

Информация за пациента за децелуларизиран говежди перикарден пластир PhotoFix®

Общо описание на продукта

PhotoFix® е постоянно имплантируем пластир, направен от външния слой тъкан, който покрива сърцето на говедото (кравата). Доставка се в стерилен вид, опакован в непропусклив, запечатан контейнер, който съдържа 22% буфериран разтвор на етанол (спирт). Всички пластири PhotoFix имат еднаква дебелина, но могат да бъдат с различни размери. Всеки пластир трябва да се използва само веднъж за един пациент.

PhotoFix може да се използва, ако е необходим пластир по време на операция за възстановяване/реконструкция на сърце или кръвоносен съд. PhotoFix остава постоянно в тялото и има директен контакт с тъканите и кръвта на пациента по време на операция на сърцето и/или съдовете.

Информация за материалите и веществата

Пластирът PhotoFix е направен от говежда перикардна тъкан. Говеждите тъкани се извличат, така че да се сведе до минимум рискът от спонгиозна енцефалопатия по говедата (СЕГ). PhotoFix се доставя в опаковъчен разтвор, състоящ се от 22% буфериран разтвор на етанол (фосфатно буфериран физиологичен разтвор: етанол). PhotoFix се доставя в контейнер за съхранение, изработен от полипропилен. Глицеринът е единственото съединение, идентифицирано чрез тест за извличимост. Излагането на глицерин в наблюдаваните нива се определя като безопасно.

Предупреждение, предпазни мерки или мерки, които трябва да бъдат предприети от пациента по отношение на използването на PhotoFix с други медицински изделия

Предупрежденията и предпазните мерки в инструкциите за употреба (ИУ) инструктират лекаря или здравния специалист как да използва безопасно и правилно PhotoFix. ИУ не съдържат предупреждения и предпазни мерки за пациентите.

Предупреждение, предпазни мерки или мерки, които трябва да бъдат предприети от здравния специалист по отношение на използването на PhotoFix с други медицински изделия

Предупреждения и предпазни мерки

- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПЕРИКАРДНИЯ ПЛАСТИР, 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 изучавана.

Условия на околната среда

PhotoFix е безопасен за диагностични процедури и образна диагностика с магнитен резонанс (МР) (т.е. това е артикул, който не създава опасност в среда на МР).

Очакван експлоатационен живот на PhotoFix

PhotoFix е постоянно имплантирано изделие. Проследяването на пациента се определя съгласно стандарта на грижа въз основа на вида на процедурата, терапевтичния план и преценката на лекаря.

Съобщавайте за всеки сериозен инцидент, свързан с изделието, на производителя на www.artivion.com или на номер 800-438-8285 и на компетентния орган на държавата-членка или територията, в която е установен пациентът.

PhotoFix® Decelularizované hovězí perikardium – informace pro pacienty

Obecný popis produktu

PhotoFix® je trvale implantovatelná náplast, která je vyrobena z vnější vrstvy tkáně, která pokrývá srdce skotu (krávy). Dodává se sterilní, balená v nepropustné, uzavřené nádobě, která obsahuje 22% pufrovaný roztok etanolu (alkoholu). Náplasti PhotoFix mají stejnou tloušťku, ale mohou být dodány v různých velikostech. Každá náplast smí být použita pouze jednou na jednoho pacienta.

PhotoFix lze použít, pokud je potřeba náplast během opravy srdce nebo cév / rekonstrukční chirurgie. PhotoFix zůstává trvale uvnitř těla a během operace srdce nebo cév je v přímém styku s tkáněmi a krví pacienta.

Informace o materiálu a látkách

Náplast PhotoFix se získává z hovězí perikardiální tkáně. Hovězí tkáň je získávána za účelem minimalizace rizika bovinní spongiformní encefalopatie (BSE). PhotoFix se dodává v obalovém roztoku složeném z 22% pufrovaného roztoku etanolu (fosfátový pufr: etanol). PhotoFix se dodává ve skladovací nádobě z polypropylenu. Jedinou sloučeninou identifikovanou pomocí extrakční zkoušky byl glycerin. Expozice glycerinu v pozorovaných hladinách byla shledána bezpečnou.

Upozornění, bezpečnostní opatření nebo opatření, která má pacient přijmout s ohledem na používání přípravku PhotoFix spolu s jinými zdravotnickými prostředky

Upozornění a bezpečnostní opatření v návodu k použití (IFU) informují lékaře a poskytovatele zdravotní péče o tom, jak náplast PhotoFix používat bezpečně a správně. IFU neobsahuje upozornění a bezpečnostní opatření pro pacienty.

Upozornění, bezpečnostní opatření nebo opatření, která má profesionální zdravotník přijmout s ohledem na používání přípravku PhotoFix spolu s jinými zdravotnickými prostředky

Upozornění a bezpečnostní opatření

- PERIKARD NEPOUŽÍVEJTE, pokud je nádoba zařízení poškozena, uplynula doba použitelnosti nebo je porušeno či chybí pečeť odolná proti nedovolené manipulaci. PhotoFix se nesmí dostat do styku s roztoky, které obsahují aldehydy.
- Oplachování perikardu antibiotickým roztokem se nedoporučuje. Vzájemné působení tkáně s antibiotiky nebylo zkoušeno.
- Použití PhotoFixu u těhotných/kojících žen nebylo zkoumáno.

Podmínky okolního prostředí

PhotoFix je bezpečný pro diagnostické postupy a zobrazování pomocí technologie magnetické rezonance (MR) (tzn. její použití ve všech prostředích MR nepředstavuje riziko).

Předpokládaná životnost PhotoFixu

PhotoFix je trvale implantované zařízení. Sledování pacienta je určeno standardem péče na základě typu postupu, léčebného plánu a uvážení lékaře.

Jakoukoli závažnou událost související s tímto prostředkem nahláste výrobci na adrese www.artivion.com nebo 800-438-8285 a příslušnému orgánu členského státu nebo území, kde pacient sídlí.

Patientoplysninger vedrørende PhotoFix® decellulariseret bovint perikardium

Generel produktbeskrivelse

PhotoFix® er et permanent implanteret transplantat, som er lavet af det yderste vævslag, som dækker hjertet på en ko (bovint). Det leveres sterilt og emballeret i en væsketæt, forseget beholder, som indeholder en 22 % bufret ethanolopløsning (alkohol). PhotoFix-transplantater har alle den samme tykkelse, men de kan have forskellige størrelser. Hvert transplantat må kun bruges én gang til en enkelt patient.

PhotoFix kan anvendes, hvis der er behov for et transplantat i forbindelse med rekonstruktiv hjertekirurgi eller karkirurgi. PhotoFix bliver permanent siddende inden i kroppen og er i direkte kontakt med patientens væv og blod i forbindelse med hjerte- og/eller karkirurgi.

Oplysninger om materialer og stoffer

PhotoFix-transplantatet udvindes fra bovint perikardievæv. Det bovine væv udledes således, at risikoen for bovin spongiform encephalopati (BSE) mindskes. PhotoFix leveres i en transportopløsning, som består af en 22 % bufret ethanolopløsning (fosfatbufret saltvand: ethanol). PhotoFix leveres i en opbevaringsbeholder, der er lavet af polypropylen. Glycerin er den eneste bestanddel, der blev identificeret via ekstraktionstest. Det er fastslået, at eksponering for glycerin ved de observerede koncentrationer er sikkert.

Advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, som patienten skal træffe i forbindelse med brugen af PhotoFix sammen med andet medicinsk udstyr

Advarslerne og forholdsreglerne i brugsanvisningen informerer lægen eller sundhedspersonalet om, hvordan PhotoFix anvendes på sikker og korrekt vis. Brugsanvisningen indeholder ikke advarsler og forholdsregler til patienterne.

Advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, som lægen skal træffe i forbindelse med brugen af PhotoFix sammen med andet medicinsk udstyr

Advarsler og forholdsregler

- 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. Vævs interaktion med antibiotika er ikke blevet testet.
- Brugen af PhotoFix hos gravide og ammende kvinder er ikke blevet undersøgt.

