungen zwischen Gewebe und Antibiotika wurden nicht untersucht.
- Die Verwendung von PhotoFix zur Versorgung schwangerer/stillender Frauen wurde nicht untersucht.

Unerwünschte Ereignisse / Meldung schwerwiegender Ereignisse

Mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung von Perikardum umfassen: Abszess, Adhäsion, Aneurysma/Pseudoaneurysma-Bildung, Kalzifikation/Mineralisation, vollständiger Herzblock, Tod, Dehiscenz, Ödem, Embolie, Entzündungsreaktion, Hämolyse, Infektion, Abstoßung, Stenose/Schrumpfung, Thrombose und mögliche Übertragung von Infektionserregern aus Material tierischen Ursprungs.

Wenn es in Verbindung mit der Anwendung von PhotoFix zu schwerwiegenden Ereignissen kommt, sind der Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaats zu informieren, in dem der betroffene Patient / die betroffene Patientin ansässig ist. Der Hersteller kann wie folgt kontaktiert werden:

Artivion Field Assurance unter 1-800-438-8285 oder 770-419-3355 oder per E-Mail an fieldassurance@artivion.com.

Individualisierung der Behandlung

Eine prophylaktische Antibiotikatherapie ist notwendig bei Patienten, die ein implantierbares Produkt erhalten, wenn sie sich einem invasiven Eingriff (einschließlich und vor allem zahnärztlicher Eingriffe) unterziehen.

Patientenberatung

Bei Patienten, die sich einer zahnärztlichen Behandlung unterziehen, sollte grundsätzlich eine prophylaktische Antibiotikatherapie in Betracht gezogen werden.

Verpackung

PhotoFix wird steril und nicht pyrogen in einem verschlossenen Behälter mit 22 % gepufferter Ethanol-Lösung geliefert.

Temperaturindikatoren

Jeder Versandkarton enthält Indikatoren für niedrige und hohe Temperaturen, die anzeigen, ob das Gewebe unzulässigen Versandtemperaturen ausgesetzt war. Wenn der Niedrigtemperaturindikator **ROT** eingefärbt ist, war das Produkt Temperaturen unterhalb der zulässigen Versandtemperatur ausgesetzt (**Abbildung 1**). Wenn der Hochtemperatur-Indikator **ROT** ist, wurde das Produkt Temperaturen ausgesetzt, die über der akzeptablen Versandtemperatur liegen (**Abbildung 2**).

Abbildung 1

Normal

Aktiviert



Abbildung 2



Normal



Aktiviert

⚠ Wenn der Hoch- oder Niedrigtemperaturindikator aktiviert wurde, **DARF DAS PERIKARD NICHT VERWENDET WERDEN**. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Außendienstmitarbeiter, um Vorkehrungen für die Rücksendung oder den Ersatz zu treffen.

Umgebungsbedingungen

PhotoFix ist MR-sicher (stellt in MR-Umgebungen also generell keine Gefahr dar).

Lagerungsbedingungen

PhotoFix sollte zwischen dem Temperaturgrenzwert von mindestens 5 °C und maximal 25 °C (41 °F und 77 °F) gelagert werden. Eine Tiefkühlung ist nicht erforderlich. PhotoFix nicht in Bereichen aufbewahren, in denen starke Temperaturschwankungen auftreten können.

Anwendung

Hinweis: Vor dem Einsatz von PhotoFix sollten sich die Chirurgen durch eine geeignete Schulung bzw. Weiterbildung mit den besonderen Techniken und den Variationen von bestimmten Prozeduren bei der Anwendung von kardiovaskulären Patchmaterialien vertraut machen.

1. Untersuchen Sie den Behälter und die manipulationssichere Versiegelung visuell. Wenn der Behälter oder das Siegel beschädigt bzw. gebrochen ist, DARF DAS PERIKARD NICHT VERWENDET WERDEN.
2. Die Außenseite des Einweg-Behälters ist nicht steril und sollte nicht in das sterile Feld eingeführt werden.
3. Entfernen Sie die manipulationssichere Versiegelung, indem Sie den Tab neben dem Siegel perforieren.
4. Halten Sie den Flaschenverschluss fest und öffnen Sie den Behälter, indem Sie den Deckel gegen den Uhrzeigersinn drehen.
5. Entfernen Sie PhotoFix aus dem Behälter, indem Sie den Rand des Perikards mit atraumatischen Zangen erfassen. BEI DER HANDHABUNG VON PHOTOFIX MUSS EINE ATRAUMATISCHE PINZETTE VERWENDET WERDEN. Alternativ können, mit Ausnahme der Größen 6 x 8 cm und 8 x 14 cm, das Gewebe und der Inhalt der Flasche in ein steriles Becken gegossen werden.
6. PhotoFix muss vor der Implantation nicht gespült werden.
7. Alle nachfolgenden Handhabungen müssen mit sterilen Handschuhen erfolgen. Die chirurgischen Handschuhe gründlich abwaschen, um vor Berühren des Perikards das Handschuhpuder zu entfernen.
8. PhotoFix kann bei Bedarf während der Operation angepasst werden. Begutachten Sie beide Seiten von PhotoFix. Wenn eine Seite glatter erscheint, implantieren Sie die glattere Oberfläche so, dass sie dem Blutfluss am nächsten ist. Nicht resorbierbare Nahtmaterialien oder Klammern können zur Implantation des Perikards verwendet werden.
9. Spülen Sie das Perikard während der Implantation häufig mit steriler physiologischer Kochsalzlösung, um eine Gewebedehydratierung zu verhindern.

Anweisungen zur Entsorgung

Unbenutztes Material aus geöffneten oder beschädigten Verpackungen als biogefährdendes Material entsorgen. Nach der Implantation kann die 22 %ige gepufferte Ethanollösung gemäß den Krankenhausrichtlinien für nicht gefährliche Materialien entsorgt werden.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

BUDI-DI: 87723400PFP3L

Lebensdauer von PhotoFix

PhotoFix ist ein dauerhaft implantiertes Produkt. Die Patientennachsorge basiert auf dem geltenden Pflegestandard je nach Art des Eingriffs, Behandlungsplan und dem Ermessen des Arztes / der Ärztin.

Referenzen

1. Schoen FJ, Levy RJ. Calcification of tissue heart valve substitutes: progress toward understanding and prevention. *Ann Thorac Surg.* 2005;79(3):1072-1080.
2. Umashankar PR, Mohanan PV, Kumari TV. Glutaraldehyde treatment elicits toxic response compared to decellularization in bovine pericardium. *Toxicol Int.* 2012;19(1):51-58.
3. Golomb G, Schoen FJ, Smith MS, Linden J, Dixon M, Levy RJ. The role of glutaraldehyde-induced cross-links in calcification of bovine pericardium used in cardiac valve bio prostheses. *Am J Pathol.* 1987;127(1):122-130.
4. Moore MA, Adams AK. Calcification resistance, biostability, and low immunogenic potential of porcine heart valves modified by dye-mediated photooxidation. *J Biomed Mater Res.* 2001;56(1):24-30.
5. Schmidt CE und Baier JM. Acellular vascular tissues: natural biomaterials for tissue repair and tissue engineering. *Biomaterials* 2000; 21(22):2215-31.
6. Baird CW, Myers PO, Piekarski B, et al. Photo-oxidized bovine pericardium in congenital cardiac surgery: single-centre experience. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2017;24(2):240-244.
7. Majeed A, Baird C, Borisuk MJ, Sanders SP, Padera RF, Jr. Histology of Pericardial Tissue Substitutes Used in Congenital Heart Surgery. *Pediatr Dev Pathol.* 2016;19(5):383-388.
8. Vor-klinische Daten in der Datei.

9. Hofferberth SC, Baird CW, Hoganson DM, Quinonez L, Emani SM, del Nido P Hammer PE. Mechanical properties of autologous pericardium changed with fixation time: implications for valve reconstruction. *Seminars in Thorax- und Herz-Kreislauf-Chirurgie* (2019), doi: <https://doi.org/10.1053/j.semtcvs.2019.03.00>

Gewährleistung

DER FOLGENDE GARANTIEAUSSCHLUSS GILT NUR FÜR KUNDEN AUS DEN VEREINIGTEN STAATEN: OBWOHL DAS ARTIVION, INC. PHOTOFIX® DEZELLULARISIERTES RINDERPERIKARD, IM FOLGENDEN ALS "PRODUKT" BEZEICHNET, UNTER SORGFÄLTIG KONTROLLIERTEN BEDINGUNGEN HERGESTELLT WURDE, KANN ES AUFGRUND VON BEDINGUNGEN UND FAKTOREN, DIE AUSSERHALB DES EINFLUSSBEREICHS VON ARTIVION, INC. DER ÜBERWACHUNG UND KONTROLLE NACH DEM VERKAUF DES PRODUKTS LIEGEN, SCHLIESST ARTIVION, INC. HIERMIT ALLE AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AUS, EINSCHLIEßLICH ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF JEGLICHE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. ARTIVION, INC. ARTIVION, INC. HAFTET NICHT GEGENÜBER PERSONEN ODER EINRICHTUNGEN FÜR DIREKTE, INDIREKTE, ZUFÄLLIGE, FOLGE-, BESONDERE ODER ANDERE SCHÄDEN, EINSCHLIEßLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF MEDIZINISCHE KOSTEN, VERURSACHT DURCH ODER IN VERBINDUNG MIT JEDLICHER NUTZUNG, DEFECTEN, AUSFÄLLEN ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTS, UNABHÄNGIG DAVON, OB DIESE AUF EINER GARANTIE, EINEM VERTRAG, EINER UNERLAUBTEN HANDLUNG ODER EINEM ANDEREN RECHTSGRUND BASIEREN. ARTIVION, INC. ÜBERNIMMT FERNER KEINE GEWÄHRLEISTUNG, ZUSICHERUNG ODER SONSTIGE HAFTUNG IM ZUSAMMENHANG MIT DEM PRODUKT ODER SEINER ANWENDUNG UND ERMÄCHTIGT AUCH KEINE ANDERE PARTEI, DIES IN IHREM NAMEN ZU TUN.

Sollte eine Bestimmung oder ein Teil einer Bestimmung dieses Haftungsausschlusses von einem zuständigen Gericht als nicht durchsetzbar, rechtswidrig oder als gegen geltendes Recht verstoßend erachtet werden, bleiben die übrigen Teile dieser Bestimmung davon unberührt und gültig, und eine solche Nichtdurchsetzbarkeit oder Rechtswidrigkeit in dieser Gerichtsbarkeit bewirkt nicht, dass dieser Haftungsausschluss in einer anderen Gerichtsbarkeit ungültig oder nicht durchsetzbar wird.

Artivion und PhotoFix sind eingetragene Marken von Artivion, Inc. © 2024 Artivion, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.

(el) ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες Χρήσης

ARTIVION™ | PhotoFix®

Αποκυτταροποιημένο Περικάρδιο Βοοειδών



www.artivion.com/eifu/photofix

Έντυπη έκδοση των Οδηγιών Χρήσης θα παρέχεται εντός επτά ημερών κατόπιν αιτήματος στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της PhotoFix με ένα από τα μέσα επικοινωνίας που αναφέρονται παρακάτω.

Τηλέφωνο: +1 888.427.9654 - Φαξ: 770.590.3753

Email: customerservice.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA
Τηλέφωνο: +1 (888) 427-9654
ΦΑΞ: +1 (770) 590-3753
www.artivion.com



JOTEC Sales GmbH
Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen,
GERMANY

UKRP OMC Medical Ltd.

Planet House,
North Heath Lane, Horsham,
West Sussex RH12 5QE.
UNITED KINGDOM



OMCS Medical GmbH

Aegeristrasse 5
6300 Zug,
SWITZERLAND

CE 0124

L09328.000 (30/07/24)

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία παραγωγής
	Εισαγωγέας
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην ΕΕ
	Ιατρική Συσκευή
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού/αποστειρωμένη συσκευασία
	Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία
	Αποστειρώνεται με άσηπτη επεξεργασία
	Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Όριο θερμοκρασίας
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης / Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή

	Προσοχή
RxONLY	Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός Νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Μη πυρετογόνο
	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης
	Ασφαλές για MR
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Αποκλειστική Ταυτοποίηση Συσκευής
	Για χρήση έως τις
	Χώρα κατασκευής
	Ποσότητα

Περιγραφή Συσκευής

Το PhotoFix® Decellularized Bovine Pericardium (PhotoFix) παρασκευάζεται από περικάρδιο βοοειδών, το οποίο σταθεροποιείται χρησιμοποιώντας μια διαδικασία φωτοοξείδωσης με τη βοήθεια χρωστικής, υφίσταται επεξεργασία με οξείδιο του αιθυλενίου και αποστειρώνεται με ασηπτικές τεχνικές επεξεργασίας. Δεν χρησιμοποιείται χημικές ουσίες αλδεϋδης σε οποιαδήποτε φάση παρασκευής περικαρδίου, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών στερέωσης ιστού ή αποστείρωσης.

Το PhotoFix διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη:

Κωδικός Προϊόντος	Μέγεθος
PFP6X8-G	6 cm x 8 cm
PFP1X6-G	1 cm x 6 cm
PFP0.8X8-G	0,8 cm x 8 cm
PFP1X10-G	1 cm x 10 cm
PFP1X14-G	1 cm x 14 cm
PFP2X9-G	2 cm x 9 cm
PFP4X4-G	4 cm x 4 cm
PFP8X14-G	8 cm x 14 cm

Το PhotoFix παρέχεται σε διάλυμα συσκευασίας που αποτελείται από ρυθμιστικό διάλυμα αιθανόλης 22% (Phosphate Buffered Saline Ethanol). Το PhotoFix παρέχεται σε δοχείο αποθήκευσης που κατασκευάζεται από πολυπροπυλένιο. Το επίθεμα PhotoFix προέρχεται από βόειο περικαρδιακό ιστό. Ο βόειος ιστός διατίθεται για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών (ΣΕΒ).

Η γλυκερίνη ήταν το μόνο συστατικό που ταυτοποιήθηκε μέσω της εξέτασης εκχυλίσιμων ουσιών. Η έκθεση στη γλυκερίνη στα επίπεδα που παρατηρήθηκαν έχει προσδιοριστεί ως ασφαλής.

Ενδείξεις / Προβλεπόμενος Σκοπός

Το PhotoFix ενδείκνυται για τις ακόλουθες χρήσεις: ενδοκαρδιακή αποκατάσταση, αποκατάσταση μεγάλων αγγείων και αγγειακή αποκατάσταση και ανακατασκευή (για παράδειγμα: καρωτίδες, λαγόνια, μηριαία και κνημιαία αιμοφόρα αγγεία και διορθώσεις αρτηριοφλεβικής πρόσβασης).

Προοριζόμενη Χρήση

Το PhotoFix προορίζεται για χρήση ως μόνιμα εμφυτευμένη συσκευή σε άμεση επαφή με τους μαλακούς ιστούς και το αίμα του ασθενούς, κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης στην καρδιά ή/και τα αγγεία.

Στοχευόμενος Πληθυσμός Ασθενών

Το PhotoFix προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που χρειάζονται καρδιακή ή αγγειακή αποκατάσταση και ανακατασκευή.

Προβλεπόμενοι Χρήστες

Το PhotoFix προορίζεται για χρήση από έμπειρους χειρουργούς, καθώς η επιτυχής εφαρμογή εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τις δεξιότητες του χειρουργού.

Χαρακτηριστικά Συμπεριφοράς

Στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία, καταδεικνύονται τα ακόλουθα χαρακτηριστικά συμπεριφοράς του PhotoFix:

- Αυξημένη ευκαμψία σε σύγκριση με επιθέματα που σταθεροποιούνται με γλουταραλδεϋδη.¹⁻⁸
- Μειωμένα βήματα προετοιμασίας στο χειρουργείο σε σύγκριση με επιθέματα που σταθεροποιούνται με γλουταραλδεϋδη, τα οποία απαιτούν έκπλυση ή επανυδάτωση πριν από τη χρήση.¹⁻⁸
- Παρόμοιες μηχανικές ιδιότητες και, επομένως, παρόμοια χαρακτηριστικά χειρουργικού χειρισμού (π.χ. κοπή και συρραφή) με το αυτόλογο περικάρδιο.¹⁻⁹

Κλινικά Οφέλη

Στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία, καταδεικνύονται τα ακόλουθα κλινικά οφέλη του PhotoFix όταν χρησιμοποιείται ως χειρουργικό επίθεμα για την αποκατάσταση καρδιακών συγγενών ελαττωμάτων:

- Ποσοστά επιβίωσης μεγαλύτερα από 90% έως 5 έτη.⁶
- Ποσοστά ελευθερίας από επανεπεμβάσεις διαφόρων αιτίων 92,6% 90,3% 85,6% 75,6% και 63,2% στα 1 2 3 4 και 5 έτη, αντίστοιχα.⁶
- Μειωμένη ασβεστοποίηση σε σύγκριση με επιθέματα που σταθεροποιούνται με γλουταραλδεϋδη.⁷

Αντενδείξεις

Το PhotoFix αντενδείκνυται για τα εξής:

- Χρήση σε ασθενείς που εμφανίζουν γνωστή ευαισθησία σε υλικά βόειας προέλευσης.
- Αποκατάσταση κήλης και επισκευή γλωχίνων βαλβίδας.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

- **ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ.** Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επαναποστείρωση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη, πρόωρη επανεπέμβαση ή επικίνδυνο για τη ζωή του ασθενούς τραυματισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε το περικάρδιο εάν είναι ενεργοποιημένος ένας από τους δύο δείκτες θερμοκρασίας (βλ. ενότητα **ΔΕΙΚΤΕΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ**). Επικοινωνήστε αμέσως με τον εμπορικό αντιπρόσωπο για να προγραμματίσετε την επιστροφή ή την αντικατάσταση του ιστού.
- **ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΟ** εάν το δοχείο της συσκευής υποστεί ζημιά, εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή εάν έχει σπάσει ή λείπει η σφραγίδα ασφαλείας.
- Το PhotoFix δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με οποιοδήποτε διάλυμα που περιέχει αλδεΐδες.
- Δεν συνιστάται η έκπλυση του περικαρδίου με αντιβιοτικό διάλυμα. Οι αλληλεπιδράσεις του ιστού με αντιβιοτικά δεν έχουν δοκιμαστεί.
- Η χρήση του PhotoFix σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες δεν έχει μελετηθεί

Ανεπιθύμητα Συμβάντα/Αναφορά Σοβαρών Περιστατικών

Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση περικαρδίου περιλαμβάνουν: Απόστημα, προσκόλληση, σχηματισμό ανευρύσματος/ψευδοανευρύσματος, ασβεστοποίηση/ μεταλλοποίηση, πλήρη καρδιακό αποκλεισμό, θάνατο, αποκόλληση, οίδημα, εμβολή, φλεγμονώδη αντίδραση, αιμόλυση, λοίμωξη, απόρριψη, στένωση/ συρρίκνωση, θρόμβωση και πιθανή μετάδοση μολυσματικών παραγόντων από υλικό ζωικής προέλευσης.

Σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν σε σχέση με το PhotoFix θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους όπου εδρεύει ο ασθενής. Τα στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά στον κατασκευαστή είναι τα εξής: Τμήμα Ασφάλειας της Artivion στο τηλέφωνο 1-800-438-8285 ή 770-419-3355 ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση fieldassurance@artivion.com.

Εξατομίκευση Θεραπείας

Η προληπτική αντιβιοτική θεραπεία είναι απαραίτητη για ασθενείς που λαμβάνουν εμφυτεύσιμη συσκευή όταν υποβάλλονται σε οποιαδήποτε επεμβατική διαδικασία (ιδίως οδοντιατρική επέμβαση).

Συμβουλευτική Ασθενών

Για ασθενείς που υποβάλλονται σε οποιαδήποτε οδοντιατρική επέμβαση, συνιστάται προληπτική αντιβιοτική θεραπεία.

Συσκευασία

Το PhotoFix παρέχεται αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο σε σφραγισμένο δοχείο με ρυθμιστικό διάλυμα αιθανόλης 22%.

Δείκτες Θερμοκρασίας

Κάθε χαρτοκιβώτιο μεταφοράς περιέχει δείκτες χαμηλής και υψηλής θερμοκρασίας, που υποδηλώνουν εάν ο ιστός έχει εκτεθεί σε μη αποδεκτές θερμοκρασίες μεταφοράς. Εάν η ένδειξη χαμηλής θερμοκρασίας είναι **ΚΟΚΚΙΝΗ**, το προϊόν έχει εκτεθεί σε θερμοκρασίες χαμηλότερες από την αποδεκτή θερμοκρασία μεταφοράς (**Εικόνα 1**). Εάν η ένδειξη υψηλής θερμοκρασίας είναι **ΚΟΚΚΙΝΗ**, το προϊόν εκτέθηκε σε θερμοκρασίες υψηλότερες από την αποδεκτή θερμοκρασία μεταφοράς (**Εικόνα2**).

Εικόνα 1



Εικόνα 2



⚠ Εάν έχουν ενεργοποιηθεί οι ενδείξεις είτε υψηλής είτε χαμηλής θερμοκρασίας, **ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΟ**. Επικοινωνήστε αμέσως με τον εμπορικό αντιπρόσωπο για να προγραμματίσετε επιστροφή ή αντικατάσταση.

Περιβαλλοντικές Συνθήκες

Το PhotoFix είναι ασφαλές για MR (δηλαδή, δεν ενέχει κινδύνους σε οποιοδήποτε περιβάλλον MR).

Συνθήκες Φύλαξης

Το PhotoFix θα πρέπει να αποθηκεύεται μεταξύ του ελάχιστου ορίου θερμοκρασίας 5 °C και του μέγιστου ορίου θερμοκρασίας 25 °C (41 °F και 77 °F). Δεν απαιτείται ψύξη. Μην τοποθετείτε το PhotoFix σε χώρους όπου μπορεί να προκύψουν σημαντικές διακυμάνσεις θερμοκρασίας.

Οδηγίες Χρήσης ⚠

Σημείωση: Πριν από τη χρήση του PhotoFix, οι χειρουργοί θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη χρήση καρδιαγγειακών επιθεμάτων μέσω κατάλληλης εκπαίδευσης στις χειρουργικές τεχνικές και τις διαφοροποιήσεις των ειδικών επεμβάσεων που εκτελούν.

1. Επιθεωρήστε οπτικά το δοχείο και τη σφραγίδα που έχει ένδειξη παραβίασης. Εάν κάποιο από τα δύο έχει σπάσει ή έχει υποστεί ζημιά, ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΟ.
2. Το εξωτερικό του δοχείου με απλό προστατευτικό είναι μη αποστειρωμένο και δεν πρέπει να εισάγεται στο αποστειρωμένο πεδίο.
3. Αφαιρέστε τη σφράγιση με την ένδειξη παραβίασης τραβώντας τη γλωττίδα που βρίσκεται δίπλα στη σφράγιση.
4. Πιάστε το καπάκι της φιάλης και ανοίξτε το δοχείο περιστρέφοντας το καπάκι αριστερόστροφα.
5. Αφαιρέστε το PhotoFix από τον περιέκτη πιάνοντας την άκρη του περικαρδίου με ατραυματική λαβίδα. ΚΑΤΑ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΟΥ PHOTOFIX, ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΑΤΡΑΥΜΑΤΙΚΗ ΛΑΒΙΔΑ. Εναλλακτικά, εξαιρουμένων των μεγεθών 6x8cm και 8x14cm, ο ιστός και το περιεχόμενο της φιάλης μπορούν να χυθούν σε αποστειρωμένη λεκάνη.
6. Το PhotoFix δεν απαιτεί ξέπλυμα πριν από την εμφύτευση.
7. Όλος ο μετέπειτα χειρισμός πρέπει να γίνεται με αποστειρωμένα χέρια με γάντια. Πλύνετε καλά τα χειρουργικά γάντια για να αφαιρεθεί η πούδρα πριν αγγίξετε το περικάρδιο.
8. Το PhotoFix μπορεί να προσαρμοστεί κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης ανάλογα με τις ανάγκες. Εξετάστε οπτικά και τις δύο πλευρές του PhotoFix. Εάν η μία πλευρά φαίνεται πιο λεία, εμφυτεύστε την πιο λεία επιφάνεια έτσι ώστε να είναι στραμμένη προς τη ροή του αίματος. Για την εμφύτευση του περικαρδίου μπορούν να χρησιμοποιηθούν μη απορροφήσιμα ράμματα, κλιπ ή συνδετήρες.
9. Ξεπλένετε συχνά το περικάρδιο με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης για να αποφευχθεί η αφυδάτωση των ιστών.

Οδηγίες Απόρριψης

Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα υλικά από προϊόντα που έχουν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, τοποθετώντας τα σε κάδο απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων. Μετά την εμφύτευση, το ρυθμιστικό διάλυμα αιθανόλης 22% μπορεί να απορριφθεί σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες για μη επικίνδυνα υλικά.

Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Συμπεριφοράς

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

BUDI-DI: 87723400PFP3L

Διάρκεια Ζωής του PhotoFix

Το PhotoFix είναι μια μόνιμα εμφυτευμένη συσκευή. Η παρακολούθηση του ασθενούς προσδιορίζεται από την καθιερωμένη περίθαλψη ανάλογα με το είδος της επέμβασης, το πρόγραμμα θεραπείας και την κρίση του ιατρού.

Βιβλιογραφία

1. Schoen FJ, Levy RJ. Calcification of tissue heart valve substitutes: progress toward understanding and prevention. *Ann Thorac Surg.* 2005;79(3):1072-1080.
2. Umashankar PR, Mohanan PV, Kumari TV. Glutaraldehyde treatment elicits toxic response compared to decellularization in bovine pericardium. *Toxicol Int.* 2012;19(1):51-58.
3. Golomb G, Schoen FJ, Smith MS, Linden J, Dixon M, Levy RJ. The role of glutaraldehyde-induced cross-links in calcification of bovine pericardium used in cardiac valve bio prostheses. *Am J Pathol.* 1987;127(1):122-130.
4. Moore MA, Adams AK. Calcification resistance, biostability, and low immunogenic potential of porcine heart valves modified by dye-mediated photooxidation. *J Biomed Mater Res.* 2001;56(1):24-30.
5. Schmidt CE και Baier JM. Acellular vascular tissues: natural biomaterials for tissue repair and tissue engineering. *Biomaterials* 2000; 21(22):2215-31.
6. Baird CW, Myers PO, Piekarski B, et al. Photo-oxidized bovine pericardium in congenital cardiac surgery: single-centre experience. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2017;24(2):240-244.

7. Majeed A, Baird C, Borisuk MJ, Sanders SP, Padera RF, Jr. Histology of Pericardial Tissue Substitutes Used in Congenital Heart Surgery. *Pediatr Dev Pathol.* 2016;19(5):383-388.
8. Pre-Clinical Data on File.
9. Hofferberth SC, Baird CW, Hoganson DM, Quiñones L, Emami SM, del Nido P, Hammer PE. Mechanical properties of autologous pericardium changed with fixation time: implications for valve reconstruction. *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery* (2019), doi: <https://doi.org/10.1053/j.semtcvs.2019.03.00>

Εγγυήσεις

Η ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΟ ΕΥΘΥΝΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΙΣΧΥΕΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΠΕΛΑΤΕΣ ΣΤΙΣ ΗΝΩΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ: ΠΑΡΟΛΟ ΠΟΥ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΤΗΣ ARTIVION, INC. PHOTOFIX® ΑΠΟΚΥΤΤΑΡΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΟ ΒΟΟΕΙΔΩΝ, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΩΣ "ΠΡΟΪΟΝ", ΈΧΕΙ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΤΕΙ ΥΠΟ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ, ΛΟΓΩ ΣΥΝΘΗΚΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΒΡΙΣΚΟΝΤΑΙ ΕΚΤΟΣ ΤΗΣ ARTIVION, INC. ΤΗΝ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, Η ARTIVION, INC. ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΡΗΤΩΝ Ή ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ARTIVION, INC. ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΕ ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΣΩΠΟ Ή ΟΝΤΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ, ΑΠΟΘΕΤΙΚΗ, ΕΙΔΙΚΗ Ή ΑΛΛΟΥ ΤΥΠΟΥ ΖΗΜΙΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΔΑΠΑΝΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΚΑΛΟΥΝΤΑΙ Ή ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ, ΑΠΟΤΥΧΙΑ Ή ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΑΛΛΗ ΝΟΜΙΚΗ ΘΕΩΡΙΑ. Η ARTIVION, INC. ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΟΥΤΕ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΕΙ ΚΑΝΕΝΑ ΑΛΛΟ ΜΕΡΟΣ ΝΑ ΑΝΑΛΑΒΕΙ ΓΙΑ ΛΟΓΑΡΙΑΣΜΟ ΤΗΣ, ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΣΗ Ή ΑΛΛΗ ΕΥΘΥΝΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ.

Εάν οποιοσδήποτε όρος ή τμήμα της παρούσας διάταξης Αποποίησης Εγγύησης και Ευθύνης κριθεί ανεφάρμοστος, παράνομος ή αντίθετος με την ισχύουσα νομοθεσία από αρμόδιο δικαστήριο, τα υπόλοιπα τμήματα αυτής της διάταξης δεν θα επηρεαστούν και θα παραμείνουν σε ισχύ, και οποιαδήποτε τέτοια μη εκτελεστότητα ή παρανομία στη δικαιοδοσία δεν ακυρώνει ούτε καθιστά ανεφάρμοστη την παρούσα διάταξη Αποποίησης Εγγύησης και Ευθύνης σε οποιαδήποτε άλλη δικαιοδοσία.

Τα Artivion και PhotoFix είναι σήματα κατατεθέντα της Artivion, Inc. ©2024 Artivion, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις ΗΠΑ.

(es) ESPAÑOL

Instrucciones de uso

ARTIVION™ | PhotoFix®

Pericardio bovino descelularizado



www.artivion.com/eifu/photofix

Se proporcionará una versión impresa de las instrucciones de uso en un plazo de siete días previa solicitud al servicio de atención al cliente de PhotoFix a través de cualquiera de los medios de contacto que se indican a continuación.

Teléfono: +1 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753

Correo electrónico: customerservice.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144,
EE. UU.

Teléfono: +1 (888) 427-9654

FAX: +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC Sales GmbH



Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen,
ALEMANIA

UKRP OMC Medical Ltd.

Planet House,
North Heath Lane, Horsham,
West Sussex RH12 5QE
REINO UNIDO



OMCS Medical GmbH

Aegeristrasse 5
6300 Zug,
SUIZA

CE 0124

L09328.000 (30.07.2024)

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Importador
	Representante autorizado en la UE
	Producto sanitario
	No utilizar si el envase está dañado
	Sistema de barrera estéril individual / envase estéril
	Sistema de barrera estéril individual con envase de protección externo
	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico
	Esterilizado con óxido de etileno
	No volver a esterilizar
	No reutilizar
	Límite de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso / Consultar las instrucciones de uso en formato electrónico

	Precaución
RxONLY	Precaución: La ley federal (EE. UU.) exige que este producto sanitario se venda exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.
	Apirógeno
	Contiene material biológico de origen animal
	Seguro para RM
	Código de lote
	Número de referencia
	Identificador único del producto
	Fecha de caducidad
	País de fabricación
	Cantidad

Descripción del producto

El pericardio bovino descelularizado PhotoFix® (PhotoFix) se prepara a partir de pericardio bovino, que se estabiliza mediante un proceso de fotooxidación mediada por tinte, procesado con óxido de etileno y esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico. No se utilizan aldehídos en ninguna fase de fabricación del pericardio, ni siquiera para la fijación del tejido o los procesos de esterilización.

PhotoFix está disponible en los siguientes tamaños:

Código de producto	Tamaño
PFP6X8-G	6 cm x 8 cm
PFP1X6-G	1 cm x 6 cm
PFP0.8X8-G	0,8 cm x 8 cm
PFP1X10-G	1 cm x 10 cm
PFP1X14-G	1 cm x 14 cm
PFP2X9-G	2 cm x 9 cm
PFP4X4-G	4 cm x 4 cm
PFP8X14-G	8 cm x 14 cm

PhotoFix se suministra en una solución de envasado consistente en una solución de etanol tamponada al 22 % (etanol salino tamponado con fosfato). PhotoFix se suministra en un recipiente fabricado con polipropileno. El parche PhotoFix está fabricado con tejido pericárdico bovino. El tejido bovino se obtiene de manera que se minimiza el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina (EEB).

En los ensayos de sustancias extraíbles, el único compuesto identificado fue la glicerina. Se ha comprobado que la exposición a la glicerina a los niveles observados es segura.

Indicaciones / Uso previsto

PhotoFix está indicado para los siguientes usos: reparación intracardiaca, reparación de vasos grandes y reparación y reconstrucción vascular (por ejemplo: los vasos sanguíneos carótidos, ilíacos, femorales y tibiales y revisiones de acceso arteriovenoso).

Uso previsto

PhotoFix está previsto para su uso como un producto que se implanta de forma permanente en contacto directo con los tejidos blandos y la sangre del paciente durante la cirugía cardíaca o vascular.

Población objetivo de pacientes

PhotoFix está previsto para su uso en pacientes que necesitan una reparación y reconstrucción cardíaca o vascular.

Usuarios previstos

PhotoFix se ha diseñado para que lo utilicen cirujanos experimentados, ya que el éxito de su aplicación depende en gran medida de las habilidades del cirujano.

Características de uso

La literatura publicada demuestra las siguientes características de uso de PhotoFix:

- Mayor flexibilidad que con los parches fijados con glutaraldehído.¹⁻⁸
- Menos pasos de preparación en el quirófano en comparación con los parches fijados con glutaraldehído, que deben enjuagarse o rehidratarse antes de su uso.¹⁻⁸
- Propiedades mecánicas similares y, por lo tanto, características de manipulación quirúrgica similares (por ejemplo, recorte y sutura) al pericardio autógeno.¹⁻⁹

Beneficios clínicos

La literatura publicada demuestra los siguientes beneficios clínicos de PhotoFix cuando se utiliza como parche quirúrgico para reparar defectos cardíacos congénitos:

- Tasas de supervivencia superiores al 90 % a 5 años.⁶
- Probabilidad de que no se necesite una nueva cirugía por cualquier causa del 92,6 %, 90,3 %, 85,6 %, 75,6 % y 63,2 % a los 1, 2, 3, 4 y 5 años, respectivamente.⁶
- Calcificación reducida en comparación con parches fijados con glutaraldehído.⁷

Contraindicaciones

PhotoFix está contraindicado para lo siguiente:

- Uso en pacientes que presentan sensibilidad a materiales de origen bovino.
- Reconstrucción de hernias y reparación de válvulas.

Advertencias y precauciones

- **PRODUCTO DE UN SOLO USO** No reutilizar ni volver a esterilizar. La reutilización o reesterilización del producto podría provocar una infección, una reintervención prematura y lesiones graves o potencialmente mortales para el paciente.
- No utilizar el pericardio si alguno de los indicadores de temperatura está activado (véase el apartado **INDICADORES DE TEMPERATURA**). Póngase en contacto con su representante de ventas inmediatamente para acordar la devolución o sustitución del tejido.
- **NO UTILICE EL PERICARDIO** si el recipiente del producto está dañado, si ya se ha superado la fecha de caducidad o si el precinto de seguridad está roto o ha desaparecido.
- Se debe impedir que PhotoFix entre en contacto con soluciones que contengan aldehídos.
- No se recomienda enjuagar el pericardio con una solución antibiótica. No se han estudiado las interacciones del tejido con los antibióticos.
- No se ha estudiado el uso de PhotoFix en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Acontecimientos adversos/Notificación de incidentes graves

Los posibles acontecimientos adversos asociados con el uso de pericardio incluyen: absceso, adherencias, formación de aneurisma/seudoaneurisma, calcificación/mineralización, bloqueo cardíaco completo, muerte, dehiscencia, edema, embolia, reacción inflamatoria, hemólisis, infección, rechazo, estenosis/retracción, trombosis y posible transmisión de agentes infecciosos del material de origen animal.

En caso de que se produzcan incidentes graves en relación con PhotoFix, deberá notificarlo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el paciente. La información de contacto para notificarlo al fabricante es la siguiente:

Artivion Field Assurance, llamando al 1-800-438-8285 o 770-419-3355 o bien enviando un correo electrónico a fieldassurance@artivion.com.

