

## Инструкции за употреба



# Клапна аортна биологична тръба

МОДЕЛ NRAC

**CONTENT**  
**1 Device**

**C** **€** 0482



BioIntegral Surgical, Inc.  
1-200 Britannia Road East  
Mississauga, ON L4Z 1S6, КАНАДА  
Телефон: +1-905-268-0866  
електронна поща: [info@biointegral-surgical.com](mailto:info@biointegral-surgical.com)  
[www.BioIntegral-Surgical.com](http://www.BioIntegral-Surgical.com)



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Нидерландия



Вижте инструкциите за употреба на този уеб  
сайт: [www.BioIntegral-Surgical.com/elabel](http://www.BioIntegral-Surgical.com/elabel)





## ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

*BioIntegral Surgical No-React®* безстенна клапна аортна тръба модел NRAC е гъвкава, нестенгирана, не-ротираща се, над-пръстеновидна свинска аортна клапа, покрита с говежди перикарден ръкав, която трябва да бъде защита към корена на аортата. Ръкавът е с дължина 15 cm.

## МОДЕЛИ И РАЗМЕРИ

*BioIntegral Surgical No-React®* безстенна клапна аортна тръба се предлага за подмяна на аортната клапа в размери 21mm, 23mm, 25mm, 27mm и 29mm.

## ОПАКОВКА И СЪХРАНЕНИЕ

### ОПАКОВКА

Устройството се доставя СТЕРИЛНО в 2% разтвор на бензилов алкохол. Клапата и разтворът за съхранение са стерилни, стига контейнерът да не е повреден и свиващото се уплътнение е непокътнато. Външната част на контейнера не е стерилна и не трябва да се поставя в стерилното поле.

### СЪХРАНЕНИЕ

Препоръчва се тръбата да се съхранява в опаковката си при температура между 5 и 25 градуса по Целзий. Не е необходимо охлаждане на това устройство. Трябва да се борави внимателно, за да се избегне замръзване, което може да увреди клапната тъкан. Пакетът *BioIntegral Surgical No-React®* безстенна клапна аортна тръба е снабден с индикатор за замръзване, който трябва да бъде проверен при получаване на ксенографта. Ако устройството е изложено на условия на замръзване/размразяване, цветното мастило ще промени цвета на индикаторната хартия или крушката.

Не използвайте проводника, ако индикаторът е активиран. Необходимо е ксеноприсадката да се съхранява в хладилник. Включете индикаторът за замразяване в опаковката на ксеноприсадката и проверете при отстраняване, за да сте сигурни, че ксеноприсадката не е изложена на условия на замразяване.

## ПОКАЗАНИЯ

*BioIntegral Surgical No-React®* безстенна клапна аортна тръба модел NRAC е предназначена да замести повредена или болна аортна сърдечна клапа, особено когато възходящата аорта и клапата трябва да бъдат сменени, в случаите, когато пациентът не може да бъде антикоагулиран, когато той се представя с ендокардит, или КОГАТО ТЪКАНТА Е ПРОТИВОПОКАЗАНА И НИКАКЪВ ХОМОГРАФТ НЕ Е НАЛИЧЕН.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не използвайте *BioIntegral Surgical No-React®* безстенна клапна аортна тръба, когато според хирурга това не е подходящо устройство за пациента.



Ако използвате устройството за лечение на инфекциозен ендокардит, НЕ използвайте синтетични материали в съчетание с BioConduit™. Използвайте само **No-React®** третиран перикардни кръпки или автоложна тъкан.

Няма риск при магнитно-резонансна томография, свързан с No-React® NRAC устройството. NRAC е безопасен и съвместим при магнитно-резонансна томография, независимо от Tesla стойността.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

**ТОВА УСТРОЙСТВО Е САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО КЛАПАТА ПО КАКЪВТО И ДА Е МЕТОД.**

*Ако се извършват повторна стерилизация или употреба, рискът от замърсяване, дегенерация или разрушаване на тъканта, дисфункция на клапата, физическа деформация, разклонено разрушаване, остатъчна токсичност на стерилантите и други непредвидени рискове е висок и производителят силно препоръчва, вместо това потребителят да се снабди с ново, готово за използване устройство.*

**НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ АКО:**

- Устройството е замръзнало или има съмнения за замръзване.
- Има повреда или доказателство за изтичане от контейнера, или свивашото уплътнение не е непокътнато.
- Разтворът за съхранение не покрива напълно биопротезите или устройството е изсъхнало.

**НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ НИКАКВИ хемостатични средства (напр. хирургично лепило или адхезиви), особено ако съдържат glutaraldehyde или formaldehyde, при каквато и да е концентрация. Те биха попречили на правилното зарастване и целостта на тъканите.**

Цялата хемостаза на анастомозите трябва да се извършва с конци (5.0 или 6.0). Ако трябва да се използва тампон, той трябва да е биологичен.

**АНИТИБИОТИЦИ:** клапата не трябва да се излага на антибиотици преди имплантация.

**НЕ ИЗЛАГАЙТЕ НА НИКАКЪВ РАЗТВОР,** с изключение на разтвора за съхранение или стерилен физиологичен разтвор.

**ИЗПЛАКВАНЕ НЕ Е НЕОБХОДИМО** тъй като може да увеличи риска от замърсяване на устройството. Не позволявайте на клапната тъкан да изсъхне. Поддържайте тъканта влажна с периодично напояване или потапяне във



физиологичен разтвор, за да се избегне изсушаване, което може да причини непоправими щети на тъканта.

Никога не трябва да се оставят водачи на катетър или пейсмейкър през устройството. Сърдечната катетеризация през дадено устройство може да се извърши с помощта на катетри с меки крайници, които няма да увредят тъканта.

Не подлагайте безстентната клапна говежда тръба на пропиленов оксид, пара под налягане или гама облъчване, след като е била отстранена или докато е в контейнера си.

Ако стерилността на продукта е под въпрос, той не трябва да се използва за човешка имплантация.

Никакви инструменти или предмети не трябва да влизат в контакт по което и да било време с клапната тъкан.

Изключително важно е пациентите над 65 години да нямат стоматологични проблеми, които да доведат до бактериемия. В най-добрия случай тези зъбни проблеми трябва да бъдат решени преди операцията.

## **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА МАНИПУЛИРАНЕ**

Никой инструмент или предмет не трябва да влиза в контакт по което и да било време с краищата на клапата тъй като те могат да бъдат повредени. Свиващото се уплътнение на контейнера трябва да се отвори и капакът на винтовата капачка да се отстрани от буркана. При отваряне се уверете, че няма доказателства за изтичане около ръба на капака. Устройството може да бъде извадено от контейнера си, като хванете имплантационния ръб или идентификационния етикет с чифт травматичен форцепс. Идентификационният етикет трябва да бъде проверен, за да се уверите дали серийният номер съвпада с етикета на бурканчето и да бъде премахнат преди имплантирането.

Когато е необходимо, с устройството може да се борави със стерилни ръкавици, като се внимава да не се докоснат върховете и да се отстранят остатъците от прах от ръкавиците със стерилен физиологичен разтвор преди работа с клапата.

Не се изискват специални условия или начини за изхвърляне.

## **ИМПЛАНТАЦИЯ НА УСТРОЙСТВОТО ОРАЗМЕРЯВАНЕ НА КЛАПАТА**

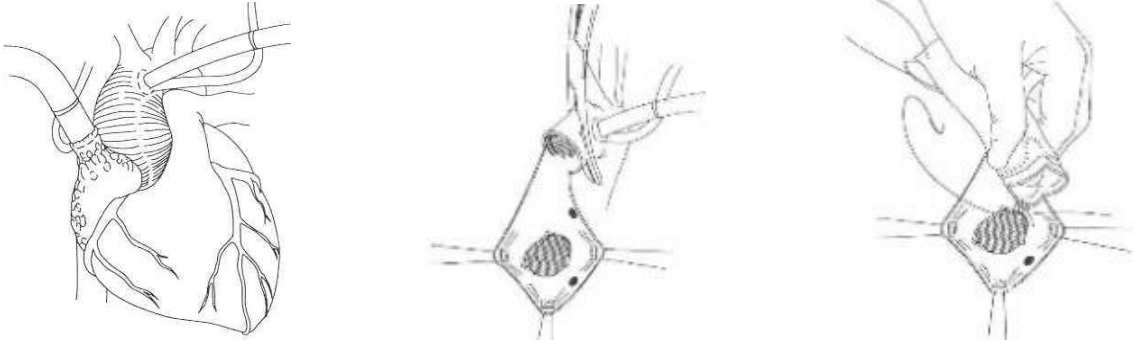
Оразмеряването трябва да се извършва с помощта на стерилни оразмерители за сърдечна клапа или разширители на Nagar. Предпочитат се разширителите на Хагар. Те имитират правилното физиологично радиално налягане върху тръбата по време на

систола и най-добрия приблизителен работен размер. Възможността за прекалено голям размер също се оценява по-добре с леко разширяване.

