

VENAPORTA® Cerrahi Kardiyovasküler Yama Kullanma Kılavuzu

Endikasyonlar: Bu ürün kardiyovasküler yama olarak kullanılmaktadır.

Kontrendikasyonlar: Bu ürünün bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

Ürün

Kullanılan Malzemeler: Cerrahi kardiyovasküler yamalar genişletilmiş politetrafluoroetilen (ePTFE) ile yapılır. Ürünün içinde hastanın kan dolaşımına girebilecek ilave bileşikler yoktur.

Sterilite: Yamalar teslim edilmeden önce steril edilir ve paketleri açılmadığı veya zarar görmediği sürece steril ve ajirojen kalır. Ürün sadece **bir** kere kullanılabilir. Bu ürünün ikinci kez kullanılması enfeksiyon ve hatta ölüme neden olabilecek komplikasyonlara ve kontaminasyonlara sebep olabilir.

Önerilen Teknikler

Ürünün bakımı: Kardiyovasküler yamaların serin ve kuru bir ortamda saklanması gerekmektedir. Son kullanma tarihi ürünün geldiği kutuda yer almaktadır. Olası komplikasyonları önlemek için **ürünün son kullanma tarihinden önce kullanılması gereklidir**. Yamayı paketinden nazik bir şekilde çıkarın ve yamaya sadece **temiz eldiven veya atravmatik aletler kullanarak dokununuz**. Eğer ürün zarar görmüş, bir kaç farklı yerden delinmiş veya dikiş deliği sündürülmüş ise ürünü kullanmayınız.

Ürünün kullanımı: Venaporta Kardiyovasküler Patch (ePTFE Patch) Kardiyovasküler sistem defektlerinin kapatılmasında, konjenital kaynaklı Atrial Septal Defect, Ventriküler Septal Defect, boyun damarları (arteria carotis) , insizyon sonrası striktür oluşmaması için vertikal kapanması, orta ve büyük damarların defektlerinde yama olarak kapatılması, karotis operasyonlarından sonra rekonstrüksiyon veya tamir edilmesi, vücutta adhesion ve britt istenmeyen lokalizasyonların bir bariyer olarak kapatılması ve vücut içine konulan tıbbi malzemelerin yapışmasını engellemek için adezyon bariyeri olarak kullanılmaktadır. Aynı zamanda, tüm cerrahi alanlarda genel olarak hassas damarları ve etraf dokuları askıya almak amacıyla tape (askı) olarak da kullanılmaktadır.

Abdominal fıtıklar , insizyon fıtıkları ve santral sinir sistemi dura mater kapatmalarında kullanılması **uygun değildir**.

Bu ürünün yanlış kullanımı, veya belirtilmiş uygulamalar dışında kullanımı, **ciddi komplikasyonlara** neden olabilir.

Ürünün kesimi: Yamanın istenilen boyutta kesilmesi için keskin cerrahi makas kullanılmalıdır. Ürünün uygun boyuta ulaşması için dikkatlice kesilmelidir. Yamanın ihtiyaç olandan **fazla küçük kesilmesi suture hattında fazla gerilim oluşturabilir ve bu durum suture hattı kanamasını önemli ölçüde arttırabilir**. İhtiyaç olandan **fazla büyük olan yamalar yamanın kıvrılmasına veya kırışmasına sebep olabilir**. Daha büyük bir yama oluşturmak için kardiyovasküler yamalar birbirine **dikilmemelidir**. Bu durum ürünün tasarım kriterlerinin bir parçası değildir ve mekanik olarak yetersiz bir tamirle sonuçlanabilir.

Dikiş: Sadece emilemeyen suture ve kesici olmayan iğne kullanılmalıdır. Emilebilir suture kullanımı bu ürün için **uygun değildir** ve ciddi komplikasyonlara neden olabilir. En iyi

sonuçlar için monofilaman sütürler önerilmektedir. Sütür büyüklüğü cerrahın tercihi ve rekonstrüksiyonun tabiatına göre belirlenmelidir. Kardiyak ve büyük damar uygulamalarında minimum 2 mm sütür geçiş mesafesi kullanılmalıdır. Periferal uygulamalar için minimum 1 mm sütür geçiş mesafesi kullanılmalıdır. rn düzgün bir şekilde delmek ve iğnenin eğrisini takip etmek sütür deliğinin uzamasını önlemeye yardımcı olacaktır. Uygun olan en kk iğne ve mümkün olduğunca az sütür kullanılmalıdır. Sütür hattındaki gerginlik minimumda tutulmalıdır.