Personalización del tratamiento

La profilaxis antibiótica es necesaria en el caso de los pacientes a los que se implanta un producto sanitario durante una intervención quirúrgica invasiva (incluidas especialmente las intervenciones quirúrgicas dentales).

Asesoramiento al paciente

Se debe considerar el uso de profilaxis antibiótica en el caso de pacientes sometidos a cualquier intervención quirúrgica dental.

Envase

PhotoFix se suministra estéril y apirógeno en un recipiente sellado con solución de etanol tamponada al 22 %.

Indicadores de temperatura

Cada caja de transporte contiene indicadores de temperatura alta y baja que indican si el tejido ha estado expuesto a temperaturas inaceptables durante el transporte. Si el indicador de temperatura baja está de color **ROJO**, el producto ha estado expuesto a temperaturas inferiores a la temperatura de transporte aceptable (**Figura 1**). Si el indicador de temperatura alta está de color **ROJO**, el producto ha estado expuesto a temperaturas superiores a la temperatura de envío aceptable (**Figura 2**).

Figura 1

Normal

Activado



Figura 2



Normal



Activado

⚠ Si alguno de los indicadores de temperatura, alta o baja, se ha activado, **NO UTILICE EL PERICARDIO**. Póngase en contacto con su representante de ventas inmediatamente para acordar la devolución o sustitución.

Condiciones ambientales

PhotoFix es seguro para RM (es decir, que el producto no supone ningún peligro en todos los entornos de RM).

Condiciones de almacenamiento

PhotoFix debe almacenarse entre el límite de temperatura mínimo de 5 °C y máximo de 25 °C (entre 41 °F y 77 °F). No requiere refrigeración. No coloque PhotoFix en zonas con fluctuaciones considerables de temperatura.

Instrucciones de uso ⚠

Nota: Antes de emplear PhotoFix, los cirujanos deben familiarizarse con el uso de los materiales del parche cardiovascular mediante una formación adecuada en las técnicas quirúrgicas y las variaciones de los correspondientes procedimientos específicos.

1. Inspeccione visualmente el recipiente y el precinto de seguridad. Si está roto o dañado, **NO USE EL PERICARDIO**.
2. El exterior del recipiente de barrera individual no es estéril y no debe introducirse en el campo estéril.
3. Retire el precinto de seguridad tirando de la lengüeta adyacente a la perforación del precinto.
4. Agarre la tapa del frasco y abra el recipiente girando la tapa en sentido contrario a las agujas del reloj.
5. Retire PhotoFix del recipiente agarrando el borde del pericardio con pinzas atraumáticas. **SE DEBEN UTILIZAR PINZAS ATRAUMÁTICAS PARA LA MANIPULACIÓN DE PHOTOFIX**. Como alternativa, excluidos los tamaños de 6 x 8 cm y 8 x 14 cm, el tejido y el contenido del frasco se pueden verter en una batea estéril.
6. PhotoFix no requiere enjuague antes de la implantación.
7. Toda la manipulación posterior debe hacerse con guantes estériles. Lave bien los guantes quirúrgicos para eliminar el polvo de estos antes de tocar el pericardio.
8. PhotoFix se puede personalizar durante la cirugía según sea necesario. Realice un control visual de PhotoFix por ambas caras. Si una de las caras parece más lisa, implante dicha cara de forma que quede orientada hacia el flujo sanguíneo. Se pueden utilizar suturas, clips o grapas irreabsorbibles para implantar el pericardio.
9. Enjuague el pericardio con solución salina fisiológica estéril con frecuencia durante la implantación para prevenir la deshidratación del tejido.

Instrucciones de eliminación

Deseche el material no usado en caso de que esté abierto o dañado depositándolo en un contenedor para residuos biosanitarios. Después de la implantación, la solución de etanol tamponada al 22 % se puede desechar de acuerdo con los procedimientos del hospital para materiales no peligrosos.

Resumen de seguridad y resultados clínicos

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

BUDI-DI: 87723400PFP3L

Vida útil de PhotoFix

PhotoFix es un producto que se implanta de forma permanente. El seguimiento de los pacientes viene determinado por las normas asistenciales en función del tipo de procedimiento, el plan de tratamiento y el criterio del médico.

Referencias

1. Schoen FJ, Levy RJ. «Calcification of tissue heart valve substitutes: progress toward understanding and prevention», *Ann Thorac Surg.* 2005;79(3):1072-1080.
2. Umashankar PR, Mohanan PV, Kumari TV. «Glutaraldehyde treatment elicits toxic response compared to decellularization in bovine pericardium», *Toxicol Int.* 2012;19(1):51-58.
3. Golomb G, Schoen FJ, Smith MS, Linden J, Dixon M, Levy RJ. «The role of glutaraldehyde-induced cross-links in calcification of bovine pericardium used in cardiac valve bio prostheses», *Am J Pathol.* 1987;127(1):122-130.
4. Moore MA, Adams AK. «Calcification resistance, biostability, and low immunogenic potential of porcine heart valves modified by dye-mediated photooxidation», *J Biomed Mater Res.* 2001;56(1):24-30.
5. Schmidt CE y Baier JM. «Acellular vascular tissues: natural biomaterials for tissue repair and tissue engineering», *Biomaterials* 2000; 21(22):2215-31.
6. Baird CW, Myers PO, Piekarski B, et al. «Photo-oxidized bovine pericardium in congenital cardiac surgery: single-centre experience», *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2017;24(2):240-244.
7. Majeed A, Baird C, Borisuk MJ, Sanders SP, Padera RF, Jr. «Histology of Pericardial Tissue Substitutes Used in

Congenital Heart Surgery», *Pediatr Dev Pathol.* 2016;19(5):383-388.

8. Datos preclínicos en archivo.
9. Hofferberth SC, Baird CW, Hoganson DM, Quiñones L, Emani SM, del Nido P Hammer PE. «Mechanical properties of autologous pericardium changed with fixation time: implications for valve reconstruction», *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery* (2019), doi: <https://doi.org/10.1053/j.semtcvs.2019.03.00>

Garantías

LA SIGUIENTE EXENCIÓN DE GARANTÍA ES APLICABLE ÚNICAMENTE A CLIENTES DE ESTADOS UNIDOS: A PESAR DE QUE EL PERICARDIO BOVINO DESCELULARIZADO PHOTOFIX®, EN LO SUCESIVO DENOMINADO «PRODUCTO», SE HA DISEÑADO, FABRICADO Y PROBADO EN CONDICIONES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, DEBIDO A CONDICIONES Y FACTORES AJENOS A LA SUPERVISIÓN Y CONTROL DE ARTIVION, INC. DESPUÉS DE LA VENTA DEL PRODUCTO, ARTIVION, INC. POR LA PRESENTE RENUNCIA A TODAS LAS GARANTÍAS EXPRESAS O IMPLÍCITAS CON RESPECTO AL PRODUCTO, INCLUIDAS ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. ARTIVION, INC. NO SE HACE RESPONSABLE ANTE NINGUNA PERSONA O ENTIDAD DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CASUAL, CAUSAL, ESPECIAL O DE CUALQUIER OTRO TIPO, INCLUIDOS, ENTRE OTROS, LOS GASTOS MÉDICOS OCASIONADOS POR EL USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO O RELACIONADOS CON EL MISMO, TANTO SI SE BASA EN UNA GARANTÍA, UN CONTRATO O UN AGRAVIO COMO EN OTRA TEORÍA LEGAL. ARTIVION, INC. NO ASUME NINGUNA GARANTÍA, REPRESENTACIÓN U OTRAS RESPONSABILIDADES EN RELACIÓN CON EL PRODUCTO O SU USO, NI AUTORIZA A TERCEROS A ASUMIRLAS EN SU NOMBRE.

Si un tribunal de una jurisdicción competente determina que algún fragmento o cláusula de esta Exención de garantía y responsabilidad es inaplicable, ilegal o contraria a la legislación aplicable, el resto de fragmentos de esta disposición no se verán afectados y seguirán siendo válidos, y tal condición inaplicable o ilegal en esa jurisdicción no invalidará ni hará que se considere inaplicable esta Exención de garantía y responsabilidad en ninguna otra jurisdicción.

Artivion y PhotoFix son marcas comerciales registradas de Artivion, Inc. ©2024 Artivion, Inc. Todos los derechos reservados. Impreso en los EE. UU.

(et) EESTI

Kasutusjuhend

ARTIVION™ | PhotoFix®

Detsellulariseeritud Veise Perikard



www.artivion.com/eifu/photofix

Kasutusjuhendi prinditud versioon esitatakse seitsme päeva jooksul, kui PhotoFixi klienditeenindusele esitatakse taotlus mis tahes allpool loetletud kontaktvahendi kaudu.

Telefon: +1 888.427.9654. Faks: 770.590.3753.

Meil: customerservice.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Telefon: +1 (888) 427-9654.

FAKS: +1 (770) 590-3753.

www.artivion.com



JOTEC Sales GmbH

Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen,
SAKSAMAA

UKRP OMC Medical Ltd.

Planet House,
North Heath Lane, Horsham,
West Sussex RH12 5QE
ÜHENDKUNINGRIIK



OMCS Medical GmbH

Aegeristrasse 5
6300 Zug,
ŠVEITSI

CE 0124

L09328.000 (2024-07-30)

SÜMBOLITE SELGITUS

	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Importija
	Volitatud ELi Esindaja
	Meditisiiniseade
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	Ühtne steriilne barjäärisüsteem/steriilne pakend
	Ühtne steriilne barjäärisüsteem kaitsepakendiga väljaspoolt
	Steriliseeritud aseptiliste töötlemistehnikate abil
	Steriliseeritud etüleenoksiidi abil
	Mitte uuesti steriliseerida
	Mitte taaskasutada
	Temperatuuripiirang
	Vaadake kasutusjuhendit / Vaadake elektroonilist kasutusjuhendit

	Ettevaatust!
RxONLY	Ettevaatust: Föderaalne (USA) seadus piirab selle seadme müüki arsti poolt või arsti korraldusel.
	Mitte-pürogeenne
	Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali
	MR-ohutu
	Partiikood
	Katalooginumber
	Unikaalne Seadme Identifitseerimine
	Kasutamise lõpptähtaeg
	Tootjariik
	Kogus

Seadme Kirjeldus

PhotoFix® Decellulariseeritud veisepärikardium (PhotoFix) on valmistatud veisepärikardiumist, mis on stabiliseeritud värvainega vahendatud fotooksüdatsiooniprotsessi abil ning töödeldud etüleenoksiidiga ja steriliseeritud aseptiliste töötlemismeetodite abil. Aldehüüdi keemiat ei kasutata üheski perikardi valmistamise etapis, sealhulgas ka kudede fikseerimise või steriliseerimise protsessides.

PhotoFix on saadaval järgmistes suurustes:

Tootekood	Suurus
PFP6X8-G	6 cm x 8 cm
PFP1X6-G	1 cm x 6 cm
PFP0.8X8-G	0.8 cm x 8 cm
PFP1X10-G	1 cm x 10 cm
PFP1X14-G	1 cm x 14 cm
PFP2X9-G	2 cm x 9 cm
PFP4X4-G	4 cm x 4 cm
PFP8X14-G	8 cm x 14 cm

PhotoFix tarnitakse pakendilahuses, mis koosneb 22% puhverdatud etanooli lahusest (Fosfaatpuhverdatud Soolalahus Etanool). PhotoFix tarnitakse Polüpropüleenist valmistatud säilituskonteineris. PhotoFixi plaaster pärineb veise perikardialsest koest. Veiste kude kasutatakse selleks, et minimeerida Veiste Spongioosse Entsefalopaatia (BSE) riski.

Glütseriin oli ainus ühend, mis ekstraheeritavate testide kaudu tuvastati. Glütseriiniga kokkupuude vaadeldud kogustes on tunnistatud ohutuks.

Näidustused/Sihtotstarve

PhotoFix on näidustatud järgmisteks kasutusalaadeks: südamesisene taastmine, suurte veresoonte taastmine ning vaskulaarne taastmine ja rekonstrueerimine (näiteks: unearteri, niude-, reie- ja sääreluu veresooned ning arteriovenoosse juurdepääsu ülevaatused).

Kasutusotstarve

PhotoFix on ette nähtud kasutamiseks püsivalt implanteeritud seadmena, mis otseses kontaktis patsiendi pehmete kudede ja verega kardio- ja/või vaskulaarse operatsiooni ajal.

Patsientide Sihtrühm

PhotoFix on mõeldud kasutamiseks patsientidel, kes vajavad kardioloogilist või vaskulaarset taastamist ja rekonstrueerimist.

Ettenähtud Kasutajad

PhotoFix on mõeldud kasutamiseks kogenud kirurgide poolt, sest edukas rakendamine sõltub suuresti kirurgi oskustest.

Jõudlusomadused

Publitseeritud kirjanduses on näidatud PhotoFixi järgmised toimivusomadused.

- Suurenenud elastsus võrreldes glutaaraldehüüdiga fikseeritud plaastritega.¹⁻⁸
- Lühenenud ettevalmistussammud operatsiooniruumis võrreldes glutaaraldehüüdiga fikseeritud plaastritega, mis nõuavad loputamist või rehüdreerimist enne kasutamist.¹⁻⁸
- Sarnased mehaanilised omadused ja seetõttu samasugused kirurgilised käsitsemisomadused (nt trimmimine ja õmblemine) autoloogse perikardiumil.¹⁻⁹

Kliinilised Eelised

Avaldatud kirjanduses näidatakse PhotoFixi järgmisi kliinilisi eeliseid, kui seda kasutatakse kirurgilise plaastrina südame kaasasündinud defektide raviks:

- Elamus on üle 90% kuni 5 aastani.⁶
- Reoperatsioonivabadus vastavalt 92,6%, 90,3%, 85,6%, 75,6% ja 63,2% 1, 2, 3, 4 ja 5 aasta jooksul.⁶
- Vähenenud lupjumine võrreldes glutaaraldehüüdiga fikseeritud plaastritega.⁷

Vastunäidustused

PhotoFix on vastunäidustatud:

- Kasutada patsientidel, kes on tundlikud veistelt pärinevate materjalide suhtes;
- Herniate rekonstrueerimine ja klapihtede taastamine.

Hoiatused ja Ettevaatusabinõud ⚠

- **AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS.** Mitte taaskasutada ega uuesti steriliseerida. Seadme taaskasutamine või uuesti steriliseerimine võib põhjustada infektsiooni, enneaegset taasoperatsiooni, kriitilist või eluohtlikku patsiendi haigestumist.
- Mitte kasutada perikardi, kui üks temperatuuri **indikaatoritest on aktiveeritud (vt jaotist TEMPERATUUR-IINDIKAATORID)**. Koe tagastamise või asendamise korraldamiseks võtke koheselt ühendust oma Müügiesindajaga.
- **MITTE KASUTADA PERIKARDIUMI**, kui seadme mahuti on kahjustatud, kõlblikkusaeg on möödunud ja kui plomm on katki või puudub.
- PhotoFix ei tohiks kokku puutuda aldehüüde sisaldavate lahustega.
- Perikardi loputamine antibiootikumilahusega ei ole soovitatav. Koe koostoimet antibiootikumidega ei ole testitud.
- PhotoFixi kasutamist rasedate/imetavate naistele ei ole testitud.

Kõrvalnähud/Ohujuhtumitest Teatamine

Perikardi kasutamisega seotud võimalikud kõrvaltoimed on järgmised: Abstsess, adhesioon, aneurüsmi/pseudoaneurüsmi moodustumine, lubjastumine/mineraliseerumine, täielik südameblokaad, surm, dehistsents, turse, emboolia, põletikureaktsioon, hemolüüs, infektsioon, äratõukereaktsioon, stenoos/kahanemine, tromboos ja võimalik nakkusetekitajate ülekandumine loomset päritolu materjalist.

PhotoFix plaastriga seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi, kus patsient asub, pädevale asutusele. Tootjale teatamise kontaktandmed on esitatud allpool:

Artivion Field Assurance: 1-800-438-8285 või 770-419-3355 või e-post fieldassurance@artivion.com.

Ravimise Individualiseerimine

Profülaktiline antibiootikumravi on vajalik patsientidele, kes saavad mis tahes invasiivse protseduuri (sealhulgas ja eriti hambaravi) ajal implanteeritavat seadet.

Patsiendinõustamine

Patsientidel, kellele tehakse mis tahes hambaravi protseduurid, tuleks kaaluda profülaktilist antibiootikumravi.

Pakend

PhotoFix tarnitakse steriilselt ja mittepürogeenselt suletud mahutis 22% puhverdatud etanooli lahusega.

Temperatuuriindikaatorid

Iga transpordikarp sisaldab madala ja kõrge temperatuuri indikaatoreid, mis näitavad, kas kude on kokku puutunud lubamatu transporditemperatuuriga. Kui madala temperatuuri indikaator on **PUNANE**, puutus toode kokku vastuvõetavast tarnetemperatuurist madalama temperatuuriga (**Joonis 1**). Kui kõrge temperatuuri indikaator on **PUNANE**, siis on toode olnud kokkupuutes temperatuuriga, mis on kõrgem kui lubatud tarnetemperatuur (**Joonis 2**).

Joonis 1

Normaalne



Aktiveeritud



Joonis 2



Normaalne



Aktiveeritud

⚠ Kui kas kõrge või madala temperatuuri indikaator on aktiveeritud, **MITTE KASUTADA PERIKARDIUMI**. Tagastamise või asendamise korraldamiseks võtke kohe seltsi ühendust oma Müügiesindajaga.

Keskkonnatingimused

PhotoFix on MR-ohutu (st toode, mis ei kujuta endast üheski Mr-keskkonnas ohtu).

Hoiustamistingimused

PhotoFixi tuleb hoida temperatuurivahemikus minimaalselt 5°C ja maksimaalselt 25°C (41°F kuni 77°F). Külmutamine ei ole vajalik. Mitte asetada PhotoFixi kohtadesse, kus võib esineda olulisi temperatuurikõikumisi.

Kasutusjuhend

Märkus: Enne PhotoFixi kasutamist peavad kirurgid kardiovaskulaarsete plaastrite materjalide kasutamiseks vastava koolituse kaudu tutvuma kirurgiliste meetodite ning oma konkreetsete protseduuride variatsioonidega.

1. Kontrollige visuaalselt mahutit ja võltsimiskindlat plommi. Kui kumbki neist on katki või kahjustatud, ÄRGE KASUTAGE PERIKARDI.
2. Ühekordse barjääri mahuti välispind ei ole steriilne ja seda ei tohi viia steriilsele alale.
3. Eemaldage võltsimisohutu pitser, tõmmates pitseri perforatsiooni kõrval asuvat sakki.
4. Võtke kinni pudeli kaanest ja avage mahuti, keerates kaane vastupäeva.
5. Eemaldage PhotoFix mahutist, haarates atraumaatiliste pintsettidega perikardi servast. PHOTOFIX'I KÄSITSEMISEL TULEB KASUTADA ATRAUMAATILISI TANGE. Teise võimalusena võib, välja arvatud suurustega 6x8 cm ja 8x14 cm, koe ja pudeli sisu valada steriilsesse nõusse.
6. PhotoFix ei nõua enne implanteerimist loputamist.
7. Kogu edasine käitlemine peab toimuma steriilsete kinnaste kätega. Peske kirurgilised kindad põhjalikult, et eemaldada kindapulber enne perikardi puudutamist.
8. PhotoFixi võib vajadusel kohandada operatsiooni ajal. Kontrollige visuaalselt PhotoFixi mõlemat külge. Kui üks külg tundub siledam, implanteerige siledamat pinda nii, et see oleks suunatud verevoolu poole. Perikardi implanteerimiseks võib kasutada mitteimenduvaid õmblusniite, klambreid või kinniteid.
9. Loputage perikardiumi implantaadi ajal sageli steriilse füsioloogilise soolalahusega, et vältida kudede dehüdratsiooni.

Kõrvaldamisjuhendid

Visake ära avatud või kahjustatud toote mis tahes kasutamata materjal, asetades selle bioloogiliselt ohtlike materjalide kogumisenõusse. Pärast implanteerimist võib 22% puhverdatud etanoolilahuse ära visata haiglas kehtivate mitteohtlike materjalide protseduuride kohaselt.

Ohutuse ja Kliiniliste Tulemuste Kokkuvõte

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

BUDI-DI: 87723400PFP3L

PhotoFixi Kasutuskestus

PhotoFix on püsivalt implanteeritud seade. Patsiendi seire määratakse hoolduse standardi alusel, mis põhineb protseduuri tüübil, raviplaanil ja arsti äranägemisel.

Viited

1. Schoen FJ, Levy RJ. Calcification of tissue heart valve substitutes: progress toward understanding and prevention. *Ann Thorac Surg.* 2005;79(3):1072-1080.
2. Umashankar PR, Mohanan PV, Kumari TV. Glutaraldehyde treatment elicits toxic response compared to decellularization in bovine pericardium. *Toxicol Int.* 2012;19(1):51-58.
3. Golomb G, Schoen FJ, Smith MS, Linden J, Dixon M, Levy RJ. The role of glutaraldehyde-induced cross-links in calcification of bovine pericardium used in cardiac valve bio prostheses. *Am J Pathol.* 1987;127(1):122-130.
4. Moore MA, Adams AK. Calcification resistance, biostability, and low immunogenic potential of porcine heart valves modified by dye-mediated photooxidation. *J Biomed Mater Res.* 2001;56(1):24-30.
5. Schmidt CE and Baier JM. Acellular vascular tissues: natural biomaterials for tissue repair and tissue engineering. *Biomaterials* 2000; 21(22):2215-31.
6. Baird CW, Myers PO, Piekarski B, et al. Photo-oxidized bovine pericardium in congenital cardiac surgery: single-centre experience. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2017;24(2):240-244.
7. Majeed A, Baird C, Borisuk MJ, Sanders SP, Padera RF, Jr. Histology of Pericardial Tissue Substitutes Used in Congenital Heart Surgery. *Pediatr Dev Pathol.* 2016;19(5):383-388.
8. Pre-Clinical Data on File.
9. Hofferberth SC, Baird CW, Hoganson DM, Quiñones L, Emani SM, del Nido P Hammer PE. Mechanical properties of autologous pericardium changed with fixation time: implications for valve reconstruction. *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery* (2019), doi: <https://doi.org/10.1053/j.semtcvs.2019.03.00>.

Garantiid

JÄRGMINE GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE KEHTIB AINULT AMEERIKA ÜHENDRIIKIDE KLIENTIDELE: KUIGI ARTIVION, INC. PHOTOFIX® DETSELLULARISEERITUD VEISTE PERIKARDIUM, EDASPIDI "TOODE", ON PROJEKTEERITUD, TOODETUD JA TESTITUD HOOLIKALT KONTROLLITUD TINGIMUSTES, MIS ON TINGITUD TINGIMUSTEST JA TEGURITEST, MIS ON VÄLJASPOOL ARTIVION, INC. JÄRELEVALVE JA KONTROLL PÄRAST TOOTE MÜÜKI, ARTIVION, INC. ARTIVION, INC. LAHTI KÕIGIST SELGESÕNALISTEST JA KAUDSETEST GARANTIIDEST, MIS ON SEOTUD SELLE TOOTEGA, SEALHULGAS , KUID MITTE PIIRATUNA SELGESÕNALISTEST JA KAUDSETEST GARANTIIDEST, MIS PUUDUTAVAD MÜÜGIKÕLBLIKUST VÕI SOBIVUST KONKREETSEKS OTSTARBEKS. ARTIVION, INC. EI VASTUTA ÜHTEGI ISIKU VÕI ÜKSUSE EES ÜHEGI OTSESE, KAUDSE, JUHUSLIKU, JÄRGMISE, ERILISE VÕI MUUD TÜÜPI KAHJU EEST, SEALHULGAS MÕISTLIKUD RAVIKULUD, MIDA ON PÕHJUSTANUD TOOTE KASUTAMINE, DEFEKT, RIKE VÕI TÕRGE VÕI ON SEOTUD GARANTII, LEPINGU, ÕIGUSERIKKUMISE VÕI MUU ÕIGUSTEOORIAGA. ARTIVION, INC. EI VÕTA ENDALE EGA VOLITA ÜHTEGI TEIST OSAPOOLT VÕTMA ENDALE TOOTE VÕI SELLE KASUTAMISEGA SEoses MINGIT GARANTIID EGA MUUD VASTUTUST.

Kui Pädeva Jurisdiktsiooni kohus leiab, et Käesoleva Garantii ja vastutusest lahtiütlemise sätte mis tahes tingimus või osa on jõustamatu, ebaseaduslik või vastuolus kohaldatava õigusega, siis selle sätte ülejäänud osad ei rakendu ja jäävad kehtima ning kõik sellised jurisdiktsioonis kehtivad jõustamatused või ebaseaduslikkused ei muuda Käesolevat Garantiist ja Vastutusest lahtiütlemise sätet kehtetuks ega jõustamatuks üheski teises jurisdiktsioonis.

Artivion ja PhotoFix on Artivion, Inc. registreeritud kaubamärgid.
©2024 Artivion, Inc. Kõik õigused kaitstud. Trükitud USA-s

(fi) SUOMI

Käyttöohje

ARTIVION™ | PhotoFix®

Desellularisoitu naudan sydänpussi



www.artivion.com/eifu/photofix

Paperiakappale käyttöohjeesta toimitetaan seitsemän päivän kuluessa PhotoFixin asiakaspalveluun millä tahansa seuraavista yhteydenottotavoista tehdystä pyynnöstä.

Puhelin: +1 888.427.9654 - Faksi: 770.590.3753.

Sähköposti: customerservice.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144,
Yhdysvallat

Puhelin: +1 (888) 427-9654.

Faksi: +1 (770) 590-3753.

www.artivion.com



JOTEC Sales GmbH

Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen,
SAKSA

UKRP OMC Medical Ltd.

Planet House,
North Heath Lane, Horsham,
West Sussex RH12 5QE
ISO-BRITANNIA



OMCS Medical GmbH

Aegeristrasse 5
6300 Zug,
SVEITSI

CE 0124

L09328.000 (30.7.2024)

SYMBOLIEN SELITYS

	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Maahantuoja
	Valtuutettu edustaja EU:ssa
	Lääkinnällinen laite
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä / steriili pakkaus
	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä ja ulkoinen suojapakkaus
	Steriloitu aseptisilla käsittelytekniikoilla
	Steriloitu eteenioksidilla
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää uudelleen
	Lämpötilaraja
	Katso käyttöohjeet / katso sähköiset käyttöohjeet

	Huomio
RxONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä
	Ei pyrogeeninen
	Sisältää eläinperäisiä biologisia aineita
	Turvallinen magneettikuvauksessa
	Eräkoodi
	Luettelonumero
	Laitteen yksilöllinen tunniste
	Viimeinen käyttöpäivä
	Valmistusmaa
	Määrä

Laitteen kuvaus

PhotoFix® -desellularisoitu naudan sydänpussi (PhotoFix) valmistetaan naudan sydänpussista, joka stabiloidaan väriainevälitteisellä valohapetusmenetelmällä, käsitellään eteenioksidilla ja steriloidaan aseptisilla käsittelymenetelmillä. Missään sydänpussin valmistusvaiheessa ei käytetä aldehydikemialla, mukaan lukien kudoksen kiinnitys ja sterilointimenetelmät.

PhotoFix on saatavissa seuraavina kokoina:

Tuotteen koodi	Koko
PFP6X8-G	6 cm x 8 cm
PFP1X6-G	1 cm x 6 cm
PFP0.8X8-G	0,8 cm x 8 cm
PFP1X10-G	1 cm x 10 cm
PFP1X14-G	1 cm x 14 cm
PFP2X9-G	2 cm x 9 cm
PFP4X4-G	4 cm x 4 cm
PFP8X14-G	8 cm x 14 cm

PhotoFix toimitetaan pakkausliuoksessa, joka on 22 %:n puskuroitua etanoliliuosta (fosfaattipuskuroitu suolaliuoksetanoli). PhotoFix toimitetaan polypropeenista valmistetussa säilytysastiassa. PhotoFix-paikka on peräisin naudan sydänpussikudoksesta. Naudan kudoksesta hankitaan siten, että naudan spongiformisen enkefalopatian (BSE) riski on mahdollisimman pieni.

Ainoa uuttamistestissä tunnistettu yhdiste oli glyseriini. Havaituilla tasoilla glyseriinille altistuminen on määritetty turvallisesti.

Käyttöaiheet/käyttötarkoitus

PhotoFix on tarkoitettu seuraaviin käyttötarkoituksiin: sydämensisäiset korjaukset, suurten verisuonten korjaukset sekä verisuonten korjaukset ja rekonstruktiot (esimerkiksi kaulavaltimon sekä suoli-, reisi- ja säärisuonten ja valtimo-laskimoyhteyksien korjaukset).

Käyttötarkoitus

PhotoFix on tarkoitettu pysyvästi kehon sisään jääväksi implantiksi, joka on suorassa kosketuksessa potilaan pehmytkudoksiin ja vereen sydän- ja/tai verisuonileikkauksen aikana.

Kohdepotilasryhmä

PhotoFix on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, jotka tarvitsevat sydämen tai verisuonten korjausta tai rekonstruktiota.

Suunnitellut käyttäjät

PhotoFix on tarkoitettu kokeneiden kirurgien käyttöön, koska käytön onnistuminen riippuu pitkälti kirurgin taidoista.

Toimintaominaisuudet

Julkaistu kirjallisuus osoittaa PhotoFixin seuraavat toimintaominaisuudet:

- Parempi taipuisuus verrattuna glutaraldehydillä kiinnitettäviin paikkoihin.¹⁻⁸
- Vähemmän valmisteluvaiheita leikkaussalissa verrattuna glutaraldehydillä kiinnitettäviin paikkoihin, joita on huuhdeltava tai kostutettava ennen käyttöä.¹⁻⁸
- Samankaltaiset mekaaniset ominaisuudet ja sen vuoksi samankaltaiset kirurgiset käsittelyominaisuudet (esim. leikkaaminen ja ompeleminen) kuin autologisella sydänpussilla.¹⁻⁹

Kliiniset hyödyt

Julkaistu aineisto osoittaa seuraavat PhotoFixin kliiniset hyödyt, kun sitä käytetään kirurgisena paikkana synnynnäisen sydänvian korjauksessa:

- Viiden vuoden elossaololuku on yli 90 %.⁶
- Määrät ilman uusintaleikkauksia mistään syystä 92,6 %, 90,3 %, 85,6 %, 75,6 % ja 63,2 % vuosien 1, 2, 3, 4 ja 5 kohdalla tässä järjestyksessä.⁶
- Vähemmän kalkkeutumista verrattuna glutaraldehydillä kiinnitettäviin paikkoihin.⁷

Vasta-aiheet

PhotoFixin käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- Ei sovellu potilaille, joilla on herkkyyttä nautaperäisille aineille.
- Tyrien rekonstruktio ja sydänläppien liuskojen korjaus.

Varoitukset ja varotoimenpiteet

- **VAIN KERTAKÄYTTÖÖN.** Ei saa käyttää tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö tai uudelleensterilointi voi aiheuttaa infektion, ennenaikaisen uudelleenleikkauksen tai kriittisen tai hengenvaarallisen potilasvahingon.
- Sydänpussia ei saa käyttää, jos jompikumpi lämpötila-indikaattori on aktivoitunut (katso kohta **LÄMPÖTILA-INDIKAATTORIT**). Ota heti yhteyttä myyntiedustajaan kudoksen palautuksen tai vaihdon järjestämiseksi.
- **SYDÄNPUSSIA EI SAA KÄYTTÄÄ**, jos laitteen säiliö on vaurioitunut, viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut tai peukaloinnin osoittava sinetti on rikkoutunut tai puuttuu.
- PhotoFix ei saa joutua kosketuksiin aldehydejä sisältävien liuosten kanssa.
- Sydänpussin huuhtelu antibioottiliuoksella ei ole suositeltavaa. Kudoksen vuorovaikutusta antibioottien kanssa ei ole testattu.
- PhotoFixin käyttöä raskaana oleville / imettäville naisille ei ole tutkittu.

Haittatapahtumista / vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Sydänpussin käyttöön liittyviä mahdollisia haittatapahtumia ovat: paise, kiinnike, aneurysman/pseudoaneurysman muodostuminen, kalkkeutuminen/mineralisaatio, täydellinen katkos, kuolema, haavan avautuminen, turvotus, embolia, tulehdusreaktio, hemolyysi, infektio, hylkiminen, stenoosi/supistuminen, tromboosi ja mahdollinen infektioetokijöiden siirtyminen eläinperäisestä materiaalista.

PhotoFixiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa potilas asuu. Alla ovat valmistajan yhteystiedot ilmoituksia varten:

Artivion Field Assurance numerossa 1-800-438-8285 tai 770-419-3355 tai sähköpostiosoitteessa fieldassurance@artivion.com.

Hoidon yksilöinti

Ennalta ehkäisevä antibioottihoito on välttämätön potilailla, jotka saavat implantoitavan laitteen invasiivisessa toimenpiteessä (mukaan lukien ja erityisesti hammashoitotoimenpiteet).

Potilaan neuvonta

Potilaille, joille suoritetaan hammashoitotoimenpiteitä, on harkittava ennalta ehkäisevää antibioottihoitoa.

Pakkaus

PhotoFix toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittömänä suljetussa säiliössä 22 %:n puskuroidussa etanoliliuoksessa.

Lämpötilaindikaattorit

Jokainen lähetyslaatikko sisältää matalan ja korkean lämpötilan indikaattorit, jotka osoittavat, onko kudos altistunut lähteyksen aikana hyväksymättömille lämpötiloille. Jos matalan lämpötilan indikaattori on **PUNAINEN**, tuote on altistunut hyväksyttävää kuljetuslämpötilaa matalammalle lämpötilalle (**kuva 1**). Jos korkean lämpötilan indikaattori on **PUNAINEN**, tuote on altistunut hyväksyttävää kuljetuslämpötilaa korkeammalle lämpötilalle (**kuva 2**).

Kuva 1

Normaali

Aktivoitunut



Kuva 2

Normaali

Aktivoitunut



⚠ Jos korkean tai matalan lämpötilan indikaattori on aktivoitunut, **SYDÄNPUSSIA EI SAA KÄYTTÄÄ**. Ota heti yhteyttä myyntiedustajaan palautuksen tai vaihdon järjestämiseksi.

Ympäristövaikutukset

PhotoFix on turvallinen magneettikuvauksessa (eli tuote ei aiheuta vaaraa missään magneettikuvausympäristössä).

Varastointiolosuhteet

PhotoFix täytyy säilyttää vähintään 5 °C:n ja enintään 25 °C:n lämpötilassa (41 °F ja 77 °F). Säilytystä jääkaapissa ei tarvita. PhotoFixia ei saa sijoittaa paikkoihin, joilla voi esiintyä merkittäviä lämpötilavaihteluita.

Käyttöohjeet

Huomautus: Ennen PhotoFixin käyttöä kirurgien on perehdyttävä sydän- ja verisuonipaikkojen materiaalien käyttöön asianmukaisessa kirurgisten tekniikoiden ja erityisten toimenpidemuunnelmien koulutuksessa.

1. Tarkasta säiliö ja peukaloinnin osoittava sinetti silmämääräisesti. Jos jompikumpi on rikkoutunut tai vaurioitunut, SYDÄNPUSSIA EI SAA KÄYTTÄÄ.
2. Yksinkertaisen estesäiliön ulkopuoli ei ole steriili, eikä sitä saa viedä steriilille alueelle.
3. Irrota peukaloinnin osoittava sinetti vetämällä sinetin rei'ityksen vieressä olevasta kielekkeestä.
4. Tartu pullon kanteen ja avaa säiliö kiertämällä kantta vastapäivään.
5. Ota PhotoFix säiliöstä tarttumalla sydänpussin reunaan atraumaattisilla pihdeillä. PHOTOFIXIÄ TÄYTYY KÄSITELLÄ ATRAUMAATTISILLA PIHDEILLÄ. Vaihtoehtoisesti, lukuun ottamatta kokoja 6 x 8 cm ja 8 x 14 cm, kudoksen sisältö voidaan kaataa steriiliin altaaseen.
6. PhotoFix ei vaadi huuhtelua ennen implantointia.
7. Kaikki myöhempi käsittely on suoritettava käsin steriileillä käsineillä. Pese kirurgiset käsineet huolellisesti ennen sydänpussiin koskettamista käsinejauheen poistamiseksi.
8. PhotoFixiä voidaan tarvittaessa räätälöidä leikkauksen aikana. Tarkasta silmämääräisesti PhotoFixin molemmat puolet. Jos toinen puolista vaikuttaa sileämmältä, implantoi sileämpi puoli siten, että se on verenvirtaukseen päin. Sydänpussin implantoinnissa voidaan käyttää resorboitumattomia ompeleita, klipsejä tai nittejä.
9. Huuhtelee sydänpussia usein steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella implantoinnin aikana kudoksen kuivumisen estämiseksi.

