

Navodila za uporabo



Biološka žilna proteza za aortne zaklopke

Model NRAC

CONTENT
1 Device

C **€** 0482

BioIntegral Surgical, Inc.
1-200 Britannia Road East
Mississauga, ON L4Z 1S6, KANADA
Telefon: +1-905-268-0866
E-naslov: info@biointegral-surgical.com
www.BioIntegral-Surgical.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, Haag
Nizozemska



Glejte navodila za uporabo na tem spletnem
mestu: www.BioIntegral-Surgical.com/elabel





OPIS IZDELKA

Žilna proteza z aortno zaklopko brez žilne opornice *No-React*® modela NRAC družbe *BioIntegral Surgical* je prilagodljiva, nevrtiljiva, supraanularna aortna zaklopka iz prašičjega tkiva brez žilnega vsadka v ovoju iz govejega perikarda, ki se prišije na aortni koren. Ovoj je dolg 15 cm.

MODELI IN VELIKOSTI

Žilna proteza z aortno zaklopko brez žilne opornice *No-React*® družbe *BioIntegral Surgical* je namenjena za zamenjavo aortne zaklopke in je na voljo v velikostih 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm in 29 mm.

EMBALAŽA IN SHRANJEVANJE

EMBALAŽA

Pripomoček je dobavljen STERILEN v 2-% raztopini benzil alkohola. Zaklopka in raztopina za shranjevanje sta sterilni, če je vsebnik nepoškodovan, skrčljivo tesnilo pa celo. Zunanost vsebnika ni sterilna in vsebnika ne postavljajte na sterilno površino.

SHRANJEVANJE

Žilno protezo je priporočljivo shranjevati v embalaži pri temperaturi med 5 in 25 stopinj Celzija. Pripomočka ni treba hraniti v hladilniku. Preprečiti morate zamrzovanje, saj lahko to poškoduje tkivo zaklopke. V pakiranju *žilne proteze z aortno zaklopko brez žilne opornice No-React*® družbe *BioIntegral Surgical* je vključen indikator zamrzovanja, ki ga je treba pregledati ob prejemu ksenografta. Če je bil pripomoček izpostavljen zamrzovanju/odtajanju, bo barvno črnilo spremenilo barvo indikatorskega papirja ali pipete.

Če je bil indikator aktiviran, opornice ne uporabljajte. Če je treba ksenograft hraniti v hladilniku, indikator za zamrzovanje vključite v ovojnino ksenografta in ga preglejte pred odstranitvijo, da se prepričate, da ksenograft ni bil izpostavljen temperaturam pod lediščem.

INDIKACIJE

Žilna proteza z aortno zaklopko brez žilne opornice *No-React*® modela NRAC družbe *BioIntegral Surgical* je namenjena za zamenjavo poškodovane ali obolele aortne srčne zaklopke, zlasti kadar je treba zamenjati ascendentno aorto in zaklopko, kadar pri pacientu antikoagulacijska terapija ni mogoča, kadar ima pacient endokarditis ali **KADAR OBSTAJA KONTRAINDIKACIJA ZA UPORABO TKIVA, NA VOLJO PA NI NOBENEGA HOMOGRAFTA.**

KONTRAINDIKACIJE

Žilne proteze z aortno zaklopko brez žilne opornice *No-React*® družbe *BioIntegral Surgical* ne uporabljajte, kadar po mnenju kirurga ta pripomoček ni primeren za pacienta.

Če pripomoček uporabljate za zdravljenje endokarditisa, v povezavi z izdelkom *BioConduit*™ NE uporabljate sintetičnih materialov. Uporabljajte samo krpice iz



perikarda, obdelane s postopkom *No-React*® ali avtologno tkivo.

Z uporabo pripomočka No-React® NRAC ni povezanih nobenih tveganj pri magnetno-resonančnem slikanju. Model NRAC je varen za slikanje z magnetno resonanco ne glede na jakost polja (Tesla).

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

TA PRIPOMOČEK JE NAMENJEN SAMO ZA ENKRATNO UPORABO. ZAKLOPKE NA NOBEN NAČIN NE STERILIZIRAJTE ZNOVA.