### ЗАМЯНА НА АОРТЕН КОРЕН

*BioIntegral Surgical No-React®* безстенна клапна аортна тръба модел NRAC се имплантира, използвайки техниката на Ventall.

*Аневризмата се резецира, като задната част остава непокътната*



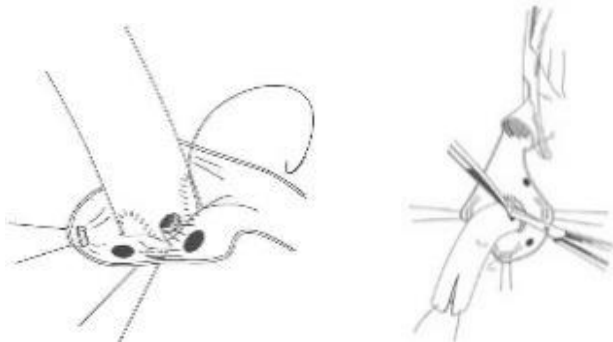
*NRAC най-добре се закрепва с прекъснати матрацни шевове, за да увеличи максимално ЕОА и потока.*

### ИМПЛАНТАЦИЯ

*Отвори се правят в присадката, в близост до левия коронарен остиум.*

*ЗАБЕЛЕЖКА: шевната линия на тръбата трябва да е обърната към средата на некоронния връх. В противен случай хирургът може да открие, че перфорира шевната линия, за да анастомозира дясната или лявата коронарна артерия*

*Анастомозите се правят между присадката и десния коронарен орифициум.*

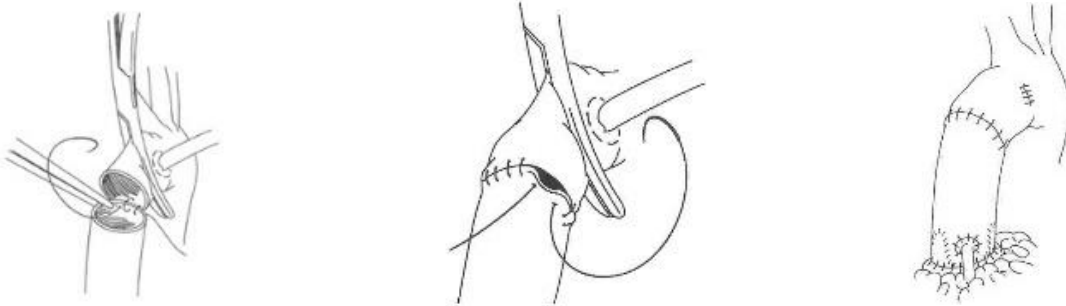


*ЗАБЕЛЕЖКА: Всяка аортна тръба, биологична или синтетична, трябва да бъде защитена с неабсорбируем шевен материал. Имаме работа с No-React тъкан, която не предизвиква реакция тип чуждо тяло, така че изтичането на кръв е напълно недопустимо. Ако има такова съзене или изтичане на кръв, BioIntegral Surgical предлага да се спре изтичането с 5-0 прекъснати шевове. Не е разрешено*

използването на хирургични лепила или адхезиви върху устройството или на местата на анастомозите.

Ако хирургът позволява леко кървене или изтичане, хирургът не може да разчита на изтичането да спре и в редки случаи може да се получи хематом. Отново това не е синтетична тръба и не може да се очаква образуване на белези.

Дисталната анастомоза е завършена. Въздухът се аспирира от присадката, канюлите се отстраняват.



Хирургът може да приспособи оттокът от клапата според нуждите. По-големият перикарден ръкав ще позволи на хирурга да използва тази клапа като мини-корен или като пълно заместване на корена.

Уверете се, че сте се погрижили за кървенето и сълзенето с внимателно зашиване, както при всички анастомози с устройството. Не затваряйте гръдната кост, ако има някакво изтичане. Тъй като тръбата винаги е по-дълга, отколкото ви е необходимо, можете да използвате няколко перикардни ленти на нивото на аортата като дълъг тампон, който ще намали значително изтичането. Освен това изплакнете гръдния кош с топъл физиологичен разтвор, за да сте сигурни, че около устройството не присъстват фибринолитични фактори, за да се сведе до минимум рискът от сраствания.

### **НЕОБХОДИМИ ПОСТОПЕРАТИВНИ ГРИЖИ: АНТИКОАГУЛАЦИЯ / АНТИБИОТИЦИ**

Необходими са незабавно 6 седмици или 12 седмици антикоагулантна терапия за идеално излекуване на пациента и за свеждане до минимум на отлаганията от фибрин върху устройството, докато настъпи интеграция. Ако има наличие на някаква инфекция, се препоръчва максимална експозиция на интравенозни антибиотици (6 седмици, ако е възможно).