Ohjeet hävittämistä varten

Hävitä kaikki avattujen tai vaurioituneiden tuotteiden käyttämätön materiaali biologisena jätteenä. Implantoinnin jälkeen 22 %:n puskuroitu etanoliliuos voidaan hävittää sairaalan vaarattomia materiaaleja koskevien menettelyjen mukaisesti.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

BUDI-DI: 87723400PFP3L

PhotoFixin käyttöikä

PhotoFix on pysyvästi implantoitava laite. Potilaan jatkohoito määräytyy hoitouositusten mukaan toimenpidetyypin, hoitosuunnitelman ja lääkärin harkinnan perusteella.

Viitteet

1. Schoen FJ, Levy RJ. Calcification of tissue heart valve substitutes: progress toward understanding and prevention. *Ann Thorac Surg.* 2005;79(3):1072-1080.
2. Umashankar PR, Mohanan PV, Kumari TV. Glutaraldehyde treatment elicits toxic response compared to decellularization in bovine pericardium. *Toxicol Int.* 2012;19(1):51-58.
3. Golomb G, Schoen FJ, Smith MS, Linden J, Dixon M, Levy RJ. The role of glutaraldehyde-induced cross-links in calcification of bovine pericardium used in cardiac valve bio prostheses. *Am J Pathol.* 1987;127(1):122-130.
4. Moore MA, Adams AK. Calcification resistance, biostability, and low immunogenic potential of porcine heart valves modified by dye-mediated photooxidation. *J Biomed Mater Res.* 2001;56(1):24-30.
5. Schmidt CE ja Baier JM. Acellular vascular tissues: natural biomaterials for tissue repair and tissue engineering. *Biomaterials* 2000; 21(22):2215-31.
6. Baird CW, Myers PO, Piekarski B, et al. Photo-oxidized bovine pericardium in congenital cardiac surgery: single-centre experience. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2017;24(2):240-244.

7. Majeed A, Baird C, Borisuk MJ, Sanders SP, Padera RF, Jr. Histology of Pericardial Tissue Substitutes Used in Congenital Heart Surgery. *Pediatr Dev Pathol.* 2016;19(5):383-388.
8. Pre-Clinical Data on File.
9. Hofferberth SC, Baird CW, Hoganson DM, Quiñones L, Emani SM, del Nido P Hammer PE. Mechanical properties of autologous pericardium changed with fixation time: implications for valve reconstruction. *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery* (2019), doi: <https://doi.org/10.1053/j.semtcvs.2019.03.00>

Takuut

SEURAAVAA TAKUUN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKETTA SOVELLETAAN VAIN YHDYSVALTALAISIIN ASIAKKAISIIN: VAIKKA ARTIVION, INC. PHOTOFIX® -DESELLULARISOITU NAUDAN SYDÄNPUSI, JÄLJEMPÄNÄ "TUOTE", ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU TARKOIN VALVOTUISSA OLOSUHTEISSA, JOHTUEN OLOSUHTEISTA JA TEKIJÖISTÄ, JOTKA ARTIVION, INC:N VALVONNAN JA HALLINNAN ULKOPUOLELLATUOTTEEN MYYNNIN JÄLKEEN, ARTIVION, INC. KIISTÄÄ TÄTEN KAIKKI NIMENOMAISET TAI EPÄSUORAT TAKUUT KOSKIEN TUOTETTA, MUUN MUASSA EPÄSUORAT TAKUUT SEN MYYNTIKELPOISUUDESTA JA SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. ARTIVION, INC. EI OLE VASTUUSSA KENELLEKÄÄN HENKILÖLLE TAI YHTEISÖLLE MISTÄÄN SUORASTA, EPÄSUORASTA, VÄLILLISESTÄ, SEURAAMUKSELLISESTA, ERITYISESTÄ TAI MINKÄÄN MUUN TYYPPISESTÄ VAHINGOSTA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSITTA MAHDOLLISET SAIRAUSSKULUT, JOTKA OVAT AIHEUTUNEET TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, VASTA, VIRHEESTÄ TAI TOIMINTAHÄIRIÖSTÄ TAI LIITTYVÄT TUOTTEEN KÄYTTÖÖN, VIKAA, VIRHEESEEN TAI TOIMINTAHÄIRIÖÖN, PERUSTUIPA SE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN OIKEUSTEORIAAN. ARTIVION, INC. EI VASTAA EIKÄ VALTUUTA MUUTA OSAPUOLTA VASTAAMAAN PUOLESTAAN MISTÄÄN TAKUUSTA, VASTUUSTA TAI MUUSTA VASTUUVOLLLISUUDESTA LIITTYEN TUOTTEESEEN TAI SEN KÄYTTÖÖN.

Mikäli jokin tämän takuun vastuuvapautuslausekkeen tai vastuusäännöksen ehto tai osa on täytäntöönpanokelvoton, laitton tai toimivaltaisen tuomioistuimen soveltaman lain vastainen, sillä ei ole vaikutusta muihin lausekkeen tai säännöksen osiin, jotka pysyvät voimassa, ja tämä täytäntöönpanokelvottomuus tai laittomuus toimivaltaisessa tuomioistuimessa ei mitätöi tai tee täytäntöönpanokelvottomaksi tätä takuun vastuuvapautuslauseketta tai vastuusäännöstä muissa toimivaltaisissa tuomioistuimissa.

Artivion ja PhotoFix ovat Artivion, Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä. ©2024 Artivion, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu Yhdysvalloissa.

(fr) FRANÇAIS

Mode d'emploi

ARTIVION™ | PhotoFix™

« Péricarde de bovin décellularisé »



www.artivion.com/eifu/photofix

Une version papier du mode d'emploi sera fournie dans un délai de sept jours sur demande envoyée au service client de PhotoFix par l'un des moyens de communication indiqués ci-dessous.

Téléphone : +1 888.427.9654 • Fax : 770.590.3753

E-mail : customerservice.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144,
États-Unis

Téléphone : +1 (888) 427-9654

FAX : +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC Sales GmbH



Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen,
ALLEMAGNE

UKRP OMC Medical Ltd.

Planet House,
North Heath Lane, Horsham,.
West Sussex RH12 5QE.
ROYAUME-UNI



OMCS Medical GmbH

Aegeristrasse 5
6300 Zug,
SUISSE

CE0124

L09328.000 (30/07/2024)

EXPLICATION DES SYMBOLES

	Fabricant
	Date de fabrication
	Importateur
	Représentant agréé au sein de l'UE
	Dispositif médical
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Système de barrière stérile unique / emballage stérile
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
	Stérilisation au moyen de techniques de traitement aseptique
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Limite de température
	Consulter le mode d'emploi / Consulter le mode d'emploi électronique

	Mise en garde
RxONLY	Attention : la loi fédérale (USA) limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur l'ordre de celui-ci
	Apyrogène
	Contient une substance biologique d'origine animale
	Compatible avec l'IRM
	Code de lot
	Référence catalogue
	Identifiant unique du dispositif
	Date de péremption
	Pays de fabrication
	Quantité

Description du dispositif

Le péricarde de bovin décellularisé PhotoFix® est préparé à partir de péricarde de bovin stabilisé par un procédé de photo-oxydation à médiation de colorant, traité à partir d'oxyde d'éthylène et stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptique. Aucune substance chimique à base d'aldéhyde n'est utilisée pendant la fabrication du patch péricardique, y compris lors des procédés de fixation cellulaire ou de stérilisation.

PhotoFix existe dans les tailles suivantes :

Code produit	Taille
PFP6X8-G	6 cm x 8 cm
PFP1X6-G	1 cm x 6 cm
PFP0.8X8-G	0,8 cm x 8 cm
PFP1X10-G	1 cm x 10 cm
PFP1X14-G	1 cm x 14 cm
PFP2X9-G	2 cm x 9 cm
PFP4X4-G	4 cm x 4 cm
PFP8X14-G	8 cm x 14 cm

PhotoFix est fourni dans une solution de conditionnement composée de 22 % de solution d'éthanol tamponnée (solution saline tamponnée d'éthanol). PhotoFix est livré dans un flacon de stockage en polypropylène. Le patch PhotoFix est fabriqué à partir de tissu péricardique bovin. Le tissu bovin est sélectionné de manière à réduire au minimum le risque d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB).

La glycérine a été le seul composé identifié lors de l'analyse des extractibles. L'exposition à la glycérine aux niveaux observés a été déterminée comme étant sans danger.

Indications / usage prévu

PhotoFix est destiné aux usages suivants : réparation intracardiaque, réparation de grands vaisseaux, et réparation et reconstruction vasculaire (par exemple : les révisions des vaisseaux sanguins carotidiens, iliaques, fémoraux et tibiaux et l'accès artérioveineux).

Utilisation prévue

PhotoFix est conçu pour être implanté dans le corps du patient, en contact direct avec les tissus mous et le sang, et pour y rester tout au long de l'intervention cardiaque et/ou vasculaire.

Population de patients visée

PhotoFix est destiné aux patients nécessitant une réparation ou une reconstruction cardiaque ou vasculaire.

Utilisateurs prévus

PhotoFix est destiné aux chirurgiens expérimentés, car l'application réussie dépend fortement des compétences du chirurgien.

Caractéristiques de performance

Les documents publiés attestent que PhotoFix possède les caractéristiques de performance suivantes :

- Flexibilité accrue par rapport aux patchs fixés au glutaraldéhyde.¹⁻⁸
- Moins d'étapes de préparation en salle d'opération qu'avec les patchs fixés au glutaraldéhyde, qui doivent être rincés ou réhydratés avant utilisation.¹⁻⁸
- Propriétés mécaniques similaires et donc caractéristiques de manipulation chirurgicale similaires (par exemple : découpe et suture) à celles d'un patch péricardique autologue.¹⁻⁹

Bénéfices cliniques

Les documents publiés attestent que PhotoFix présente les bénéfices cliniques suivants lorsqu'il est utilisé comme patch chirurgical pour réparer une malformation cardiaque congénitale :

- Taux de survie supérieur à 90 % jusqu'à 5 ans.⁶
- Taux de réopération pour toutes les causes de 92,6 %, 90,3 %, 85,6 %, 75,6 % et 63,2 % respectivement à 1, 2, 3, 4 et 5 ans.⁶
- Calcification réduite par rapport aux plaques fixées au glutaraldéhyde.⁷

Contre-indications

L'utilisation de PhotoFix est contre-indiquée :

- chez les patients qui présentent une sensibilité aux substances d'origine bovine ;
- réparation des hernies et la réparation valvulaire.

Avertissements et précautions

- **RÉSERVÉ À UN USAGE UNIQUE.** Ne pas réutiliser ni restériliser. La réutilisation ou la restérilisation du dispositif pourrait entraîner une infection, une réopération prématurée ou provoquer des lésions critiques ou entraîner le décès du patient.
- Ne pas utiliser le patch péricardique si l'un des indicateurs de température est activé (voir la section **INDICATEURS DE TEMPÉRATURE**). Contacter immédiatement votre représentant pour organiser le retour ou le remplacement du dispositif.
- **NE PAS UTILISER LE PATCH PÉRICARDIQUE** si le flacon qui contient le dispositif est endommagé, s'il est périmé ou si le sceau d'inviolabilité est brisé ou a déjà été enlevé.
- PhotoFix ne doit pas entrer en contact avec des solutions contenant des aldéhydes.
- Il n'est pas recommandé de rincer le péricarde avec une solution antibiotique. Les interactions entre le tissu et les antibiotiques n'ont pas fait l'objet de tests.
- L'utilisation de PhotoFix chez les femmes enceintes/allaitantes n'a fait l'objet d'aucune étude.

Effets indésirables/Déclaration des incidents graves

Les événements indésirables potentiels associés à l'utilisation du péricarde sont : abcès, adhésion, formation d'anévrisme/pseudo-anévrisme, calcification/minéralisation, bloc cardiaque complet, décès, déhiscence, œdème, embolie, réaction inflammatoire, hémolyse, infection, rejet, sténose/rétrécissement, thrombose et transmission possible d'agents infectieux à partir de matériel d'origine animale.

Les incidents graves découlant de l'utilisation de PhotoFix doivent être déclarés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le patient est établi. Les coordonnées pour signaler le problème au fabricant sont les suivantes :

Artivion Field Assurance par téléphone au 1-800-438-8285 ou au 770-419-3355 ou par courrier électronique à fieldassurance@artivion.com.

Individualisation du traitement

Une antibiothérapie préventive est nécessaire pour les patients qui reçoivent un dispositif implantable lors d'une procédure invasive (notamment une procédure dentaire).

Conseil au patient

Une antibiothérapie préventive doit être envisagée pour les patients devant subir une procédure dentaire.

Emballage

PhotoFix est fourni stérile et apyrogène dans un contenant scellé avec une solution d'éthanol tamponnée à 22 %.

Indicateurs de température

Chaque carton d'expédition est muni d'indicateurs de température qui vous indiqueront si le tissu a été exposé à des températures inacceptables lors du transport. Si l'indicateur de température basse est **ROUGE**, cela signifie que le produit a été exposé à des températures inférieures à la température de transport acceptable (**Figure 1**). Si l'indicateur de température élevée est **ROUGE**, le produit a été exposé à des températures supérieures à la température d'expédition acceptable (**Figure 2**).

Figure 1

Normal

Activé



Figure 2



Normal



Activé

⚠ Si l'un des indicateurs de température est activé, **N'UTILISEZ PAS LE PATCH PÉRICARDIQUE**. Contactez immédiatement votre représentant pour organiser le retour ou le remplacement du dispositif.

Conditions environnementales

PhotoFix est compatible avec l'IRM (cet élément ne présente aucun danger résultant d'une exposition à un environnement IRM).

Conditions de stockage

PhotoFix doit être stocké entre la limite de température minimum de 5 °C et maximum de 25 °C (41 °F et 77 °F). La réfrigération n'est pas nécessaire. Ne pas entreposer PhotoFix dans une zone susceptible d'être exposée à des variations de température importantes.

Mode d'emploi

Remarque : les chirurgiens doivent disposer des connaissances suffisantes pour utiliser des patches cardiovasculaires, obtenues en ayant suivi une formation adaptée aux techniques chirurgicales et aux spécificités de leurs procédures.

1. Inspectez visuellement le contenant et le sceau anti-sabotage. Si l'emballage ou la bande d'inviolabilité sont endommagés, **N'UTILISEZ PAS LE PATCH PÉRICARDIQUE.**
2. L'extérieur du conteneur à barrière unique n'est pas stérile et ne doit pas être introduit dans le champ stérile.
3. Retirez le sceau antimanipulation en tirant l'onglet adjacent à la perforation du sceau.
4. Saisissez le couvercle de la bouteille et ouvrez le récipient en tournant le couvercle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
5. Retirez PhotoFix du récipient en saisissant le bord du péricarde avec une pince atraumatique. **UTILISEZ UNE PINCE ATRAUMATIQUE POUR MANIPULER PHOTOFIX.** Sinon, à l'exclusion des tailles 6 x 8 cm et 8 x 14 cm, le contenu du tissu et de la bouteille peut être versé dans un bassin stérile.
6. PhotoFix ne nécessite pas de rinçage avant l'implantation.
7. Toute manipulation ultérieure doit être effectuée avec des mains gantées stériles. Les gants chirurgicaux doivent être soigneusement lavés afin d'éliminer tous les résidus de poudre avant de toucher le patch péricardique.
8. PhotoFix peut être adapté pendant la chirurgie si nécessaire. Examinez visuellement les deux côtés de PhotoFix. Si un côté paraît plus lisse que l'autre, insérez la surface plus lisse de manière à ce qu'elle soit dirigée vers le flux sanguin. Utilisez du fil de suture, des clips ou des agrafes résorbables pour implanter le patch péricardique.
9. Rincez fréquemment le péricarde avec une solution saline physiologique stérile pendant l'implantation pour éviter la déshydratation des tissus.

Instructions concernant la mise au rebut du dispositif

Jeter les composants inutilisés contenus dans les emballages ouverts ou abîmés dans une poubelle pour déchets biologiques dangereux. Après l'implantation, la solution d'éthanol tamponnée à 22 % peut être éliminée conformément aux procédures hospitalières pour les matériaux non dangereux.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

BUDI-DI : 87723400PFP3L

Durée de vie de PhotoFix

PhotoFix est un dispositif implantable de façon permanente. Le suivi du patient est déterminé par le standard de soin sur la base du type de procédure, du plan de soins, ainsi qu'à la discrétion du médecin.

Références

1. Schoen FJ, Levy RJ. Calcification des substituts de valves cardiaques tissulaires : progrès vers la compréhension et la prévention. *Ann Thorac Surg.* 2005;79(3):1072-1080.
2. Umashankar PR, Mohanan PV, Kumari TV. Le traitement au glutaraldehyde provoque une réponse toxique par rapport à la décellularisation du péricarde bovin. *Toxicol Int.* 2012;19(1):51-58.
3. Golomb G, Schoen FJ, Smith MS, Linden J, Dixon M, Levy RJ. Le rôle des liaisons croisées induites par le glutaraldéhyde dans la calcification du péricarde bovin utilisé dans les bioprothèses de valve cardiaque. *Am J Pathol.* 1987;127(1):122-130.
4. Moore MA, Adams AK. Résistance à la calcification, biostabilité et faible potentiel immunogène des valves cardiaques porcines modifiées par photo-oxydation à l'aide de colorants. *J Biomed Mater Res.* 2001;56(1):24-30.
5. Schmidt CE et Baier JM. Tissus vasculaires acellulaires : biomatériaux naturels pour la réparation et l'ingénierie des tissus. *Biomaterials* 2000 ; 21(22) : 2215-31.
6. Baird CW, Myers PO, Piekarski B, et al. Péricarde bovin photo-oxydé dans la chirurgie cardiaque congénitale : expérience à un seul centre. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2017;24(2):240-244.
7. Majeed A, Baird C, Borisuk MJ, Sanders SP, Padera RF, Jr. Histologie des substituts de tissu péricardique utilisés dans la

chirurgie cardiaque congénitale. *Pediatr Dev Pathol.* 2016;19(5):383-388.

8. Données précliniques enregistrées.
9. Hofferberth SC, Baird CW, Hoganson DM, Quiñones L, Emani SM, del Nido P Hammer PE. Les propriétés mécaniques du péricarde autologue changent avec le temps de fixation : implications pour la reconstruction de la valve. Séminaires en chirurgie thoracique et cardiovasculaire (2019), doi : <https://doi.org/10.1053/j.semtcvs.2019.03.00>

Garanties

LA CLAUSE DE NON-GARANTIE SUIVANTE S'APPLIQUE UNIQUEMENT AUX UTILISATEURS SITUÉS AUX ÉTATS-UNIS : BIEN QUE LE PATCH PÉRICARDIQUE BOVIN DÉCELLULARISÉ LE PÉRICARDE DE BOVIN DÉCELLULARISÉ PHOTOFIX®, CI-APRÈS DÉNOMMÉ « PRODUIT », A ÉTÉ CONÇU, FABRIQUÉ ET TESTÉ DANS DES CONDITIONS SOIGNEUSEMENT CONTRÔLÉES, EN RAISON DE CONDITIONS ET DE FACTEURS QUI NE RELÈVENT PAS DE LA COMPÉTENCE D'ARTIVION, INC. SURVEILLANCE ET CONTRÔLE APRÈS LA VENTE DU PRODUIT, ARTIVION, INC. DÉCLINE PAR LA PRÉSENTE TOUTES LES GARANTIES EXPLICITES ET IMPLICITES APPLICABLES AU PRODUIT, Y COMPRIS, SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER, LES GARANTIES EXPLICITES ET IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. ARTIVION, INC. DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ AUPRÈS DE TOUTE PERSONNE OU ENTITÉ EN CAS DE DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, ACCESSOIRES, SPÉCIAUX OU DE QUELQUE AUTRE TYPE QUE CE SOIT, Y COMPRIS, SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER, LES FRAIS MÉDICAUX CAUSÉS PAR OU ASSOCIÉS À L'UTILISATION, UN DÉFAUT, UNE DÉFAILLANCE OU UN DYSFONCTIONNEMENT DU PRODUIT, EN VERTU DE QUELQUE GARANTIE, CONTRAT, DÉLIT OU AUTRE THÉORIE JURIDIQUE QUE CE SOIT. ARTIVION, INC. N'ASSUME ET N'AUTORISE AUCUNE TIERCE PARTIE À ASSUMER À CE TITRE UNE QUELCONQUE GARANTIE, REPRÉSENTATION OU AUTRE RESPONSABILITÉ EN LIEN AVEC LE PRODUIT OU SON UTILISATION.

Si une clause ou une partie de cette clause de non-responsabilité et de non-responsabilité est jugée inapplicable, illégale ou contraire à la loi applicable par un tribunal compétent, les parties restantes de cette clause ne seront pas affectées et resteront valables, et une telle inapplicabilité ou illégalité dans une juridiction ne devrait pas annuler ou rendre inapplicable cette clause de non-responsabilité et de non-responsabilité dans une autre juridiction.

Artivion et PhotoFix sont des marques déposées d'Artivion, Inc. © 2024 Artivion, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux USA.

(hr) HRVATSKI

Upute za uporabu

ARTIVION™ | PhotoFix®

Decelularizirani bovini perikard



www.artivion.com/eifu/photofix

Tiskana verzija uputa za uporabu bit će omogućena u roku od sedam dana na zahtjev službi za korisnike tvrtke PhotoFix, putem bilo kojeg od dolje navedenih načina za kontakt.

Telefon: +1 888-427-9654 • Faks: 770-590-3753

E-pošta: customerservice.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, SAD
Telefon: +1 (888) 427-9654
FAKS: +1 (770) 590-3753
www.artivion.com



JOTEC Sales GmbH

Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen,
Njemačka

UKRP OMC Medical Ltd.

Planet House,
North Heath Lane, Horsham,.
West Sussex RH12 5QE.
UJEDINJENO KRALJEVSTVO



OMCS Medical GmbH

Aegeristrasse 5
6300 Zug,
ŠVICARSKA

CE 0124

L09328.000 (2024-07-30)

OBJAŠNJENJE SIMBOLA

	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Uvoznik
	Ovlašteni predstavnik EU-a
	Medicinski proizvod
	Nemojte upotrebljavati ako je paket oštećen
	Jednostruki sustav sterilne barijere/ sterilno pakiranje
	Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom sa zaštitnim pakiranjem izvana
	Sterilizirano aseptičnim tehnikama obrade
	Sterilizirano etilen oksidom
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Ograničenje temperature
	Proučite upute za uporabu / pogledajte elektroničke upute za uporabu

	Oprez
RxONLY	Oprez: savezni (SAD) zakon prodaju ovog uređaja dozvoljava samo liječnicima ili po nalogu liječnika
	Non-pyrogenic
	Sadrži biološki materijal životinjskog porijekla
	Sigurno za MR
	Serijski broj
	Kataloški broj
	Jedinstvena identifikacija uređaja
	Upotrijebiti do
	Zemlja proizvodnje
	Količina

Opis proizvoda

PhotoFix® Decelularizirani bovini perikard (PhotoFix) pripravlja se od bovinog perikarda koji je stabiliziran uporabom fotooksidacijskog procesa posredovanog bojom, obrađenog uporabom etilen oksida i steriliziranog uporabom aseptičkih tehnika obrade. Tijekom bilo koje faze proizvodnje perikarda, uključujući procese fiksacije tkiva ili sterilizacije, ne koristi se aldehidna kemija.

PhotoFix je dostupan u sljedećim veličinama:

Kod proizvoda	Veličina
PFP6X8-G	6 cm x 8 cm
PFP1X6-G	1 cm x 6 cm
PFP0.8X8-G	0.8 cm x 8 cm
PFP1X10-G	1 cm x 10 cm
PFP1X14-G	1 cm x 14 cm
PFP2X9-G	2 cm x 9 cm
PFP4X4-G	4 cm x 4 cm
PFP8X14-G	8 cm x 14 cm

PhotoFix se isporučuje u otopini za pakiranje koja se sastoji od 22% puferirane otopine etanola (fiziološki etanol s fosfatnim puferom). PhotoFix se isporučuje u spremniku za pohranu od polipropilena. PhotoFix zakrpa dobiva se od goveđeg perikardijalnog tkiva. Goveđe tkivo dolazi iz odabranih izvora kako bi se smanjio rizik od goveđe spongiformne encefalopatije (BSE).

Glicerín je bio jedini spoj identificiran testiranjem ekstrahiranjem. Utvrđeno je da je izlaganje glicerinu u promatranim razinama sigurno.

Indikacije / Namjenska uporaba

PhotoFix je indiciran za sljedeće namjene: intrakardijalni popravak, popravak velikih krvnih žila i vaskularni popravak i rekonstrukcija (primjerice: karotidni, ilijačni, femoralni i tibijalni krvni sudovi i revizije arteriovenskog pristupa).

Namjenska uporaba

PhotoFix je namijenjen za korištenje kao trajno implantirani proizvod u izravnom kontaktu s pacijentovim mekim tkivima i krvlju tijekom srčanih i/ili vaskularnih operacija.

Ciljna skupina pacijenata

PhotoFix je namijenjen za upotrebu kod pacijenata kojima je potreban popravak i rekonstrukcija srca ili krvožilnog sustava.

Korisnici kojima je namijenjeno

PhotoFix je namijenjen za korištenje od strane iskusnih kirurga, budući da uspješna primjena uvelike ovisi o vještinama kirurga.

Karakteristike izvedbe

Objavljena literatura pokazuje sljedeće karakteristike izvedbe proizvoda PhotoFix:

- Povećana savitljivost u usporedbi s flasterima fiksiranima glutaraldehidom.¹⁻⁸
- Manje koraka pripreme u operacijskoj sali u usporedbi sa flasterima fiksiranima glutaraldehidom, koje zahtijevaju ispiranje ili rehidraciju prije uporabe.¹⁻⁸
- Slične mehaničke značajke i stoga slične karakteristike kirurškog rukovanja (npr. podrezivanje i šivanje) kao kod autolognog perikardija.¹⁻⁹

Kliničke koristi

Objavljena literatura pokazuje sljedeće kliničke prednosti proizvoda PhotoFix kada se koristi kao kirurška zakrpa za popravak urođenih srčanih mana:

- Stope preživljavanja veće od 90% do 5 godina.⁶
- Bez stope ponovljenih operacija za sve uzroke od 92,6% 90,3% 85,6% 75,6% i 63,2% kod 1, 2, 3, 4 odnosno 5 godina.⁶
- Smanjena kalcifikacija u usporedbi s flasterima fiksiranim glutaraldehidom.⁷

Kontraindikacije

PhotoFix je kontraindiciran za:

- uporabu kod pacijenata koji pokazuju osjetljivost na materijale goveđeg podrijetla;
- rekonstrukciju hernije i popravak lisnih zaliska.

Upozorenja i mjere opreza

- Samo za **jednokratnu upotrebu**. Nemojte ponovno koristiti ili ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba ili ponovna sterilizacija uređaja može uzrokovati infekciju, preuranjenu potrebu za ponovnom operacijom, kritične ili po život opasne ozljede pacijenta.
- Nemojte koristiti perikardij ako je aktiviran bilo koji indikator temperature (pogledajte **odjeljak INDIKATORI TEMPERATURE**). Odmah kontaktirajte svog predstavnika prodaje kako biste dogovorili povrat ili zamjenu tkiva.
- **PERIKARD NEMOJTE UPOTREBLJAVATI** ako je spremnik proizvoda oštećen, ako je istekao rok trajanja ili je sigurnosni pečat slomljen ili nedostaje.
- PhotoFix ne smije doći u kontakt s otopinama koje sadrže aldehide.
- Ne preporučuje se ispiranje perikarda otopinom antibiotika. Interakcije tkiva s antibioticima nisu ispitane.
- Primjena Photofixa kod trudnica/dojilja nije proučavana

Nuspojave / prijava ozbiljnih incidenata

Potencijalni štetni događaji povezani s uporabom perikarda uključuju: apscas, adheziju, stvaranje aneurizme/pseudoaneurizme, kalcifikaciju/mineralizaciju, potpuni srčani blok, smrt, dehiscenciju, edem, emboliju, upalnu reakciju, hemolizu, infekciju, odbacivanje, stenozu/skupljanje, trombozu i mogući prijenos uzročnika infekcije s materijala životinjskog podrijetla.

Ozbiljne incidente koji se događaju u vezi s proizvodom PhotoFix potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se pacijent nalazi. Kontakt podaci za prijavu proizvođaču navedeni su u nastavku:

Artivion Field Assurance na 1-800-438-8285 ili 770-419-3355 ili e-poštom na fieldassurance@artivion.com.

Individualizacija liječenja

Profilaktička antibiotska terapija neophodna je za pacijente koji primaju implantabilni uređaj tijekom bilo kojeg invazivnog zahvata (uključujući i posebno kod stomatoloških zahvata).

Savjetovanje pacijenata

Pacijente koji se podvrgavaju bilo kakvom stomatološkom zahvatu treba razmotriti za profilaktičku antibiotsku terapiju.

Pakiranje

PhotoFix se isporučuje sterilan i apirogen u zapečaćenom spremniku s puferiranom otopinom etanola 22%.

Indikatori temperature

Svaka kutija za otpremu sadrži indikatore niske i visoke temperature koji označavaju je li tkivo bilo izloženo neprihvatljivim temperaturama za otpremu. Ako je indikator niske temperature **CRVEN**, proizvod je bio izložen temperaturama ispod prihvatljive temperature za otpremu (**Slika 1**). Ako je indikator visoke temperature **CRVEN**, proizvod je bio izložen temperaturama iznad prihvatljive temperature za transport (**Slika 2**).

Slika 1

Normalno

Aktivirano



Slika 2



Normalno



Aktivirano

 Ako su indikatori visoke ili niske temperature aktivirani **NEMOJTE KORISTITI PERIKARDIJ**. Odmah kontaktirajte svog predstavnika prodaje kako biste dogovorili povrat ili zamjenu.

Okolni uvjeti

PhotoFix je siguran za MR (tj. predmet koji ne predstavlja opasnost u svim MR okruženjima).

Uvjeti skladištenja

PhotoFix bi se trebao skladištiti unutar ograničenja temperature od najmanje 5°C i najviše 25°C (41°F i 77°F). Hlađenje nije potrebno. Nemojte postavljati PhotoFix na mjesta gdje može doći do značajnih temperaturnih oscilacija.

Upute za uporabu

Napomena: Prije korištenja proizvoda PhotoFix, kirurzi bi se trebali upoznati s korištenjem materijala za kardiovaskularno krpanje kroz odgovarajuću obuku o kirurškim tehnikama i varijacijama njihovih specifičnih postupaka.

1. Vizualno pregledajte spremnik i pečat koji ukazuje da proizvod nije diran. Ako je bilo koji od njih slomljen ili oštećen, **NEMOJTE KORISTITI PERIKARD.**
2. Vanjski dio spremnika s jednom barijerom nije sterilan i ne smije se unositi u sterilno polje.
3. Uklonite plombu za očitavanje neovlaštenog otvaranja povlačenjem jezička uz perforaciju plombe.
4. Uхватите poklopac boce i otvorite spremnik okretanjem poklopca u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
5. Uklonite PhotoFix iz spremnika tako da uhvatite rub perikarda atraumatskim pincetama. **ZA RUKOVANJE PROIZVODOM PHOTOFIX MORAJU SE KORISTITI ATRAUMATSKA KLIJEŠTA.** Alternativno, isključujući veličine 6x8cm i 8x14cm, tkivo i sadržaj bočice mogu se izliti u sterilnu posudu.
6. PhotoFix ne zahtijeva ispiranje prije implantacije.
7. Svo daljnje rukovanje mora biti sterilnim rukama u rukavicama. Temeljito operite kirurške rukavice kako biste uklonili prah za rukavice prije dodirivanja perikarda.
8. PhotoFix se po potrebi može prilagoditi tijekom operacije. PhotoFix vizualno pregledajte s obje strane. Ako se jedna strana čini gladom, implantirajte glatku površinu tako da bude okrenuta prema protoku krvi. Za implantaciju perikarda mogu se koristiti neupijajući šavovi, kopče ili spajalice.
9. Tijekom implantacije često ispirite perikard sterilnom fiziološkom otopinom kako biste spriječili dehidraciju tkiva.

Upute za odlaganje u otpad

Odbacite sav neiskorišteni materijal s otvorenog ili oštećenog proizvoda tako što ćete ga staviti u kantu za biološki opasan otpad. Nakon implantacije, otopina puferiranog etanola 22% može se odbaciti u skladu s bolničkim postupcima za materijale koji nisu opasni.

Sažetak sigurnosnih i kliničkih karakteristika

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

BUDI-DI: 87723400PFP3L

Vijek trajanja proizvoda PhotoFix

PhotoFix je trajno implantirani uređaj. Praćenje pacijenata određeno je standardom skrbi koja se temelji na vrsti postupka, planu liječenja i procjeni liječnika.

Reference

1. Schoen FJ, Levy RJ. Calcification of tissue heart valve substitutes: progress toward understanding and prevention. *Ann Thorac Surg.* 2005;79(3):1072-1080.
2. Umashankar PR, Mohanan PV, Kumari TV. Glutaraldehyde treatment elicits toxic response compared to decellularization in bovine pericardium. *Toxicol Int.* 2012;19(1):51-58.
3. Golomb G, Schoen FJ, Smith MS, Linden J, Dixon M, Levy RJ. The role of glutaraldehyde-induced cross-links in calcification of bovine pericardium used in cardiac valve bio prostheses. *Am J Pathol.* 1987;127(1):122-130.
4. Moore MA, Adams AK. Calcification resistance, biostability, and low immunogenic potential of porcine heart valves modified by dye-mediated photooxidation. *J Biomed Mater Res.* 2001;56(1):24-30.
5. Schmidt CE i Baier JM. Acellular vascular tissues: natural biomaterials for tissue repair and tissue engineering. *Biomaterials* 2000; 21(22):2215-31.
6. Baird CW, Myers PO, Piekarski B, et al. Photo-oxidized bovine pericardium in congenital cardiac surgery: single-centre experience. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2017;24(2):240-244.
7. Majeed A, Baird C, Borisuk MJ, Sanders SP, Padera RF, Jr. Histology of Pericardial Tissue Substitutes Used in Congenital Heart Surgery (Histologija nadomjestaka perikardijalnog tkiva koji se koriste u kongenitalnoj operaciji srca). *Pediatr Dev Pathol.* 2016;19(5):383-388.
8. Pretklinički podaci u kartoteci.
9. Hofferberth SC, Baird CW, Hoganson DM, Quiñones L, Emani SM, del Nido P, Hammer PE. Mechanical properties of autologous pericardium changed with fixation time: implications for valve reconstruction. *Seminari iz torakalne i kardiovaskularne kirurgije* (2019), doi: <https://doi.org/10.1053/j.semtcvs.2019.03.00>

Jamstva

SLJEDEĆE ODRICANJE OD JAMSTVA ODNOSI SE SAMO NA KUPCE SJEDINJENIH DRŽAVA: IAKO JE ARTIVION, INC. PHOTOFIX® DECELULARIZIRANI BOVINI PERIKARD, U DALJEM TEKSTU "PROIZVOD", DIZAJNIRAN, PROIZVEDEN I ISPITAN POD PAŽLJIVO KONTROLIRANIM UVJETIMA, ZBOG UVJETA I ČIMBENIKA KOJI SU IZVAN NADZORA I KONTROLE TVRTKE ARTIVION, INC. NAKON PRODAJE PROIZVODA, TVRTKA ARTIVION, INC. OVIME SE ODRIČE SVIH IZRIČITIH ILI IMPLICIRANIH JAMSTAVA U ODNOSU NA PROIZVOD, UKLJUČUJUĆI, ALI NE OGRANIČAVAJUĆI SE NA BILO KOJA IMPLICIRANA JAMSTVA O PRODAJI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU NAMJENU. TVRTKA ARTIVION, INC. NEĆE BITI ODGOVORNA BILO KOJOJ OSOBI ILI SUBJEKTU ZA BILO KAKVU IZRAVNU, NEIZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU, POSEBNU ILI DRUGU VRSTU ŠTETE, UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, BILO KAKVE MEDICINSKE TROŠKOVE UZROKOVANE ILI POVEZANE S BILO KAKVOM UPORABOM, NEDOSTATKOM, KVAROM ILI NEISPRAVNOSTI PROIZVODA, BILO TEMELJENO NA JAMSTVU, UGOVORU, DELIKTU ILI DRUGOJ PRAVNOJ TEORIJI. TVRTKA ARTIVION, INC. NITI PREUZIMA, NITI OVLAŠĆUJE BILO KAKVU DRUGU STRANU DA ZA NJU PREUZME BILO KAKVO JAMSTVO, ZASTUPANJE ILI DRUGU ODGOVORNOST U VEZI S PROIZVODOM ILI NJEGOVOM UPORABOM.