Ob poskusu ponovne sterilizacije ali uporabe pripomočka obstaja visoko tveganje za onesnaženost, degeneracijo ali uničenje tkiva, nepravilno delovanje zaklopke, fizično deformacijo, uničenje zaradi navzkrižne vezave, strupenost zaradi ostanka sterilanta in drugih nepredvidenih tveganj, zato proizvajalec uporabniku močno priporoča, da namesto tega uporabi nov pripomoček, pripravljen za uporabo.

PRIPOMOČKA NE UPORABLJAJTE, ČE:

- je bil pripomoček zamrznjen ali obstaja sum, da je zamrznjen;
- je vsebnik poškodovan ali obstajajo znaki o puščanju iz vsebnika ali pa skrčljivo tesnilo ni celo;
- raztopina za shranjevanje bioprotez ne prekriva v celoti ali se je pripomoček posušil.

NE UPORABLJAJTE NOBENIH hemostatičnih sredstev (npr. kirurškega lepila ali sredstev za lepljenje), zlasti če vsebujejo glutaraldehid ali formaldehid, ne glede na njihovo koncentracijo. Ta sredstva bi lahko negativno vplivala na pravilno celjenje in celovitost tkiva.

Hemostazo anastomoze je treba izvesti z materialom za šivanje (tipa 5.0 ali 6.0). Če je treba uporabiti kompreso, mora ta biti biološka.

ANTIBIOTIKI: pred vsaditvijo zaklopke ni dovoljeno izpostavljati antibiotikom.

PRIPOMOČKA NE IZPOSTAVLJAJTE NOBENI DRUGI RAZTOPINI, razen raztopini za shranjevanje ali sterilni solni raztopini.

IZPIRANJE NI POTREBNO in lahko poveča tveganje kontaminacije pripomočka. Ne smete dopustiti, da bi se tkivo zaklopke posušilo. Vlažnost tkiva vzdržujte s periodičnim spiranjem ali potopitvijo v solno raztopino, s čimer boste preprečili sušenje, ki lahko povzroči nepopravljivo škodo na tkivu.

Na pripomočku ni dovoljeno puščati nobenih katetrov ali elektrod za srčne spodbujevalnike. Kardiološko katetrizacijo skozi pripomoček je treba izvesti s katetri z mehko konico, ki ne bo poškodovala tkiva.



Žilne proteze brez žilne opornice z aortno zaklopko iz govejega tkiva po odstranitvi ali medtem, ko je v svojem vsebniku, ne smete izpostavljati propilen oksidu, pari ali sevanju gama.

Če je sterilnost izdelka vprašljiva, ga ni dovoljeno uporabiti za vsaditev v človeka.

Noben instrument ali predmet ne sme v nobenem trenutku priti v stik s tkivom zaklopke.

Zelo pomembno je, da noben pacient, starejši od 65 let, nima zobozdravstvenih težav, ki bi lahko privedle do bakteriemije. Take zobozdravstvene težave je najbolje odpraviti pred kirurškim posegom.

NAVODILA ZA UPORABO

ROKOVANJE

Noben instrument ali predmet ne sme v nobenem trenutku priti v stik z robovi zaklopke, saj jih lahko poškoduje. Odpreti morate skrčljivo tesnilo na vsebniku in s kozarca odstraniti pokrov z navojem. Ob odprtju se prepričajte, da okoli roba pokrova ni nobenih znakov puščanja. Pripomoček lahko iz vsebnika odstranite tako, da s kirurškimi kleščami primete prirobnico za vsaditev ali identifikacijsko oznako. Identifikacijsko oznako morate pregledati in se prepričati, da njena serijska številka ustreza nalepki na kozarcu ter jo pred vsaditvijo odstraniti.

Po potrebi lahko pripomoček primete tudi z rokami, vendar morate pri tem nositi sterilne rokavice in paziti, da se ne dotaknete robov, pred prijemanjem zaklopke pa morate s pomočjo sterilne fiziološke raztopine z rokavic odstraniti vse ostanke praška za rokavice.