Miljøforhold

PhotoFix er sikkert i forbindelse med diagnostiske procedurer og billeddannelse, der gør brug af MR-teknologi (magnetisk resonans) (dvs. en genstand, der ikke udgør nogen farer i MR-miljøet).

Forventet levetid for PhotoFix

PhotoFix er et permanent implanteret transplantat. Opfølgning af patienten fastlægges på baggrund af standardbehandlingen afhængigt af typen af indgreb, behandlingsplanen og lægens skøn.

Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten på www.artivion.com eller 800-438-8285 og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor patienten har hjemsted.

Patienteninformation für PhotoFix® Dezellularisiertes Rinderperikard

Allgemeine Produktbeschreibung

PhotoFix® ist ein permanent implantierbares Patch aus der äußeren Gewebeschicht, die das Rinderherz umgibt. Es wird steril in einem auslaufsicheren, versiegelten Behälter mit einer 22%igen gepufferten Ethanollösung (Alkohollösung) geliefert. PhotoFix Patches sind alle gleich dick, aber unterschiedlich groß. Jedes Patch darf nur einmalig bei einem Patienten verwendet werden.

PhotoFix wird genutzt, wenn während einer reparierenden oder rekonstruierenden Herz- oder Gefäßoperation ein Patch benötigt wird. PhotoFix verbleibt permanent im Körper des Patienten und hat während der Herz- bzw. Gefäßoperation direkten Kontakt zu Gewebe und Blut.

Informationen zu Material und Substanzen

Das PhotoFix Patch wird aus dem Perikardgewebe von Rindern gewonnen. Das Rindergewebe wird so gewonnen, dass das Risiko für bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE) minimiert wird. PhotoFix wird in einer 22%igen gepufferten Ethanollösung (phosphatgepufferte Kochsalzlösung:Ethanol) geliefert. PhotoFix wird in einem Aufbewahrungsbehälter aus Polypropylen geliefert. Bei der Extractables-Analyse war Glycerin der einzige extrahierbare Bestandteil. Die Exposition gegenüber den festgestellten Glycerinmengen wurde als sicher eingestuft.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder sonstige Maßnahmen für Patienten hinsichtlich des Einsatzes von PhotoFix mit anderen Medizinprodukten

Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung informieren den Arzt bzw. die Gesundheitseinrichtung darüber, wie PhotoFix sicher und ordnungsgemäß verwendet wird. Die Gebrauchsanweisung enthält keine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für Patienten.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder sonstige Maßnahmen für Ärzte hinsichtlich des Einsatzes von PhotoFix mit anderen Medizinprodukten

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- 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.

Umgebungsbedingungen

PhotoFix ist für diagnostische und bildgebende Verfahren mit Magnetresonanz- (MR-) Technologie sicher (d. h. stellt in MR-Umgebungen generell keine Gefahr dar).

Voraussichtliche 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.

Bitte informieren Sie bei schwerwiegenden Ereignissen im Zusammenhang mit dem Produkt den Hersteller über www.artivion.com oder 800-438-8285 sowie die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates oder Landes, in dem die betroffene Person („der Patient“) ansässig ist.

Πληροφορίες για τον ασθενή σχετικά με το αποκυτταροποιημένο βόειο περικάρδιο PhotoFix®

Γενική περιγραφή προϊόντος

Το PhotoFix® είναι ένα μόνιμα εμφυτεύσιμο επίθεμα, το οποίο κατασκευάζεται από το εξωτερικό στρώμα του ιστού που περιβάλλει την καρδιά βοοειδούς (αγελάδας). Παρέχεται αποστειρωμένο, συσκευασμένο σε στεγανοποιημένο, σφραγισμένο περιέκτη που περιέχει 22% ρυθμιστικού διαλύματος αιθανόλης (αλκοόλης). Τα επιθέματα PhotoFix έχουν όλα το ίδιο πάχος, αλλά μπορεί να βγουν σε διαφορετικά μεγέθη. Κάθε επίθεμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά σε έναν ασθενή.

Το PhotoFix μπορεί να χρησιμοποιηθεί εάν χρειαστεί επίθεμα κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης επιδιόρθωσης/αποκατάστασης της καρδιάς ή των αγγείων. Το PhotoFix παραμένει μόνιμα μέσα στο σώμα και έρχεται σε άμεση επαφή με τους ιστούς και το αίμα του ασθενούς κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης της καρδιάς ή/και των αγγείων.

Πληροφορίες για τα υλικά και τις ουσίες

Το επίθεμα PhotoFix προέρχεται από βόειο περικαρδιακό ιστό. Ο βόειος ιστός διατίθεται για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών (ΣΕΒ). Το PhotoFix παρέχεται σε διάλυμα συσκευασίας που αποτελείται από 22% ρυθμιστικού διαλύματος αιθανόλης (Αλατούχο ρυθμιστικό φωσφορικό διάλυμα: Αιθανόλη). Το PhotoFix παρέχεται σε περιέκτη αποθήκευσης που κατασκευάζεται από πολυπροπυλένιο. Η γλυκερίνη ήταν το μόνο συστατικό που ταυτοποιήθηκε μέσω της εξέτασης εκχυλίσμων ουσιών. Η έκθεση στη γλυκερίνη στα επίπεδα που παρατηρήθηκαν έχει προσδιοριστεί ως ασφαλής.

Προειδοποίηση, προφύλαξη ή μέτρα που πρέπει να ληφθούν από τον ασθενή αναφορικά με τη χρήση του PhotoFix μαζί με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Οι προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στις οδηγίες χρήσης (IFU) κατευθύνουν τον ιατρό ή τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης ως προς τον ασφαλή και ορθό τρόπο χρήσης του PhotoFix. Οι οδηγίες χρήσης δεν περιέχουν προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τους ασθενείς.

Προειδοποίηση, προφύλαξη ή μέτρα που πρέπει να ληφθούν από τον επαγγελματία υγείας αναφορικά με τη χρήση του PhotoFix μαζί με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΟ εάν ο περιέκτης της συσκευής υποστεί ζημιά, έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή εάν έχει σπάσει ή λείπει η σφράγιση 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.

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Το PhotoFix είναι ασφαλές για διαγνωστικές διαδικασίες και απεικόνιση με τη χρήση τεχνολογίας μαγνητικού συντονισμού (MR) (δηλ., ένα στοιχείο που δεν ενέχει κινδύνους σε οποιοδήποτε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού).

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του PhotoFix

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

Σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν σε σχέση με την BioGlue θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή στον ιστότοπο www.artivion.com ή στο 800-438-8285 και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ή της επικράτειας στην οποία εδρεύει ο ασθενής.

Patient Information for PhotoFix® Decellularized Bovine Pericardium

Product General Description

PhotoFix® is a permanently implantable patch that is made out of the outer layer of tissue that covers the bovine (cow) heart. It comes sterile, packaged in a leak-proof, sealed container that contains 22% buffered ethanol (alcohol) solution. PhotoFix patches all have the same thickness but can come in different sizes. Each patch should be used only one time in one patient.

PhotoFix can be used if a patch is needed during heart or vessel repair/reconstruction surgery. PhotoFix stays permanently inside the body and has direct contact with patient tissues and blood during heart and/or vessel surgery.

Information on Material and Substances

The PhotoFix patch is sourced from bovine pericardial tissue. The bovine tissue is sourced to minimize risk of Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE). 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 of Polypropylene. Glycerin was the only compound identified via extractable testing. Exposure to glycerin at levels observed have been determined to be safe.

Warning, Precaution, or Measures to be taken by the Patient with regards to use of PhotoFix with other Medical Devices

The warnings and precautions in the Instructions for Use (IFU), located at www.artivion.com/eifu/photofix, instruct the doctor or health care provider how to use the PhotoFix safely and correctly. PhotoFix is not for patients with known sensitivity to materials of bovine origin. There are no patient-related operating instructions. PhotoFix requires no monitoring or maintenance post-surgery. The IFU does not contain warnings and precautions for patients.