Ako nadležni sud utvrdi da je bilo koji uvjet ili dio ove odredbe o odricanju od jamstva i odgovornosti neprovediv, nezakonit ili u suprotnosti s primjenjivim zakonom, preostali dijelovi ove odredbe neće biti pogođeni i ostat će važeći, a svaka takva neprovedivost ili nezakonitost u jurisdikciji neće poništiti ili učiniti neprovedivom ovu odredbu o odricanju od jamstva i odgovornosti u bilo kojoj drugoj jurisdikciji.

Artivion i PhotoFix registrirani su zaštitni znakovi Artivion, Inc. ©2024. Artivion, Inc. Sva prava pridržana. Tiskano u SAD-u.

(hu) MAGYAR

Használati utasítás

ARTIVION™ | PhotoFix®

Decellularizált szarvasmarha-perikardium



www.artivion.com/eifu/photofix

A használati utasítás nyomtatott változatát hét napon belül a PhotoFix ügyfélszolgálatához intézett kérésre az alábbiakban felsorolt elérhetőségek bármelyikén keresztül rendelkezésre bocsátjuk.

Telefonszám: +1 888-427-9654 • Fax: 770-590-3753

E-mail: customerservice.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144,
Amerikai Egyesült Államok
Telefon: +1 (888) 427-9654
FAX: +1 (770) 590-3753
www.artivion.com



JOTEC Sales GmbH



Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen,
NÉMETORSZÁG

UKRP OMC Medical Ltd.

Planet House,
North Heath Lane, Horsham,
West Sussex RH12 5QE.
EGYESÜLT KIRÁLYSÁG



OMCS Medical GmbH

Aegeristrasse 5
6300 Zug,
SVÁJC

CE0124

L09328.000 (2024. 07. 30)

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Importőr
	Hivatalos képviselő az Európai Unióban
	Orvostechnikai eszköz
	Ha a csomagolás sérült, ne használja fel a terméket
	Egyszeres steril zárórendszer/steril csomagolás
	Egyszeres steril zárórendszer külső védőcsomagolással
	Aszeptikus feldolgozási technológiával sterilizálva
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Tilos újrasztelizálni
	Tilos újrafelhasználni
	Hőmérsékleti határérték
	Olvassa el a használati utasítást / Olvassa el a használati utasítás elektronikus változatát

	Figyelem
RxONLY	Figyelem: a szövetségi (amerikai egyesült államokbeli) törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	Nem pirogén
	Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz
MR	MR-biztonságos
LOT	Tételkód
REF	Katalógusszám
UDI	Egyedi eszközazonosító
	Felhasználható
	Gyártó ország
QTY #	Mennyiség

Az eszköz leírása

A PhotoFix® decellularizált szarvasmarha-perikardium (PhotoFix) szarvasmarha-perikardiumból készül, amelyet festékekkel közvetített fotooxidációs eljárással stabilizálnak, etilén-oxiddal dolgoznak fel és aszeptikus feldolgozási technikákkal sterilizálnak. A szívburok előállításának egyetlen fázisában sem kerültek felhasználásra aldehid vegyületek, beleértve a szövetrögzítési vagy sterilizálási folyamatokat is.

A PhotoFix a következő méretekből kapható:

Termékkód	Méret
PFP6X8-G	6 cm x 8 cm
PFP1X6-G	1 cm x 6 cm
PFP0.8X8-G	0,8 cm x 8 cm
PFP1X10-G	1 cm x 10 cm
PFP1X14-G	1 cm x 14 cm
PFP2X9-G	2 cm x 9 cm
PFP4X4-G	4 cm x 4 cm
PFP8X14-G	8 cm x 14 cm

A PhotoFixet 22%-os pufferelt etanololdatból álló csomagolóoldatban szállítjuk. (Phosphate Buffered Saline Ethanol). A PhotoFixet polipropilénből készült tárolóedényben szállítjuk. A PhotoFix tapaszt szarvasmarhák szívburokszövetéből állítják elő. A szarvasmarhaszövet beszerzése a szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalma (BSE) kockázatának minimalizálása mellett történik.

Extrakciós tesztelés során az egyetlen azonosított összetevő a glicerín volt. A megfigyelt szintek mellett a glicerinnel való kitettség biztonságosnak bizonyult.

Javallatok / Rendeltetésszerű felhasználás

A PhotoFix a következő felhasználási célokra javallott: intrakardiális korrekció, nagy erek helyreállítása, valamint érrendszeri korrekció és rekonstrukció (például: a nyaki, csípő-, comb- és sípcsonti erek és az arteriovenózus hozzáférések revíziója).

Rendeltetésszerű használat

A PhotoFix a szív- és/vagy érsebészeti műtétek során a beteg lágy szöveteivel és vérével közvetlenül érintkező, tartósan beültetett eszközként alkalmazandó.

Érintett betegcsoport

A PhotoFix szív- vagy érrendszeri helyreállításra és rekonstrukcióra szoruló betegeknél alkalmazandó.

Célfelhasználók

A PhotoFixet tapasztalt sebészeknek kell használniuk, mivel a sikeres alkalmazás nagymértékben függ a sebész készségeitől.

Teljesítményjellemzők

A közzétett szakirodalom a PhotoFix alábbi teljesítményjellemzőit bizonyítja:

- Fokozott hajlékonyság a glutáraldehiddel rögzített tapaszokhoz képest.¹⁻⁸
- Kevesebb előkészítési lépés a műtőben a glutáraldehiddel rögzített tapaszokhoz képest, amelyek használat előtt öblítést vagy rehidratálást igényelnek.¹⁻⁸
- Hasonló mechanikai tulajdonságok és ezért hasonló sebészeti kezelési jellemzők (pl. vágás és varrás), mint az autológ szívburoknál.¹⁻⁹

Klinikai előnyök

A publikált szakirodalom a PhotoFix következő klinikai előnyeit bizonyítja, amikor a PhotoFixet sebészeti tapaszként használják a veleszületett szívhibák helyreállításához:

- Több mint 90%-os túlélési arány 5 év alatt⁶
- Az újraoperációtól való mentesség aránya 92,6%, 90,3%, 85,6%, 75,6% és 63,2% 1, 2, 3, 4 és 5 év múlva.⁶
- Csökkentett meszesedés a glutáraldehiddel rögzített tapaszokhoz képest.⁷

Ellenjavallatok

A PhotoFix a következő esetekben ellenjavallt:

- Szarvasmarha eredetű anyagokkal szembeni érzékenységet mutató betegeknél;
- Sérvrekonstrukció és vitorla to get billentyűvitorla-korrekcio.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- **KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA.** Ne használja fel újra és ne sterilizálja újra. Az eszköz újrafelhasználása vagy újraszterilizálása fertőzést, idő előtti újraoperációt, kritikus vagy életveszélyes betegsérülést okozhat.
- Ne használja a perikardiumot, ha bármelyik hőmérsékletjelző aktiválódott (lásd a **HŐMÉRSÉKLETJELZŐK** szakaszban). Azonnal lépjen kapcsolatba az értékesítési képviselővel, a szövet visszaküldésének vagy cseréjének megszervezése érdekében.
- **NE HASZNÁLJA A PERIKARDIUMOT**, ha az eszköz tartálya sérült, a lejáratí idő lejárt, vagy a zárjegy sérült vagy hiányzik.
- A PhotoFix nem érintkezhet semmilyen aldehidtartalmú oldattal.
- A perikardium antibiotikumos oldattal történő öblítése nem ajánlott. A szövet és az antibiotikumok kölcsönhatásait nem vizsgálták.
- A PhotoFix alkalmazását várandós/szoptató nőknél nem vizsgálták.

Nemkívánatos események/súlyos incidensek bejelentése

A perikardium alkalmazásával kapcsolatos lehetséges mellékhatások a következők: tályog, adhézió, aneurizma/pszeudoaneurizma kialakulása, meszesedés/mineralizáció, teljes szívblokk, halál, dehiszcencia, ödéma, embólia, gyulladásos reakció, hemolízis, fertőzés, kilökődés, szűkület/zsugorodás, trombózis, valamint állati eredetű anyagból származó fertőző ágensek lehetséges közvetítése.

A PhotoFix-szel kapcsolatban bekövetkezett súlyos incidenseket jelenteni kell a gyártónak és a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának. A gyártónak történő jelentéssel kapcsolatos elérhetőségek az alábbiakban találhatók:

Artivion helyszíni támogatás, telefon: 1-800-438-8285 vagy 770-419-3355 vagy e-mailben: fieldassurance@artivion.com.

A kezelés személyre szabása

A beültethető eszközt kapó betegeknél bármilyen invazív beavatkozás (beleértve és különösen a fogászati beavatkozásokat) esetén profilaktikus antibiotikum-kezelésre van szükség.

Betegtanácsadás

A fogászati beavatkozásokon áteső betegeknél megfontolandó a profilaktikus antibiotikum-terápia.

Csomagolás

A PhotoFixet sterilen és pirogénmentesen, lezárt tartályban, 22% puffert etanololdatban szállítjuk.

Hőmérsékletjelzők

Minden szállítódoboz tartalmaz alacsony és magas hőmérsékletjelzőket, amelyek jelzik, ha a szövet elfogadhatatlan szállítási hőmérsékletnek volt kitéve. Ha az alacsony hőmérsékletjelző **VÖRÖS**, akkor a termék az elfogadható szállítási hőmérséklet alatti hőmérsékletnek volt kitéve (**1. ábra**). Ha a magas hőmérsékletjelző **VÖRÖS**, a termék az elfogadható szállítási hőmérsékletet meghaladó hőmérsékletnek volt kitéve (**2. ábra**).

1. ábra

Normál



Aktivált



2. ábra



Normál



Aktivált

⚠ Ha a magas vagy az alacsony hőmérsékletjelző aktiválódott, **NE HASZNÁLJA A PREKARDIUMOT**. A szövet visszaküldése vagy cseréjére érdekében azonnal lépjen kapcsolatba az értékesítési képviselőjével.

Környezeti körülmények

A PhotoFix MR-biztonságos (azaz nem jelent veszélyt MR-környezetben).

Tárolási körülmények

A PhotoFixet minimum 5 °C és maximum 25 °C (41 °F és 77 °F) hőmérsékleti határérték között kell tárolni. Hűtés nem szükséges. Ne helyezze a PhotoFixet olyan helyre, ahol jelentős hőmérsékletingadozások fordulhatnak elő.

Használati utasítás

Megjegyzés: A PhotoFix használata előtt a sebészeknek meg kell ismerniük a kardiovaszkuláris tapaszanyagok használatát a sebészeti technikák és a sajátos eljárások megfelelő képzésén keresztül.

1. Ellenőrizze szemrevételezéssel a tartályt és a zárjegyet. Ha valamelyik eltört vagy sérült, **NE HASZNÁLJA A PERIKARDIUMOT**.
2. Az egyszeres gáttal rendelkező tartály külseje nem steril, és nem szabad a steril területre bevinni.
3. Távolítsa el a zárjegyet a perforációja melletti fül meghúzásával.
4. Fogja meg a palack fedelét, és az óramutató járásával ellentétes irányban elforgatva nyissa ki a tartályt.
5. Vegye ki a PhotoFixet a tartályból úgy, hogy atraumatikus csipesszel megfogja a perikardium szélét. A PHOTOFIX KEZELÉSÉNél ATRAUMATIKUS CSIPESZT KELL HASZNÁLNI. Alternatív megoldásként – a 6 x 8 cm-es és a 8 x 14 cm-es kivételével – a szövet és a palack tartalma steril medencébe önthető.
6. A PhotoFix nem igényel öblítést a beültetés előtt.
7. Minden további kezelést steril kesztyűs kézzel kell végezni. A perikardium megérintése előtt alaposan mossa ki a sebészeti kesztyűt a kesztyűpor eltávolítása érdekében.
8. A PhotoFix a műtét során szükség szerint méretre szabható. Szemrevételezéssel vizsgálja meg a PhotoFix mindkét oldalát. Ha az egyik oldal simábbnak tűnik, ültesse be a simább felületet úgy, hogy az a véráramlás felé nézzen. A perikardium beültetéséhez nem felszívódó varratok, klipszek vagy kapcsok használhatók.
9. A szövetkiszáradás megelőzése érdekében a perikardiumot a beültetés során gyakran öblítse át steril fiziológiás sóoldattal.

Ártalmatlanításra vonatkozó utasítások

A felbontott vagy sérült termékből származó, fel nem használt anyagot dobja ki a biológiailag veszélyes hulladékok gyűjtőjébe. A beültetés után a 22%-os puffertelt etanololdat a nem veszélyes anyagokra vonatkozó kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítható.

Biztonsági összefoglaló és klinikai teljesítmény

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

BUDI-DI: 87723400PFP3L

A PhotoFix élettartama

A PhotoFix egy véglegesen beültetett eszköz. A beteg utánkövetését az eljárás típusa, a kezelési terv és az orvos mérlegelése alapján a standard ellátás határozza meg.

Hivatkozások

1. Schoen FJ, Levy RJ. Calcification of tissue heart valve substitutes: progress toward understanding and prevention. *Ann Thorac Surg.* 2005;79(3):1072-1080.
2. Umashankar PR, Mohanan PV, Kumari TV. Glutaraldehyde treatment elicits toxic response compared to decellularization in bovine pericardium. *Toxicol Int.* 2012;19(1):51-58.
3. Golomb G, Schoen FJ, Smith MS, Linden J, Dixon M, Levy RJ. The role of glutaraldehyde-induced cross-links in calcification of bovine pericardium used in cardiac valve bio prostheses. *Am J Pathol.* 1987;127(1):122-130.
4. Moore MA, Adams AK. Calcification resistance, biostability, and low immunogenic potential of porcine heart valves modified by dye-mediated photooxidation. *J Biomed Mater Res.* 2001;56(1):24-30.
5. Schmidt CE és Baier JM. Acellular vascular tissues: natural biomaterials for tissue repair and tissue engineering. *Biomaterials* 2000; 21(22):2215-31.
6. Baird CW, Myers PO, Piekarski B, et al. Photo-oxidized bovine pericardium in congenital cardiac surgery: single-centre experience. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2017;24(2):240-244.

7. Majeed A, Baird C, Borisuk MJ, Sanders SP, Padera RF, Jr. Histology of Pericardial Tissue Substitutes Used in Congenital Heart Surgery. *Pediatr Dev Pathol.* 2016;19(5):383-388.
8. Előzetes klinikai adatok a mappában.
9. Hofferberth SC, Baird CW, Hoganson DM, Quiñones L, Emani SM, del Nido P Hammer PE. Mechanical properties of autologous pericardium changed with fixation time: implications for valve reconstruction. *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery* (2019), doi: <https://doi.org/10.1053/j.semtcvs.2019.03.00>

Jótállás

AZ ALÁBBI JÓTÁLLÁSI KIZÁRÁS CSAK AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKBELI ÜGYFELEKRE VONATKOZIK: BÁR AZ ARTIVION, INC. PHOTOFIX® DECELLULARIZÁLT SZARVASMARHA-PERIKARDIUMOT, A TOVÁBBIAKBAN „TERMÉK”, GONDOSAN ELLENŐRZÖTT KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT TERVEZTÉK, GYÁRTOTTÁK ÉS TESZTELTEK, AZ ARTIVION, INC. FELÜGYELETÉN ÉS ELLENŐRZÉSÉN KÍVÜL ESŐ KÖRÜLMÉNYEK ÉS TÉNYEZŐK MIATT A TERMÉK ELADÁSA UTÁN AZ ARTIVION, INC. EZENNEL KIZÁR MINDEN KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁST A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN, AZ ELADHATÓSÁG VAGY A MEGHATÁROZOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁG BÁRMELY HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁSÁT. AZ ARTIVION, INC. NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET SEMMILYEN SZEMÉLY VAGY SZERVEZET FELÉ SEMMILYEN KÖZVETLEN, KÖZVETETT, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES, KÜLÖNLEGES VAGY MÁS TÍPUSÚ KÁRÉRT, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN, AZ ORVOSI KÖLTSÉGEKET, AMELYEKET A TERMÉK HASZNÁLATA, HIBÁJA, MEGHIBÁSODÁSA VAGY HIBÁS MŰKÖDÉSE OKOZ, VAGY AMELYEK A TERMÉK HASZNÁLATÁHOZ KAPCSOLÓDNAK, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY JÓTÁLLÁSOS, SZERZŐDÉSES, KÁRTÉRÍTÉSI VAGY MÁS JOGI ELMÉLETEN ALAPULNAK-E. AZ ARTIVION, INC. NEM HATALMAZ FEL MÁS FELET ARRA, HOGY A TERMÉKKEL VAGY ANNAK HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATBAN BÁRMILYEN JÓTÁLLÁST, KÉPVISELETET VAGY EGYÉB FELELŐSSÉGET VÁLLALJON.

Ha a jelen jótállási és felelősségvállalási záradékra vonatkozó rendelkezés bármely feltételét vagy részét az illetékes bíróság végrehajthatatlannak, jogellenesnek vagy az alkalmazandó joggal ellentétesnek találja, ez a rendelkezés többi részét nem érinti, és azok érvényesek maradnak, és az ilyen végrehajthatatlanság vagy jogellenesség az adott joghatóságban nem teszi érvénytelenné vagy végrehajthatatlanná a jelen felelősségvállalási és jótállási záradékra vonatkozó rendelkezést más joghatóságban.

Az Artivion és a PhotoFix az Artivion, Inc. bejegyzett védjegyei.
©2024 Artivion, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomtatva az Amerikai Egyesült Államokban.

(it) ITALIANO

Istruzioni per l'uso

ARTIVION™ | PhotoFix®

Pericardio bovino decellularizzato



www.artivion.com/eifu/photofix

Una versione stampata delle Istruzioni per l'uso sarà fornita entro sette giorni facendone richiesta al servizio clienti PhotoFix utilizzando i mezzi di contatto di seguito elencati.

Telefono: +1 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753

E-mail: customerservice.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Telefono: +1 (888) 427-9654

FAX: +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC Sales GmbH

Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen,
GERMANIA

UKRP OMC Medical Ltd.

Planet House,
North Heath Lane, Horsham,
West Sussex RH12 5QE
REGNO UNITO



OMCS Medical GmbH

Aegeristrasse 5
6300 Zugo,
SVIZZERA

CE 0124

L09328.000 (30/07/2024)

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Importatore
	Mandatario nell'UE
	Dispositivo medico
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Sistema a barriera sterile singola/confezione sterile
	Sistema a barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno
	Sterilizzato mediante tecniche di trattamento aseptiche
	Sterilizzato mediante ossido di etilene
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Limiti di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso / Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche

	Attenzione
RxONLY	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o su prescrizione medica
	Apirogeno
	Contiene materiale biologico di origine animale
	Sicuro per la RM
	Codice del lotto
	Numero di catalogo
	Identificazione univoca del dispositivo
	Data di scadenza
	Paese di produzione
	Quantità

Descrizione del dispositivo

Il pericardio bovino decellularizzato PhotoFix® (PhotoFix) è preparato dal pericardio bovino, che viene stabilizzato utilizzando un processo di foto-ossidazione mediata con colorante, trattato con ossido di etilene e sterilizzato utilizzando tecniche di trattamento asettico. In nessuna fase della lavorazione del pericardio, compresi la fissazione del tessuto e i processi di sterilizzazione, si utilizzano aldeidi.

PhotoFix è disponibile nei seguenti formati:

Codice prodotto	Misura
PFP6X8-G	6 cm x 8 cm
PFP1X6-G	1 cm x 6 cm
PFP0.8X8-G	0,8 cm x 8 cm
PFP1X10-G	1 cm x 10 cm
PFP1X14-G	1 cm x 14 cm
PFP2X9-G	2 cm x 9 cm
PFP4X4-G	4 cm x 4 cm
PFP8X14-G	8 cm x 14 cm

PhotoFix è fornito in una soluzione di conservazione composta da una soluzione salina tamponata contenente etanolo al 22%. PhotoFix viene fornito in un contenitore in polipropilene. Il patch PhotoFix è prodotto con tessuto pericardico bovino. Il tessuto bovino è ottenuto con un sistema mirato a ridurre al minimo il rischio di encefalopatia spongiforme bovina (BSE).

L'unico composto identificato tramite il test delle sostanze estraibili è la glicerina. L'esposizione alla glicerina ai livelli osservati è ritenuta sicura.

Indicazioni / Destinazione

PhotoFix è indicato per i seguenti impieghi: riparazione intracardiaca, riparazione dei grossi vasi, riparazione e ricostruzione vascolare (ad esempio: arterie carotidi, iliache, femorali e tibiali e le revisioni dell'accesso arterovenoso).

Uso previsto

PhotoFix è destinato all'uso come dispositivo impiantato in modo permanente a diretto contatto con i tessuti molli e il sangue del paziente durante gli interventi di cardiocirurgia e/o chirurgia vascolare.

Popolazione di pazienti interessati

PhotoFix è destinato all'uso in pazienti che necessitino un intervento di riparazione e ricostruzione cardiaca o vascolare.

Utilizzatori previsti

PhotoFix è destinato all'uso da parte di chirurghi esperti, in quanto il buon esito dell'applicazione dipende notevolmente dall'abilità del chirurgo.

Caratteristiche prestazionali

La letteratura pubblicata attesta le seguenti caratteristiche prestazionali di PhotoFix:

- Maggiore duttilità rispetto ai cerotti fissati con glutaraldeide.¹⁻⁸
- Minori fasi di preparazione in sala operatoria rispetto ai patch fissati con glutaraldeide, che devono essere risciacquati o reidratati prima dell'uso.¹⁻⁸
- Proprietà meccaniche simili e quindi caratteristiche di manipolazione chirurgica simili (ad esempio, taglio e rifilatura) a quelle del pericardio autologo.¹⁻⁹

Benefici clinici

La letteratura pubblicata dimostra i seguenti benefici clinici di PhotoFix se usato come patch chirurgico per la riparazione di difetti cardiaci congeniti:

- Tassi di sopravvivenza superiori al 90% fino a 5 anni.⁶
- Tassi di libertà da re-intervento per tutte le cause del 92,6%, 90,3%, 85,6%, 75,6% e 63,2% rispettivamente a 1, 2, 3, 4 e 5 anni.⁶
- Riduzione delle calcificazioni rispetto ai patch fissati con glutaraldeide.⁷

Controindicazioni

PhotoFix è controindicato nei seguenti casi:

- Uso in pazienti che mostrano sensibilità ai materiali di origine bovina;
- Ricostruzione di ernie e riparazione dei lembi valvolari.

Avvertenze e precauzioni

ESCLUSIVAMENTE MONOUSO Non riutilizzare né risterilizzare. Il riutilizzo o la risterilizzazione del dispositivo potrebbero provocare un'infezione, accelerare il re-intervento o causare al paziente lesioni gravi e o potenzialmente letali.

- Non usare il pericardio se uno dei due indicatori di temperatura è attivato (consultare la sezione **INDICATORI DI TEMPERATURA**). Contattare immediatamente il proprio rappresentante commerciale per accordarsi sulla restituzione o sostituzione del tessuto.
- **NON USARE IL PERICARDIO** se il contenitore del dispositivo è danneggiato, successivamente alla data di scadenza o qualora il sigillo anti-manomissione sia rotto o mancante.
- Evitare il contatto di PhotoFix con soluzioni contenenti aldeidi.
- Si sconsiglia di risciacquare il pericardio con una soluzione antibiotica. L'interazione del tessuto con gli antibiotici non è stata testata.
- L'uso di PhotoFix nelle donne in gravidanza o che allattano non è stato oggetto di studio.

Eventi avversi / Segnalazione di incidenti gravi

Gli eventuali effetti avversi associati all'uso del pericardio includono: ascesso, aderenza, formazione di aneurisma/pseudo-aneurisma, calcificazione/mineralizzazione, blocco cardiaco completo, morte, deiscenza, edema, embolia, reazione infiammatoria, emolisi, infezione, rigetto, stenosi/restringimento, trombosi e possibile trasmissione di agenti infettivi da materiale di origine animale.

Gli incidenti gravi che si verificano in relazione a PhotoFix devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede il paziente. Eventuali segnalazioni al fabbricante dovranno pervenire tramite i seguenti recapiti:

Artivion Field Assurance, tel.: 1-800-438-8285 o 770-419-3355 o e-mail: fieldassurance@artivion.com.

Personalizzazione del trattamento

Ai pazienti che ricevono un dispositivo impiantabile è necessario somministrare una terapia antibiotica profilattica quando vengono sottoposti a una procedura invasiva di qualsiasi tipo (compresi, in particolare, i trattamenti odontoiatrici).

Consigli al paziente

Per i pazienti sottoposti a trattamenti odontoiatrici di qualsiasi tipo è opportuno prendere in considerazione una terapia antibiotica profilattica.

Confezione

PhotoFix è fornito sterile e apirogeno in un contenitore sigillato, conservato in una soluzione tamponata contenente etanolo al 22%.

Indicatori di temperatura

Ogni cartone di spedizione contiene indicatori di temperatura, che segnalano se durante il trasporto il tessuto è stato esposto a temperature eccessivamente alte o basse. Se l'indicatore del limite di temperatura bassa è **ROSSO**, il prodotto è stato esposto a temperature al di sotto della corretta temperatura di trasporto (**Figura 1**). Se l'indicatore del limite di temperatura alta è **ROSSO**, il prodotto è stato esposto a temperature al di sopra della corretta temperatura di trasporto (**Figura 2**).

Figura 1

Normale



Attivato



Figura 2



⚠ Se uno dei due indicatori dei limiti di temperatura alta o bassa è attivato, **NON USARE IL PERICARDIO**. Contattare immediatamente il proprio rappresentante commerciale per accordarsi sulla restituzione o sostituzione.

Condizioni ambientali

PhotoFix è sicuro per la RM (ovvero è un articolo che non pone rischi in tutti gli ambienti RM).

Condizioni di conservazione

PhotoFix dovrebbe essere conservato a una temperatura compresa tra 5 °C e 25 °C (41 °F e 77 °F). Non è necessaria la conservazione in frigorifero. Non collocare PhotoFix in aree esposte a forti sbalzi di temperatura.

Istruzioni per l'uso

Nota: prima di utilizzare PhotoFix, i chirurghi devono acquisire familiarità con l'uso dei materiali per patch cardiovascolari tramite un adeguato addestramento sulle tecniche chirurgiche e sulle varianti delle relative procedure specifiche.

1. Ispezionare visivamente il contenitore e il sigillo anti-manomissione. Se il contenitore o il sigillo sono rotti o danneggiati, **NON USARE IL PERICARDIO**.
2. L'esterno del contenitore a barriera singola non è sterile e non deve essere introdotto nel campo sterile.
3. Rimuovere il sigillo anti-manomissione tirando la linguetta adiacente alla perforazione del sigillo.
4. Afferrare il coperchio del flacone e aprire il contenitore girando il coperchio in senso antiorario.
5. Estrarre PhotoFix dal contenitore afferrando il bordo del pericardio con pinze atraumatiche. **PER MANEGGIARE PHOTOFIX USARE PINZE ATRAUMATICHE**. In alternativa, eccezion fatta per i formati da 6x8 cm e 8x14 cm, il tessuto e il contenuto del flacone possono essere versati in una bacinella sterile.
6. PhotoFix non richiede alcun risciacquo prima dell'impianto.
7. Successivamente, toccare il patch solo indossando guanti sterili. Lavare accuratamente i guanti chirurgici per rimuoverne la polvere prima di toccare il pericardio.
8. PhotoFix può essere adattato alle diverse esigenze durante l'intervento chirurgico. Esaminare visivamente entrambi i lati di PhotoFix. Se un lato appare più liscio, impiantare la superficie più liscia rivolta verso il flusso sanguigno. Il pericardio può essere impiantato fermandolo con punti di sutura, graffe o punti non assorbibili.
9. Durante l'impianto, irrorare frequentemente il pericardio con soluzione fisiologica sterile per prevenire l'essiccazione del tessuto.

Istruzioni per lo smaltimento

Eliminare dal prodotto aperto o danneggiato tutto il materiale inutilizzato, smaltendolo in un contenitore per materiali a rischio biologico. Dopo l'impianto, la soluzione tamponata contenente etanolo al 22% può essere smaltita conformemente alle procedure ospedaliere per i materiali non pericolosi.

Sintesi delle prestazioni cliniche e di sicurezza

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

BUDI-DI: 87723400PFP3L

Durata di PhotoFix

PhotoFix è un dispositivo che viene impiantato in modo permanente. Il follow-up del paziente è determinato dallo standard di cura, in base al tipo di procedura, al piano di trattamento e a discrezione del medico.

Fonti

1. Schoen FJ, Levy RJ. Calcification of tissue heart valve substitutes: progress toward understanding and prevention. *Ann Thorac Surg.* 2005;79(3):1072-1080.
2. Umashankar PR, Mohanan PV, Kumari TV. Glutaraldehyde treatment elicits toxic response compared to decellularization in bovine pericardium. *Toxicol Int.* 2012;19(1):51-58.
3. Golomb G, Schoen FJ, Smith MS, Linden J, Dixon M, Levy RJ. The role of glutaraldehyde-induced cross-links in calcification of bovine pericardium used in cardiac valve bio prostheses. *Am J Pathol.* 1987;127(1):122-130.
4. Moore MA, Adams AK. Calcification resistance, biostability, and low immunogenic potential of porcine heart valves modified by dye-mediated photooxidation. *J Biomed Mater Res.* 2001;56(1):24-30.
5. Schmidt CE, Baier JM. Acellular vascular tissues: natural biomaterials for tissue repair and tissue engineering. *Biomaterials* 2000; 21(22):2215-31.
6. Baird CW, Myers PO, Piekarski B, et al. Photo-oxidized bovine pericardium in congenital cardiac surgery: single-centre experience. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2017;24(2):240-244.

7. Majeed A, Baird C, Borisuk MJ, Sanders SP, Padera RF, Jr. Histology of Pericardial Tissue Substitutes Used in Congenital Heart Surgery. *Pediatr Dev Pathol.* 2016;19(5):383-388.
8. Dati pre-clinici in archivio.
9. Hofferberth SC, Baird CW, Hoganson DM, Quirijones L, Emami SM, del Nido P, Hammer PE. Mechanical properties of autologous pericardium changed with fixation time: implications for valve reconstruction. *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery* (2019), doi: <https://doi.org/10.1053/j.semtcvs.2019.03.00>.

Garanzie

LA SEGUENTE ESCLUSIONE DI GARANZIA SI APPLICA SOLO AI CLIENTI NEGLI STATI UNITI: BENCHÉ IL IL PERICARDIO BOVINO DECELLULARIZZATO PHOTOFIX®, DI ARTIVION, INC., DI SEGUITO DENOMINATO "PRODOTTO", SIA STATO PROGETTATO, PRODOTTO E TESTATO IN CONDIZIONI RIGOROSAMENTE CONTROLLATE, A CAUSA DI CONDIZIONI E FATTORI CHE ESULANO DALLA PROPRIA SUPERVISIONE E DAL PROPRIO CONTROLLO DEL PRODOTTO NEL POST-VENDITA, ARTIVION, INC. CON LA PRESENTE NON RICONOSCE ALCUNA GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA RELATIVA AL PRODOTTO, COMPRESA A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON LIMITATIVO, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. ARTIVION, INC. NON SARÀ RESPONSABILE NEI CONFRONTI DI ALCUNA PERSONA FISICA O GIURIDICA PER EVENTUALI DANNI DIRETTI, INDIRETTI, INCIDENTALI, CONSEGUENZIALI, SPECIALI O DI QUALSIASI ALTRO GENERE, INCLUSA, A TITOLO NON ESAUSTIVO, QUALSIASI SPESA MEDICA CAUSATA DA, O RELATIVA A, QUALSIASI IMPIEGO, DIFETTO, GUASTO O Malfunzionamento DEL PRODOTTO SULLA BASE DI UNA GARANZIA, UN CONTRATTO, UN ILLECITO O QUALUNQUE ALTRA TEORIA LEGALE. ARTIVION, INC. NON SI ASSUME, NÉ AUTORIZZA NESSUN SOGGETTO TERZO AD ASSUMERE PER ARTIVION, INC., ALCUNA GARANZIA, DICHIARAZIONE O ALTRA FORMA DI RESPONSABILITÀ IN RELAZIONE AL PRODOTTO E AL SUO IMPIEGO.

Qualora qualsiasi clausola o parte della presente disposizione di Esclusione di garanzia e responsabilità sia dichiarata inapplicabile, illegale o contraria alla legge applicabile da parte di un foro competente, ciò non pregiudicherà le restanti parti della disposizione, che resteranno valide, e tale inapplicabilità o illegalità nella giurisdizione non invaliderà né renderà inapplicabile questa disposizione di Esclusione di garanzia e responsabilità presso qualsiasi altra giurisdizione.

Artivion e PhotoFix sono marchi registrati di Artivion, Inc. © 2024 Artivion, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli USA.

(lt) LIETUVIŲ

Naudojimo instrukcijos

ARTIVION™ | PhotoFix®

Deceliurizuotas galvijų perikardas



www.artivion.com/eifu/photofix

Gavus prašymą, spausdintinė naudojimo instrukcijų versija per septynias dienas bus pateikta „PhotoFix“ klientų aptarnavimo tarnybai bet kuriuo iš toliau nurodytų susisieikimo būdų.

Telefonas: +1 888.427.9654 - Faksas: 770.590.3753

El. paštas: customerservice.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, JAV
Telefonas: +1 (888) 427-9654
FAKSAS: +1 (770) 590-3753
www.artivion.com

EC REP



JOTEC Sales GmbH

Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen,
GERMANY

UKRP OMC Medical Ltd.

Planet House,
North Heath Lane, Horsham,
West Sussex RH12 5QE
UNITED KINGDOM

CH REP

OMCS Medical GmbH

Aegeristrasse 5
6300 Zug,
SWITZERLAND

CE 0124

L09328.000 (2024-07-30)

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Importuotojas
	EB įgaliojtas atstovas
	Medicinos priemonė
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Viena sterili barjerinė sistema ir sterili pakuotė
	Vienguba sterili barjerinė sistema su apsaugine išorine pakuote
	Sterilizuojama aseptinio apdorojimo būdu
	Sterilizuojamas etileno oksidu
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Nenaudoti pakartotinai
	Temperatūros riba
	Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas / perskaitykite elektronines naudojimo instrukcijas

	Dėmesio
RxONLY	Dėmesio: pagal federalinius JAV įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu
	Nepirogeninė
	Sudėtyje yra gyvūninės kilmės biologinių medžiagų
	Saugu atlikti MR
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Unikalus priemonės atpažinimo kodas
	Galiojimo data
	Pagaminimo šalis
	Kiekis

Priemonės aprašas

„PhotoFix®“ deceliurizuotas galvijų perikardas („PhotoFix“) gaminamas iš galvijų perikardo, kuris stabilizuojamas naudojant dažiklių fotooksidacijos procesą, apdorojamas naudojant etileno oksidą ir sterilizuojamas taikant aseptinius apdorojimo metodus. Nei vienos perikardo paruošimo fazės metu nėra naudojami aldehidai (įskaitant audinio fiksavimo ir sterilizavimo procesus).

„PhotoFix“ gali būti toliau nurodytų dydžių.

Gaminio kodas	Dydis
PFP6X8-G	6cm x 8cm
PFP1X6-G	1cm x 6 cm
PFP0.8X8-G	0.8cm x 8cm
PFP1X10-G	1cm x 10cm
PFP1X14-G	1cm x 14cm
PFP2X9-G	2cm x 9cm
PFP4X4-G	4cm x 4cm
PFP8X14-G	8cm x 14cm

„PhotoFix“ tiekiamas pakavimo tirpale, kurį sudaro 22 % buferinis etanolio tirpalas (fosfatinis buferinis druskos tirpalas, etanolis). „PhotoFix“ tiekiamas laikymo talpykloje, pagamintoje naudojant polipropileną. „PhotoFix“ lopas išgaunamas iš galvijų perikardo audinio. Galvijų audiniai yra paimami taip, kad būtų kaip galima mažesnė galvijų spongiforminės encefalopatijos (GSE) rizika.