Za odstranjevanje pripomočka med odpadke ne obstajajo nobene posebne zahteve ali postopki.

VSADITEV PRIPOMOČKA

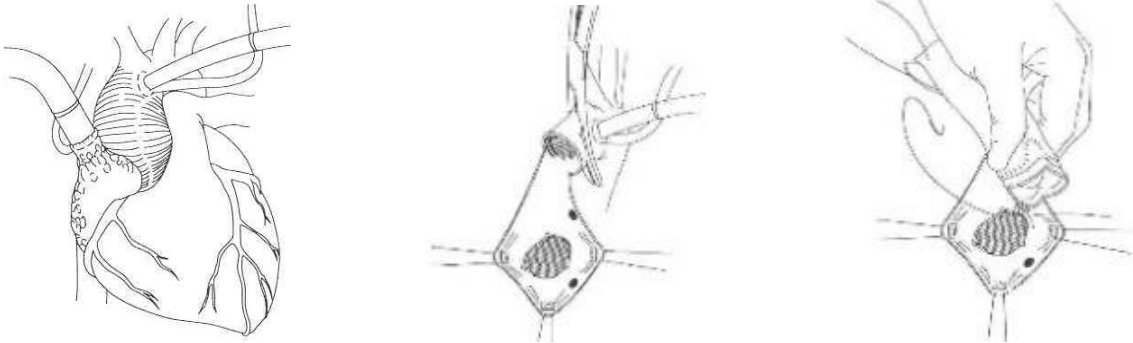
DOLOČANJE VELIKOSTI ZAKLOPKE

Za določanje velikosti morate uporabiti kateri koli sterilen pripomoček za določanje velikosti za katero koli srčno zaklopko ali Hegarjev dilatator. Najbolje je uporabiti Hegarjev dilatator. Z njim je mogoče posnemati pravilen fiziološki radialni pritisk na žilno protezo med sistolo in najbolje določiti delovno velikost. Tudi morebitno prekomerno velikost je mogoče najbolje presoditi ob blagi dilataciji.

ZAMENJAVA AORTNEGA KORENA

Za vsaditev žilne proteze z aortno zaklopko brez žilne opornice **No-React®** modela NRAC družbe BioIntegral Surgical uporabite postopek Bentall.

Pri tem morate izvesti resekcijo anevrizme, zadnji del pa pustiti nedotaknjen.

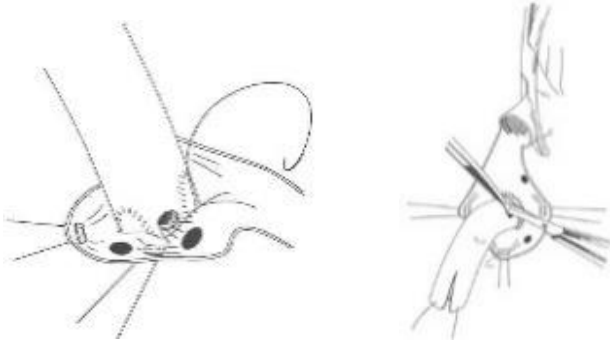


Izdelek NRAC je najbolje pritrčiti s posameznimi šivi, s katerimi je mogoče povečati efektivne površine ustja in pretok.

VSADITEV

Odprtino je treba narediti na vsadku ob levem koronarnem ostiju. OPOMBA: linija šivov cevke žilne proteze mora biti obrnjena proti sredini nekoronarnega roba. Sicer lahko kirurg ob anastomozi desne ali leve koronarne arterije perforira linijo šivov.