Warning, Precaution, or Measures to be taken by the Healthcare Professional with regards to use of PhotoFix with other Medical Devices

Warnings and Precautions

- 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.

Environmental Conditions

PhotoFix is safe for diagnostic procedures and imaging using Magnetic Resonance (MR) technology (i.e., an item that poses no hazard in all MR environments).

Expected 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.

Please report any serious device related incident to the manufacturer at www.artivion.com or 800-438-8285, and the competent authority of the Member State or Territory in which the patient is established.

Información al paciente sobre el pericardio bovino descelularizado PhotoFix®

Descripción general del producto

PhotoFix® es un parche implantable de forma permanente fabricado a partir de la capa externa del tejido que recubre el corazón de los bovinos (vacas). Se suministra estéril, envasado en un recipiente sellado a prueba de fugas que contiene una solución de etanol (alcohol) tamponada al 22 %. Todos los parches PhotoFix tienen el mismo grosor, pero pueden tener diferentes tamaños. Los parches deben utilizarse una sola vez en un solo paciente.

PhotoFix puede utilizarse en caso de que se necesite un parche durante una cirugía reparadora cardíaca o vascular. PhotoFix se implanta de forma permanente en el cuerpo y entre en contacto directo con los tejidos y la sangre del paciente durante la cirugía cardíaca y/o vascular.

Información sobre materiales y sustancias

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). PhotoFix se suministra en una solución de envasado consistente en una solución de etanol tamponada al 22 % (solución salina tamponada con fosfato:etanol). PhotoFix se suministra en un recipiente de polipropileno. 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.

Advertencias, precauciones o medidas que debe tomar el paciente en relación con el uso de PhotoFix en combinación con otros productos sanitarios

Las advertencias y precauciones que aparecen en las instrucciones de uso explican al médico o al profesional sanitario cómo utilizar PhotoFix de forma segura y correcta. Las instrucciones de uso no incluyen advertencias y precauciones para los pacientes.

Advertencias, precauciones o medidas que debe tomar el profesional de la salud en relación con el uso de PhotoFix en combinación con otros productos sanitarios

Advertencias y precauciones

- 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 ausente. 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 ha estudiado la interacción del tejido con los antibióticos.
- No se ha estudiado el uso de PhotoFix en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Condiciones ambientales

PhotoFix es seguro para los procedimientos de diagnóstico y toma de imágenes con tecnología de resonancia magnética (RM) (es decir, que el producto no supone ningún peligro en todos los entornos de RM).

Vida útil prevista de PhotoFix

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

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser informado al fabricante en www.artivion.com o 800-438-8285, y a la autoridad competente del Estado miembro o territorio donde el paciente está establecido.

Patsiendi info PhotoFix® detsellulariseeritud veise perikardi kohta

Toote üldine kirjeldus

PhotoFix® on püsivalt implanteeritav plaaster, mis on valmistatud koe väliskihist, mis katab veise (lehma) südant. Seda turustatakse steriilsena, pakendatuna lekkekindlasse suletud mahutisse, mis sisaldab 22% puhverdatud etanooli (alkoholi) lahust. Kõik PhotoFixi plaastrid on sama paksusega, ent neid võidakse turustada erinevates suurustes. Igat plaastrit tohib kasutada ainult üks kord ühel patsiendil.

PhotoFixi saab kasutada, kui südame või veresoonte parandamise/rekonstrueerimise kirurgia käigus vajatakse plaastrit. PhotoFix jääb püsivalt keha sisse ning on südame ja/või veresoonte kirurgia ajal otseses kontaktis patsiendi kudede ja verrega.

Info materjali ja ainete kohta

PhotoFixi plaaster pärineb veise perikardi koest. Veiste kude kasutatakse selliselt, et minimeerida veiste spongioosse entsefalopaatia (BSE) riski. PhotoFix tarnitakse pakendilahuses, mis koosneb 22% puhverdatud etanooli lahusest (fosfaadiga puhverdatud soolalahus : etanool). PhotoFix tarnitakse polüpropüleenist valmistatud ladustamismahutis. Glütseriin oli ainus ühend, mis ekstraheeritavate testide kaudu tuvastati. Kokkupuude glütseriiniga vaadeldud tasemetel on määratud olevat ohutu.

Hoiatus, ettevaatusabinõud või meetmed, mida patsiendil tuleb rakendada seoses PhotoFixi kasutamisega koos teiste meditsiiniseadmetega

Kasutusjuhendis (IFU) toodud hoiatused ja ettevaatusabinõud juhendavad arsti või tervishoiuteenuse osutajat, kuidas PhotoFixi ohutult ja korrektselt kasutada. Kasutusjuhend ei sisalda hoiatusi ega ettevaatusabinõusid patsientidele.

Hoiatus, ettevaatusabinõud või meetmed, mida tervishoiutöötajal tuleb rakendada seoses PhotoFixi kasutamisega koos teiste meditsiiniseadmetega

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- ÄRGE KASUTAGE PERIKARDI, kui seadme konteiner on kahjustada saanud, aegumiskuupäev on möödunud või kui avamist tuvastada võimaldav turvakleebis on katki või puudub. PhotoFixil ei ole lubatud kokku puutuda mistahes lahustega, mis sisaldavad aldehüüde.
- Perikardi loputamine antibiootikumilahusega ei ole soovitatav. Kudede koostoimeid antibiootikumidega ei ole testitud.
- PhotoFixi kasutamist rasedatel / rinnaga toitvatel naistel ei ole uuritud.

Keskkonnatingimused

PhotoFix on ohutu diagnostiliste protseduuride ja pildinduse jaoks, mis kasutab magnetresonantsi (MR) tehnoloogiat (s.t toode, mis kõigis MR keskkondades ei kujuta endast ohtu).

PhotoFixi eeldatav kasutuskestus

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

Liimiga BioGlue seotud olulistest ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale aadressil www.artivion.com või telefonil 800-438-8285 ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus patsient asub.

Potilastiedot PhotoFix®- soluttomalle naudan sydänpussille

Tuotteen yleinen kuvaus

PhotoFix® on pysyvästi implantoitava paikka, joka on tehty naudan (lehmä) sydämen peittävstä ulommasta kudosterroksesta. Se toimitetaan steriilinä, pakattuna tiiviiseen, suljettuun astiaan, joka sisältää 22 % puskuroitua etanoli (alkoholi) -liuosta. PhotoFix-palat ovat samanpaksuisia, mutta voivat olla erikokoisia. Jokaista paikkaa tulisi käyttää vain kerran yhdelle potilaalle.

PhotoFixiä voidaan käyttää kun tarvitaan paikka sydämen- tai verisuonen korjaavan leikkauksen aikana. PhotoFix jää pysyvästi kehon sisään ja on suorassa kosketuksessa potilaan kudoksiin ja vereen sydän- ja/tai verisuonileikkauksen aikana.

Tiedot materiaaleista ja aineista

PhotoFix-paikka on peräisin naudan sydänpussikudoksesta. Naudan kudosta käytetään naudan spongiformisen enkefalopatian (BSE) riskin minimoimiseksi. PhotoFix toimitetaan pakkausliuoksessa, joka sisältää 22 % puskuroitua etanoliliuosta (fosfaattipuskuroitu suolaliuos: etanoli). PhotoFix toimitetaan polypropeenista valmistetussa säilytysastiassa. Glyseriini on ainoa uuttamistestissä tunnistettu yhdiste. Havatuilla tasoilla glyseriinille altistuminen on määritetty turvalliseksi.

Varoitukset, varotoimenpiteet ja toimenpiteet, jotka potilaan on toteutettava käytettäessä PhotoFixiä muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa

Käyttöohjeiden varoitukset ja varotoimenpiteet ohjeistavat lääkärinä tai terveydenhuollon ammattilaista PhotoFixin turvallisesta ja asianmukaisesta käytöstä. Käyttöohje ei sisällä varoituksia ja varotoimenpiteitä potilaille.