Glicerinas yra vienintelis junginys, nustatytas atlikus ekstrahavimo tyrimą. Nustatyta, kad aptiktas glicerino kiekis yra saugus.

Indikacijos / numatytoji paskirtis

„PhotoFix“ skirtas naudoti šioms reikmėms: intrakardiniam sutvarkymui, didžiųjų kraujagyslių sutvarkymui, kraujagyslių sutvarkymui ir rekonstrukcijai (pavyzdžiui, miego, klubo, šlaunies ir blauzdikaulio kraujagyslėms ir arterioveninės prieigos peržiūroms).

Numatytoji paskirtis

„PhotoFix“ skirtas naudoti kaip visam laikui kūno viduje liekanti priemonė, kuri tiesiogiai liečiasi prie paciento audinių ir kraujosirdies ir (arba) kraujagyslių operacijos metu.

Tikslinė pacientų populiacija

„PhotoFix“ skirtas naudoti pacientams, kuriems reikia atlikti širdies ar kraujagyslių atkūrimą ir rekonstravimą.

Numatomi naudotojai

„PhotoFix“ gali naudoti patyrę chirurgai, nes sėkmingas pritaikymas labai priklauso nuo chirurgo įgūdžių.

Veikimo charakteristikos

Paskelbtoje literatūroje nurodomos toliau pateikiamos „PhotoFix“ charakteristikos.

- Lankstesnis, palyginus su glutaraldehidu tvirtinamais lopais.¹⁻⁸
- Palyginti su glutaraldehidu fiksuotais pleistrais, kuriuos prieš naudojimą reikia nuplauti arba rehidratuoti, operacinėje atliekama mažiau paruošimo veiksmų.¹⁻⁸
- Panašios mechaninės savybės ir todėl panašios chirurginės savybės (pvz., apipjaustymas ir susiuvimas) kaip ir autologinio perikardo.¹⁻⁹

Klinikinė nauda

Paskelbtoje literatūroje nurodyta toliau išvardinta „PhotoFix“ teikiama nauda naudojant kaip chirurginį lopą atliekant įgimto širdies trūkumo šalinimą.

- Išgyvenamumas iki 5 metų didesnis nei 90 %.⁶
- 92,6 %, 90,3 %, 85,6 %, 75,6 % ir 63,2 % laisvumo nuo pakartotinių operacijų dėl visų priežasčių rodikliai atitinkamai po 1, 2, 3, 4 ir 5 metų.⁶
- Mažesnė kalcifikacija, palyginti su glutaraldehidu fiksuotais lopais.⁷

Kontraindikacijos

„PhotoFix“ kontraindikuotinas šiais atvejais:

- naudojimas pacientams, kurie yra jautrūs galvijų kilmės medžiagoms;
- atliekant išvaržos rekonstrukciją ir vožtuvo lapelių atkūrimą.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės ⚠

- **Skirta naudoti tik vieną kartą.** Nenaudokite ar nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant ar sterilizuojant priemonę, gali kilti infekcija, gali būti reikalinga nesavalaikė pakartotinė operacija, bus kritiškai sužaloti pacientai ir kils pavojus jų gyvybei.
- Nenaudokite perikardo, jei įjungtas kuris nors temperatūros indikatorius (**žr. skyrių TEMPERATŪROS INDIKATORIAI**). Nedelsdami kreipkitės į prekybos atstovą, kad susitartumėte dėl audinio gražinimo ar keitimo.
- **NENAUDOKITE PERIKARDO**, jei priemonės talpykla pažeista, pasibaigęs galiojimo laikas, pažeistas sandarinimas arba jo nėra.
- „PhotoFix“ neturėtų liestis su tirpalais, kuriuose yra aldehidų.
- Perikardo nerekomenduojama skalauti antibiotikų tirpalu. Audinių sąveika su antibiotikais netirta.
- „PhotoFix“ naudojimas nėščioms ir krūtimi maitinančioms moterims netirtas.

Nepageidaujami reiškiniai / pranešimai apie rimtus incidentus

Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su perikardo naudojimu, yra šie: abscesas, sukibimas, aneurizmos / pseudoaneurizmos formavimasis, kalcifikacija / mineralizacija, visiška širdies blokada, mirtis, dehiscencija, edema, embolija, uždegiminė reakcija, hemolizė, infekcija, atmetimas, stenoze / susitraukimas, trombozė ir galimas infekcijos sukėlėjų perdavimas iš gyvūninės kilmės medžiagos.

Apie rimtus su „PhotoFix“ susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra pacientas, kompetentingai institucijai. Žemiau pateikta gamintojo kontaktinė informacija.

"Artivion Field Assurance" adresu 1-800-438-8285 arba 770-419-3355 arba el. paštu fieldassurance@artivion.com.

Gydymo individualizavimas

Reikalinga profilaktinė terapija antibiotikais, kai pacientams su implantuojamu prietaisu atliekama bet kokia invazinė procedūra (įskaitant ir ypač stomatologines procedūras).

Pacientų įspėjimas

Stomatologines procedūras praeinantiems pacientams turi būti skiriama profilaktinė antibiotinė terapija.

Pakuotė

„PhotoFix“ tiekiamas sterilus ir nepirogeninis, sandariai uždarytame inde su 22 % buferiniu etanolio tirpalu.

Temperatūros indikatoriai

Kiekvienoje pristatomoje pakuotėje yra žemos ir aukštos temperatūros indikatoriai, nurodantys, jei audinį pervežimo metu veikė netinkama temperatūra. Jei žemos temperatūros indikatoriaus yra **RAUDONAS**, gaminį pervežant veikė žemesnė už tinkamą temperatūrą (**1 pav.**). Jei aukštos temperatūros indikatoriaus šviečia **raudonai**, reiškia, kad gaminio temperatūra viršijo leistiną gabenimo temperatūrą (**2 pav.**).



⚠ Jei suaktyvintas aukštos ar žemos temperatūros indikatoriaus, **NENAUDOKITE PERIKARDO**. Nedelsdami kreipkitės į prekybos atstovą, kad susitartumėte dėl grąžinimo ar keitimo.

Aplinkos sąlygos

„PhotoFix“ yra saugus MR (t. y. daiktas, kuris nekelia pavojaus visose MR aplinkose).

Laikymo sąlygos

„PhotoFix“ turėtų būti laikomas tinkamoje temperatūroje: minimali – 5 °C; maksimali – 25 °C (41 °F ir 77 °F). Nereikia laikyti šaldytuve. Nelaikykite „PhotoFix“ vietose, kur gali ženkliai svyruoti temperatūra.

Naudojimo nurodymai

Pastaba: prieš naudodami „PhotoFix“, chirurgai turi būti susipažinę su širdies kraujagyslių lopų medžiaga atitinkamų mokymų metu, o taip pat su chirurginiais metodais ir konkrečių procedūrų variantais.

1. Vizualiai apžiūrėkite talpyklą ir apsauginę plombą. Jei kuris nors yra sugadintas ar apgadintas, **NENAUDOKITE PERIKARDO**.
2. Vienkartinio barjerinio konteinerio išorė yra nesterili ir jo negalima įnešti į sterilų lauką.
3. Nuimkite apsauginę nuo pažeidimų plombą traukdami už skirtuko, esančio šalia plombos perforacijos.
4. Suimkite butelio dangtelį ir atidarykite talpyklą sukdami dangtelį prieš laikrodžio rodyklę.
5. Išimkite „PhotoFix“ iš talpyklės patraukdami perikardo kraštą atraumatinėmis žnyplėmis. **IMANT „PHOTOFIX“ REIKIA NAUDOTI ATRAUMATINES ŽNYPLES**. Kitu atveju, išskyrus 6x8 cm ir 8x14 cm dydžius, audinį ir buteliuko turinį galima išpilti į sterilų indą.
6. „PhotoFix“ prieš implantaciją skalauti nereikia.
7. Visi vėlesni veiksmai turi būti atliekami steriliomis rankomis su pirštinėmis. Kruopščiai nuplaukite chirurgines pirštines, kad pašalintumėte pudrą prieš liesdamiesi prie perikardo.
8. Jei reikia, operacijos metu gali būti pritaikytas „PhotoFix“. Apžiūrėkite abi „PhotoFix“ puses. Jei viena pusė atrodo glotnesnė, implantuokite glotnesnį paviršių, kad jis būtų atsuktas į kraujo srauto pusę. Implantuojant perikardą galima naudoti neištirpstančius siūlus, spaustukus ar kabes.
9. Implantacijos metu dažnai praplaukite perikardą steriliu fiziologiniu tirpalu, kad išvengtumėte audinių dehidratacijos.

Šalinimo instrukcijos

Pašalinkite visas nepanaudotas medžiagas iš atidaryto ar pažeisto gaminio, įmesdami jas į biologinį pavojų keliančių medžiagų konteinerį. Po implantacijos 22 % buferinį etanolio tirpalą galima išmesti pagal ligoninėje taikomą nepavojingų medžiagų tvarką.

Saugos ir klinikinių savybių suvestinė

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

BUDI-DI: 87723400PFP3L

„PhotoFix“ naudojimo trukmė

„PhotoFix“ yra visam laikui implantuojama priemonė. Tolesnė paciento priežiūra nustatoma pagal sveikatos priežiūros normą, atsižvelgiant į procedūros tipą, gydymo planą ir gydytojo nuomonę.

Nuorodos

1. Schoen FJ, Levy RJ. Calcification of tissue heart valve substitutes: progress toward understanding and prevention. *Ann Thorac Surg.* 2005;79(3):1072-1080.
2. Umashankar PR, Mohanan PV, Kumari TV. Glutaraldehyde treatment elicits toxic response compared to decellularization in bovine pericardium. *Toxicol Int.* 2012;19(1):51-58.
3. Golomb G, Schoen FJ, Smith MS, Linden J, Dixon M, Levy RJ. The role of glutaraldehyde-induced cross-links in calcification of bovine pericardium used in cardiac valve bio prostheses. *Am J Pathol.* 1987;127(1):122-130.
4. Moore MA, Adams AK. Calcification resistance, biostability, and low immunogenic potential of porcine heart valves modified by dye-mediated photooxidation. *J Biomed Mater Res.* 2001;56(1):24-30.
5. Schmidt CE ir Baier JM. Acellular vascular tissues: natural biomaterials for tissue repair and tissue engineering. *Biomaterials* 2000; 21(22):2215-31.
6. Baird CW, Myers PO, Piekarski B, et al. Photo-oxidized bovine pericardium in congenital cardiac surgery: single-centre experience. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2017;24(2):240-244.
7. Majeed A, Baird C, Borisuk MJ, Sanders SP, Padera RF, Jr. Histology of Pericardial Tissue Substitutes Used in Congenital Heart Surgery. *Pediatr Dev Pathol.* 2016;19(5):383-388.
8. Pre-Clinical Data on File.
9. Hofferberth SC, Baird CW, Hoganson DM, Quiñones L, Emani SM, del Nido P, Hammer PE. Mechanical properties of autologous pericardium changed with fixation time: implications for valve reconstruction. *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery* (2019), doi: <https://doi.org/10.1053/j.semtcvs.2019.03.00>

Garantija

TOLIAU PATEIKIAMAS GARANTIJOS SUTEIKIMO ATSIŠAKYMAS TAIKOMAS TIK KLIENTAMS JUNGTINĖSE AMERIKOS VALSTIJOSE: NORS „ARTIVION, INC.“ „PHOTOFIX®“ DECELIURIZUOTO GALVIJŲ PERIKARDO, TOLIAU - GAMINYS, BUVO SUPROJEKTUOTAS, PAGAMINTAS IR IŠBANDYTAS KRUOPŠČIAI KONTROLIUOJAMOMIS SĄLYGOMIS, DĖL SĄLYGŲ IR VEIKSNIŲ, KURIE NEPRIKLAUSO NUO ARTIVION, INC. „ARTIVION, INC.“ PRIŽIŪRI IR KONTROLIUOJA GAMINĮ PO JO PARDAVIMO. ATSIŠAKO VISŲ AIŠKIŲ IR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, SUSIJUSIŲ SU GAMINIU, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, NUMANOMĄ GARANTIJĄ DĖL TINKAMUMO PARDUOTI IR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI. „ARTIVION, INC.“ NĖRA ATSAKINGA JOKIAM ASMENIUI AR ĮMONEI DĖL JOKIOS TIESIOGINĖS, NETIESIOGINĖS, NETYČINĖS, PASEKMINĖS, SPECIALIAI SUKELTOS AR KITOKIOS ŽALOS, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, MEDICININES IŠLAIDAS, ATsirADUSIAS DĖL AR SUSIJUSIAS SU GAMINIO DEFEKTU, NETINKAMUMU AR PRASTOMIS SAVYBĖMIS, AR TAI TEIGIAMA PAGAL GARANTIJĄ, SUTARTĮ, DELIKTĄ AR KITĄ TEISĖS TEORIJĄ. „ARTIVION, INC.“ NEPRISIIMA IR NEĮGALIOJA JOKIOS KITOS ŠALIES PRISIIMTI JOS NAUDAI JOKIOS GARANTIJOS ATSTOVAUTI AR KITAIP ĮSIPAREIGOTI DĖL GAMINIO AR JO NAUDOJIMO.

Jei jei kompetentingos jurisdikcijos teismas nustato, kad kuris nors šio garantijos atsisakymo ar įsipareigojimų nuostatos terminas ar dalis yra neįgyvendinami, neteisėti ar prieštaraujantys galiojantiems įstatymams, likusios šios nuostatos dalys nebus įgyvendinamos ir liks galioti, o toks jurisdikcijoje nustatytas neįgyvendinamumas ar neteisėtumas nereikš, kad šis garantijos atsisakymas ir įsipareigojimo nuostata negalios ar bus neįgyvendinama kitoje jurisdikcijoje.

„Artivion“ ir „PhotoFix“ yra registruotieji „Artivion, Inc.“ prekių ženklai. ©2024 Artivion, Inc. Visos teisės saugomos. Spausdinta JAV.

(lv) LATVISKI

Lietošanas instrukcija

ARTIVION™ | PhotoFix®

Decelularizēts liellopu perikards



www.artivion.com/eifu/photofix

Lietošanas instrukcijas drukāta versija tiek nodrošināta septiņu dienu laikā pēc tam, kad iesniegts pieprasījums PhotoFix klientu apkalpošanas dienestam, izmantojot kādu no tālāk minētajām saziņas iespējām.

Tālrunis: +1 (888) 427-9654 • Fakss: +1 (770) 590-3753

E-pasta adrese: customerservice.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, ASV
Tālrunis: +1 (888) 427-9654
FAKSS: +1 (770) 590-3753
www.artivion.com



JOTEC Sales GmbH

Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen,
Vācija

UKRP OMC Medical Ltd.

Planet House,
North Heath Lane, Horsham,
West Sussex RH12 5QE.
APVIENOTĀ KARALISTE



OMCS Medical GmbH

Aegerstrasse 5
6300 Zug,
ŠVEICE

CE 0124

L09328.000 (2024-07-30)

SIMBOLU SKAIDROJUMS

	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Importētājs
	ES pilnvarotais pārstāvis
	Medicīniskā ierīce
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Viena sterila barjeras sistēma/sterils iepakojums
	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiekpakojumu ārpusē
	Sterilizēts, izmantojot aseptiskas apstrādes metodes
	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu
	Neveikt atkārtotu sterilizāciju
	Nelietot atkārtoti
	Temperatūras ierobežojums
	Skatīt lietošanas instrukciju/Skatīt elektronisko lietošanas instrukciju

	Uzmanību!
RxONLY	Uzmanību: federālie (ASV) tiesību akti ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai pēc ārsta norādījuma vai pēc ārsta rīkojuma.
	Non-pyrogenic
	Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu
	Drošs lietošanai MR vidē
	Partijas kods
	Numurs katalogā
	Unikālais ierīces identifikators
	Derīguma termiņa beigas
	Ražošanas valsts
	Daudzums

Ierīces apraksts

PhotoFix® decelularizētais liellopu perikards (PhotoFix) ir pagatavots no liellopu perikarda, kas stabilizēts, izmantojot ar krāsvielu saistītu fotooksidācijas procesu, apstrādāts, izmantojot etilēnoksīdu, un sterilizēts, izmantojot aseptiskas apstrādes metodes. Nevienā perikarda ražošanas fāzē nav izmantota aldehīdu ķīmija, ieskaitot audu fiksācijas vai sterilizācijas procesu.

PhotoFix ir pieejams tālāk norādītajos lielumos.

Izstrādājuma kods	Lielums
PFP6X8-G	6cm x 8cm
PFP1X6-G	1cm x 6 cm
PFP0.8X8-G	0,8cm x 8cm
PFP1X10-G	1cm x 10cm
PFP1X14-G	1cm x 14cm
PFP2X9-G	2cm x 9cm
PFP4X4-G	4cm x 4cm
PFP8X14-G	8cm x 14cm

PhotoFix tiek piegādāts iepakojuma šķīdumā, kas sastāv no 22% buferēta etanola šķīduma (fosfātu buferēta etanola šķīduma). Izstrādājumu PhotoFix piegādā glabāšanas konteinerā, kas izgatavots no polipropilēna. Plākstera PhotoFix materiālu iegūst no liellopa perikarda audiem. Liellopa audus iegūst, līdz minimumam samazinot govju sūklveida encefalopātijas (Bovine Spongiform Encephalopathy — BSE) risku.

Veicot ekstrahējamu vielu testēšanu, tika identificēts tikai glicerīns. Tika noteikts, ka novērotā glicerīna daudzuma iedarbība ir droša.

Indikācijas/paredzētais nolūks

PhotoFix ir paredzēts: intrakardiālai atjaunošanai, lielo asinsvadu atjaunošanai un tādai asinsvadu atjaunošanai un rekonstrukcijai kā, piemēram, miega, gūžas, augšstilba un stilba kaulu asinsvadu un arteriovenozās piekļuves revīzija.

Paredzētā lietošana

Izstrādājums PhotoFix tiek izmantots kā pastāvīgi implantēta ierīce tiešā saskarē ar pacienta audiem un asinīm sirds un/vai asinsvadu operācijas laikā.

Mērķa pacientu populācija

Izstrādājums PhotoFix ir paredzēts lietošanai pacientiem, kuriem nepieciešama sirds vai asinsvadu labošana un rekonstrukcija.

Paredzētie lietotāji

Izstrādājumu PhotoFix paredzēts lietot pieredzējušiem ķirurgiem, jo sekmīga lietošana ļoti atkarīga no ķirurga prasmēm.

Veiktspējas raksturīgās īpašības

Publicētajā literatūrā norādītas šādas izstrādājuma PhotoFix veiktspējas raksturīgās īpašības:

- Uzlabots elastīgums, salīdzinot ar glutāraldehīdu fiksētiem plāksteriem.¹⁻⁸
- Mazāks sagatavošanās darbu skaits operāciju zālē, salīdzinot ar glutāraldehīdu fiksētiem plāksteriem, kuri pirms lietošanas jāskalo vai jāhidratē.¹⁻⁸
- Autologam perikardam līdzvērtīgas mehāniskās īpašības un līdz ar to arī līdzvērtīgas ķirurģiskās apstrādes īpašības (piem., veicot apgriešanu un šūšanu).¹⁻⁹

Klīniskās priekšrocības

Publicētajā literatūrā norādītas šādas izstrādājuma PhotoFix klīniskās priekšrocības, izmantojot to kā ķirurģisko plāksteri sirds iedzimto defektu labošanai:

- Izdzīvošanas rādītāji pārsniedz 90% līdz pat 5 gadu laikā.⁶
- Nav nepieciešama atkārtota operācija 92,6%, 90,3%, 85,6%, 75,6% un 63,2% gadījumu attiecīgi 1, 2, 3, 4 un 5 gadu laikā.⁶
- Samazināta kalcifikācija, salīdzinot ar glutāraldehīdu fiksētiem plāksteriem.⁷

Kontrindikācijas

Izstrādājums PhotoFix ir kontrindicēts:

- lietošanai pacientiem ar jutīgumu pret liellopu izcelsmes materiāliem;
- trūču rekonstrukcijai un vārstuļa lapiņu labošanai.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- **Tikai vienreizējai lietošanai.** Nelietojiet atkārtoti un neveiciet atkārtotu sterilizāciju. Ierīces atkārtota lietošana vai sterilizācija var izraisīt infekciju, pāragru atkārtotu operāciju, kritiskas vai dzīvību apdraudošas pacienta traumas.
- Neizmantojiet perikardu, ja ir aktivizēts kāds no temperatūras indikatoriem (skatīt **TEMPERATŪRAS INDIKATORU** sadaļu). Nekavējoties sazinieties ar savu pārdošanas pārstāvi, lai organizētu audu nogādāšanu atpakaļ vai nomaiņu.
- **NELIETOJIET PERIKARDU**, ja ierīces konteiners ir bojāts, ir beidzies derīguma termiņš vai blīve, kas darbojas kā viltojumu indikators, ir bojāta vai trūkstoša.
- Izstrādājums PhotoFix nedrīkst nonākt saskarē ar šķīdumiem, kas satur aldehīdus.
- Nav ieteicams skalot perikardu antibiotiku šķīdumā. Audu mijiedarbība ar antibiotikām nav pārbaudīta.
- PhotoFix lietošana grūtniecēm/sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, nav pētīta

Nevēlamie notikumi/zīņošana par nopietniem incidentiem

Iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar perikarda lietošanu, ir: abscess, adhēzija, aneirisma/pseidoaneirisma veidošanās, kalcifikācija/mineralizācija, pilnīga sirds blokāde, nāve, atvēršanās, tūska, embolija, iekaisuma reakcija, hemolīze, infekcija, atgrūšana, stenoze/saraušanās, tromboze un iespējama infekcijas izraisītāju pārnešana no dzīvnieku izcelsmes materiāla.

Par nopietniem incidentiem, kas rodas saistībā ar PhotoFix, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai varas iestādei dalībvalstī, kas ir pacienta mītnes valsts. Tālāk norādīta kontaktinformācija, lai iesniegtu ziņojumu ražotājam.

Artivion Field Assurance pa tālruni 1-800-438-8285 vai 770-419-3355 vai pa e-pastu fieldassurance@artivion.com.

Ārstēšanas individuāla pielāgošana

Pacientiem, kuri saņem implantējamu ierīci, invazīvas procedūras laikā (tai skaitā un it īpaši dentālās procedūras laikā) jāsaņem profilaktiska antibiotiku terapija.

Pacientu konsultēšana

Pacienti, kuriem tiek veiktas dentālas procedūras, jāapsver profilaktiska antibiotiku terapija.

Iepakojums

PhotoFix tiek piegādāts sterilā un nepirogēnā veidā noslēgtā iepakojumā ar 22% buferētu etanola šķīdumu.

Temperatūras indikatori

Katrā piegādes iepakojumā ir zemas un augstas temperatūras indikatori, kas norāda, vai audi ir pakļauti nepieļaujamai temperatūrai piegādes laikā. Ja zemas temperatūras indikators ir **SARKANS**, izstrādājums ir ticis pakļauts temperatūrai, kas ir zemāka par pieļaujamo temperatūru piegādes laikā (**1. attēls**). Ja augstas temperatūras indikators ir **SARKANS**, produkts ir ticis pakļauts temperatūrai, kas pārsniegusi pieļaujamo transportēšanas temperatūru (**2. attēls**).

1. attēls.

Parasts



Aktivizēts



2. attēls.

Parasts



Aktivizēts



 Ja ir aktivizēts augstas vai zemas temperatūras indikators, **NELIETOJIET PERIKARDU**. Nekavējoties sazinieties ar savu pārdošanas pārstāvi, lai organizētu nogādāšanu atpakaļ vai nomaiņu.

Vides apstākļi

Izstrādājums PhotoFix ir drošs lietošanai MR vidē (t.i., tas nerada apdraudējumu nevienā MR vidē).

Uzglabāšanas apstākļi

PhotoFix jāuzglabā temperatūras robežvērtībās no 5 °C līdz 25 °C (41 °F un 77 °F). Izstrādājums nav jāuzglabā ledusskapī. Nenovietojiet izstrādājumu PhotoFix vietās, kur iespējamas būtiskas temperatūras svārstības.

Lietošanas norādījumi

Piezīme: pirms PhotoFix lietošanas ķirurģiem ir jāapgūst kardiovaskulāro plāksteru materiālu izmantošana apmācībā par ķirurģiskajām metodēm un to specifisko procedūru variācijām.

1. Vizuāli pārbaudiet tvertni un plombu, kas ir droša pret viltojumiem. Ja kāds no tiem ir salauzts vai bojāts, **NELIETOJIET PERIKARDU**.
2. Vienreizējās barjeras konteinera ārpuse nav sterila, un to nedrīkst ievadīt sterilā laukā.
3. Noņemiet plombu, kas ir aizsargāta pret viltojumiem, velkot cilpiņu blakus plombas perforācijai.
4. Satveriet pudeles vāciņu un atveriet tvertni, pagriežot vāciņu pretēji pulkstenrādītāja rādītāja virzienam.
5. Izņemiet PhotoFix no konteinera, satverot perikarda malu ar atraumatiskām knaiblēm. **DARBĀ AR PHOTOFIX IR JĀIZMANTO ATRAUMATISKAS KNAIBLES**. Salvetes (izņemot 6x8 cm un 8x14 cm) var izmest un pudeles saturu var izliēt sterilā tvertnē.
6. PhotoFix pirms implantācijas nav jāizskalo.
7. Visas turpmākās darbības jāveic ar sterilām rokām cimdus. Pirms pieskaršanās perikardam rūpīgi nomazgājiet ķirurģiskos cimdus, lai notīrītu no cimdiem pūderi.
8. Operācijas laikā pēc vajadzības var pielāgot PhotoFix. Aplūkojiet abas izstrādājuma PhotoFix puses. Ja viena puse šķiet gludāka, implantējiet gludāko virsmu tā, lai tā būtu vērsta pret asins plūsmu. Perikarda implantēšanai var izmantot neabsorbējošas šuves, spaiļes vai skavas.
9. Implantācijas laikā bieži jāskalo perikards ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, lai novērstu audu dehidratāciju.

Norādījumi par likvidēšanu

Likvidējiet visus nelietotos materiālus no atvērta vai bojāta izstrādājuma, ievietojot tos bioloģiski bīstamo atkritumu tvertnē. Pēc implantēšanas 22% etanola buferšķīdumu var likvidēt atbilstoši slimnīcas procedūrām saistībā ar materiāliem, kas nav bīstami.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

BUDI-DI: 87723400PFP3L

PhotoFix darbmūžs

PhotoFix ir pastāvīgi implantējama ierīce. Pacienta apsekošana ir atkarīga no aprūpes standarta, balstoties uz procedūras veidu, ārstēšanas plānu un ārsta ieskatiem.

Atsauces

1. Schoen FJ, Levy RJ. Calcification of tissue heart valve substitutes: progress toward understanding and prevention. *Ann Thorac Surg.* 2005;79(3):1072-1080.
2. Umashankar PR, Mohanan PV, Kumari TV. Glutaraldehyde treatment elicits toxic response compared to decellularization in bovine pericardium. *Toxicol Int.* 2012;19(1):51-58.
3. Golomb G, Schoen FJ, Smith MS, Linden J, Dixon M, Levy RJ. The role of glutaraldehyde-induced cross-links in calcification of bovine pericardium used in cardiac valve bio prostheses. *Am J Pathol.* 1987;127(1):122-130.
4. Moore MA, Adams AK. Calcification resistance, biostability, and low immunogenic potential of porcine heart valves modified by dye-mediated photooxidation. *J Biomed Mater Res.* 2001;56(1):24-30.
5. Schmidt CE un Baier JM. Acellular vascular tissues: natural biomaterials for tissue repair and tissue engineering. *Biomaterials* 2000; 21(22):2215-31.
6. Baird CW, Myers PO, Piekarski B et al. Photo-oxidized bovine pericardium in congenital cardiac surgery: single-centre experience. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2017;24(2):240-244.
7. A. Madžīds, K. Bērds, M.Dž. Borisuks, S.P. Sanderss, R.F. Padera (jaunākais). Iedzimtu sirds slimību ķirurģijā izmantoto perikarda audu aizstājēju histoloģija. *Pediatr Dev Pathol.* 2016;19(5):383-388.
8. Pirmsklīniskie dati.
9. Hofferberth SC, Baird CW, Hoganson DM, Quiñones L, Emani SM, del Nido P, Hammer PE. Mechanical properties of autologous pericardium changed with fixation time: implications for valve reconstruction. *Torakālās un sirds un asinsvadu ķirurģijas semināri* (2019), doi: <https://doi.org/10.1053/j.semctvs.2019.03.00>

Garantijas

TĀLĀK NORĀDĪTĀ GARANTIJAS ATRUNA ATTIECAS TIKAI UZ KLIENTIEM AMERIKAS SAVIENOTAJĀS VALSTĪS: KAUT GAN ARTIVION, INC. PHOTOFIX® DECELULARIZĒTAIS LIELLOPU PERIKARDS, TĀLĀK TEKSTĀ - "PRODUKTS", IR IZSTRĀDĀTS, RAŽOTS UN PĀRBAUDĪTS RŪPĪGI KONTROLĒTOS APSTĀKĻOS, NEMOT VĒRĀ APSTĀKĻUS UN FAKTORUS, KAS NAV ATKARĪGI NO ARTIVION, INC. PĀRRAUDZĪBAS UN KONTROLES PĒC PRODUKTA PĀRDOŠANAS, ARTIVION, INC. AR ŠO ATSAKĀS NO VISĀM TIEŠĀM UN NETIEŠĀM GARANTIJĀM SAISTĪBĀ AR ŠO IZSTRĀDĀJUMU, IESKAITOT, BET NE TIKAI, NETIEŠĀS GARANTIJAS PAR PIEMĒROTĪBU TIRGUM UN DERĪGUMU NOTEIKTAM MĒRĶIM. ARTIVION, INC. NEUZŅEMAS SAISTĪBAS NEVIENAS FIZISKAS VAI JURIDĪSKAS PERSONAS PRIEKŠĀ PAR TIEŠIEM, NETIEŠIEM, GADĪJUMA, IZRIETOŠIEM, ĪPAŠIEM VAI CITA VEIDA ZAUDĒJUMIEM, TOSTARP, BET NE TIKAI, MEDICĪNISKIEM IZDEVUMIEM, KO IZRAISĪJUSI VAI KAS SAISTĪTA AR IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANU, DEFektu, DARBĪBAS KĻŪMI VAI NEPAREIZU DARBĪBU SASKAŅĀ AR GARANTIJU, LĪGŪMU, LIKUMĀ NOTEIKTO ATLĪDZINĀMO KAITĒJUMU VAI CITU JURIDISKO TEORIJU. ARTIVION, INC. NEUZŅEMAS UN NEPIILNVARO KĀDU CITU PUSI TĀ VĀRDĀ ŪZŅEMTIES JEBKĀDU GARANTIJU, PĀRSTĀVNICĪBU VAI CITAS SAISTĪBAS ATTIECĪBĀ UZ IZSTRĀDĀJUMU VAI TĀ LIETOJUMU.

Ja kompetentās jurisdikcijas tiesa atzīst kādu šī Garantijas un saistību atrunas nosacījuma noteikumu vai daļu par nerealizējamu, nelikumīgu vai pretrunā esošu piemērojamiem tiesību aktiem, atlikušās šī nosacījuma daļas netiek ietekmētas un arī turpmāk ir derīgas, un nekāda šāda nerealizējamība vai nelikumīgums jurisdikcijā nepadara nederīgu vai nerealizējamu šo Garantijas un saistību atrunas nosacījumu nevienā citā jurisdikcijā.

Artivion un PhotoFix ir Artivion, Inc. reģistrētas preču zīmes. ©2024 Artivion, Inc. Visas tiesības aizsargātas. Drukāts ASV.

(nl) NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing

ARTIVION™ | PhotoFix®

Gecellulariseerd runderpericard



www.artivion.com/eifu/photofix

Een afgedrukte versie van de gebruiksaanwijzing wordt binnen zeven dagen op verzoek aan de PhotoFix-klantenservice verstrekt via een van de onderstaande contactmogelijkheden.

Telefoon: +1 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753

E-mail: customerservice.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, VS
Telefoon: +1 (888) 427-9654
FAX: +1 (770) 590-3753
www.artivion.com



JOTEC Sales GmbH

Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen,
DUITSLAND

UKRP OMC Medical Ltd.

Planet House,
North Heath Lane, Horsham,
West Sussex RH12 5QE
VERENIGD KONINKRIJK



OMCS Medical GmbH

Aegeristrasse 5
6300 Zug,
ZWITSERLAND

CE 0124

L09328.000 (30-07-2024)

UITLEG VAN SYMBOLEN

	Fabrikant
	Datum van fabricage
	Importeur
	EU-gemachtigde vertegenwoordiger
	Medisch hulpmiddel
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Enkel steriel barrièresysteem/steriele verpakking
	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking
	Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet opnieuw gebruiken
	Temperatuurlimiet
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Raadpleeg de digitale gebruiksaanwijzing

	Let op
RxONLY	Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Niet-pyrogeen
	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong
	MR-veilig
	Productiecode
	Catalogusnummer
	Unieke identificatie van het apparaat
	Te gebruiken voor
	Land van fabricage
	Hoeveelheid

Apparaatbeschrijving

PhotoFix® Gedecellulariseerd Rundpericard (PhotoFix) wordt bereid uit rundpericard, dat wordt gestabiliseerd met behulp van een kleurstof-gemedieerd foto-oxidatieproces, verwerkt met ethyleenoxide en gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken. Tijdens geen enkele fase van de productie van het pericardium, inclusief de fixatie van het weefsel of de sterilisatieprocessen, wordt aldehydechemie toegepast.

PhotoFix is verkrijgbaar in de volgende maten:

Productcode	Maat
PFP6X8-G	6 cm x 8 cm
PFP1X6-G	1 cm x 6 cm
PFP0.8X8-G	0,8 cm x 8 cm
PFP1X10-G	1 cm x 10 cm
PFP1X14-G	1 cm x 14 cm
PFP2X9-G	2 cm x 9 cm
PFP4X4-G	4 cm x 4 cm
PFP8X14-G	8 cm x 14 cm

PhotoFix wordt geleverd in een verpakkingsoplossing bestaande uit 22% gebufferde ethanoloplossing (fosfaatgebufferde zoutoplossing met ethanol). PhotoFix wordt geleverd in een opslagcontainer van polypropyleen. De PhotoFix-patch is afkomstig van rundpericardweefsel. Rundermateriaal wordt verkregen om het risico op Bovine Spongiforme Encefalopathie (BSE) te minimaliseren.

Glycerine was de enige verbinding die werd geïdentificeerd via extractietests. Blootstelling aan glycerine op de waargenomen niveaus is als veilig vastgesteld.

Indicaties / beoogd gebruik

PhotoFix is geïndiceerd voor de volgende toepassingen: intracardiale reparatie, reparatie van grote bloedvaten en vasculaire reparatie en reconstructie (bijvoorbeeld de halsslagader, iliaca, femorale en tibiale bloedvaten en herzieningen van arterio-veneuze toegang).

Beoogd gebruik

PhotoFix is bedoeld voor gebruik als permanent geïmplantéerd hulpmiddel dat in direct contact staat met de zachte weefsels en het bloed van de patiënt tijdens hart- en/of vaatchirurgie.

Beoogde patiënten

PhotoFix is bedoeld voor gebruik bij patiënten die hart- of vaatreparatie en -reconstructie nodig hebben.

Beoogde gebruikers

PhotoFix is bedoeld voor gebruik door ervaren chirurgen, omdat een succesvolle toepassing sterk afhankelijk is van de vaardigheden van de chirurg.