Sütür hattı kanaması: Sütür hattı kanaması eşitleri sebeplerden kaynaklanabilir:

- protez materyali ile doğal doku arasında boşluklar
- protez materyalinde sütür delikleri
- doğal dokuda sütür delikleri
- hasta koagülopatisi veya trombosit bozukluğu

Sütür delikleri uzatılır, yırtılır veya protez materyali ile doğal doku arasında büyük boşlukların oluşmasına izin verilirse önemli sütür hattı kanaması oluşabilir. Boşlukları önlemek için uygun sütür büyüklüğü ve yerleştirmesi kullanılmalıdır. Sütür deliğinden kanamayı en aza indirmek için sütür hattını çekerken veya bir düğüm yerleştirirken minimal gerilim kullanılmalıdır. Tamir için uygun en kk iğneyi kullanın. Materyale zarar vermeyi ve sütür deliklerini genişletmeyi önlemek için Kardiyovasküler Yama içinden geçerken iğne eğimi izlenmelidir. Anastomotik kanamayı minimuma indirmek için topikal hemostatik ajanlar kullanılabilir. Bu hemostatik ürünler kullanılırken üreticilerin talimatına uyulmalıdır.

Vasküler Erişim: Vasküler erişim operasyonları gibi tekrarlı iğne delinmesi gereken operasyonlar ekstra dikkatle ele alınmalıdır. İğne ile yapılan deliklerin yama boyunca yeterli aralıklarla ilerlediğine emin olunmalıdır. Birbirine yakın olan delikler yamayı zedeleyerek hematomlara ve anevrizmalara yol açabilir.

Olası Komplikasyonlar: Aşağıdaki nlemler izlenmezse enfeksiyon, inflamasyon, psödo anevrizma, hematom, perigraft seroma oluşumu, tromboz ve aşırı kanama gibi bir dizi komplikasyon ortaya çıkabilir.















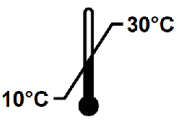





Sorumluluk: rn sadece profesyonel bir cerrah tarafından, kardiyovasküler cerrahi teknikleriyle kullanılmalıdır. Tüm nlemler izlenmelidir. VENAPORTA®, ürünün yanlış kullanımından sorumlu değildir.



Genel nlemler

- **Sadece** eldiven veya travmatik aletler ile kullanınız.
- Yamayı fazla kk **kesmeyiniz**.
- İki yamayı birbirine **dikmeyiniz**.
- Sütür hattı boyunca gerginliği **minimumda** tutunuz.
- Emilebilen sütür **kullanmayınız**.
- Kesici iğne **kullanmayınız**.
- Kardiyak veya büyük damar operasyonlarında 2 mm'den kk sütür geçiş mesafesi **bırakmayınız**.

- Periferel uygulamalarda 1 mm'den küçük sütur geçiş mesafesi **bırakmayınız**.
- Yamayı tekrar tekrar aynı bölgeden veya aynı bölgenin hemen çevresinden **delmeyiniz**.
- Yamaya zarar **vermeyiniz**.
- Yamayı kontamine **etmeyiniz**.
- Son kullanma tarihi geçmiş ise yamayı **kullanmayınız**.
- Tek kullanımlıktır, ikinci kez **kullanmayınız**.
- Kardiyovasküler yama hidrofobiktir. Kan akımı oluşturmadan önce Kardiyovasküler yama duvarının tümüyle ıslatılması kan sızıntısı ve/veya uzun süreli plazma sızıntısına neden olabilecek bir durum oluşturabilir. Islanmayı önlemek için:
 - Kardiyovasküler yamanın alkol veya Betadine® solüsyonu gibi organik sıvılarla temas etmesine izin vermeyiniz
 - Kardiyovasküler yamayı doku sıvıları veya kanla temas halindeyken fazla manipüle etmeyiniz.
 - Kardiyovasküler yama duvarından zorla sıvı geçirmeye yetecek şınga basınçları oluşturmayınız.

 Tek Kullanımlıktır.	 Etilen Oksit İle Steril Edilmiştir.	 Güneş Işığından Koruyunuz.	 Paket Zararlı Grmşse Kullanmayınız!
 Tekrar Steril Etmeyiniz.	 Lot Numarası	 Kuru Tutunuz.	 Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar, Uyarılar!
 Adet	 ift steril bariyer sistemi	 Tıbbı Cihaz	 Tekil Cihaz Kimliği
 Kullanmadan nce Kullanım Kılavuzunu Okuyunuz!	 rn Referans Numarası	 10°C ile 30°C arasında saklayınız.	
 Üretim Tarihi	 Son Kullanma Tarihi	 retici Firma	
 Tek Steril Bariyer Sistemi			

Venaporta

VENAPORTA Tıbbi Malzemeler İmalat-İthalat-İhracat San. ve Tic. Ltd. şti.
İvedik Organize Sanayi Bölgesi z Anadolu Sanayi Sitesi 1453. Sokak No:3/2
İVOGSAN Yenimahalle - ANKARA / TÜRKİYE
Tel: +90 (312) 394 24 05-06 / Faks: +90 (312) 394 24 10
info@venaporta.com www.venaporta.com