Ако след операция се развие някакъв хематом, това обикновено означава, че кръвта се е съсорила преди да бъде източена.

За всеки пациент, подложен на стоматологични процедури, се препоръчват перорални антибиотици 24 часа преди и 48 часа след тези процедури.

Температурата на пациента трябва да се проверява всеки ден в продължение на 3 седмици след операцията и да се инструктира да се свърже с лекаря, ако има някаква необяснима треска над 38,5 градуса по Целзий. В такива случаи се препоръчва лекарят да вземе хемокултури и едновременно с това да започне курс на интравенозни антибиотици. Употребата на антикоагуланти може да бъде противопоказана за някои пациенти. Решението дали антикоагулантната или антитромбоцитната терапия е подходяща за пациента трябва в крайна сметка да се вземе от лекаря.

### **ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ**

Съобщените следоперативни усложнения с биопротези включват: перивалвуларно изтичане, ендокардит, калцификация, тромбоза, тромбоемболия, хематом, стеноза, регургитация, тъканна недостатъчност, кръвоизлив, неприемлива хемодинамика, застойна сърдечна недостатъчност, псевдоаневризма, хемолита, треска с неизвестен произход, която е възможна при всяка операция, със или без имплант и/или повишени нива на С-реактивен протеин (CRP) . Всеки лекар трябва да вземе предвид всички рискове и ползи за пациента индивидуално при избора на клапна протеза.

### **ВРЪЩАНЕ НА ЕКСПЛАНТИРАНИ БИОПРОТЕЗИ**

BioIntegral Surgical силно се интересува от изучаването на всякакви клинични преживявания, свързани с нашите устройства. Ние сме особено заинтересовани да получим за анализ всички устройства, експлантирани по някаква причина. Би било идеално да получим експланта в рамките на 72 часа в непропусклив буркан за проби, съдържащ охладен физиологичен разтвор. В противен случай може да се използва подходящ разтвор за консервиране като 10% формалин за връщане на устройството. Информацията относно историята на пациента (напр. история на заболяването на пациента, протоколи от тестове) и причината за експлантацията трябва да се изпращат заедно с продукта на адреса на компанията.

Освен това би било от полза, ако се посочи името на подходящ лице за контакт, ако се изисква допълнителна информация.

Ще бъде извършен анализ в BioIntegral Surgical в съответствие с докладвания клиничен опит на устройството. След приключване на този анализ, писменият доклад ще бъде представен на лекуващия лекар. Информацията, получена от тези доклади, ще ни позволи да наблюдаваме клиничния опит с нашия продукт.












### **ОПОВЕСТЯВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА**

BioIntegral Surgical полага разумно внимание при производството на това устройство. BioIntegral Surgical изключва всички гаранции, независимо дали са изразени или подразбиращи се в съответствие със закона или по друг начин, включително, но не само, някакви подразбиращи се гаранции за продаваемост или годност. Манипулирането с и съхранението на това устройство от потребителя, както и

фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургичните процедури и други въпроси извън контрола на BioIntegral Surgical, могат пряко да повлияят на това устройство и резултатите, получени от неговата употреба. BioIntegral Surgical нито поема, нито упълномощава други лица да поемат за него каквато и да е допълнителна отговорност или отговорност във връзка с това устройство. Това устройство не трябва да се използва, освен по нареждане на лекар.



## РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

Описание	Символ
	
Производител	
	
Дата на производство	
	
Медицинско изделие	
	
Μην επαναχρησιμοποιείτε	
	
Αποστειρωμένο προϊόν με χρήση τεχνικής ασηπτικής επεξεργασίας	
	
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	
	
Προσοχή	
	
Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά	
	
Съдържа биологичен материал от животински произход	
	
Περιέχει/Παρουσία βενζυλικής αλκοόλης	
	
Όριο θερμοκρασίας	

## ОБЯСНЕНИЕ/ПРЕВОД НА СИМВОЛИТЕ НА КАРТИТЕ ЗА ИМЛАНТИ НА ПАЦИЕНТИ

Описание	Символ
	
Име на пациента	
	
Здравно заведение	
	
Дата на имплантиране	
	
Медицинско изделие	
	
Производител	
	
Информационен уебсайт за пациенти	
	
Сериен номер	
	
Партиден номер	
	
Уникален идентификатор на устройството	