Varoitukset, varotoimenpiteet ja toimenpiteet, jotka terveydenhuollon ammattilaisen on toteutettava käytettäessä PhotoFixiä muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa

Varoitukset ja varotoimenpiteet

- ÄLÄ KÄYTÄ SYDÄNPUSSIA jos laiteastia on vahingoittunut, viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut tai asiattoman käytön paljastava sinetti on rikkoutunut tai se puuttuu. PhotoFix ei saa joutua kosketuksiin aldehydejä sisältävien liuosten kanssa.
- Sydänpussin huuhtelu antibiottiliuoksella ei ole suositeltavaa. Kudoksen vuorovaikutusta antibioottien kanssa ei ole testattu.
- PhotoFixin käyttöä raskaana oleville / imettäville naisille ei ole tutkittu.

Ympäristövaikutukset

PhotoFix on turvallinen diagnostisille menettelyille ja magneettiresonanssi (MR) -kuvantamiselle (ts. tuote, joka ei aiheuta vaaroja missään magneettikuvausympäristössä).

PhotoFixin odotettu käyttöikä

PhotoFix on pysyvästi implantoitava laite. Potilaan jatkohoito määräytyy hoidon tason mukaan toimenpiteen, hoitosuunnitelman ja lääkärin harkinnan perusteella.

Ilmoita vakavista laitteeseen liittyvistä vaaratilanteista valmistajalle osoitteessa www.artivion.com tai puhelimitse numeroon 800-438-8285 ja sen jäsenvaltion tai alueen toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Informations pour les patients concernant le patch péricardique bovin décellularisé PhotoFix®

Description générale du produit

PhotoFix® est un patch implantable de façon permanente fabriqué à partir de la couche de tissu qui recouvre le cœur des bovins (vaches). Il est livré stérile, emballé dans un flacon hermétique scellé qui contient une solution d'éthanol tampon (alcool) à 22 %. Les patches PhotoFix ont tous la même épaisseur, mais sont livrables dans différentes tailles. Il est recommandé de n'utiliser chaque patch qu'une fois sur un patient.

PhotoFix peut être utilisé si un patch est nécessaire pendant une intervention chirurgicale de réparation/reconstruction du cœur ou des vaisseaux. PhotoFix reste en permanence dans le corps et est en contact direct avec les tissus et le sang du patient pendant l'intervention sur le cœur et/ou les vaisseaux.

Informations relatives au matériau et aux substances

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

Avertissement, précaution ou mesures à prendre par le patient concernant l'utilisation de PhotoFix avec d'autres dispositifs médicaux

Les avertissements et précautions mentionnés dans les modes d'emploi indiquent au médecin ou au prestataire de santé comment utiliser PhotoFix correctement et en toute sécurité. Le mode d'emploi ne contient pas d'avertissements et de précautions à l'intention des patients.

Avertissement, précaution ou mesures à prendre par le professionnel de santé concernant l'utilisation de PhotoFix avec d'autres dispositifs médicaux

Avertissements et précautions

- N'UTILISEZ PAS LE PÉRICARDE 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.

Conditions Environnementales

PhotoFix est compatible avec des procédures de diagnostic et avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM) (c'est un élément qui ne présente aucun danger résultant d'une exposition à un environnement IRM).

Durée de vie attendue 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.

Veillez signaler tout incident grave découlant de l'utilisation du produit au fabricant à l'adresse www.artivion.com ou en appelant le 800-438-8285, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre ou du territoire dans lequel le patient est établi.

Informacije o pacijentu za PhotoFix® decelularizirani goveđi perikard

Opći opis proizvoda

PhotoFix® je trajno implantabilna zakrpa koja je proizvedena od vanjskog sloja tkiva koje prekriva goveđe (kravljje) srce. Dolazi sterilna, pakirana u nepropusnom, zatvorenom spremniku koji sadrži 22 % puferirane otopine etanola (alkohola). Sve PhotoFix zacrpe iste su debljine, ali mogu biti različitih veličina. Svaku zakrpu potrebno je upotrijebiti samo jednom kod jednog pacijenta.

PhotoFix se može upotrijebiti ako je zakrpa potrebna tijekom kirurškog zahvata popravka/rekonstrukcije srca ili krvnih žila. PhotoFix trajno ostaje u tijelu i ima izravan kontakt s tkivima i krvlju pacijenta tijekom kirurškog zahvata srca i/ili krvnih žila.

Informacije o materijalu i tvarima

PhotoFix zakrpa dobiva se od goveđeg perikardijalnog tkiva. Goveđe tkivo se uzima kako bi se smanjio rizik od goveđe spongiformne encefalopatije (BSE). PhotoFix se isporučuje u otopini za pakiranje koja se sastoji od 22 % puferirane otopine etanola (fosfatno puferirana fiziološka otopina: etanol). PhotoFix se isporučuje u spremniku za pohranu od polipropilena. Glicerol je bio jedini spoj identificiran testiranjem ekstrakcijom. Utvrđeno je da je izlaganje glicerolu u promatranim razinama sigurno.

Upozorenje, mjera opreza ili mjere koje pacijent mora poduzeti u vezi s primjenom PhotoFixa s drugim medicinskim proizvodima

Upozorenja i mjere opreza u Uputama za uporabu (IFU) upućuju liječnika ili pružatelja zdravstvenih usluga kako sigurno i ispravno upotrebljavati PhotoFix. Upute za uporabu (IFU) ne sadrže upozorenja i mjere opreza za pacijente.

Upozorenje, mjera opreza ili mjere koje medicinski stručnjak mora poduzeti u vezi s primjenom PhotoFixa s drugim medicinskim proizvodima

Upozorenja i mjere opreza

- PERIKARDIJ 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 perikardija otopinom antibiotika. Interakcije tkiva s antibioticima nisu ispitane.
- Primjena PhotoFixa kod trudnica/dojilja nije proučavana.

Okolni uvjeti

PhotoFix je siguran za dijagnostičke postupke i snimanje s pomoću tehnologije magnetske rezonancije (MR) (tj. predmet koji ne predstavlja opasnost ni u jednom okruženju MR-a).

Očekivani vijek trajanja uređaja PhotoFix

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

Ozbiljne incidente koji se događaju u vezi s napravom potrebno je prijaviti proizvođaču na www.artivion.com ili 800-438-8285 i nadležnom tijelu države članice ili teritorija u kojem se pacijent nalazi.

Betegtájékoztató a PhotoFix® sejtmentesített szarvasmarha szívburokhoz

Termék általános leírása

A PhotoFix® egy tartósan beültethető tapasz, amely a szarvasmarha (tehén) szívét fedő külső szövetrétegből készült. Sterilen, szívárgásmentes, lezárt tartályba csomagolva érkeznek, 22%-os puffertelt etanolos (alkoholos) oldatban. A PhotoFix tapaszok egyforma vastagságúak, de különböző méretekben kaphatók. Mindegyik tapaszt kizárólag egyszer szabad használni ugyanannál a betegnél.

A PhotoFix akkor használható, ha tapaszra van szükség egy szív- vagy érkorrekciós/-helyreállító műtét során. A PhotoFix tartósan a testben marad, és közvetlenül érintkezik a beteg szövetével és vérével a szív- és/vagy érműtét során.

Anyagokkal és alkotóelemekkel kapcsolatos tudnivalók

A PhotoFix tapaszt szarvasmarhák szívburokszövetéből állítják elő. A szarvasmarhaszövetet úgy nyerik ki, hogy ennek során minimálisra csökkenjen a szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalmának (BSE) kockázata. A PhotoFix 22%-os puffertelt etanolos oldatból álló csomagolóoldatban kerül kiszállításra (foszfát puffert tartalmazó sóoldat: etanol). A PhotoFix erős, polipropilénből készült tárolótartályban kerül kiszállításra. Extrakciós tesztelés során az egyetlen beazonosított összetevő a glicerín volt. A megfigyelt szintek mellett a glicerinnel való kitettség biztonságosnak bizonyult.