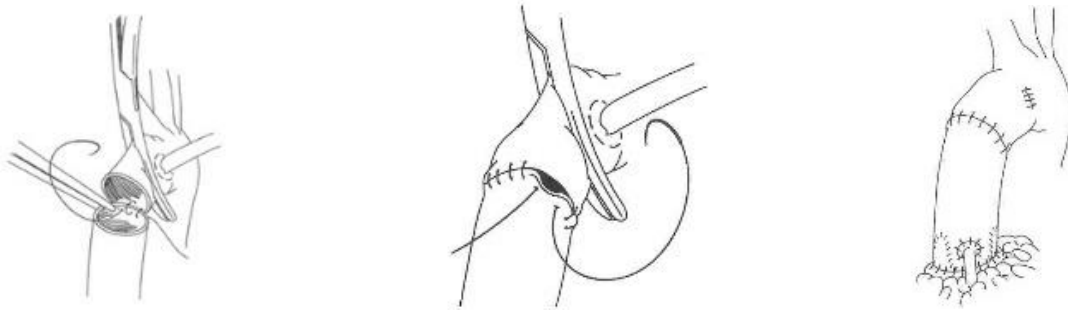
Distalna anastomoza je zaključena. Zrak je odstranjen iz vsadka in kanila je odstranjena.



OPOMBA: Vsako aortno žilno protezo, biološko ali sintetično, je treba zašiti z nevpojnim materialom za kirurško šivanje. Uporabljamo tkivo, obdelano s postopkom No-React, ob katerem ne prihaja do reakcij zaradi tujega tkiva, zato iztekanje krvi ni dopustno. Če je prisotno iztekanje ali puščanje krvi, družba BioIntegral Surgical priporoča zaustavitev kapljanja s posameznimi šivi s kirurško nitjo velikosti 5–0. Na pripomočku ali na mestih anastomoze ni dovoljena uporaba kirurških lepil ali sredstev za lepljenje.

Če kirurg dopusti blago krvavenje ali iztekanje krvi, se ne more zanesti na to, da bo iztekanje prenehalo in v redkih primerih lahko pride do nastanka hematoma. Naj ponovimo, da to ni sintetična žilna proteza, zato ni mogoče pričakovati nastanka brazgotin.

Distalna anastomoza je zaključena. Zrak je odstranjen iz vsadka in kanila je odstranjena.



Kirurg lahko iztekanje iz zaklopke prilagodi glede na potrebe. Večji ovoj iz perikarda bo kirurgu omogočil, da bo lahko to zaklopko uporabil za zamenjavo mini korena ali celotnega korena.

Prepričajte se, da sta bila morebitna krvavitev ali iztekanje odpravljena s previdnim zašitjem, kar velja za vse anastomoze s pripomočkom. Če je prisotno iztekanje krvi, prsnice ne zapirajte. Ker je žilna proteza vedno nekoliko daljša, kot bi bilo potrebno, lahko nekaj trakov perikarda uporabite kot dolgo kompreso za aorto, ki bo znatno zmanjšala morebitno iztekanje. Poleg tega sperite predel prsnega koša s toplo fiziološko raztopino, kar bo zagotovilo, da okoli pripomočka ni prisotnih fibrinolitičnih faktorjev, kar zmanjša tveganje za zlepljenje.

POTREBNA NEGA PO OPERACIJI: ANTIKOAGULACIJA / ANTIBIOTIKI

Potrebna je takojšnja najmanj 6-tedenska oz. 12-tedenska terapija z antikoagulantni, ki bo omogočila idealno okrevanje pacienta in med integracijo zmanjšala odlaganje fibrina na pripomoček. Ob prisotnosti katere koli okužbe je priporočljiva čim daljša uporaba intravenoznih antibiotikov (6 tednov, če je izvedljivo).

Če po operaciji pride do razvoja hematoma, to navadno pomeni, da je prišlo do strjevanja krvi pred izpraznitvijo.

24 ur pred vsakim zobozdravstvenim posegom in 48 ur po njem naj pacienti prejmejo oralni antibiotik.

Pacient mora po operaciji 3 tedne redno spremljati telesno temperaturo in se v primeru vročine nad 38,5 stopinje Celzija obrniti na zdravnika. V tem primeru je priporočljivo, da zdravnik odvzame kri za določanje krvnih kultur, hkrati pa uvede terapijo z intravenoznimi antibiotiki. Pri nekaterih pacientih je lahko uporaba antikoagulantov kontraindicirana. Zdravnik se mora sam odločiti, ali je za pacienta primerna terapija z antikoagulantni oz. antitrombotiki.