Prestatiekenmerken

Uit gepubliceerde literatuur blijkt dat PhotoFix de volgende prestatiekenmerken heeft:

- Verhoogde plooibaarheid vergeleken met glutaraaldehyde gefixeerde patches.¹⁻⁸
- Minder voorbereidende stappen in de operatiekamer in vergelijking met glutaraaldehyde gefixeerde patches, die voor gebruik gespoeld of gehydrateerd moeten worden.¹⁻⁸
- Vergelijkbare mechanische eigenschappen en daarom vergelijkbare chirurgische verwerkingskenmerken (bijv. trimmen en hechten) als autoloog pericardium.¹⁻⁹

Klinische voordelen

De gepubliceerde literatuur toont de volgende klinische voordelen van PhotoFix aan bij gebruik als chirurgische patch voor het repareren van aangeboren hartafwijkingen:

- Overlevingspercentages van meer dan 90% tot 5 jaar.⁶
- Het percentage patiënten dat geen heroperatie nodig had, was 92,6%, 90,3%, 85,6%, 75,6% en 63,2% na respectievelijk 1, 2, 3, 4 en 5 jaar.⁶
- Verminderde verkalking in vergelijking met glutaraaldehyde gefixeerde patches.⁷

Contra-indicaties

PhotoFix is niet geschikt voor:

- Gebruik bij patiënten die gevoelig zijn voor materialen van runderafkomst;
- Hernia-reconstructie en het herstellen van hartklepflappen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- **UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK** Niet opnieuw gebruiken of steriliseren. Hergebruik of hersterilisatie van het hulpmiddel kan leiden tot infectie, voortijdige heroperatie, kritiek of levensbedreigend letsel bij de patiënt.
- Gebruik het pericardium niet als een van de temperatuurindicatoren is geactiveerd (zie de sectie **TEMPERATUURINDICATOREN**). Neem onmiddellijk contact op met uw vertegenwoordiger om de terugzending of vervanging van het weefsel te regelen.
- **GEBRUIK HET PERICARDIUM NIET** als de verpakking van het hulpmiddel beschadigd is, de vervaldatum verstreken is of de verzegeling verbroken is of ontbreekt.
- PhotoFix mag niet in contact komen met oplossingen die aldehyden bevatten.
- Het spoelen van het pericardium met een antibiotische oplossing wordt niet aanbevolen. De interacties van het weefsel met antibiotica zijn niet getest.
- Het gebruik van PhotoFix bij zwangere vrouwen/vrouwen die borstvoeding geven is niet onderzocht.

Bijwerkingen/melden van ernstige incidenten

Mogelijke bijwerkingen die verband houden met het gebruik van pericardium zijn: abces, adhesie, aneurysma/pseudo-aneurysma vorming, verkalking/mineralisatie, compleet hartblok, overlijden, dehiscentie, oedeem, embolie, ontstekingsreactie, hemolyse, infectie, afstoting, stenose/krimping, trombose en mogelijke overdracht van infectieuze agentia afkomstig van materiaal van dierlijke oorsprong.

Ernstige incidenten die zich voordoen in verband met PhotoFix moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waar de patiënt is gevestigd. Hieronder vindt u contactgegevens voor melding aan de fabrikant:

Artivion Field Assurance op 1-800-438-8285 of 770-419-3355 of per e-mail naar fieldassurance@artivion.com.

Individualisering van behandeling

Profylactische antibioticatherapie is noodzakelijk voor patiënten met een implanteerbaar hulpmiddel die een invasieve procedure ondergaan (inclusief en met name tandheelkundige ingrepen). (inclusief en met name tandheelkundige ingrepen).

Begeleiding van de patiënt

Patiënten die tandheelkundige ingrepen ondergaan, moeten worden overwogen voor profylactische antibioticatherapie.

Verpakking

PhotoFix wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd in een verzegelde container met 22% gebufferde ethanoplossing.

Temperatuurindicatoren

Elke verzenddoos bevat indicatoren voor lage en hoge temperaturen die aangeven of het weefsel aan onaanvaardbare transporttemperaturen is blootgesteld. Als de lage-temperatuurindicator **ROOD** is, werd het product blootgesteld aan temperaturen onder de aanvaardbare transporttemperatuur (**Afbeelding 1**). Als de hoge-temperatuurindicator **ROOD** is, werd het product blootgesteld aan temperaturen boven de aanvaardbare transporttemperatuur (**Afbeelding 2**).

Afbeelding 1

Normaal



Geactiveerd



Afbeelding 2



Normaal



Geactiveerd

⚠ Als de hoge of de lage temperatuurindicatoren zijn geactiveerd, **GEBRUIKT U HET PERICARDIUM NIET**. Neem onmiddellijk contact op met uw verkoopvertegenwoordiger om het weefsel te retourneren of te vervangen.

Omgevingsomstandigheden

PhotoFix is MR veilig (dat wil zeggen, een artikel dat geen gevaar vormt in alle MR-omgevingen).

Opslagomstandigheden

PhotoFix moet worden opgeslagen tussen de minimum-temperatuur van 5 °C en maximaal 25 °C (41 °F en 77 °F). Koeling is niet vereist. Bewaar PhotoFix niet op plaatsen waar grote temperatuurschommelingen kunnen optreden.

Gebruiksaanwijzingen

Opmerking: Voordat u PhotoFix gebruikt, moeten chirurgen vertrouwd zijn met het gebruik van cardiovasculaire patchmaterialen via de juiste training met de chirurgische technieken en variaties van hun specifieke procedures.

1. Controleer de verpakking en de verzegeling visueel. Als een van beide gebroken of beschadigd is, **GEBRUIKT U HET PERICARDIUM NIET**.
2. De buitenkant van de single-barrier container is niet steriel en mag niet in het steriele veld worden gebracht.
3. Verwijder de verzegeling door aan het lipje naast de perforatie van de verzegeling te trekken.
4. Pak het deksel van de fles vast en open de verpakking door het deksel linksom te draaien.
5. Haal PhotoFix uit de container door de rand van het pericardium vast te pakken met atraumatische pincet. **ATRAUMATISCHE PINCETEN MOETEN WORDEN GEBRUIKT BIJ HET HANTEREN VAN PHOTOFIX**. U kunt ook, met uitzondering van de maten 6x8cm en 8x14cm, de inhoud van het weefsel en de fles in een steriele kom gieten.
6. PhotoFix hoeft niet gespoeld te worden voor implantatie.
7. Alle verdere handelingen moet met steriele handschoenen worden uitgevoerd. Was de chirurgische handschoenen grondig om het poeder van de handschoenen te verwijderen voordat u het pericardium aanraakt.
8. PhotoFix kan tijdens de operatie op maat worden gesneden indien nodig. Onderzoek beide zijden van PhotoFix visueel. Als één kant gladder lijkt, implanteer dan het gladdere oppervlak zodat het naar de bloedstroom gericht is. Niet-absorbeerbare hechtingen, klemmen of nietjes mogen worden gebruikt om het pericardium te implanteren.
9. Spoel het pericardium tijdens de implantatie regelmatig met steriele fysiologische zoutoplossing om uitdroging van het weefsel te voorkomen.

Instructies voor verwijdering

Gooi ongebruikt materiaal van geopende of beschadigde producten weg in een afvalbak voor biologisch gevaarlijk afval. Na de implantatie kan de 22% gebufferde ethanoloplossing weggegooid worden volgens de ziekenhuisprocedures voor niet-gevaarlijke stoffen.

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

BUDI-DI: 87723400PFP3L

Levensduur van PhotoFix

PhotoFix is een permanent geïmplantéerd hulpmiddel. De follow-up van de patiënt wordt bepaald door de zorgstandaard op basis van het type procedure, het behandelplan en het oordeel van de arts.

Referenties

1. Schoen FJ, Levy RJ. Calcificatie van weefselsubstituten voor hartkleppen: vooruitgang in begrip en preventie. *Ann Thorac Surg.* 2005;79(3):1072-1080.
2. Umashankar PR, Mohanan PV, Kumari TV. Behandeling met glutaraldehyde lokt een toxische respons uit in vergelijking met decellularisatie in runderpericardium. *Toxicol Int.* 2012;19(1):51-58.
3. Golomb G, Schoen FJ, Smith MS, Linden J, Dixon M, Levy RJ. De rol van glutaraldehyde-geïnduceerde kruisverknoppingen in de verkalking van runderpericardium dat wordt gebruikt in biologische hartklepprotheses. *Am J Pathol.* 1987;127(1):122-130.
4. Moore MA, Adams AK. Verkalkingsbestendigheid, biostabiliteit en laag immunogeen potentieel van varkenshartkleppen die zijn gemodificeerd door kleurstof-geïnduceerde foto-oxidatie. *J Biomed Mater Res.* 2001;56(1):24-30.
5. Schmidt CE en Baier JM. Acellulaire vasculaire weefsels: natuurlijke biomaterialen voor weefselherstel en weefseltechniek. *Biomaterials* 2000; 21(22):2215-31.
6. Baird CW, Myers PO, Piekarski B, et al. Foto-geoxideerd runderpericardium in aangeboren hartchirurgie: ervaring van één centrum. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2017;24(2):240-244.

7. Majeed A, Baird C, Borisuk MJ, Sanders SP, Padera RF, Jr. Histologie van pericardiale weefselvervangers gebruikt in aangeboren hartchirurgie. *Pediatr Dev Pathol.* 2016;19(5):383-388.
8. Pre-clinische gegevens in dossier.
9. Hofferberth SC, Baird CW, Hoganson DM, Quiñones L, Emami SM, del Nido P, Hammer PE. Mechanische eigenschappen van autoloog pericardium veranderden met de fixatietijd: implicaties voor klepreconstructie. *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery* (2019), doi: <https://doi.org/10.1053/j.semtcvs.2019.03.00>

Garanties

DE VOLGENDE DISCLAIMER VAN GARANTIE IS ALLEEN VAN TOEPASSING OP KLANTEN IN DE VERENIGDE STATEN: HOEWEL HET ARTIVION, INC. FOTOFIX® GEDECELLULARISEERD BOVIEN PERICARDIUM, HIERNA TE NOEMEN "PRODUCT", IS ONTWERPEN, VERVAARDIGD EN GETEST ONDER ZORGVULDIG GECONTROLEERDE OMSTANDIGHEDEN, ALS GEVOLG VAN OMSTANDIGHEDEN EN FACTOREN DIE BUITEN HET TOEZICHT EN DE CONTROLE VAN ARTIVION, INC. VALLen NA DE VERKOOP VAN HET PRODUCT, WIJST ARTIVION, INC. HIERBIJ ALLE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT HET PRODUCT AF, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT ELKE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ARTIVION, INC. IS NIET AANSPRAKELIJK JEGENS ENIGE PERSOON OF ENTITEIT VOOR ENIGE DIRECTE, INDIRECTE, INCIDENTELE SCHADE, GEVOLGSCHADE, SPECIALE SCHADE OF SCHADE VAN EEN ANDER TYPE, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT MEDISCHE KOSTEN VEROORZAAKT DOOR OF GERELATEERD AAN ENIG GEBRUIK, DEFECT, STORING OF DEFECT VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DIT IS GEBASEERD OP GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF EEN ANDERE WETTELIJKE THEORIE. ARTIVION, INC. AANVAARDT GEEN ENKELE GARANTIE, VERTEGENWOORDIGING OF ANDERE AANSPRAKELIJKHEID IN VERBAND MET HET PRODUCT OF HET GEBRUIK ERVAN, NOCH MACHTIGT ENIGE ANDERE PARTIJ OM DIT VOOR HAAR TE DOEN.

Als een voorwaarde of een deel van deze Bepaling inzake Disclaimer van Garantie en Aansprakelijkheid door een bevoegde rechtbank onuitvoerbaar, onwettig of in strijd met de toepasselijke wetgeving wordt bevonden, zullen de overige delen van deze bepaling niet worden aangetast en geldig blijven, en een dergelijke onuitvoerbaarheid of onwettigheid in de jurisdictie zal deze Bepaling inzake Disclaimer van Garantie en Aansprakelijkheid in geen enkele andere jurisdictie ongeldig of onuitvoerbaar maken.

Artivion en PhotoFix zijn geregistreerde handelsmerken van Artivion, Inc. ©2024 Artivion, Inc. Alle rechten voorbehouden. Afgedrukt in de USA.

(no) NORSK

Bruksanvisning

ARTIVION™ | PhotoFix®

Decellularisert Bovine Perikardium



www.artivion.com/eifu/photofix

En trykt versjon av bruksanvisningen vil bli utlevert innen syv dager etter forespørsel til PhotoFix kundeservice via en av kontaktmåtene som er oppført nedenfor.

Telefon: +1 888.427.9654 - Faks: 770.590.3753

E-post: customerservice.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Telefon: +1 (888) 427-9654

FAKS: +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC Salgs GmbH

Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen
TYSKLAND

UKRP OMC Medical Ltd.

Planetens hus,
North Heath Lane, Horsham,
West Sussex RH12 5QE
STORBRITANNIA



OMCS Medical GmbH

Aegeristrasse 5
6300 Zug,
SVEITS

CE 0124

L09328.000 (30. 07. 2024)

SYMBOLFORKLARING

	Produsent
	Produksjonsdato
	Importør
	EU-autorisert representant
	Medisinsk utstyr
	Må ikke brukes hvis emballasjen ikke er intakt
	Enkelt sterilt barriersystem/steril emballasje
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje på utsiden
	Sterilisert med aseptiske behandlingsteknikker
	Sterilisert med etylenoksid
	Skal ikke re-steriliseres
	Skal ikke gjenbrukes
	Temperaturgrense
	Se bruksanvisningen/se elektronisk bruksanvisning

	Forsiktig
RxONLY	Forsiktig: Føderal (USA) lov begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra en lege
	Non-pyrogenic
	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
MR	MR sikker
LOT	Batch-kode
REF	Katalognummer
UDI	Unik enhetsidentifikasjon
	Utløpsdato
	Produksjonsland
QTY #	Kvantitet

Beskrivelse av enheten

PhotoFix® Decellularized Bovine Pericardium (PhotoFix) er fremstilt av bovint perikardium, som er stabilisert ved hjelp av en fargestoffmediert fotooksidasjonsprosess, behandlet med etylenoksid og sterilisert ved hjelp av aseptiske prosesseringsteknikker. Det brukes ikke aldehydkjemi i noen av fasene i produksjonen av perikardium, inkludert vevsfiksering eller steriliseringsprosesser.

PhotoFix er tilgjengelig i følgende størrelser:

Produktkode	Størrelse
PFP6X8-G	6 cm x 8 cm
PFP1X6-G	1 cm x 6 cm
PFP0.8X8-G	0,8 cm x 8 cm
PFP1X10-G	1 cm x 10 cm
PFP1X14-G	1 cm x 14 cm
PFP2X9-G	2 cm x 9 cm
PFP4X4-G	4 cm x 4 cm
PFP8X14-G	8 cm x 14 cm

PhotoFix leveres i en pakkелøsning som består av 22 % bufret etanoloppløsning (Fosfatbufret saltvann etanol). PhotoFix leveres i en oppbevaringsbeholder av polypropylen. PhotoFix-plasteret kommer fra perikardvev fra storfe. For å minimere risikoen for bovin spongiform encefalopati (BSE) brukes vev fra storfe.

Glyserin var den eneste forbindelsen som ble identifisert via uttrekkbar testing. Eksponering for glyserin i de observerte nivåene har blitt fastslått å være ufarlig.

INDIKASJONER/TILTENKT FORMÅL

PhotoFix er indikert for følgende bruksområder: intrakardial reparasjon, reparasjon av store kar og vaskulær reparasjon og rekonstruksjon (for eksempel karotis, iliaca, femoralis og tibialis og revisjon av arteriovenøs tilgang).

Tiltent bruk

PhotoFix er beregnet på å brukes som en permanent implantert enhet i direkte kontakt med pasientens bløt vev og blod under hjerte- og/eller karkirurgi.

Målpasientpopulasjon

PhotoFix er beregnet på pasienter som trenger reparasjon og rekonstruksjon av hjerte- eller blodårer.

TILTENKTE BRUKERE

PhotoFix er beregnet på å brukes av erfarne kirurger, ettersom vellykket bruk i stor grad er avhengig av kirurgens ferdigheter.

Ytelsesegenskaper

Publisert litteratur viser følgende ytelsesegenskaper for PhotoFix:

- Økt smidighet sammenlignet med glutaraldehyd-fikserte plaster.¹⁻⁸
- Færre forberedelser på operasjonsstuen sammenlignet med glutaraldehyd-fikserte plaster, som krever skylning eller rehydrering før bruk.¹⁻⁸
- Lignende mekaniske egenskaper og derfor lignende kirurgiske håndteringsegenskaper (f.eks trimming og suturering) som autolog perikardium.¹⁻⁹

KLINISKE FORDELER

Publisert litteratur viser følgende kliniske fordeler med PhotoFix når det brukes som kirurgisk plaster ved reparasjon av medfødte hjertefeil:

- Overlevelsesraten er større enn 90 % ut til 5 år.⁶
- Frihet fra reoperasjon av alle årsaker på 92,6 %, 90,3 %, 85,6 %, 75,6 %, og 63,2 % ved henholdsvis 1 2 3 4, og 5 år.⁶
- Redusert forkalkning sammenlignet med glutaraldehyd-fikserte lapper.⁷

Kontraindikasjoner

PhotoFix er kontraindisert for:

- Bruk hos pasienter som er overfølsomme overfor materialer av storfe opprinnelse;
- Rekonstruksjon av brokk og reparasjon av klaffeblad.

Advarsler og forholdsregler

- **KUN TIL ENGANGSBRUK.** Må ikke brukes eller steriliseres på nytt. Gjenbruk eller re-sterilisering av enheten kan føre til infeksjon, for tidlig re operasjon, kritisk eller livstruende pasientskade.
- Ikke bruk perikardiet hvis en av temperaturindikatorene er aktivert (se avsnittet **TEMPERATURINDIKATORER**). Ta umiddelbart kontakt med din salgsrepresentant for å avtale retur eller bytte av vevet.
- **IKKE BRUK PERIKARDIUM** hvis beholderen er skadet, hvis utløpsdatoen er utløpt eller hvis forseglingen er brutt eller mangler.
- PhotoFix skal ikke komme i kontakt med løsninger som inneholder aldehyder.
- Det anbefalles ikke å skylle hjertesekken med antibiotikaløsning. Interaksjoner mellom vev og antibiotika har ikke blitt testet.
- Bruk av PhotoFix hos gravide/ammende kvinner er ikke undersøkt.

Bivirkninger/rapportering av alvorlige hendelser

Potensielle bivirkninger forbundet med bruk av perikope inkluderer: Abscess, adhesjon, naturisme/pseudoaneurysme-dannelse, forkalkning/minerealisering, fullstendig hjertebløkk, død, dehiscense, ødem, emboli, inflammatorisk reaksjon, homolyse, infeksjon, avstøtning, stenose/krymping, trombose og mulig overføring av infeksjon agens fra materiale av animalsk opprinnelse.

Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med PhotoFix, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i den medlemsstaten der pasienten er etablert. Kontaktinformasjon for rapportering til produsent er nedenfor:

Artivion Field Assurance på 1-800-438-8285 eller 770-419-3355 eller via e-post til fieldassurance@artivion.com.

Individualisering av behandlingen

Profylaktisk antibiotikabehandling er nødvendig for pasienter som får implantert en implanterbar enhet når de gjennomgår en invasiv prosedyre (inkludert og spesielt tannbehandling).

Rådgivning til pasienter

Pasienter som gjennomgår tannbehandling, bør vurderes for profylaktisk antibiotikabehandling.

Forpakning

PhotoFix leveres sterilt og ikke-pyrogen i en forseglet beholder med 22 % buldret metanolløsning.

Temperaturindikatorer

Hver forsendelsestarkong inneholder indikatorer for lav og høy temperatur som viser om vevet har vært utsatt for uakseptable transporttemperaturer. Hvis indikatoren for lav temperatur er **RØD**, har produktet blitt utsatt for temperaturer under den akseptable levering temperaturen (**Figur 1**). Hvis indikatoren for høy temperatur er **RØD**, har produktet blitt utsatt for temperaturer over den akseptable forsendelsetemperaturen (**Figur 2**).



⚠ Hvis enten indikatoren for høy eller lav temperatur er aktivert. **IKKE BRUK PERIKARDIET** Ta umiddelbart kontakt med din salgsrepresentant for å avtale retur eller erstatning.

Miljøforhold

PhotoFix er MR-sikker (dvs. en gjenstand som ikke utgjør noen fare i alle MR-miljøer).

Lagringsforhold

PhotoFix bør oppbevares mellom minimumstemperaturen på 5 °C og maksimumtemperaturen på 25 °C (41 °F og 77 °F). Kjøling er ikke nødvendig. Ikke plasser PhotoFix i områder der det kan forekomme betydelige temperatursvingninger.

Bruksanvisning

Merk: Før du bruker PhotoFix, bør kirurgen være kjent med bruk av kardiovaskulære lappematerialer gjennom opplæring i de kirurgiske teknikkene og variasjonene som gjelder for deres spesifikke prosedyrer.

1. Inspiser beholderen og forseglingen visuelt. Hvis en av dem er ødelagt eller skadet, må du IKKE BRUKE PERIKARDIET.
2. Utsiden av enkeltbarrierebeholderen er ikke sterilt og skal ikke tas med inn i det sterile feltet.
3. Fjern den sabotasjesikre forseglingen ved å trekke i tappen ved siden av forseglingsperforeringen.
4. Ta tak i flasketokket og åpne beholderen ved å vri lokket mot klokken.
5. Fjern PhotoFix fra beholderen ved å ta tak i kanten av perikardiet med en atraumatisk tang. ATRAUMATISK TANG MÅ BRUKES VED HÅNDTERING AV FOTOFIX. Alternativt, med unntak for størrelsene 6x8 cm og 8x14 cm, kan vev og flaskeinnhold helles i et sterilt basseng.
6. PhotoFix krever ikke skylling før implantasjon.
7. All etterfølgende håndtering må skje med sterile, hanskekledde hender. Vask operasjonshanskene grundig for å fjerne hanskepudder før du berører perikardiet.
8. PhotoFix kan skreddersys under operasjonen etter behov. Undersøk begge sider av PhotoFix visuelt. Hvis den ene siden ser glattere ut, skal du implantere den glattere overflaten slik at den vender mot blodstrømmen. Ikke-absorberbare suturer, klips eller stifter kan brukes til å implantere perikardiet.
9. Flush the pericardium with sterile physiologic saline frequently during implantation to prevent tissue dehydration.

Instruksjoner for avhending

Ubrukt materiale kastes fra et åpent eller skadet produkt ved å plassere det i en bioavfallsbøtte. Etter implantasjonen kan den 22 % bufrede etanolløsningen kastes i henhold til sykehusets prosedyrer for ikke-farlige materialer.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

BUDI-DI: 87723400PFP3L

Levetiden til PhotoFix

PhotoFix er en permanent implantert enhet. Pasientoppfølgingen bestemmes av standardbehandling basert på type prosedyre, behandlingsplan og legens skjønn.

Referanser

1. Schoen FJ, Levy RJ. Forkalkning av vevshjerteklaffer: Fremskritt mot forståelse og forebygging. Ann Thorac Surg. 2005;79(3):1072-1080.
2. Umashankar PR, Mohanan PV, Kumari TV. Glutaraldehydbehandling fremkaller toksisk respons sammenlignet med decellularisering i perikardium fra storfe. Toxicol Int. 2012;19(1):51-58.
3. Golomb G, Schoen FJ, Smith MS, Linden J, Dixon M, Levy RJ. Glutaraldehydinduserte kryssbindinger spiller en rolle i forkalkning av perikardium fra storfe som brukes i hjerteklaffproteser. Am J Pathol. 1987;127(1):122-130.
4. Moore MA, Adams AK. Calcification resistance, biostability, and low immunogenic potential of porcine heart valves modified by dye-mediated photooxidation. J Biomed Mater Res. 2001;56(1):24-30.
5. Schmidt CE og Baier JM. Acellulært vaskulært vev: naturlige biomaterialer for vevsreparasjon og vevsteknikk. Biomaterials 2000; 21(22):2215-31.
6. Baird CW, Myers PO, Piekarski B, et al. Fotooksideret bovint perikardium ved medfødt hjertekirurgi: erfaring fra ett senter. Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2017;24(2):240-244.

7. Majeed A, Baird C, Borisuk MJ, Sanders SP, Padera RF, Jr. Histologi av perikardiale vev substitutter som brukes ved medfødt hjertekirurgi. *Pediatr Dev Pathol.* 2016;19(5):383-388.
8. Prekliniske data i arkivet.
9. Hofferberth SC, Baird CW, Hoganson DM, Quiñones L, Emani SM, del Nido P, Hammer PE. Mekaniske egenskaper til autolog hjertepostei endres med fiksering tiden: implikasjoner for rekonstruksjon av klaffer. *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery* (2019), doi: <https://doi.org/10.1053/j.semtcvs.2019.03.00>

Garantier

FØLGENDE ANSVARSFRASKRIVELSE GJELDER KUN FOR USA KUNDER: SELV OM ARTIVION, INC. PHOTOFIX® DECELLULARISERT BOVINT PERIKARDIUM, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER DESIGNET, PRODUSERT OG TESTET UNDER NØYE KONTROLLERTE FORHOLD, PÅ GRUNN AV FORHOLD OG FAKTORER SOM LIGGER UTENFOR ARTIVION, INC. SITT TILSYN OG KONTROLL ETTER SALG AV PRODUKTET, ARTIVION, INC. FRASKRIVER SEG HERVED ALLE GARANTIER, UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, MED HENSYN TIL PRODUKTET, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. ARTIVION, INC. SKAL IKKE VÆRE ANSVARLIG OVERFOR NOEN PERSON ELLER ENHET FOR NOEN DIREKTE, INDIREKTE, TILFELDIGE, FØLGESKADER, SPESIELLE ELLER ANDRE TYPER SKADER, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, MEDISINSKE UTGIFTER FORÅRSAKET AV ELLER RELATERT TIL BRUK, FEIL, SVIKT ELLER FUNKSJONSFEIL I PRODUKTET, ENTEN DET ER BASERT PÅ EN GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNING ELLER ANNEN JURIDISK TEORI. ARTIVION, INC. VERKEN PÅTAR SEG, ELLER AUTORISERER NOEN ANNEN PART TIL Å PÅTA SEG, NOEN GARANTI, REPRESENTASJON ELLER ANNET ANSVAR I FORBINDELSE MED PRODUKTET ELLER BRUKEN AV DET.

Hvis et vilkår eller en del av denne garanti- og ansvarsfraskrivelse bestemmelsen blir funnet i å ikke kan håndheves, ulovlig eller i strid med gjeldende lov av en domstol med kompetent jurisdiksjon, skal de gjenværende delene av denne bestemmelsen ikke påvirkes og skal forbli gyldige, og slik manglende gjennomførbarhet eller ulovlighet i jurisdiksjonen skal ikke ugyldiggjøre eller gjøre denne garanti- og ansvarsfraskrivelse bestemmelsen ikke kan håndheves i noen annen jurisdiksjon.

Artivion og PhotoFix er registrerte varemerker som tilhører Artivion, Inc. ©2024 Artivion, Inc. Alle rettigheter forbeholdes. Trykt i USA.

(pl) POLSKI

Instrukcja użytkowania

ARTIVION™ | PhotoFix®

Decellularized Bovine Pericardium



www.artivion.com/eifu/photofix

Na życzenie zgłoszone do działu obsługi klienta PhotoFix, drukowaną wersję Instrukcji użytkowania dostarczymy w ciągu siedmiu dni roboczych za pośrednictwem kontaktu, który można znaleźć poniżej.

Telefon: +1 888 427 9654 • Fax: 770 590 3753

E-mail: customerservice.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA
Telefon: +1 (888) 427-9654
FAKS: +1 (770) 590-3753
www.artivion.com



JOTEC Sales GmbH
Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen,
NIEMCY

UKRP OMC Medical Ltd.
Planet House,
North Heath Lane, Horsham,
West Sussex RH12 5QE
WIELKA BRYTANIA



OMCS Medical GmbH
Aegeristrasse 5
6300 Zug,
SZWAJCARIA

CE 0124

L09328.000 (30.07.2024)

WYJAŚNIENIE SYMBOLI

	Producent
	Data produkcji
	Importer
	Upoważniony przedstawiciel w UE
	Wyrób medyczny
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Pojedynczy sterylny system barierowy / sterylne opakowanie
	System pojedynczej sterylnej bariery z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
	Sterylizowany techniką aseptyczną
	Sterylizowany tlenkiem etylenu
	Nie sterylizować ponownie
	Nie używać ponownie
	Granica temperatury
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / elektroniczną instrukcją użytkowania

	Ostrzeżenie
RxONLY	Uwaga: Zgodnie z przepisami federalnymi (USA), sprzedaż tego wyrobu jest dozwolona tylko na podstawie zamówienia złożonego przez lekarza
	Nie-pyrogeniczny
	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego
MR	Bezpieczny do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego
LOT	Kod partii
REF	Numer katalogowy
UDI	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Data ważności
	Kraj produkcji
QTY #	Ilość

Opis urządzenia

PhotoFix® Decellularized Bovine Pericardium (PhotoFix) jest przygotowywane z osierdzia bydlęcego, które jest stabilizowane w procesie fotoutleniania za pomocą barwnika, przetwarzane przy użyciu tlenu etylenu i sterylizowane przy użyciu aseptycznych technik przetwarzania. W żadnej fazie produkcji osierdzia, w tym w procesach utrwalania i sterylizacji tkanek, nie stosuje się aldehydu.

PhotoFix jest dostępny w następujących rozmiarach:

Kod produktu	Rozmiar
PFP6X8-G	6 cm × 8 cm
PFP1X6-G	1 cm × 6 cm
PFP0.8X8-G	0,8 cm × 8 cm
PFP1X10-G	1 cm × 10 cm
PFP1X14-G	1 cm × 14 cm
PFP2X9-G	2 cm × 9 cm
PFP4X4-G	4 cm × 4 cm
PFP8X14-G	8 cm × 14 cm

PhotoFix jest dostarczany w specjalnym opakowaniu, które zawiera buforowany roztwór etanolu, znany jako buforowany roztwór soli fosforanowej z etanolem (PBS etanol). Wyrób PhotoFix jest dostarczany w pojemniku do przechowywania wykonanym z polipropylenu. Wyrób PhotoFix jest pozyskiwany z bydlęcej tkanki osierdziowej. Tkanka bydlęca jest pozyskiwana w sposób pozwalający zminimalizować ryzyko wystąpienia gąbczastej encefalopatii bydła (BSE).

Jedynym związkiem zidentyfikowanym w toku testów ekstrakcyjnych była gliceryna. Ustalono, że narażenie na działanie gliceryny w obserwowanych stężeniach jest bezpieczne.

Wskazania/przeznaczenie

PhotoFix jest wskazany do następujących zastosowań: naprawa wewnątrzsercowa, naprawa dużych naczyń krwionośnych oraz naprawa i rekonstrukcja naczyń krwionośnych (na przykład: tętnic szyjnych, biodrowych, udowych i piszczelowych oraz rewizja dostępu tętniczo-żylnego).

Przeznaczenie

Wyrób PhotoFix jest przeznaczony do stosowania jako wyrób wszczepiony na stałe w bezpośrednim kontakcie z tkankami miękkimi i krwią pacjenta podczas operacji serca i/lub zabiegów chirurgii naczyniowej.

Grupa docelowa pacjentów

Wyrób PhotoFix jest przeznaczony do stosowania u pacjentów wymagających naprawy i rekonstrukcji serca lub naczyń.

Docelowi użytkownicy

Wyrób PhotoFix jest przeznaczony do stosowania przez doświadczonych chirurgów, ponieważ skuteczne zastosowanie w dużej mierze zależy od umiejętności chirurga.

Charakterystyka działania

W opublikowanym piśmiennictwie została przedstawiona następująca charakterystyka działania wyrobu PhotoFix:

- Zwiększona giętkość w porównaniu z łatkami utwalonymi aldehydem glutarowym.¹⁻⁸
- Ograniczenie czynności przygotowawczych na sali operacyjnej w porównaniu z łatkami utwalonymi aldehydem glutarowym, które wymagają płukania lub ponownego uwodnienia przed użyciem.¹⁻⁸
- Podobne właściwości mechaniczne, a w konsekwencji podobne właściwości operacyjne (np. przycinanie i szycie) do autologicznego osierdza.¹⁻⁹

Korzyści kliniczne

W opublikowanym piśmiennictwie wykazano następujące korzyści kliniczne stosowania wyrobu PhotoFix jako łatki chirurgicznej do naprawy wad wrodzonych serca:

- Wskaźniki przeżycia wyższe niż 90% w okresie do 5 lat.⁶
- Wskaźniki braku reoperacji z dowolnej przyczyny wynoszą 92,6% po 1 roku, 90,3% po 2 latach, 85,6% po 3 latach, 75,6% po 4 latach i 63,2% po 5 latach.⁶
- Zmniejszone zwapnienie w porównaniu z łatkami utwalonymi aldehydem glutarowym.⁷

Przeciwwskazania

PhotoFix nie jest zalecany do:

stosowania u pacjentów wykazujących wrażliwość na materiały pochodzenia bydłęcego;
rekonstrukcji przepuklin i naprawy płatków zastawek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności ⚠

• PRZEZNACZONE TYLKO DO JEDNOKROTNEGO UŻYCIA.

Nie używać ponownie i nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie lub ponowna sterylizacja wyrobu może spowodować zakażenie, przedwczesną reoperację, krytyczne lub zagrażające życiu obrażenia pacjenta.

- Nie należy używać osierdzia, jeśli aktywowany został którykolwiek ze wskaźników temperatury (patrz punkt **WSKAŹNIKI TEMPERATURY**). Należy natychmiast skontaktować się z przedstawicielem handlowym w celu zorganizowania zwrotu lub wymiany tkanki.
- **NIE UŻYWAĆ OSIERDZIA**, jeżeli pojemnik jest uszkodzony, upłynął termin ważności lub uszkodzona jest plomba zabezpieczająca przed manipulacją lub brakuje takiej plomby.
- Nie należy dopuszczać do kontaktu roztworów zawierających aldehydy z wyrobem PhotoFix.
- Nie zaleca się płukania osierdzia roztworem antybiotyku. Nie badano interakcji tkanki z antybiotykami.
- Nie badano stosowania wyrobu PhotoFix u kobiet w ciąży/karmiących.

Zdarzenia niepożądane / zgłaszanie poważnych incydentów

Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych związanych z użyciem osierdzia należą: ropień, zrost, powstanie tętniaka / tętniaka rzekomego, zwapnienie/mineralizacja, całkowity blok serca, zgon, rozejście się, obrzęk, zator, reakcja zapalna, hemoliza, zakażenie, odrzucenie, zwężenie/skurcz, zakrzepica oraz możliwe przeniesienie czynników zakaźnych z materiału pochodzenia zwierzęcego.

Poważne zdarzenia niepożądane związane z wyrobem PhotoFix powinny być zgłaszane producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się pacjent. Dane do kontaktu na potrzeby zgłaszania zdarzeń niepożądanych producentowi znajdują się poniżej:

Artivion Field Assurance pod numerem 1-800-438-8285 lub 770-419-3355, lub za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: fieldassurance@artivion.com.

Indywidualizacja leczenia

Antybiotykoterapia profilaktyczna jest konieczna w przypadku pacjentów, którzy mają otrzymać implant w ramach zabiegu inwazyjnego (w tym w szczególności zabiegów stomatologicznych).

Konsultacja z pacjentem

Należy rozważyć antybiotykoterapię profilaktyczną u pacjentów poddawanych jakimkolwiek zabiegom stomatologicznym.

Opakowanie

PhotoFix jest dostarczany w sterylnym i niepirogennym opakowaniu z 22% buforowanym roztworem etanolu.

Wskaźniki temperatury

Każdy karton transportowy zawiera wskaźniki niskiej i wysokiej temperatury, które wskazują, czy tkanka była narażona na niedopuszczalne temperatury transportu. Jeśli tło wskaźnika niskiej temperatury jest **CZERWONE**, produkt był wystawiony na działanie temperatur poniżej dopuszczalnej temperatury transportu (**Rysunek 1**). Jeśli wskaźnik wysokiej temperatury jest **CZERWONY**, produkt został wystawiony na działanie temperatury przekraczającej dopuszczalną temperaturę wysyłki (**Rysunek 2**).

Rys. 1

Normalny

Uaktywniony



Rys. 2



Normalny



Uaktywniony

⚠ Jeśli aktywowany został wskaźnik wysokiej lub niskiej temperatury, **NIE UŻYWAĆ OSIERDZIA**. Należy natychmiast skontaktować się z przedstawicielem handlowym w celu zorganizowania zwrotu lub wymiany.

Warunki otoczenia

Wyrób PhotoFix jest bezpieczny do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (tzn. nie stwarza zagrożenia we wszystkich środowiskach rezonansu magnetycznego).