A betegnek szóló figyelmeztetések, óvintézkedések, illetve tennivalók a PhotoFix egyéb orvosi eszközökkel történő használatát illetően

A Használati utasításban (HU) szereplő figyelmeztetések és óvintézkedések azzal kapcsolatban adnak útmutatást az orvosnak vagy egészségügyi szolgáltatóknak, hogy hogyan használja biztonságosan és megfelelően a PhotoFixet. A HU nem tartalmaz betegnek szóló figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

Az egészségügyi szakembernek szóló figyelmeztetések, óvintézkedések, illetve tennivalók a PhotoFix egyéb orvosi eszközökkel történő használatát illetően

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- NE HASZNÁLJA A SZÍVBURKOT, ha az eszköztartály sérült, a szavatossági határidő lejárt, vagy a beavatkozást bizonyító zárjel törött vagy hiányzik. A PhotoFix nem érintkezhet semmilyen aldehidtartalmú oldattal.
- Nem javasolt antibiotikumos oldattal megtisztítani a szívburokot. A szövet antibiotikumokkal való érintkezését nem tesztelték.
- A PhotoFix várandós/szoptató nők esetében történő alkalmazását nem vizsgálták.

Környezeti feltételek

A PhotoFix biztonságos a mágneses rezonanciás (MR) technológiát alkalmazó diagnosztikai eljárásokhoz és képalkotáshoz (azaz nem jelent veszélyt a különféle MR-környezetekben).

A PhotoFix várható élettartama

A PhotoFix egy véglegesen beültetett eszköz. A beteg utánkövetését az eljárás jellegén, a kezelési terven és az orvos belátásán alapuló egészségügyi ellátási normák határozzák meg.

Kérjük, hogy az eszközzel kapcsolatos bármilyen súlyos incidenst jelentsen a gyártónak a www.artivion.com e-mail címen vagy a 800-438-8285 telefonszámon, valamint a beteg lakóhelye szerinti tagállamban vagy területen illetékes hatóságának.

Informazioni per i pazienti – Photofix® pericardio bovino decellularizzato

Descrizione generale del prodotto

PhotoFix® è un dispositivo impiantabile permanente ottenuto dallo strato esterno di tessuto che ricopre il cuore bovino. È fornito sterile, immerso in una soluzione tamponata di etanolo (alcohol) al 22% in un contenitore ermetico sigillato. Le membrane PhotoFix sono disponibili in vari formati di identico spessore ma dimensioni diverse. Ogni membrana deve essere usata una volta sola per un solo paziente.

PhotoFix può essere usato nei casi in cui è necessario applicare una membrana nel corso di un intervento chirurgico di riparazione/ricostruzione cardiaca o vascolare. PhotoFix rimane permanentemente all'interno del corpo e viene a diretto contatto con i tessuti e il sangue del paziente durante l'intervento chirurgico sul cuore o sul vaso sanguigno.

Informazioni sui materiali e sulle sostanze

La membrana PhotoFix è ottenuta dal tessuto pericardico bovino. Il tessuto bovino è ottenuto con un sistema mirato a ridurre al minimo il rischio di encefalopatia spongiforme bovina (BSE). PhotoFix è fornito immerso in una soluzione tamponata contenente il 22% di etanolo (soluzione salina tampone fosfato:etanolo). PhotoFix viene fornito in una confezione sigillata in polipropilene. L'unico composto identificato tramite il test delle sostanze estraibili è la glicerina. L'esposizione alla glicerina ai livelli osservati è ritenuta sicura.

Avvertenze, precauzioni o misure da adottare da parte del paziente in merito all'uso di PhotoFix con altri dispositivi medici

Le avvertenze e precauzioni contenute nelle Istruzioni per l'uso (IFU) indicano al medico o professionista sanitario come usare PhotoFix in maniera sicura e corretta. Le Istruzioni per l'uso non contengono avvertenze e precauzioni per il paziente.

Avvertenze, precauzioni o misure da adottare da parte del professionista sanitario in merito all'uso di PhotoFix con altri dispositivi medici

Avvertenze e precauzioni

- NON USARE IL PERICARDIO se il contenitore del dispositivo è danneggiato, la data di scadenza è superata o il sigillo antimanomissione è rotto o mancante. Evitare il contatto di PhotoFix con qualsiasi soluzione contenente aldeidi.
- Si sconsiglia il lavaggio del pericardio con una soluzione antibiotica. Non è stata testata l'interazione del tessuto con gli antibiotici.
- L'uso di PhotoFix sulle donne durante la gravidanza o l'allattamento non è stato oggetto di studi.

Condizioni ambientali

PhotoFix è sicuro per le procedure diagnostiche per immagini basate sulla tecnologia di risonanza magnetica (RM) (ovvero non pone rischi in tutti gli ambienti RM).

Durata di vita attesa di PhotoFix

PhotoFix è un dispositivo che viene impiantato permanentemente. Il follow-up del paziente deve avvenire in conformità allo standard delle cure, sulla base del tipo di procedura, del piano di trattamento e della valutazione del medico.

Si prega di segnalare al produttore (www.artivion.com o 800-438-8285) e alla competente autorità dello Stato membro o territorio di residenza del paziente qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo.

Informacija pacientui apie „PhotoFix“® beląstelinį galvijų perikardą

Bendras gaminio aprašymas

„PhotoFix“® yra visam laikui implantuojamas lopas, gamintas iš išorinio audinio sluoksnio, dengiančio galvijų (karvės) širdį. Jis yra sterilus, supakuotas į sandarią talpyklą, kurioje įpilta 22 % buferinio etanolio (alkoholio) tirpalo. Visi „PhotoFix“ lopa yra vienodo storio, tačiau jie gali būti skirtingų dydžių. Kiekvienas lopas turi būti naudojamas tik vieną kartą ir tik vienam pacientui.

„PhotoFix“ galima naudoti, jei lopas reikalingas širdies ar kraujagyslių gydymo / rekonstrukcijos operacijos metu. „PhotoFix“ visam laikui lieka kūno viduje ir tiesiogiai liečiasi prie paciento audinių ir kraujo širdies ir (arba) kraujagyslių operacijos metu.

Informacija apie medžiagas ir substancijas

„PhotoFix“ lopas išgaunamas iš galvijų perikardo audinio. Siekiant sumažinti galvijų spongiforminės encefalopatijos (GSE) riziką, galvijų audiniai yra atvežtiniai. „PhotoFix“ tiekiamas pakuotėje, kurioje yra 22 % buferinio etanolio tirpalo (fiziologinis tirpalas fosfatiname buferiniame tirpale:etanolis). „PhotoFix“ tiekiamas laikymo talpykloje, pagamintoje iš polipropileno. Glicerinas yra vienintelis junginys, nustatytas atlikus ekstrahavimo tyrimą. Nustatyta, kad aptiktas glicerino kiekis yra saugus.

Įspėjimai, atsargumo priemonės arba veiksmai, kurių pacientas turi imtis naudodamas „PhotoFix“ su kitais medicinos prietaisais

Naudojimo instrukcijose pateikti įspėjimai ir atsargumo priemonės skirti tam, kad gydytojui arba sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui galima būtų paaiškinti, kaip saugiai ir tinkamai naudoti „PhotoFix“. Šiose naudojimo instrukcijose nepateikiami pacientams skirti įspėjimai ir atsargumo priemonės.

Įspėjimai, atsargumo priemonės arba veiksmai, kurių sveikatos priežiūros specialistas turi imtis naudodamas „PhotoFix“ su kitais medicinos prietaisais

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- 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.

Aplinkos sąlygos

„PhotoFix“ yra saugus diagnostikos procedūroms ir vaizdavimui naudojant magnetinio rezonanso (MR) technologiją (t. y. elementas, kuris nekelia pavojaus jokiose MR aplinkose).