MOŽNI ZAPLETI

V zvezi z bioprotezami so poročali o naslednjih pooperativnih zapletih: puščanje v okolici zaklopke, endokarditis, kalcifikacija, tromboza, tromboembolija, hematoma, stenoza, regurgitacija, okvara tkiva, krvavitev, nesprejemljiva hemodinamika, kongestivno srčno popuščanje, psevdanevrizma, hemoliza, vročina neznanega izvora, ki lahko nastane zaradi katerega koli operativnega posega, z vsadkom ali brez njega, in/ali povišan C-reaktivni protein (CRP). Vsak zdravnik mora pri izbiri žilne proteze individualno upoštevati vsa tveganja in koristi za pacienta.

VRAČILO ODSTRANJENE BIOPROTEZE

Družbo BioIntegral Surgical zelo zanimajo vse klinične izkušnje, pridobljene ob uporabi naših pripomočkov. Zlasti bi želeli prejeti vse bioproteze, ki so bile iz katerega koli razloga odstranjene, in jih analizirati. Idealno bi bilo, če bi odstranjeni pripomoček prejeli v roku 72 ur v kozarcu za vzorce s fiziološko raztopino in zaščiten pred puščanjem. Za vračanje pripomočka pa lahko uporabite tudi ustrezno raztopino konzervansa, npr. 10-odstotni formalin. Na naslov podjetja skupaj z izdelkom pošljite tudi informacije o pacientovi anamnezi (npr. pacientova kartoteka, rezultati testov) in razlog za odstranitev.












Poleg tega bi nam bilo v pomoč, če bi nam lahko posredovali tudi ime ustrezne kontaktne osebe, na katero bi se lahko obrnili, če bi potrebovali dodatne informacije.

Pri družbi BioIntegral Surgical, Inc. bomo analizo izvedli v skladu s kliničnimi izkušnjami, o katerih so nam poročali, in ki so bile pridobljene med uporabo pripomočka. Ob zaključku analize bomo zdravniku poslali pisno poročilo. Informacije, ki jih bomo pridobili s temi poročili, nam bodo omogočile spremljanje kliničnih izkušenj, pridobljenih ob uporabi našega izdelka.

RAZKRITJE PODATKOV O IZDELKU

Družba BioIntegral Surgical je pri proizvodnji tega pripomočka ravnala s primerno skrbnostjo. Družba BioIntegral Surgical izključuje vse druge garancije, izrecne, implicitne ali zakonsko ali kako drugače določene, med drugim vključno z implicitnimi garancijami glede primernosti za prodajo ali določen namen. Na pripomoček in rezultate, pridobljene ob njegovi uporabi, lahko neposredno vplivajo način, kako uporabnik z njim ravna in ga shranjuje, kirurški posegi ter druge zadeve, na katere družba BioIntegral Surgical nima vpliva. Družba BioIntegral Surgical ne prevzema nobene druge ali dodatne odgovornosti v zvezi s tem pripomočkom in za ta namen ni pooblastila nobene druge osebe. Uporaba pripomočka je dovoljena samo po naročilu zdravnika.

GLOSAR SIMBOLOV

Simbol	Opis
	Proizvajalca
	Datum izdelave
	Medicinski pripomoček
	Ne uporabljajte ponovno
	Steriliziramo z uparjenim vodikovim peroksidom
	Glejte navodila za uporabo
	Previdnost
	Ne uporabljajte, če je paket poškodovan
	Vsebuje biološki material živalskega izvora
	Vsebuje / prisotnost benzilalkohola
	Mejna temperatura

RAZLAGA/PREVOD SIMBOLA NA KARTICI VSADKA PACIENTA

Simbol	Opis
	Ime bolnika
	Bolnišnica
	Datum implantacije
	Medicinski pripomoček
	Proizvajalca
	Spletno mesto
	Serijsko številko
	Številka serije
	Edinstveni identifikator pripomočka