Warunki przechowywania

PhotoFix powinien być przechowywany w temperaturze od minimum 5°C do maksimum 25°C (41°F i 77°F). Chłodzenie nie jest wymagane. Nie należy umieszczać produktu PhotoFix w miejscach, w których mogą wystąpić znaczne wahania temperatur.

Sposób użycia

Uwaga: przed użyciem wyrobu PhotoFix chirurdzy powinni zapoznać się ze stosowaniem materiałów łatek sercowo-naczyniowych, przechodząc odpowiednie szkolenie w zakresie technik chirurgicznych i odmian związanych z nimi konkretnych procedur.

1. Sprawdzić wzrokowo pojemnik i plombę zabezpieczającą. Jeśli któryś z tych elementów jest naruszony lub uszkodzony, **NIE UŻYWAĆ OSIERDZIA**.
2. Zewnętrzna część pojemnika z pojedynczą barierą jest niesterylna i nie powinna być wprowadzana do sterylnego pola.
3. Usunąć plombę zabezpieczającą, pociągając za wypustkę przylegającą do perforacji plomby.
4. Chwycić pokrywę butelki i otworzyć pojemnik, obracając pokrywę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
5. Usunąć PhotoFix z pojemnika, chwytając krawędź osierdza kleszczykami atraumatycznymi. **DO PRZENOSZENIA PRODUKTU PHOTOFIX NALEŻY UŻYWAĆ SZCZYPIC ATRAUMATYCZNYCH**. Alternatywnie, z wyjątkiem rozmiarów 6x8 cm i 8x14 cm, tkanka i zawartość butelki mogą zostać wylane do sterylnej miski.
6. PhotoFix nie wymaga płukania przed implantacją.
7. Wszystkie kolejne czynności należy wykonywać sterylnymi rękami w rękawiczkach. Przed dotknięciem osierdza należy dokładnie umyć rękawiczki chirurgiczne w celu usunięcia z nich pudru.
8. PhotoFix może być dostosowany podczas zabiegu w razie potrzeby. Obejrzeć obie strony PhotoFix. Jeśli jedna strona wydaje się gładsza, wszczepić gładszą powierzchnię tak, aby skierowana była w stronę przepływu krwi. Do implantacji osierdza można użyć niewchłaniających szwów, zacisków lub zszywek.
9. Podczas implantacji należy często przepłukiwać osierdzie sterylnym roztworem soli fizjologicznej, aby zapobiec odwodnieniu tkanek.

Instrukcje dotyczące utylizacji

Należy wyrzucić wszelkie niewykorzystane materiały z otwartego lub uszkodzonego produktu, umieszczając je w pojemniku na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne. Po implantacji 22% zbuforowany roztwór etanolu może zostać usunięty zgodnie z procedurami szpitalnymi dla materiałów innych niż niebezpieczne.

Streszczenie wyników badań klinicznych i dotyczących bezpieczeństwa

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

BUDI-DI: 87723400PFP3L

Okres trwałości wyrobu PhotoFix

Łatka PhotoFix jest wyrobem wszczepianym na stałe. Dalsze kontrole pacjenta ustala się zgodnie ze standardową procedurą, biorąc pod uwagę rodzaj zabiegu, plan leczenia oraz opinię lekarza.

Piśmiennictwo

1. Schoen FJ, Levy RJ. Calcification of tissue heart valve substitutes: progress toward understanding and prevention. *Ann Thorac Surg.* 2005;79(3):1072-1080.
2. Umashankar PR, Mohanan PV, Kumari TV. Glutaraldehyde treatment elicits toxic response compared to decellularization in bovine pericardium. *Toxicol Int.* 2012;19(1):51-58.
3. Golomb G, Schoen FJ, Smith MS, Linden J, Dixon M, Levy RJ. The role of glutaraldehyde-induced cross-links in calcification of bovine pericardium used in cardiac valve bio prostheses. *AM J Pathol.* 1987;127(1):122-130.
4. Moore MA, Adams AK. Calcification resistance, biostability, and low immunogenic potential of porcine heart valves modified by dye-mediated photooxidation. *J Biomed Mater Res.* 2001;56(1):24-30.
5. Schmidt CE i Baier JM. Acellular vascular tissues: natural biomaterials for tissue repair and tissue engineering. *Biomaterials* 2000; 21(22):2215-31.
6. Baird CW, Myers PO, Piekarski B, et al. Photo-oxidized bovine pericardium in congenital cardiac surgery: single-centre experience. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2017;24(2):240-244.
7. Majeed A, Baird C, Borisuk MJ, Sanders SP, Padera RF, Jr. Histology of Pericardial Tissue Substitutes Used in Congenital Heart Surgery. *Pediatr Dev Pathol.* 2016;19(5):383-388.
8. Dane przedkliniczne w aktach.
9. Hofferberth SC, Baird CW, Hoganson DM, Quiñones L, Emami SM, del Nido P, Hammer PE. Mechanical properties of autologous pericardium changed with fixation time: implications for valve reconstruction. *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery* (2019), doi: <https://doi.org/10.1053/j.semtcvs.2019.03.00>

Gwarancje

PONIŻSZE WYŁĄCZENIE GWARANCJI DOTYCZY TYLKO KLIENTÓW W STANACH ZJEDNOCZONYCH: Z WYJĄTKIEM ARTIVION, INC. PHOTOFIX® DECELLULARIZED BOVINE PERICARDIUM, ZWANY DALEJ "PRODUKTEM", ZOSTAŁ ZAPROJEKTOWANY, WYPRODUKOWANY I PRZETESTOWANY W STARANNIE KONTROLOWANYCH WARUNKACH, ZE WZGLĘDU NA WARUNKI I CZYNNIKI, KTÓRE SĄ POZA KONTROLĄ FIRMY ARTIVION, INC. NADZORU I KONTROLI PO SPRZEDAŻY PRODUKTU, ARTIVION, INC. NINIEJSZYM ZRZĘKA SIĘ WSZELKICH GWARANCJI WYRAŻNYCH LUB DOROZUMIANYCH W ODNIESIENIU DO PRODUKTU, W TYM MIĘDZY INNYMI DOROZUMIANEJ GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. ARTIVION, INC. NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC ŻADNEJ OSOBY ANI PODMIOTU ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY BEZPOŚREDNIE, POŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WTÓRNE, SZCZEGÓLNE LUB INNEGO RODZAJU, W TYM, MIĘDZY INNYMI, ZA KOSZTY LECZENIA SPOWODOWANE LUB ZWIĄZANE Z UŻYWANIEM, WADĄ, AWARIĄ LUB NIEPRAWIDŁOWYM DZIAŁANIEM PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIA WYNIKAJĄ Z GWARANCJI, UMOWY, CZYNU NIEDOZWOLONEGO LUB INNEJ TEORII PRAWNEJ. ARTIVION, INC. NIE PRZYJMUJE NA SIEBIE ANI NIE UPOWAŻNIA ŻADNEJ INNEJ STRONY DO PRZYJĘCIA NA SIEBIE ODPOWIEDZIALNOŚCI W JEJ IMIENIU Z TYTUŁU GWARANCJI, RĘKOJMI LUB INNYCH ZOBOWIĄZAŃ ZWIĄZANYCH Z PRODUKTEM LUB JEGO UŻYTKOWANIEM.

Jeśli jakiegokolwiek postanowienie lub część niniejszego oświadczenia o zrzeczeniu się odpowiedzialności i gwarancji zostanie uznana przez właściwy sąd za niewykonalną, niezgodną z prawem lub sprzeczną z obowiązującym prawem, pozostałe części tego oświadczenia nie zostaną zmienione i pozostaną ważne, a jakiegokolwiek tego rodzaju niewykonalność lub niezgodność z prawem w danej jurysdykcji nie unieważnia lub nie czyni niewykonalnym niniejszego oświadczenia o zrzeczeniu się gwarancji i odpowiedzialności w żadnej innej jurysdykcji.

Artivion i PhotoFix są zastrzeżonymi znakami towarowymi Artivion, Inc. ©2024 Artivion, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w USA.

(pt) PORTUGUÊS

Instruções de utilização

ARTIVION™ | PhotoFix®

Pericárdio bovino descelularizado



www.artivion.com/eifu/photofix

A versão impressa das Instruções de utilização será fornecida no prazo de sete dias após o pedido ao apoio ao cliente do PhotoFix através de qualquer um dos meios de contacto indicados abaixo.

Telefone: +1 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753

E-mail: customerservice.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, EUA

Telefone: +1 (888) 427-9654

FAX: +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC Sales GmbH

Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen,
ALEMANHA

UKRP OMC Medical Ltd.

Planet House,
North Heath Lane, Horsham,
West Sussex RH12 5QE.
REINO UNIDO



OMCS Medical GmbH

Aegeristrasse 5
6300 Zug,
SUÍÇA

CE 0124

L09328.000 (30/07/2024)

EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS

	Fabricante
	Data de fabrico
	Importador
	Representante autorizado na UE
	Dispositivo médico
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Sistema de barreira estéril única/embalagem estéril
	Sistema individual de barreira estéril com embalagem protetora exterior
	Esterilizado por meio de técnicas de processamento assético
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Limite de temperatura
	Consultar as instruções de utilização/ Consultar as instruções eletrónicas de utilização

	Atenção
RxONLY	Atenção: a lei federal (USA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
	Não-pirrogénico
	Contém material biológico de origem animal
	Seguro para RM
	Código de lote
	Número de catálogo
	Identificação exclusiva do dispositivo
	Prazo de validade
	País de fabrico
	Quantidade

Descrição do dispositivo

O pericárdio bovino descelularizado PhotoFix® (PhotoFix) é preparado a partir de pericárdio bovino, que é estabilizado usando um processo de foto-oxidação mediada por corante, processado usando óxido de etileno e esterilizado através técnicas de processamento assético. Não são utilizados quaisquer produtos químicos que contenham aldeídos durante as fases de fabrico do pericárdio incluindo na fixação de tecidos ou nos processos de esterilização.

O PhotoFix está disponível nos seguintes tamanhos:

Código do produto	Tamanho
PFP6X8-G	6 cm x 8 cm
PFP1X6-G	1 cm x 6 cm
PFP0.8X8-G	0,8 cm x 8 cm
PFP1X10-G	1 cm x 10 cm
PFP1X14-G	1 cm x 14 cm
PFP2X9-G	2 cm x 9 cm
PFP4X4-G	4 cm x 4 cm
PFP8X14-G	8 cm x 14 cm

O PhotoFix é fornecido numa solução de embalagem composta por 22% de solução de etanol tamponado (etanol salino tamponado com fosfato). O PhotoFix é fornecido num recipiente de armazenamento fabricado com polipropileno. O adesivo PhotoFix é produzido a partir de tecido de pericárdio bovino. O tecido bovino é obtido para minimizar o risco de encefalopatia espongiforme bovina (EEB).

O único composto identificado através de testes de extração foi a glicerina. A exposição à glicerina aos níveis observados foi determinada como sendo segura.

Indicações/finalidade pretendida

O PhotoFix é indicado para as seguintes utilizações: reparação intracardiaca, reparação de grandes vasos e reparação e reconstrução vascular (por exemplo: revisões dos vasos sanguíneos carótidos, ilíacos, femorais e tibiais e acessos arteriovenosos).

Utilização prevista

O PhotoFix destina-se a ser utilizado como um dispositivo implantado permanentemente e em contacto direto com os tecidos moles e o sangue do paciente durante a cirurgia cardíaca e/ou vascular.

População alvo de pacientes

O PhotoFix destina-se a pacientes que requerem reparação e reconstrução cardíaca ou vascular.

Utilizadores previstos

O PhotoFix destina-se a ser utilizado por cirurgiões experientes, uma vez que a aplicação bem-sucedida depende fortemente das aptidões do cirurgião.

Características de desempenho

A literatura publicada demonstra as seguintes características de desempenho do PhotoFix:

- Maior maleabilidade em comparação com os adesivos fixados com glutaraldeído.¹⁻⁸
- Passos de preparação reduzidos no bloco operatório, em comparação com os pensos fixados com glutaraldeído, que requerem lavagem ou re-hidratação antes da utilização.¹⁻⁸
- Propriedades mecânicas semelhantes e, por conseguinte, características de manuseamento cirúrgico semelhantes (por exemplo, corte e sutura) às do pericárdio autólogo.¹⁻⁹

Benefícios clínicos

A literatura publicada demonstra os seguintes benefícios clínicos do PhotoFix quando utilizado como adesivo cirúrgico para reparação de defeitos congénitos cardíacos:

- Taxas de sobrevivência superiores a 90% até 5 anos.⁶
- Taxas de reoperação por todas as causas de 92,6%, 90,3%, 85,6%, 75,6% e 63,2% aos 1, 2, 3, 4 e 5 anos, respetivamente.⁶
- Redução da calcificação quando comparada com os pensos fixados com glutaraldeído.⁷

Contraindicações

O PhotoFix está contraindicado para:

- Utilizar em pacientes que apresentam sensibilidade a materiais de origem bovina;
Reconstrução de hérnias e reparação das cúspides da válvula.

Avisos e precauções

- **APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO.** Não reutilizar ou reesterilizar. A reutilização ou reesterilização do dispositivo pode causar infecção, reoperação prematura, lesões críticas ou fatais para o doente.
- Não utilize o pericárdio se o indicador de temperatura estiver ativado (consulte a secção **INDICADORES DE TEMPERATURA**). Contacte imediatamente o seu Representante de vendas para devoluções ou substituição do tecido.
- **NÃO UTILIZAR O PERICÁRDIO** se o recipiente do dispositivo estiver danificado, se a data de validade tiver expirado ou se o selo inviolável estiver rompido ou em falta.
- Não permitir que o PhotoFix entre em contacto com quaisquer soluções que contenham aldeídos.
- Não é recomendado o enxaguamento do pericárdio com solução antibiótica. As interações do tecido com antibióticos não foram testadas.
- A utilização de PhotoFix em mulheres grávidas/que amamentam não foi estudada.

Eventos adversos/Comunicação de incidentes graves

Os potenciais acontecimentos adversos associados à utilização de pericárdio incluem: abscesso, adesão, formação de aneurisma/pseudo-aneurisma, calcificação/mineralização, bloqueio cardíaco completo, morte, deiscência, edema, embolia, reação inflamatória, hemólise, infecção, rejeição, estenose/encolhimento, trombose e possível transmissão de agentes infecciosos a partir de material de origem animal.

Os incidentes graves relacionados com o PhotoFix devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o paciente vive. Informações de contacto para comunicar com o fabricante:

Contacte a Artivion Field Assurance pelo número 1-800-438-8285 ou 770-419-3355 ou por e-mail para fieldassurance@artivion.com.

Individualização do tratamento

A terapia de antibióticos profiláticos é necessária para os pacientes que recebem um dispositivo implantável quando submetidos a qualquer procedimento invasivo (incluindo especialmente procedimentos dentários).

Aconselhamento do paciente

Os pacientes submetidos a procedimentos dentários devem ser considerados para a terapia profilática de antibióticos.

Embalagem

O PhotoFix é fornecido estéril e não pirogênico num recipiente selado com solução de etanol tamponado a 22%.

Indicadores de temperatura

Cada embalagem contém indicadores de temperatura baixa e alta que indicam se o tecido foi exposto a temperaturas de expedição inaceitáveis. Se o indicador de temperatura baixa estiver **VERMELHO**, o produto foi exposto a temperaturas abaixo da temperatura de transporte aceitável (**Figura 1**). Se o indicador de alta temperatura estiver **VERMELHO**, o produto foi exposto a temperaturas acima da temperatura de transporte aceitável (**Figura 2**).

Figura 1



Figura 2



⚠ Se os indicadores de temperatura alta ou baixa tiverem sido ativados, **NÃO UTILIZE O PERICÁRDIO**. Contacte imediatamente o seu Representante de vendas para tratar da respetiva devolução ou substituição.

Condições ambientais

O PhotoFix é seguro para RM (ou seja, é um produto que não apresenta riscos em todos os ambientes de RM).

Condições de armazenamento

O PhotoFix deve ser armazenado entre o limite mínimo de temperatura de 5 °C e o máximo de 25 °C (41 °F e 77 °F). Não é necessária refrigeração. Não coloque o PhotoFix em zonas onde possam ocorrer flutuações de temperatura significativas.

Instruções de utilização ⚠

Nota: antes de utilizar o PhotoFix, os cirurgiões devem familiarizar-se com a utilização dos materiais dos adesivos cardiovasculares com as técnicas cirúrgicas e variações dos seus procedimentos específicos através de formação adequada.

1. Inspeccione visualmente o recipiente e o selo anti-manipulação. Se estiverem partidos ou danificados, **NÃO UTILIZE O PERICÁRDIO**.
2. O exterior do recipiente de barreira única não é estéril e não deve ser introduzido no campo estéril.
3. Remova o selo inviolável puxando a aba adjacente à perfuração do selo.
4. Segure a tampa da garrafa e abra o recipiente, girando a tampa no sentido anti-horário.
5. Remova o PhotoFix do recipiente agarrando a borda do pericárdio com uma pinça atraumática. **DEVE UTILIZAR AS PINÇAS ATRAUMÁTICAS AO MANUSEAR O PHOTOFIX**. Em alternativa, excluindo os tamanhos 6 cm x 8 cm e 8 cm x 14 cm, o tecido e o conteúdo da garrafa podem ser despejados numa bacia estéril.
6. O PhotoFix não requer enxágue antes da implantação.
7. Todo o manuseamento subsequente deve ser feito com luvas estéreis. Lave cuidadosamente as luvas cirúrgicas para remover o pó da luva antes de tocar no pericárdio.
8. O PhotoFix pode ser adaptado durante a cirurgia, conforme necessário. Examine visualmente os dois lados do PhotoFix. Se um dos lados parecer mais macio, implante a superfície mais macia de forma a ficar virada para o fluxo sanguíneo. Podem ser utilizadas suturas, cliques ou agramos não absorvíveis para implantar o pericárdio.
9. Enxague o pericárdio com solução fisiológica estéril frequentemente durante a implantação para evitar a desidratação do tecido.

Instruções de eliminação

Descarte qualquer material não utilizado do produto aberto ou danificado colocando-o num recipiente para resíduos com risco biológico. Após a implantação, a solução de 22% de etanol tamponada pode ser eliminada em conformidade com os procedimentos hospitalares relativos a materiais não perigosos.

Resumo do desempenho clínico e de segurança

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

BUDI-DI: 87723400PFP3L

Vida útil do PhotoFix

O PhotoFix é um dispositivo implantável permanente. O seguimento do paciente é determinado pelo padrão de cuidados com base no tipo de procedimento, plano de tratamento e critérios do médico.

Referências

1. Schoen FJ, Levy RJ. Calcification of tissue heart valve substitutes: progress toward understanding and prevention. *Ann Thorac Surg.* 2005;79(3):1072-1080.
2. Umashankar PR, Mohanan PV, Kumari TV. Glutaraldehyde treatment elicits toxic response compared to decellularization in bovine pericardium. *Toxicol Int.* 2012;19(1):51-58.
3. Golomb G, Schoen FJ, Smith MS, Linden J, Dixon M, Levy RJ. The role of glutaraldehyde-induced cross-links in calcification of bovine pericardium used in cardiac valve bio prostheses. *Am J Pathol.* 1987;127(1):122-130.
4. Moore MA, Adams AK. Calcification resistance, biostability, and low immunogenic potential of porcine heart valves modified by dye-mediated photooxidation. *J Biomed Mater Res.* 2001;56(1):24-30.
5. Schmidt CE e Baier JM. Acellular vascular tissues: natural biomaterials for tissue repair and tissue engineering. *Biomaterials* 2000; 21(22):2215-31.
6. Baird CW, Myers PO, Piekarski B, et al. Photo-oxidized bovine pericardium in congenital cardiac surgery: single-centre experience. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2017;24(2):240-244.
7. Majeed A, Baird C, Borisuk MJ, Sanders SP, Padera RF, Jr. Histology of Pericardial Tissue Substitutes Used in Congenital Heart Surgery. *Pediatr Dev Pathol.* 2016;19(5):383-388.
8. Dados pré-clínicos em arquivo.

9. Hofferberth SC, Baird CW, Hoganson DM, Quiñone L, Emani SM, del Nido P Hammer PE. Mechanical properties of autologous pericardium changed with fixation time: implications for valve reconstruction. *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery* (2019), doi: <https://doi.org/10.1053/j.semtcvs.2019.03.00>

Garantias

A SEGUINTE ISENÇÃO DE GARANTIA APLICA-SE APENAS AOS CLIENTES DOS ESTADOS UNIDOS: EMBORA O PERICÁRDIO BOVINO DESCELULARIZADO PHOTOFIX®, AQUI DENOMINADO "PRODUTO", FOI DESENHADO, FABRICADO E TESTADO EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, DEVIDO A CONDIÇÕES E FATORES QUE ESTÃO FORA DA SUPERVISÃO E CÔNTRÓLO DA ARTIVION, INC. APÓS A VENDA DO PRODUTO. A ARTIVION, INC. RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE PRODUTO, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, A GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UMA FINALIDADE ESPECÍFICA. A ARTIVION, INC. NÃO SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE QUALQUER PESSOA OU ENTIDADE POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, INDIRETOS, INCIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS OU DE OUTRO TIPO, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS CAUSADAS OU RELACIONADAS COM QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, QUER SE BASEIE NUMA GARANTIA, CONTRATO, DELITO OU OUTRA TEORIA LEGAL. A ARTIVION, INC. NÃO ASSUME, NEM AUTORIZA QUALQUER OUTRA PARTE A ASSUMIR EM SEU NOME, QUALQUER GARANTIA, REPRESENTAÇÃO OU OUTRA RESPONSABILIDADE RELATIVAMENTE AO PRODUTO OU RESPECTIVA UTILIZAÇÃO.

Se qualquer termo ou parte desta Isenção de garantia e responsabilidade for considerado inaplicável, ilegal ou contrário à lei aplicável por um tribunal de jurisdição competente, as restantes partes desta disposição não serão efetuadas e permanecerão válidas, e a inaplicabilidade ou ilegalidade na jurisdição não invalidará ou tornará inaplicável a presente Isenção de garantia e responsabilidade em qualquer outra jurisdição.

Artivion e PhotoFix são marcas registadas da Artivion, Inc.
©2024 Artivion, Inc. Todos os direitos reservados. Impresso nos EUA.

(ro) ROMÂNĂ

Instrucțiuni de utilizare

ARTIVION™ | PhotoFix®

Pericard bovin decelularizat



www.artivion.com/eifu/photofix

Versiunea pe suport de hârtie a Instrucțiunilor de utilizare poate fi pusă la dispoziție la cerere depusă la Serviciul pentru clienți PhotoFix prin oricare din metodele de contact enumerate mai jos.

Telefon: +1 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753

E-mail: customerservice.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, SUA

Telefon: +1 (888) 427-9654

FAX: +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC Sales GmbH

Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen,
GERMANIA

UKRP OMC Medical Ltd.

Planet House,
North Heath Lane, Horsham,
West Sussex RH12 5QE
REGATUL UNIT



OMCS Medical GmbH

Aegeristrasse 5
6300 Zug,
ELVEȚIA

CE 0124

L09328.000 (30.07.2024)

EXPLICAREA SIMBOLURILOR

	Producător
	Data fabricației
	Importator
	Reprezentant autorizat UE
	Dispozitiv medical
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Sistem unic de barieră sterilă/ambalaj steril
	Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în exterior
	Sterilizat prin folosirea unor tehnici de prelucrare aseptică
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	A nu se resteriliza
	A nu se reutiliza
	Limită de temperatură
	Consultați Instrucțiunile de utilizare/Consultați Instrucțiunile de utilizare în format electronic

	Atenție
RxONLY	Atenție: Legislația federală (a SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic.
	Apyrogen
	Conține materie biologică de origine animală
MR	Sigur în medii cu RM (Rezonanță Magnetică)
LOT	Număr de lot
REF	Număr de catalog
UDI	Număr unic de identificare a dispozitivului
	Data expirării
	Țara de fabricație
QTY #	Cantitate

Descrierea dispozitivului

Pericardul bovin decelularizat PhotoFix® (PhotoFix) este preparat din pericard bovin, care este stabilizat prin intermediul unui proces de fotooxidare cu colorant, prelucrat cu oxid de etilenă și sterilizat prin tehnici de prelucrare aseptice. Niciuna din etapele procesului de fabricare a pericardului, nici măcar fixarea țesutului sau sterilizarea, nu include procese chimice cu aldehide.

PhotoFix este disponibil în următoarele dimensiuni:

Codul produsului	Dimensiune
PFP6X8-G	6 cm x 8 cm
PFP1X6-G	1 cm x 6 cm
PFP0.8X8-G	0,8 cm x 8 cm
PFP1X10-G	1 cm x 10 cm
PFP1X14-G	1 cm x 14 cm
PFP2X9-G	2 cm x 9 cm
PFP4X4-G	4 cm x 4 cm
PFP8X14-G	8 cm x 14 cm

PhotoFix este furnizat într-o soluție de ambalare compusă din soluție etanolică tamponată 22% (etanol salin tamponat cu fosfat). PhotoFix este furnizat într-un recipient de depozitare din polipropilenă. Plasturele PhotoFix provine din țesut pericardic de bovine. Țesutul bovin este recoltat astfel încât riscul de encefalopatie spongiformă bovină (ESB) să fie redus la minimum.

Glicerina a fost singurul compus identificat prin intermediul testelor de extracție. S-a stabilit că expunerea la glicerină la nivelurile observate este sigură.

Indicații/Scopul preconizat

PhotoFix este indicat pentru următoarele utilizări: procese de reparare intracardiacă, repararea vaselor mari de sânge și repararea și reconstrucția vasculare (de exemplu: arterele carotide, iliace, femurale și tibiale și revizuirea fistulelor arteriovenoase).

Domeniul de utilizare

PhotoFix este destinat să rămână permanent în interiorul corpului și să aibă contact direct cu țesuturile și sângele pacientului în timpul intervenției chirurgicale pe cord și/sau la nivelul vaselor.

Populația de pacienți vizată

PhotoFix este destinat folosirii la pacienți care necesită reparare și reconstrucție cardiacă sau vasculară.

Utilizatori avuți în vedere

PhotoFix este destinat utilizării de către chirurghi cu experiență, deoarece aplicarea cu succes depinde în mare măsură de abilitatea chirurgului.

Caracteristici de performanță

Conform literaturii de specialitate publicate, produsul PhotoFix are următoarele caracteristici de performanță demonstrate:

- Flexibilitate crescută comparativ cu plasturii fixați cu glutaraldehidă.¹⁻⁸
- Mai puține etape pregătitoare în sala de operație, comparativ cu plasturii fixați cu glutaraldehidă, care necesită clătire sau rehidratare înaintea utilizării.¹⁻⁸
- Proprietăți mecanice similare și, în consecință, caracteristici de manipulare chirurgicală (de exemplu, curățare și suturare) similare cu cele ale pericardului autolog.¹⁻⁹

Beneficii clinice

Conform literaturii de specialitate publicate, produsul PhotoFix are următoarele beneficii clinice când este utilizat ca platură chirurgicală pentru repararea defectelor congenitale cardiace:

- Rate de supraviețuire mai mari de 90% de până la 5 ani.⁶
- Rate de scutire de reoperare din toate cauzele de 92,6% 90,3% 85,6% 75,6%, și 63,2% la 1, 2, 3, 4, și respectiv 5 ani.⁶
- Calcifiere redusă, comparativ cu plasturii cu fixare cu glutaraldehidă.⁷

Contraindicații

PhotoFix este contraindicat în:

- Utilizarea la pacienții cu sensibilitate cunoscută la materialele de origine bovină;
- Utilizarea la reconstrucția herniilor și repararea foițelor valvulare.

Avertismente și precauții

EXCLUSIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ A nu se reutiliza sau resteriliza. Reutilizarea sau resterilizarea dispozitivului ar putea cauza infecția, reoperarea prematură, vătămarea gravă sau care poate pune viața pacientului în pericol.

- A nu se folosi pericardul dacă este activat oricare dintre indicatorii de temperatură (a se vedea secțiunea **INDICATORI DE TEMPERATURĂ**). Contactați imediat reprezentantul dvs. de vânzări pentru a aranja returnarea sau înlocuirea țesutului.
- **A NU SE UTILIZA PERICARDUL** dacă recipientul dispozitivului este deteriorat, dacă a trecut de data expirării sau dacă sigiliul de siguranță este rupt sau lipsește.
- PhotoFix nu trebuie lăsat să intre în contact cu soluții care conțin aldehide.
- Nu se recomandă clătirea pericardului cu soluție antibiotică. Interacțiunile țesutului cu antibioticele nu au fost testate.
- Nu s-a studiat utilizarea PhotoFix la femeile însărcinate/care alăptează.

Efecte adverse/Raportarea incidentelor grave

Printre posibilele evenimente adverse asociate cu utilizarea pericardului se numără: abces, aderență, formarea de anevrisme/pseudo-anevrisme, calcifiere/mineralizare, bloc cardiac complet, deces, dehiscentă, edem, embolie, reacție inflamatorie, hemoliză, infecție, respingere, stenoză/retracție, tromboză și posibila transmitere de agenți infecțioși din materia de origine animală.

Incidentele grave care apar la utilizarea PhotoFix trebuie să fie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care își are domiciliul pacientul. Informațiile de contact pentru sesizarea producătorului sunt prezentate mai jos:

Artivion Field Assurance, la numărul 1-800-438-8285 sau 770-419-3355, sau prin e-mail pe adresa fieldassurance@artivion.com.

Personalizarea tratamentului

Antibioterapia profilactică este necesară în cazul pacienților care primesc un dispozitiv implantabil atunci când sunt supuși oricărei proceduri invazive (inclusiv și în special procedurilor stomatologice).

Consilierea pacienților

Antibioterapia profilactică trebuie avută în vedere în cazul tuturor pacienților supuși unor proceduri stomatologice.

Ambalarea

PhotoFix este furnizat steril și aprotogen într-un recipient sigilat cu soluție de etanol tamponată 22%.

Indicatorii de temperatură

Fiecare cutie de carton de transport conține indicatori ai temperaturilor scăzute și ridicate, care arată dacă țesutul a fost expus unor temperaturi de transport inacceptabile. Dacă indicatorul de temperatură scăzută este **ROȘU**, înseamnă că produsul a fost expus unor temperaturi sub temperatura de transport acceptabilă (**Figura 1**). Dacă indicatorul de temperatură ridicată este **ROȘU**, înseamnă că produsul a fost expus la temperaturi mai mari decât temperatura de transport acceptabilă (**Figura 2**).

Figura 1

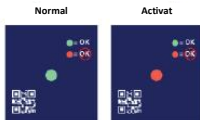


Figura 2



⚠ Dacă s-a activat oricare dintre indicatorii de temperatură - ridicată sau scăzută, **NU UTILIZAȚI PERICARDUL!** Contactați imediat reprezentantul dvs. de vânzări pentru a face aranjamentele necesare pentru returnare sau înlocuire.

Condițiile de mediu

PhotoFix este sigur în mediile cu RM (adică este un articol care nu prezintă pericole în niciun mediu cu RM).

Condițiile de depozitare

PhotoFix trebuie păstrat la temperaturi aflate între limita minimă de 5 °C și maximă de 25 °C (între 41 °F și 77 °F). Nu este necesară refrigerarea. Nu puneți produsul PhotoFix în zone unde pot exista fluctuații semnificative de temperatură.

Instrucțiuni de utilizare ⚠

Notă: Înainte de a utiliza PhotoFix, medicii chirurghi trebuie să se familiarizeze cu utilizarea materialelor pentru plasturi cardiovasculari printr-o instruire adecvată cu privire la tehnicile chirurgicale și variațiile procedurilor specifice acestora.

1. Inspectați vizual recipientul și sigiliul de siguranță. Dacă vreunul dintre acestea este rupt sau deteriorat, **NU UTILIZAȚI PERICARDUL!**
2. Exteriorul recipientului cu barieră unică este nesteril și nu trebuie introdus în câmpul steril.
3. Îndepărtați sigiliul de siguranță trăgând de clapeta de lângă perforația sigiliului.
4. Prindeți capacul sticlei și deschideți recipientul rotind capacul în sensul invers acelor de ceasornic.
5. Scoateți PhotoFix din recipient apucând marginea pericardului cu o pensă atraumatică. **CÂND MANIPULAȚI PHOTOFIX, TREBUIE SĂ FOLOSIȚI PENSELE ATRAUMATICE.** Alternativ, cu excepția produsului de dimensiunile de 6 x 8 cm și 8 x 14 cm, țesutul și conținutul flaconului pot fi turnate într-un vas steril.
6. PhotoFix nu necesită clătire înainte de implantare.
7. Toate manipulările ulterioare trebuie efectuate cu mănuși sterile. Înainte de a atinge pericardul, spălați bine mănușile chirurgicale pentru a înlătura pudra de pe acestea.
8. PhotoFix poate fi adaptat în timpul intervenției chirurgicale, după cum este necesar. Examinați vizual ambele fețe ale produsului PhotoFix. Dacă una dintre fețe pare mai netedă, implantați suprafața mai netedă, astfel încât să fie orientată spre fluxul sanguin. Pentru a implanta pericardul, pot fi utilizate suturi, cleme sau capse neresorbabile.
9. În timpul implantării, clătiți pericardul frecvent cu soluție salină fiziologică sterilă, pentru a preveni deshidratarea țesuturilor.

Instrucțiuni de eliminare

Aruncați orice material nefolosit din produsul deschis sau deteriorat la coșul pentru deșeuri periculoase din punct de vedere biologic. După implantare, soluția tamponată de etanol 22% poate fi aruncată conform procedurilor spitalicești pentru materiale nepericuloase.

Siguranța și performanța clinică, pe scurt

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

BUDI-DI: 87723400PFP3L

Durata de viață a dispozitivului PhotoFix

PhotoFix este un dispozitiv cu implantare permanentă. Monitorizarea pacientului este determinată de standardul de îngrijire, în funcție de tipul de procedură, planul de tratament și indicațiile medicului.

Referințe

1. Schoen FJ, Levy RJ. Calcification of tissue heart valve substitutes: progress toward understanding and prevention (Calcifierea înlocuitorilor de valve cardiace tisulare: progresul spre înțelegere și prevenire) *Ann Thorac Surg.* 2005;79(3):1072-1080.
2. Umashankar PR, Mohanan PV, Kumari TV. Glutaraldehyde treatment elicits toxic response compared to decellularization in bovine pericardium (Tratamentul cu glutaraldehidă provoacă un răspuns toxic în comparație cu decelularizarea în pericardul bovinelor) *Toxicol Int.* 2012;19(1):51-58.
3. Golomb G, Schoen FJ, Smith MS, Linden J, Dixon M, Levy RJ. The role of glutaraldehyde-induced cross-links in calcification of bovine pericardium used in cardiac valve bio prostheses (Rolul legăturilor încrucișate induse de glutaraldehidă în calcifierea pericardului bovin utilizat în bioprotezele valvelor cardiace) *Am J Pathol.* 1987;127(1):122-130.
4. Moore MA, Adams AK. Calcification resistance, biostability, and low immunogenic potential of porcine heart valves modified by dye-mediated photooxidation (Rezistența la calcifiere, biostabilitatea și potențialul imunogen scăzut al valvelor cardiace porcine modificate prin fotooxidarea cu colorant) *J Biomed Mater Res.* 2001;56(1):24-30.
5. Schmidt CE și Baier JM. Acellular vascular tissues: natural biomaterials for tissue repair and tissue engineering (Țesuturi vasculare acelulare: biomateriale naturale pentru repararea țesuturilor și ingineria țesuturilor) *Biomaterials* 2000; 21(22):2215-31.
6. Baird CW, Myers PO, Piekarski B, et al. Photo-oxidized bovine pericardium in congenital cardiac surgery: single-centre experience (Pericardul bovin fotooxidat în chirurgia cardiacă congenitală: experiență monocentrică) *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2017;24(2):240-244.