Numatoma „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.

Apie rimtus su priemone susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui www.artivion.com arba 800-438-8285 ir valstybės narės ar teritorijos, kurioje pacientas yra įsisteigęs, kompetentingai institucijai.

PhotoFix® decelularizēts liellopa perikards — pacienta informācija

Vispārīgs izstrādājuma apraksts

PhotoFix® ir pastāvīgi implantējams plāksteris, kas ir izgatavots no liellopa (govs) sirds audu ārējā slāņa. Plāksteris tiek piegādāts sterils, iepakots hermētiskā, aizblīvētā konteinerā, kas satur 22% etanola (spirta) buferšķīdumu. Visi plāksteri PhotoFix ir vienāda biezuma, bet ir pieejami dažādos izmēros. Katru plāksteri paredzēts izmantot vienu reizi vienam pacientam.

Izstrādājumu PhotoFix var izmantot, ja sirds vai asinsvadu labošanas/atjaunošanas operācijā ir nepieciešams plāksteris. Izstrādājums PhotoFix pastāvīgi paliek ķermeņa iekšpusē un sirds un/vai asinsvadu operācijas laikā tieši saskaras ar pacienta audiem un asinīm.

Informācija par materiāliem un vielām

Plākstera PhotoFix materiālu iegūst no liellopa perikarda audiem. Liellopa audus iegūst, līdz minimumam samazinot govju sūkņveida encefalopātijas (Bovine Spongiform Encephalopathy — BSE) risku. Izstrādājumu PhotoFix nodrošina iepakojuma šķīdumā, kas sastāv no 22% etilspirta buferšķīduma (fosfātu sāļu buferšķīdums: etilspirts). Izstrādājumu PhotoFix nodrošina glabāšanas konteinerā, kas izgatavots no polipropilēna. Veicot ekstrahējamo vielu testēšanu, tika identificēts tikai glicerīns. Tika noteikts, ka novērotā glicerīna daudzuma iedarbība ir droša.

Brīdinājumi, piesardzības pasākumi vai pacienta īstenojamie pasākumi attiecībā uz PhotoFix lietošanu kopā ar citām medicīniskajām ierīcēm

Lietošanas instrukcijā (Instructions for Use — IFU) sniegtie brīdinājumi un piesardzības pasākumi ietver ārstam vai veselības aprūpes speciālistam paredzētus norādījumus par PhotoFix drošu un pareizu lietošanu. IFU nav ietverti pacientiem paredzēti brīdinājumi un piesardzības pasākumi.

Brīdinājumi, piesardzības pasākumi vai veselības aprūpes speciālista īstenojamie pasākumi attiecībā uz PhotoFix lietošanu kopā ar citām medicīniskajām ierīcēm

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- NELIETOJIET PERIKARDU, ja ierīces konteiners ir bojāts, ir beidzies derīguma termiņš vai blīve, kas funkcionē kā viltojumu indikators, ir bojāta vai trūkst. 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.

Vides apstākļi

Izstrādājums PhotoFix ir drošs lietošanai diagnostikā un attēlveidošanā, kur tiek izmantota magnētiskās rezonanses (MR) tehnoloģija (izstrādājums nerada apdraudējumu nevienā MR vidē).

PhotoFix paredzamais darbmūžs

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

Par nopietniem incidentiem, kas rodas saistībā ar šo izstrādājumu, ir jāziņo ražotājam (vietnē www.artivion.com vai zvanot uz 800-438-8285) un kompetentajai iestādei pacienta mītnes dalībvalstī vai teritorijā.

Patiëntinformatie voor PhotoFix® gedecellulariseerd runderpericardium

Algemene productomschrijving

PhotoFix® is een permanent implanteerbare pleister die is gemaakt van de buitenste laag weefsel die het runderhart (koeienhart) bedekt. Het wordt steriel geleverd, verpakt in een lekvrije, verzegelde container die 22% gebufferde ethanoloplossing (alcoholoplossing) bevat. PhotoFix-pleisters hebben allemaal dezelfde dikte maar kunnen in verschillende maten worden geleverd. Elke pleister mag slechts één keer bij één patiënt worden gebruikt.

PhotoFix kan worden gebruikt als een pleister nodig is tijdens een herstel- of reconstructieoperatie van hart of bloedvaten. PhotoFix blijft permanent in het lichaam en heeft direct contact met weefsel en bloed van de patiënt tijdens hart- en/of vaatoperaties.

Informatie over materiaal en stoffen

PhotoFix-pleisters worden gemaakt van pericardiaal weefsel van runderen. Er wordt gebruik gemaakt van runderweefsel om het risico op bovine spongiforme encefalopathie (BSE) te minimaliseren. PhotoFix wordt geleverd in een verpakkingsoplossing die uit 22% gebufferde ethanoloplossing bestaat (fosfaat-gebufferde zoutoplossing: ethanol). PhotoFix wordt geleverd in een opslagcontainer van polypropyleen. Glycerine was de enige verbinding die via extraheerbare tests werd geïdentificeerd. Blootstelling aan glycerine op de waargenomen niveaus is veilig bevonden.

Waarschuwingen en (voorzorgs)maatregelen voor de patiënt in verband met het gebruik van PhotoFix met andere medische hulpmiddelen

De waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing bieden instructies voor de arts of zorgverlener over veilig en correct gebruik van PhotoFix. De gebruiksaanwijzing bevat geen waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor patiënten.

Waarschuwingen en (voorzorgs)maatregelen voor de zorgverlener in verband met het gebruik van PhotoFix met andere medische hulpmiddelen

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- GEBRUIK HET PERICARDIUM NIET als de container van het apparaat is beschadigd, de houdbaarheidsdatum is verstreken of als de verzegeling is verbroken of ontbreekt. PhotoFix mag geen contact maken met oplossingen die aldehyden bevatten.
- Het pericardium afspoelen 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.

Omgevingsomstandigheden

PhotoFix is veilig voor diagnostische procedures en beeldvorming met behulp van MR-technologie (d.w.z. dat het artikel geen gevaar oplevert in alle MR-omgevingen).

Verwachte 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.

Meld ernstige incidenten die zich voordoen met betrekking tot het materiaal aan de fabrikant op www.artivion.com of via 800-438-8285 en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de patiënt is gevestigd.

Decelularyzowane osierdzie bydlęce PhotoFix® – informacje dla pacjentów

Opis produktu

PhotoFix® to wszczepiana na stałe łatka wykonana z zewnętrznej warstwy tkanki pokrywającej bydlęce (krowie) serce. Dostarczony wyrób jest sterylny, zapakowany w szczelnie zamknięty pojemnik wypełniony 22% buforowanym roztworem etanolu (alkoholu). Wszystkie łatki PhotoFix mają taką samą grubość, ale różnią się rozmiarami. Każdą łatkę wolno zastosować tylko jeden raz, u jednego pacjenta.

Wyrób PhotoFix jest stosowany, gdy zachodzi konieczność wstawienia łatki podczas zabiegu naprawy/rekonstrukcji serca lub naczyń. Łatka PhotoFix pozostaje na stałe w ciele pacjenta i w trakcie zabiegu kardiologicznego i/lub naczyniowego ma bezpośrednią styczność z tkankami oraz krwią pacjenta.

Informacje na temat materiału i substancji

Wyrób PhotoFix jest pozyskiwany z bydlęcej tkanki osierdziowej. Tkanka bydlęca jest pozyskiwana w sposób pozwalający zminimalizować ryzyko wystąpienia gąbczastej encefalopatii bydła (BSE). Wyrób PhotoFix jest dostarczany w opakowaniu zawierającym 22% buforowany roztwór etanolu (sól fizjologiczna buforowana fosforanami:etanol). Wyrób PhotoFix jest dostarczany w pojemniku do przechowywania wykonanym z polipropylenu. Jedynym związkiem zidentyfikowanym w toku testów ekstrakcyjnych była gliceryna. Ustalono, że narażenie na działanie gliceryny w obserwowanych stężeniach jest bezpieczne.

Ostrzeżenia, środki ostrożności lub środki zaradcze, których musi przestrzegać pacjent podczas korzystania z wyrobu PhotoFix w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi

Ostrzeżenia oraz środki ostrożności zamieszczone w instrukcji użycia zawierają informacje na temat bezpiecznego i poprawnego używania wyrobu PhotoFix przeznaczone dla lekarza lub podmiotu świadczącego usługi zdrowotne. Instrukcja użycia nie zawiera ostrzeżeń ani środków ostrożności przeznaczonych dla pacjentów.

Ostrzeżenia, środki ostrożności lub środki zaradcze, których musi przestrzegać pracownik służby zdrowia podczas korzystania z wyrobu PhotoFix w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- NIE UŻYWAĆ OSIERDZIA, jeżeli pojemnik jest uszkodzony, upłynął termin ważności bądź plomba zabezpieczająca przed manipulacją jest uszkodzona lub jej brakuje. 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.

Warunki otoczenia

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

Oczekiwany 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.

Prosimy o zgłaszanie wszelkich poważnych zdarzeń związanych z wyrobem do producenta pod adresem www.artivion.com lub pod numerem 800-438-8285 oraz do właściwego organu państwa członkowskiego lub terytorium, na którym znajduje się pacjent.

Informações para o paciente sobre o pericárdio bovino descelularizado PhotoFix®

Descrição geral do produto

O PhotoFix® é um adesivo implantável permanente que é feito a partir da camada exterior do tecido que envolve o coração bovino (de vaca). É fornecido estéril, embalado num recipiente estanque e selado que contém uma solução de 22% de etanol (álcool) tamponada. Os adesivos PhotoFix têm todos a mesma espessura, mas podem vir em tamanhos diferentes. Cada adesivo só deve ser utilizado uma única vez, num único paciente.

O PhotoFix pode ser utilizado se for necessário um adesivo durante uma cirurgia de reparação/reconstrução cardíaca ou vascular. O PhotoFix fica permanentemente dentro do corpo e está em contacto direto com os tecidos e o sangue do paciente durante a cirurgia cardíaca e/ou vascular.

Informações sobre o material e substâncias

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 PhotoFix é fornecido numa solução de embalagem composta por uma solução de 22% de etanol tamponada (fosfato salino tamponado: etanol). O PhotoFix é fornecido num recipiente de armazenamento feito de polipropileno. O único composto identificado através de testes de extração foi a glicerina. A exposição à glicerina aos níveis observados foi determinada como sendo segura.

Avisos, precauções ou medidas a serem tomadas pelo paciente relativamente à utilização do PhotoFix com outros dispositivos médicos

Os avisos e precauções nas instruções de utilização (IFU) instruem o médico ou o profissional de saúde sobre como utilizar o PhotoFix de forma segura e correta. As IFU não contêm avisos e precauções para pacientes.

Avisos, precauções ou medidas a serem tomadas pelo profissional de saúde relativamente à utilização do PhotoFix com outros dispositivos médicos

Avisos e precauções

- NÃO UTILIZE 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 deve permitir que o PhotoFix entre em contacto com quaisquer soluções que contenham aldeídos.
- Não se recomenda 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.

Condições ambientais

O PhotoFix é seguro para procedimentos de diagnóstico e imagiologia que utilizem a tecnologia de Ressonância Magnética (RM) (ou seja, é um produto que não apresenta riscos em nenhum ambiente de RM).

Vida útil prevista 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.

Comunique qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo ao fabricante em www.artivion.com ou 800-438-8285 e à autoridade competente do Estado-Membro ou do território no qual o paciente vive.

Informații pentru pacienți legate de pericardul bovin decelularizat PhotoFix®

Descrierea generală a produsului

PhotoFix® este un plastru implantabil permanent, realizat din stratul exterior de țesut care acoperă inima bovinelor (vacilor). Acesta este steril, ambalat într-un recipient etanș, sigilat, care conține o soluție tamponată de etanol (alcool) de 22%. Plasturii PhotoFix au toți aceeași grosime, dar pot avea dimensiuni diferite. Fiecare plastru trebuie utilizat o singură dată, la un singur pacient.

PhotoFix poate fi utilizat dacă este nevoie de un plastru, în timpul unei intervenții chirurgicale de reparare/reconstrucție a inimii sau a vaselor. PhotoFix rămâne permanent în interiorul corpului și are contact direct cu țesuturile și sângele pacientului în timpul intervenției chirurgicale pe cord și/sau pe vase.

Informații privind materialul și substanțele

Plasturele PhotoFix provine din țesut pericardic de bovine. Țesutul bovin este recoltat astfel încât să minimizeze riscul de encefalopatie spongiformă bovină (ESB). PhotoFix este furnizat într-o soluție de ambalare compusă dintr-o soluție de etanol tamponat de 22% (soluție salină tamponată cu fosfat:etanol). PhotoFix este furnizat într-un recipient de depozitare din polipropilenă. Glicerina a fost singurul compus identificat prin intermediul testelor de extracție. S-a stabilit că expunerea la glicerina la nivelurile observate este sigură.

Avertismente, precauții sau măsuri ce trebuie luate de către pacient, în ceea ce privește utilizarea PhotoFix cu alte dispozitive medicale

Avertismentele și precauțiile din Instrucțiunile de utilizare (IFU) instruiesc medicul sau furnizorul de servicii medicale despre cum să utilizeze PhotoFix în mod sigur și corect. IFU nu conține avertismente și precauții pentru pacienți.

Avertismente, precauții sau măsuri ce trebuie luate de către profesionistul din domeniul sănătății, în ceea ce privește utilizarea PhotoFix cu alte dispozitive medicale

Avertismente și precauții

- NU UTILIZAȚI PERICARDIUL dacă recipientul dispozitivului este deteriorat, dacă a ajuns la 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.

Condiții de mediu

PhotoFix este sigur pentru procedurile de diagnosticare și imagistică care utilizează tehnologia de rezonanță magnetică (RM) (adică un articol care nu prezintă niciun pericol în toate mediile RM).

Durata de viață preconizată a PhotoFix

PhotoFix este un dispozitiv implantat permanent. Monitorizarea pacientului este determinată de standardul de îngrijire, pe baza tipului de procedură, a planului de tratament și la indicațiile medicului.

Incidentele grave care apar în legătură cu BioGlue trebuie să fie raportate producătorului la www.artivion.com sau la nr. 800-438-8285 și autorității competente din statul membru sau teritoriul în care pacientul își are domiciliul.

Informácie pre pacienta týkajúce sa decelularizovaného hovädzieho perikardia PhotoFix®

Všeobecný popis produktu

PhotoFix® je trvalo implantovateľná záplata, ktorá je vyrobená z vonkajšej vrstvy tkaniva, ktorá pokrýva hovädzie (kravské) srdce. Dodáva sa sterilná, zabalená v nepriepustnej, zapečatenej nádobe, ktorá obsahuje 22% pufrovaný roztok etanolu (alkoholu). Všetky záplaty PhotoFix majú rovnakú hrúbku, ale môžu mať rôzne veľkosti. Každá záplata sa má použiť iba raz u jedného pacienta.

PhotoFix sa môže použiť, ak je potrebná záplata počas operácie na opravu alebo rekonštrukciu srdca alebo ciev. PhotoFix zostáva natrvalo v tele a má priamy kontakt s tkanivami a krvou pacienta počas operácie srdca a/alebo ciev.

Informácie o materiáloch a látkach

Záplata PhotoFix sa vyrába z hovädzieho perikardiálneho tkaniva. Hovädzie tkanivo sa získava tak, aby sa minimalizovalo riziko bovinnej spongiformnej encefalopatie (BSE). PhotoFix sa dodáva v baliacom roztoku zloženom z 22% pufrovaného roztoku etanolu (fosfátom pufrovaný fyziologický roztok : etanol). PhotoFix sa dodáva v skladovacej nádobe vyrobenej z polypropylénu. Glycerín bol jedinou zlúčeninou identifikovanou extrahovateľným testovaním. Expozícia glycerínu v pozorovaných hladinách bola stanovená ako bezpečná.