7. Majeed A, Baird C, Borisuk MJ, Sanders SP, Padera RF, Jr. Histology of Pericardial Tissue Substitutes Used in Congenital Heart Surgery (Histologia substituenților de țesut pericardic utilizați în chirurgia inimii congenitale) *Pediatr Dev Pathol.* 2016;19(5):383-388.
8. Pre-Clinical Data on File (Date preclinice existente)
9. Hofferberth SC, Baird CW, Hoganson DM, Quiñones L, Emami SM, del Nido P, Hammer PE. Mechanical properties of autologous pericardium changed with fixation time: implications for valve reconstruction (Proprietățile mecanice ale pericardului autolog modificate cu timpul de fixare: implicații pentru reconstrucția valvei) *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery (Seminarii de chirurgie toracică și cardiovasculară)* (2019), doi: <https://doi.org/10.1053/j.semtcvs.2019.03.00>

Garanții

URMĂTOAREA DECLINARE A GARANȚIEI SE APLICĂ NUMAI CLIEȚILOR DIN STATELE UNITE ALE AMERICII: DEȘI PERICĂRDUL BOVIN DECELULARIZAT PHOTOFIX® PRODUS DE ARTIVION, INC., DENUMIT ÎN CONTINUARE „PRODUS”, A FOST PROIECTAT, FABRICAT ȘI TESTAT ÎN CONDIȚII ATENT CONTROLATE, DATORITĂ CONDIȚIILOR ȘI FACTORILOR ÎN AFARASUPRAVEGHERII ȘI CONTROLULUI ARTIVION, INC., DUPĂ VÂNZAREA PRODUSULUI, ARTIVION, INC. DECLINĂ, PRIN PREZENTA, ORICE GARANȚII EXPRESATE SAU IMPLICITE CU PRIVIRE LA PRODUS, ÎNCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU CONFORMITATE PENTRU UN ANUMIT SCOP. ARTIVION, INC. NU VA FI RĂSPUNZĂTOARE FAȚĂ DE NICIO PERSOANĂ SAU ENTITATE PENTRU ORICE DAUNE DIRECTE, INDIRECTE, INCIDENTALE, DE CONSECINȚĂ, SPECIALE SAU DE ALT TIP, ÎNCLUSIV, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ORICE CHELTUIELI MEDICALE CAUZATE DE SAU LEGATE DE ORICE UTILIZARE, DEFECT, DEFECTARE SAU FUNCȚIONARE NECORESPUNZĂTOARE A PRODUSULUI, INDIFERENT DACĂ SE BAZEAZĂ PE O GARANȚIE, UN CONTRACT, PREJUDICIU SAU ALTĂ TEORIE JURIDICĂ. ARTIVION, INC. NU ÎȘI ASUMĂ ȘI NU AUTORIZEAZĂ NICIO ALTĂ PARTE SĂ ÎȘI ASUME PENTRU EA NICIO GARANȚIE, REPREZENTARE SAU ALTĂ RĂSPUNDERE ÎN LEGĂTURĂ CU PRODUSUL SAU CU UTILIZAREA ACESTUIA.

Dacă oricare dintre termenii sau părțile din prezenta prevedere privind Declinarea garanției și răspunderii este considerat(ă) inaplicabil(ă), ilegal(ă) sau contrar(ă) legii aplicabile de către o instanță cu competență jurisdicțională, părțile rămase ale acestei prevederi nu vor fi afectate și vor rămâne valabile, iar orice astfel de inaplicabilitate sau ilegalitate în jurisdicția respectivă nu va atrage nevalabilitatea sau inaplicabilitatea acestei prevederi privind Declinarea garanției și răspunderii în orice altă jurisdicție.

Artivion și PhotoFix sunt mărci înregistrate ale Artivion, Inc. ©2024 Artivion, Inc. Toate drepturile rezervate. Tipărit în SUA.

(sk) SLOVENSKY

Návod na použitie

ARTIVION™ | PhotoFix®

Decelularizovaný hovädzí perikard



www.artivion.com/eifu/photofix

Tlačená verzia návodu na použitie bude poskytnutá do siedmich dní od jeho vyžiadania v zákazníckom servise pre produkt PhotoFix prostredníctvom ktoréhokoľvek z kontaktov uvedených nižšie.

Telefón: +1 888 427 9654 – Fax: 770 590 3753

E-mail: customerservice.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Telefón: +1 (888) 427-9654

FAX: +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC Sales GmbH

Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen,
Nemecko

UKRP OMC Medical Ltd.

Planet House,
North Heath Lane, Horsham,
West Sussex RH12 5QE
SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO



OMCS Medical GmbH

Aegeristrasse 5
6300 Zug,
ŠVAJČIARSKO

CE 0124

L09328.000 (2024-07-30)

VYSVETLIVKY SYMBOLOV

	Výrobca
	Dátum výroby
	Dovozca
	Spplnomocnený zástupca v EÚ
	Zdravotnícka pomôcka
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Systém jednej sterilnej bariéry/sterilný obal
	Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom
	Sterilizované pomocou aseptických techník spracovania
	Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte opakovane
	Teplotný limit
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie

	Upozornenie
RxONLY	Pozor: Americké federálne zákony umožňujú predaj tejto pomôcky len prostredníctvom lekára alebo na jeho predpis
	Nepyrogénne
	Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu
	Bezpečné pre MR
	Číslo šarže
	Katalógové číslo
	Unikátna identifikácia pomôcky
	Dátum použiteľnosti
	Krajina výroby
	Množstvo

Opis pomôcky

Decelularizovaný hovädzí perikard PhotoFix® (PhotoFix) sa pripravuje z hovädzieho perikardu, ktorý sa stabilizuje pomocou procesu fotooxidácie sprostredkovanou farbivom, spracúva sa pomocou etylénoxidu a sterilizuje sa pomocou aseptických techník spracovania. Počas žiadnej fázy výroby perikardu vrátane procesov fixácie tkaniva alebo sterilizácie sa nepoužíva žiadna aldehydová chemická látka.

PhotoFix je dostupný v týchto veľkostiach:

Kód produktu	Veľkosť
PFP6X8-G	6 cm x 8 cm
PFP1X6-G	1 cm x 6 cm
PFP0.8X8-G	0,8 cm x 8 cm
PFP1X10-G	1 cm x 10 cm
PFP1X14-G	1 cm x 14 cm
PFP2X9-G	2 cm x 9 cm
PFP4X4-G	4 cm x 4 cm
PFP8X14-G	8 cm x 14 cm

PhotoFix sa dodáva v baliacom roztoku, ktorý pozostáva z 22 % pufrovaného etanolového roztoku (fosfátom pufrovaný fyziologický roztok s etanolom). PhotoFix sa dodáva v skladovacej nádobe vyrobenej z polypropylénu. Záplata PhotoFix sa získava z hovädzieho perikardiálneho tkaniva. Hovädzie tkanivo sa získava tak, aby sa minimalizovalo riziko bovínnej spongiformnej encefalopatie (BSE).

Glycerín bol jedinou zložkou identifikovanou extrahovateľným testovaním. Expozícia glycerínu v pozorovaných hladinách bola stanovená ako bezpečná.

Indikácie/účel určenia

PhotoFix je indikovaný na tieto použitia: intrakardiálna oprava, oprava veľkých ciev a oprava a rekonštrukcia ciev (napríklad: krčných, iliakálnych, femorálnych a tibiálnych ciev a revízie arteriovenózneho prístupu).

Účel určenia

PhotoFix sa používa ako trvalo implantovaná pomôcka v priamom kontakte s mäkkým tkanivom a krvou pacienta počas operácie srdca a/alebo ciev.

Cieľová skupina pacientov

PhotoFix je určený na použitie u pacientov, ktorí potrebujú opravu a rekonštrukciu srdca alebo ciev.

Určení používateľa

PhotoFix je určený na použitie skúsenými chirurgmi, pretože úspešná aplikácia výrazne závisí od zručností chirurga.

Parametre prínosy

Zverejnená literatúra udáva tieto parametre výkonu záplaty PhotoFix:

- Zvýšená poddajnosť v porovnaní so záplatami upevnenými glutaraldehydom.¹⁻⁸
- Menej krokov prípravy v operačnej sále v porovnaní so záplatami upevnenými glutaraldehydom, ktoré vyžadujú oplachovanie alebo rehydratáciu pred použitím.¹⁻⁸
- Podobné mechanické vlastnosti, a preto aj podobné vlastnosti pri chirurgickej manipulácii (napr. strihanie a šitie) ako má autológny perikard.¹⁻⁹

Klinické výhody

Zverejnená literatúra udáva tieto klinické výhody záplaty PhotoFix, ak sa táto používa ako chirurgická záplata na opravu vrodenej chyby srdca:

- Miera prežitia vyššia ako 90 % do 5 rokov.⁶
- Miera oslobodenia od reoperácií zo všetkých príčin 92,6 % 90,3 % 85,6 % 75,6 % a 63,2 % v uvedenom poradí po 1, 2, 3, 4 a 5 rokov.⁶
- Znížená kalcifikácia v porovnaní s náplastami fixovanými glutaraldehydom.⁷

Kontraindikácie

Záplata PhotoFix je kontraindikovaná v týchto prípadoch:

- Použitie u pacientov, ktorí vykazujú citlivosť na materiály hovädzieho pôvodu,
- Rekonštrukcia hernií a oprava cípu chlopne.

Upozornenia a preventívne opatrenia

- **LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE** Nepoužívajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie alebo sterilizácia pomôcky by mohli spôsobiť infekciu, predčasnú potrebu opakovanej operácie, kritické alebo život ohrozujúce zranenie pacienta.
- Nepoužívajte perikard, ak sa aktivoval jeden z indikátorov teploty (pozri časť **INDIKÁTORY TEPLOTY**). Okamžite kontaktujte svojho obchodného zástupcu, ktorý zabezpečí vrátenie alebo výmenu tkaniva.
- **NEPOUŽÍVAJTE PERIKARD**, ak je nádoba pomôcky poškodená, uplynul dátum expirácie alebo je porušená alebo chýba plomba s ochranou proti neoprávnenej manipulácii.
- PhotoFix by sa nemal dostať do kontaktu so žiadnymi roztokmi, ktoré obsahujú aldehydy.
- Neodporúča sa oplachovanie perikardu antibiotickým roztokom. Interakcie tkaniva s antibiotikami neboli testované.
- Použitie záplaty PhotoFix u tehotných/dojčiacich žien nebolo skúmané.

Nežiaduce udalosti/ohlasovanie závažných nehôd

Medzi potenciálne nežiaduce udalosti spojené s použitím perikardu patria: absces, adhézia, vytvorenie aneuryzmy/pseudoaneuryzmy, kalcifikácia/mineralizácia, úplná srdcová blokáda, smrť, dehiscencia, edém, embólia, zápalová reakcia, hemolýza, infekcia, odmietnutie, stenóza/zmrštenie, trombóza a možný prenos infekčných agens z materiálu živočíšneho pôvodu.

Závažné nehody spôsobené pomôckou PhotoFix by sa mali ohlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má pacient bydlisko. Kontaktné informácie výrobcu na účely tohto oznamovania sú:

Artivion Field Assurance na čísle 1 800 438 8285 or 770 419 3355 alebo e-mailom na adresu fieldassurance@artivion.com.

Individualizovanie liečby

U pacientov, ktorí dostanú implantovateľnú pomôcku, je pri akomkoľvek invazívnom zákroku (vrátane a najmä stomatologických zákrokov) potrebná profylaktická antibiotická liečba.

Poradenstvo pre pacienta

Pacienti podstupujúci akékoľvek stomatologické zákroky musia zvážiť profylaktickú antibiotickú liečbu.

Balenie

PhotoFix sa dodáva sterilný a nepyrogénny v uzavretej nádobe s 22 % tlmivým roztokom etanolu.

Indikátory teploty

Každý prepravný kartón obsahuje indikátory nízkej a vysokej teploty, ktoré ukazujú, či bolo tkanivo počas prepravy vystavené neprijateľným teplotám. Ak je indikátor nízkej teploty **ČERVENÝ**, výrobok bol vystavený teplotám nižším, ako sú prijateľné teploty počas prepravy (**obrázok 1**). Ak je indikátor vysokej teploty **ČERVENÝ**, výrobok bol vystavený teplotám nad prípustnú teplotu pri preprave (**obrázok 2**).

Obrázok 1

Normálny

Aktivovaný



Obrázok 2



Normálny



Aktivovaný

 Ak bol aktivovaný indikátor vysokej alebo nízkej teploty, **PERIKARD NEPOUŽÍVAJTE**. Okamžite kontaktujte svojho obchodného zástupcu, ktorý zabezpečí vrátenie alebo výmenu.

Environmentálne podmienky

PhotoFix je bezpečný na použitie v prostredí MR (nepredstavuje žiadne nebezpečenstvo v žiadnom prostredí MR).

Skladovacie podmienky

PhotoFix by sa mal skladovať v rozsahu teplôt od minimálne 5 °C do maximálne 25 °C (41 °F a 77 °F). Chladenie nie je potrebné. PhotoFix neumiestňujte na miesta s výraznými výkyvmi teploty.

Pokyny na používanie

Poznámka: Pred použitím záplaty PhotoFix sa chirurgovia musia oboznámiť s používaním materiálov kardiovaskulárnych záplat prostredníctvom vhodného školenia o chirurgických technikách a variantoch konkrétnych zákrokov.

1. Vizuálne skontrolujte nádobu a plombu s ochranou proti neoprávnenej manipulácii. Ak je niečo z tohto narušené alebo poškodené, PERIKARD NEPOUŽÍVAJTE.
2. Vonkajšia časť nádoby s jednou bariérou nie je sterilná a nemala by sa vnášať do sterilného poľa.
3. Odstráňte plombu s ochranou proti neoprávnenej manipulácii potiahnutím za jazýček priliehajúci k perforácii plomby.
4. Uchopte veko fľaše a otvorte nádobu otáčaním veka proti smeru hodinových ručičiek.
5. Vyberte PhotoFix z nádoby uchopením okraja perikardu atraumatickými kliešťami. PRI MANIPULÁCII SO ZÁPLATOU PHOTOFIX JE POTREBNÉ POUŽIŤ ATRAUMATICKÉ KLIEŠTE. Prípadne, s výnimkou veľkosti 6 x 8 cm a 8 x 14 cm, možno tkanivo s obsahom fľaše vyliat' do sterilnej misky.
6. PhotoFix si nevyžaduje opláchnutie pred implantáciou.
7. Všetka následná manipulácia sa musí vykonávať rukami v sterilných rukaviciach. Pred kontaktom s perikardom chirurgické rukavice dôkladne umyte, aby ste odstránili prášok.
8. PhotoFix môže byť počas operácie podľa potreby prispôsobený. Vizuálne skontrolujte obidve strany záplaty PhotoFix. Ak sa zdá, že jedna strana je hladšia, implantujte hladšiu stranu tak, aby smerovala k prietoku krvi. Na implantovanie perikardu sa môže použiť neabsorpčné šitie, svorky alebo sponky.
9. Počas implantácie často preplachujte perikard sterilným fyziologickým roztokom, aby ste zabránili dehydratácii tkaniva.

Pokyny pre likvidáciu

Nepoužitý materiál z otvoreného alebo poškodeného produktu zlikvidujte s biologickým odpadom. Po implantácii možno roztok 22 % pufrovaného etanolu zlikvidovať v súlade s nemocničnými postupmi pre materiály, ktoré nie sú nebezpečné.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

BUDI-DI: 87723400PFP3L

Životnosť pomôcky PhotoFix

PhotoFix je trvalo implantovaná pomôcka. Sledovanie pacienta je určené štandardom starostlivosti na základe typu postupu, liečebného plánu a rozhodnutia lekára.

Odkazy

1. Schoen FJ, Levy RJ. Calcification of tissue heart valve substitutes: progress toward understanding and prevention. *Ann Thorac Surg.* 2005;79(3):1072-1080.
2. Umashankar PR, Mohanan PV, Kumari TV. Glutaraldehyde treatment elicits toxic response compared to decellularization in bovine pericardium. *Toxicol Int.* 2012;19(1):51-58.
3. Golomb G, Schoen FJ, Smith MS, Linden J, Dixon M, Levy RJ. The role of glutaraldehyde-induced cross-links in calcification of bovine pericardium used in cardiac valve bio prostheses. *Am J Pathol.* 1987;127(1):122-130.
4. Moore MA, Adams AK. Calcification resistance, biostability, and low immunogenic potential of porcine heart valves modified by dye-mediated photooxidation. *J Biomed Mater Res.* 2001;56(1):24-30.
5. Schmidt CE a Baier JM. Acellular vascular tissues: natural biomaterials for tissue repair and tissue engineering. *Biomateriály* 2000; 21(22):2215-31.
6. Baird CW, Myers PO, Piekarski B a kol. Photo-oxidized bovine pericardium in congenital cardiac surgery: single-centre experience. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2017;24(2):240-244.
7. Majeed A, Baird C, Borisuk MJ, Sanders SP, Padera RF, Jr. Histology of Pericardial Tissue Substitutes Used in Congenital Heart Surgery. *Pediatr Dev Pathol.* 2016;19(5):383-388.
8. Predklinické údaje v súbore.
9. Hofferberth SC, Baird CW, Hoganson DM, Quiñones L, Emani SM, del Nido P, Hammer PE. Mechanical properties of autologous pericardium changed with fixation time: implications for valve reconstruction. *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery* (2019), doi: <https://doi.org/10.1053/j.semtcvs.2019.03.00>

Záruky

TOTO ZRIEKNUTIE SA ZODPOVEDNOSTI ZA ZÁRUKU PLATÍ LEN PRE ZÁKAZNÍKOV V SPOJENÝCH ŠTÁTOCH: AJ KEĎ SPOLOČNOSŤ ARTIVION, INC. VÝROBKOV PHOTOFIX® DECELULARIZOVANÝ HOVÄDZÍ PERIKARD, ĎALEJ LEN „VÝROBK“, BOL NAVRHNUTÝ, VYROBENÝ A TESTOVANÝ ZA STAROSTLIVO KONTROLOVANÝCH PODMIENOK, VZHLADOM NA PODMIENKY A FAKTORY, KTORÉ SÚ MIMO PÔSOBNOSTI SPOLOČNOSTI ARTIVION, INC., DOHLADU A KONTROLY PO PREDAJI VÝROBKU, SA SPOLOČNOSŤ ARTIVION, INC. SA TÝMTO ZRIEKA VŠETKÝCH ZÁRUK, PRIAMO ALEBO NEPRIAMO VYJADRENÝCH, KTORÉ SA TÝKAJÚ VÝROBKU VRÁTANE, ALE NIELEN KAŽDEJ NEPRIAMO VYJADRENEJ ZÁRUKY ZA JEHO PREDAJNOSŤ A VHODNOSŤ NA KONKRÉTNE POUŽITIE. SPOLOČNOSŤ ARTIVION, INC. NEBUDE NIEŠŤ ZODPOVEDNOSŤ VOČI ŽIADNEJ OSOBE ANI SUBJEKTU ZA ŽIADNE PRIAME, NEPRIAME, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ, ŠPECIÁLNE ALEBO INÉ ŠKODY VRÁTANE A BEZ OBMEDZENIA ZDRAVOTNÝCH VÝDAVKOV, KTORÉ VZNIKNÚ V SPOJENÍ ALEBO V SÚVISLOSTI S POUŽITÍM CHYBNÉHO ALEBO POŠKODENÉHO VÝROBKU, ČI UŽ NA ZÁKLADE ZÁRUKY, ZMLUVY, PREČINU ALEBO INEJ PRÁVNEJ ÚPRAVY. SPOLOČNOSŤ ARTIVION, INC. NEBUDE NIEŠŤ ZODPOVEDNOSŤ ANI NEPOVOLÍ ŽIADNEJ INEJ STRANE, ABY NIEŠLA AKÚKOL'VEK ZODPOVEDNOSŤ, SŤAŽNOSŤ ANI INÉ RUČENIE V SÚVISLOSTI S VÝROBKOM ALEBO JEHO POUŽITÍM.

Ak súd v príslušnej jurisdikcii vyhlási, že niektorá podmienka alebo časť tohto ustanovenia o zrieknutí sa záruky a zodpovednosti je nevykonateľná, nezákonná alebo v rozpore s platným zákonom, nebudú tým dotknuté zvyšné časti tohto ustanovenia a zostanú platné a takáto nevykonateľnosť alebo nezákonnosť v jurisdikcii nezruší platnosť ani nespôsobí nevykonateľnosť tohto ustanovenia o zrieknutí sa záruky a zodpovednosti v inej jurisdikcii.

Artivion a PhotoFix sú registrované ochranné známky spoločnosti Artivion, Inc. ©2024 Artivion, Inc. Všetky práva vyhradené. Vytlačené v USA.

(sl) SLOVENŠČINA

Navodila za uporabo

ARTIVION™ | PhotoFix®

Decelulariziran goveji perikardij



www.artivion.com/eifu/photofix

Tiskano različico navodil za uporabo lahko dobite v sedmih dneh po zahtevi na oddelek za podporo strankam PhotoFix preko naslednjih komunikacijskih poti.

Telefon: +1 888.427.9654 - Faks: 770.590.3753

E-pošta: customerservice.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, ZDA

Telefon: +1 (888) 427-9654

FAKS: +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC Sales GmbH



Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen,
Nemčija

UKRP OMC Medical Ltd.

Planet House,
North Heath Lane, Horsham,
West Sussex RH12 5QE.
ZDRUŽENO KRALJESTVO



OMCS Medical GmbH

Aegeristrasse 5
6300 Zug,
ŠVICA

CE 0124

L09328.000 (2024-07-30)

RAZLAGA SIMBOLOV

	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Uvoznik
	Pooblaščen predstavnik za EU
	Medicinski pripomoček
	Ne uporabljajte v primeru poškodovane embalaže
	Enotni sterilni pregradni sistem/sterilna embalaža
	Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino
	Sterilizirano z aseptičnimi tehnikami obdelave
	Sterilizirano z etilen oksidom
	Ne sterilizirajte ponovno
	Ni za ponovno uporabo
	Temperaturna meja
	Upoštevajte navodila za uporabo / Upoštevajte elektronska navodila za uporabo

	Pozor
RxONLY	Pozor: Zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po naročilu zdravnika
	Nepirogeno
	Vsebuje biološke snovi živalskega izvora
	Varno za MR
	Koda serije
	Kataloška številka
	Edinstvena identifikacija pripomočka
	Uporabiti do
	Država izdelave
	Količina

Izdelava

PhotoFix® Decelulariziran goveji perikardij (PhotoFix) je pripravljen iz govejega perikarda, ki je stabiliziran s postopkom fotooksidacije z barvilom, obdelan z etilenoksidom in steriliziran z aseptičnimi postopki obdelave. Med nobeno fazo izdelave perikardija, vključno s postopki fiksacije tkiva ali sterilizacije, se ne uporablja aldehydne kemikalije.

PhotoFix je na voljo v naslednjih velikostih:

Sifra izdelka	Velikost
PFP6X8-G	6 cm x 8 cm
PFP1X6-G	1cm x 6 cm
PFP0.8X8-G	0,8 cm x 8 cm
PFP1X10-G	1 cm x 10 cm
PFP1X14-G	1 cm x 14 cm
PFP2X9-G	2 cm x 9 cm
PFP4X4-G	4 cm x 4 cm
PFP8X14-G	8 cm x 14 cm

Pripomoček PhotoFix je dobavljen v embalažni raztopini, sestavljeni iz 22 % pufrirane raztopine etanola (Etanol, fiziološka raztopina s fosfatnim pufrom). Pripomoček PhotoFix je dostavljen v vsebniku za shranjevanje, izdelanem iz polipropilena. Pripomoček PhotoFix izvira iz tkiva govejega perikardija. Goveje tkivo je uporabljeno za zmanjšanje tveganja goveje spongiformne encefalopatije (BSE).

Glicerol je bila edina spojina, prepoznana prek ekstrakcijskega testiranja. Izpostavljenost glicerolu pri opazovanih stopnjah je bila določena kot varna.

Primernost za uporabo/predvideni namen

Pripomoček PhotoFix je indiciran za naslednjo uporabo: popravilo znotraj srca, popravilo velikih žil ter popravilo in rekonstrukcija žil (na primer vratnih, ilialnih, femoralnih in tibialnih žil ter revizije arteriovenskih dostopov).

Namenska uporaba

PhotoFix je namenjen uporabi kot trajno vsajen pripomoček v neposrednem stiku z mehkim tkivom in krvjo pacienta med kirurškim posegom na srcu in/ali žilah.

Ciljna populacija bolnikov

PhotoFix je namenjen za uporabo pri bolnikih, ki potrebujejo srčno ali žilno popravilo in obnovo.

Predvideni uporabniki

PhotoFix lahko uporabljajo samo izkušeni kirurgi, saj je uspešna uporaba močno odvisna od spretnosti kirurga.

Značilnosti delovanja

Objavljena literatura prikazuje naslednje značilnosti delovanja pripomočka PhotoFix:

- Povečana prožnost v primerjavi z obliži, fiksiranimi z glutaraldehidom.¹⁻⁸
- Skrajšani koraki priprave v operacijski sobi v primerjavi z obliži, fiksiranimi z glutaraldehidom, ki zahtevajo izpiranje ali rehidracijo pred uporabo.¹⁻⁸
- Podobne mehanske lastnosti in zato tudi podobne lastnosti kirurškega rokovanja (npr. obrezovanje in šivanje) kot pri avtolognem perikardu.¹⁻⁹

Klinične prednosti

Objavljena literatura prikazuje naslednje klinične koristi pripomočka PhotoFix, kadar se uporablja kot kirurški obliž za popravilo prirojenih srčnih napak:

- Stopnja preživetja večja od 90 % do 5 let.⁶
- Stopnje odsotnosti ponovnih operacij zaradi vseh vzrokov 92,6 % po 1 letu, 90,3 % po 2 letih, 85,6 % po 3 letih, 75,6 % po 4 letih in 63,2 % po 5 letih.⁶
- Zmanjšana kalcifikacija v primerjavi z obliži, fiksiranimi z glutaraldehidom.⁷

Kontraindikacije

Pripomoček PhotoFix je kontraindiciran za:

- uporabo pri pacientih, ki so občutljivi na snovi govejega izvora;
- rekonstrukcijo kile in popravila lista zaklopke.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- **Samo za enkratno uporabo.** Ni za večkratno uporabo ali ponovno sterilizacijo. Ponovna uporaba ali ponovna sterilizacija pripomočka lahko povzroči okužbo, prezgodnjo ponovitev kirurškega posega, kritične ali življenjsko nevarne poškodbe pacienta.
- Perikardija ne uporabljajte, če je aktiviran kateri od indikatorjev temperature (glejte poglavje **INDIKATORJI TEMPERATURE**). Takoj stopite v stik s prodajnim zastopnikom, da se dogovorite za vrnitev ali zamenjavo tkiva.
- **NE UPORABLJAJTE PERIKARDA**, če je vsebnik pripomočka poškodovan, če je potekel rok uporabnosti ali če je pečat, ki ga je mogoče poškodovati, poškodovan ali manjka.
- Pripomoček PhotoFix ne sme priti v stik z nobeno raztopino, ki vsebuje aldehyde.
- Spiranje perikardija z antibiotično raztopino ni priporočljivo. Interakcije tkiva z antibiotiki niso bile testirane.
- Uporaba pripomočka PhotoFix pri nosečnicah in doječih materah ni bila raziskana.

Neželeni dogodki/poročanje o resnih nezgodah

Možni neželeni dogodki, povezani z uporabo perikardija, vključujejo: absces, adhezijo, nastanek anevrizme/psevdoanevrizme, kalcifikacijo/mineralizacijo, popoln srčni zastoj, smrt, dehiscenco, edem, embolijo, vnetno reakcijo, hemolizo, okužbo, zavrnitev, stenozo/krčenje, trombozo in možen prenos povzročiteljev okužb iz materiala živalskega izvora.

O resnih nezgodah v zvezi s priborom za PhotoFix je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu uradu države članice pacienta. Podatki za stik s proizvajalcem:

Artivion Field Assurance na 1-800-438-8285 or 770-419-3355 ali po e-pošti na fieldassurance@artivion.com.

Individualizacija zdravljenja

Profilaktična antibiotična terapija je potrebna pri pacientih, ki prejmejo pripomoček za vsaditev pri katerem koli invazivnem posegu (vključno in zlasti z zobozdravstvenimi posegi).

Svetovanje bolnikom

Pri profilaktičnem antibiotičnem zdravljenju je treba razmisliti o bolnikih, ki so v postopku zobozdravstvenih posegov.

Embalaža

Pripomoček PhotoFix je dobavljen sterilno in nepirogeno v zaprti posodi z 22 % pufrirano raztopino etanola.

Indikatorji temperature

Vsaka škatla za pošiljanje vsebuje indikatorja nizke in visoke temperature, ki označujeta, ali je bilo tkivo med pošiljanjem izpostavljeno nesprejemljivim temperaturam. Če je indikator nizke temperature **RDEČ**, je bil izdelek med pošiljanjem izpostavljen temperaturam pod sprejemljivo temperaturo (**slika 1**). Če je indikator visoke temperature **RDEČ**, je bil izdelek izpostavljen temperaturam nad sprejemljivo temperaturo za pošiljanje (**slika 2**).

Slika 1

Normalno



Aktivirano



Slika 2



Normalno

Aktivirano

⚠ Če so indikatorji visoke ali nizke temperature aktivirani, **PERIKARDA NE UPORABITE**. Takoj stopite v stik s prodajnim zastopnikom, da se dogovorite za vrnitev ali zamenjavo.

Okoljski pogoji

PhotoFix je varen za uporabo pri MR (to pomeni, da ne predstavlja nevarnosti v okoljih MR).

Pogoji shranjevanja

Pripomoček PhotoFix je treba hraniti med temperaturno mejo najmanjše temperature 5 °C in največje temperature 25 °C (41 °F in 77 °F). Hlajenje ni potrebno. Pripomočka PhotoFix ne postavljajte v območja, kjer lahko pride do znatnih temperaturnih nihanj.

Navodila za uporabo ⚠

Opomba: Pred uporabo pripomočka PhotoFix morajo kirurgi biti seznanjeni z uporabo kardiovaskularnih obližev z ustreznim usposabljanjem s kirurškimi tehnikami in različicami posebnih postopkov.

1. Vizualno preglejte posodo in pečat, ki ga ni mogoče odpreti. Če je kateri zlomljen ali poškodovan, PERIKARDA NE UPORABLJAJTE.
2. Zunanost posode z enojno pregrado ni sterilna in je ne smete vnašati v sterilno polje.
3. Odstranite tesnilo, ki ga ni mogoče odpreti, tako da potegnete jeziček ob perforaciji tesnila.
4. Primite pokrov steklenice in odprite posodo tako, da zavrtite pokrov v nasprotni smeri urinega kazalca.
5. Odstranite pripomoček PhotoFix iz vsebnika tako, da z atraumatičnimi kleščami primete rob perikarda. PRI ROKOVANJU S PRIPOMOČKOM PHOTOFIX OBVEZNO UPORABITE ATRAUMATSKE KLEŠČE. Razen velikosti 6 x 8 cm in 8 x 14 cm lahko tkivo in vsebino stekleničke prelijete v sterilno posodo.
6. Pripomočka PhotoFix pred implantacijo ni treba izpirati.
7. Vse nadaljnje ravnanje mora potekati s sterilnimi rokami v rokavicah. Preden se dotaknete perikarda, temeljito umijte kirurške rokavice, da odstranite puder z rokavic.
8. Pripomoček PhotoFix se lahko med operacijo po potrebi prilagodi. Vizualno preglejte obe strani pripomočka PhotoFix. Če je ena stran videti bolj gladka, vsadite gladko površino, tako da je obrnjena proti pretoku krvi. Za implantacijo perikarda se lahko uporabijo nevpojni šivi ali sponke.
9. Med implantacijo perikard pogosto spirajte s sterilno fiziološko raztopino, da preprečite dehidracijo tkiva.

Navodila za odstranjevanje

Ves neuporabljeni material iz odprtih ali poškodovanih zavojev odstranite v posodo za biološko nevarne odpadke. Po implantaciji lahko raztopino 22 % pufriranega etanola zavržete v skladu z bolnišničnimi postopki za nenevarne materiale.

Povzetek varnostnih in kliničnih zmogljivosti

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

BUDI-DI: 87723400PFP3L

Življenjska doba zaplate PhotoFix

Zaplata PhotoFix je stalno vsajen pripomoček. Kontrolni pregledi pacienta so določeni s standardom nege na osnovi tipa postopka, zdravstvene ustanove in mnenja zdravnika.

Reference

1. Schoen FJ, Levy RJ. Calcification of tissue heart valve substitutes: progress toward understanding and prevention. *Ann Thorac Surg.* 2005;79(3):1072-1080.
2. Umashankar PR, Mohanan PV, Kumari TV. Glutaraldehyde treatment elicits toxic response compared to decellularization in bovine pericardium. *Toxicol Int.* 2012;19(1):51-58.
3. Golomb G, Schoen FJ, Smith MS, Linden J, Dixon M, Levy RJ. The role of glutaraldehyde-induced cross-links in calcification of bovine pericardium used in cardiac valve bio prostheses. *Am J Pathol.* 1987;127(1):122-130.
4. Moore MA, Adams AK. Calcification resistance, biostability, and low immunogenic potential of porcine heart valves modified by dye-mediated photooxidation. *J Biomed Mater Res.* 2001;56(1):24-30.
5. Schmidt CE and Baier JM. Acellular vascular tissues: natural biomaterials for tissue repair and tissue engineering. *Biomaterials* 2000; 21(22):2215-31.
6. Baird CW, Myers PO, Piekarski B, et al. Photo-oxidized bovine pericardium in congenital cardiac surgery: single-centre experience. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2017;24(2):240-244.
7. Majeed A, Baird C, Borisuk MJ, Sanders SP, Padera RF, Jr. Histology of Pericardial Tissue Substitutes Used in Congenital Heart Surgery. *Pediatr Dev Pathol.* 2016;19(5):383-388.
8. Pre-Clinical Data on File.
9. Hofferberth SC, Baird CW, Hoganson DM, Quiñones L, Emani SM, del Nido P Hammer PE. Mechanical properties of autologous pericardium changed with fixation time: implications for valve reconstruction. *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery* (2019), doi: <https://doi.org/10.1053/j.semtcvs.2019.03.00>.

Garancije

NASLEDNJA IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI VELJA SAMO ZA STRANKE IZ ZDRUŽENIH DRŽAV AMERIKE: ČEPRAV ARTIVION, INC. PHOTOFIX® DECELULARIZIRAN GOVEJI PERIKARDIJ, V NADALJNJEM BESEDILU "IZDELEK", JE BIL ZASNOVAN, IZDELAN IN PREIZKUŠEN V SKRBNO NADZOROVANIH POGOJIH, ZARADI POGOJEV IN DEJAVNIKOV, KI NISO V PRISTOJNOSTI DRUŽBE ARTIVION, INC. NADZOR IN KONTROLA PO PRODAJI IZDELKA, ARTIVION, INC. S TEM ODPOVEDUJE VSAKA IZREČNA ALI NAKAZANA JAMSTVA V ZVEZI Z IZDELKOM, VKLJUČNO Z, VENDAR NE OMEJENO NA KAKRŠNO KOLI NAZNAČENO JAMSTVO GLEDE PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI USTREZNOSTI ZA NAMEN. ARTIVION, INC. NE ODGOVARJA NOBENI OSEBI ALI SUBJEKTU ZA KAKRŠNO KOLI NEPOSREDNO, POSREDNO, NAKLJUČNO, POSLEDIČNO, POSEBNO ALI DRUGO VRSTO ŠKODE, VKLJUČNO Z, BREZ OMEJITVE, S KAKRŠNIMI ZDRAVSTVENIMI STROŠKI, KI SO POVZROČENI Z KAKRŠNO KOLI UPORABO, OKVARO, NAPAKO ALI NEPRAVILNIM DELOVANJEM IZDELKA, NA TEMELJ NA GARANCIJI, POGODBI, KRŠITVI ALI DRUGI PRAVNI TEORII. ARTIVION, INC. NE PREVZEMA IN NE POOBLAŠČA KAKRŠNE KOLI DRUGE STRANI, DA ZA TO PREVZAME KAKRŠNA KOLI JAMSTVA, ZASTOPANJA ALI DRUGE ODGOVORNOSTI V POVEZAVI Z IZDELKOM ALI NJEGOVO UPORABO.

Če pristojno sodišče ugotovi, da je katerikoli pogoj ali del te določbe o zavrnitvi jamstva in odgovornosti neizvršljiv, nezakonit ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na preostale dele te določbe in ostanejo veljavni, vse take neizvršljivost ali nezakonnost v pristojnosti ne razveljavi ali naredi neizvršljive te določbe o zavrnitvi garancije in odgovornosti v kateri koli drugi pristojnosti.

Artivion in PhotoFix sta registrirani blagovni znamki družbe Artivion, Inc. ©2024 Artivion, Inc. Vse pravice pridržane. Natisnjeno v ZDA.