Varovanie, preventívne opatrenie alebo opatrenia, ktoré má pacient prijať v súvislosti s používaním produktu PhotoFix s inými

Upozornenia a opatrenia v návode na použitie (IFU) informujú lekára alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti o tom, ako bezpečne a správne používať produkt PhotoFix. Návod na použitie neobsahuje upozornenia a opatrenia pre pacientov.

Varovanie, preventívne opatrenie alebo opatrenia, ktoré má zdravotnícky pracovník prijať v súvislosti s používaním produktu PhotoFix s inými

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- NEPOUŽÍVAJTE PERIKARDIUM, ak je nádoba produktu poškodená, dátum expirácie uplynul, alebo je porušená alebo chýba pečať označujúca porušenie. Produkt PhotoFix by sa nemal dostať do kontaktu so žiadnymi roztokmi, ktoré obsahujú aldehydy.
- Oplachovanie perikardia antibiotickým roztokom sa neodporúča. Interakcie tkaniva s antibiotikami neboli testované.
- Použitie produktu PhotoFix u tehotných/dojčiacich žien nebolo skúmané.

Environmentálne podmienky

Produkt PhotoFix je bezpečný pre diagnostické postupy a zobrazovanie pomocou technológie magnetickej rezonancie (MR) (t. j. ide o položku, ktorá nepredstavuje žiadne nebezpečenstvo v žiadnom prostredí MR).

Očakávaná životnosť produktu PhotoFix

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

Závažné incidenty spojené s pomôckou je potrebné oznámiť výrobcovi na adrese www.artivion.com alebo číse 800-438-8285 a príslušnému úradu členského štátu alebo územia, kde bol pacient ošetrený.

Informacije za paciente glede decelulariziranega govejega perikardija PhotoFix®

Splošen opis pripomočka

PhotoFix® je za stalno vsajena zaplata, ki je izdelana iz zunanega sloja tkiva, ki pokriva goveje (kravje) srce. Dobite jo sterilno, zapakirano v zatesnjenem vsebniku, ki ne pušča in vsebuje 22-% raztopino pufranega etanola (alkohol). Zaplate PhotoFix so vse enake debeline, vendar so na voljo v različnih velikostih. Vsako zaplato je dovoljeno uporabljati samo enkrat pri enem pacientu.

PhotoFix je mogoče uporabljati, če je potrebna zaplata med popravitveno/rekonstrukcijsko operacijo srca ali žile. Zaplata PhotoFix za stalno ostane znotraj telesa in je v neposrednem stiku s tkivi ter krvjo pacienta med operacijo srca in/ali žile.

Informacije glede materiala in snovi

Zaplata PhotoFix izvira iz tkiva govejega perikardija. Goveje tkivo je uporabljeno za zmanjšanje tveganja goveje spongiformne encefalopatije (BSE). Zaplata PhotoFix je dostavljena v pakirni raztopini, sestavljeni iz 22-% raztopine pufranega etanola (fosfatna pufrana raztopina: etanol). Zaplata PhotoFix je dostavljena v vsebniku za shranjevanje, izdelanem iz polipropilena. Glicerol je bila edina spojina, prepoznana prek ekstrakcijskega testiranja. Izpostavljenost glicerolu pri opazovanih stopnjah je bila določena kot varna.

Opozorilo, previdnostni ukrep ali ukrepi, ki jih mora izvesti pacient glede uporabe zaplate PhotoFix z drugimi medicinskimi pripomočki

Opozorila in previdnostni ukrepi v navodilih za uporabo zdravniku ali ponudniku zdravstvenih storitev podajajo navodila glede varne in pravilne uporabe zaplate PhotoFix. Navodila za uporabo ne vsebujejo opozoril in previdnostnih ukrepov za paciente.

Opozorilo, previdnostni ukrep ali ukrepi, ki jih mora izvesti zdravstveni strokovnjak glede uporabe zaplate PhotoFix z drugimi medicinskimi pripomočki

Opozorila in previdnostni ukrepi

- NE UPORABLJAJTE PERIKARDIJA, če je vsebnik pripomočka poškodovan, če je potekel rok uporabnosti ali je bila plomba zlomljena oz. poškodovana. Zaplata 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 zaplate PhotoFix pri nosečnicah in doječih materah ni bila raziskana.

Okoljski pogoji

Zaplata PhotoFix je varna za diagnostične postopke in slikanje z uporabo tehnologije magnetne resonance (MR) (tj., predmet, ki ne predstavlja nevarnosti v vseh MR-okoljih).

Pričakovana 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.

Vsak resni zaplet, povezan s pripomočkom, prijavite proizvajalcu na www.artivion.com ali 800-438-8285 in pristojnemu organu države članice ali ozemlja, v katerem ima pacient stalno prebivališče.

Patientinformation för PhotoFix® decellulariserad perikardium från nötkreatur

Allmän produktbeskrivning

PhotoFix® är ett permanent implanterbart plåster som är tillverkat av det yttre lagret av vävnad som täcker nötkreatur (ko-)hjärtat. Den levereras steril, förpackad i en läckagesäker, förseglad behållare som innehåller 22 % buffrad etanollösning (alkohol). PhotoFix-plåster har alla samma tjocklek men kan komma i olika storlekar. Varje plåster ska endast användas en gång på en patient.

PhotoFix kan användas om ett plåster behövs under hjärt- eller kärlreparations-/rekonstruktionskirurgi. PhotoFix stannar permanent inne i kroppen och har direkt kontakt med patientvävnader och blod under hjärt- och/eller kärlkirurgi.

Information om material och ämnen

PhotoFix-plåstret extraheras från nötkreatur perikardvävnad. Nötkreatursvävnad extraheras för att minimera risken för Bovine Spongiform Encephalopathy eller "galna kosjukan" (BSE). PhotoFix levereras i en förpackningslösning som består av 22 % buffrad etanollösning (fosfatbuffrad saltlösning: etanol). PhotoFix levereras i en förvaringsbehållare av polypropen. Glycerin var den enda förening som identifierades via extraherbar testning. Exponering för glycerin vid observerade nivåer har bedömts vara säker.

Varning, försiktighetsåtgärd eller åtgärder som ska vidtas av patienten med avseende på användning av PhotoFix med andra medicinska enheter

Varningarna och försiktighetsåtgärderna i användningsinstruktioner instruerar läkaren eller vårdgivaren hur du använder PhotoFix på ett säkert och korrekt sätt. Användningsinstruktioner innehåller inga varningar och försiktighetsåtgärder för patienter.

Varning, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av sjukvårdspersonalen med avseende på användning av PhotoFix med andra medicinska enheter

Varningar och försiktighetsåtgärder

- ANVÄND INTE PERIKARDIET om enhetens behållare är skadad, utgångsdatumet har löpt ut eller den manipuleringssäkra förseglingen är bruten eller saknas. PhotoFix bör inte tillåtas komma i kontakt med lösningar som innehåller aldehyder.
- Sköljning av perikardium med antibiotikalösning rekommenderas inte. Interaktioner mellan vävnader och antibiotika har inte testats.
- Användandet av PhotoFix på gravida/ammande kvinnor har inte studerats.

Omgivande miljö

PhotoFix är säkert för diagnostiska procedurer och bildbehandling med hjälp av magnetisk resonans (MR-) teknik (dvs. ett föremål som inte utgör någon fara i alla MR-miljöer).

Förväntad livslängd för PhotoFix

PhotoFix är en permanent implanterad enhet. Patientuppföljningen bestäms av standarden på vården baserat på typ av procedur, behandlingsplan och läkarens bedömning.

Allvarliga incidenter som sker i samband med BioGlue ska rapporteras till tillverkaren på www.artivion.com or 800-438-8285 och kompetent myndighet i medlemsstaten där patienten bor.