

Käyttöohjeet

Nr™ **BioConduit™**
NO-REACT

Aortan bioläppä

Malli NRAC

CONTENT
1 Device

C **€** 0482

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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Hague
Alankomaat



Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta:
www.BioIntegral-Surgical.com/elabel





TUOTEKUVAUS

Stentitön BioIntegral Surgical No-React® -aorttaläppä, malli NRAC on joustava, stentitön, ei-käännettävä, supra-annulaarinen naudan sydänpuussiosalla päällystetty sian aorttaläppä, joka ommellaan aortan tyveen. Sydänpuussiosan pituus on 15 cm.

MALLIT JA KOOT

Stentitön BioIntegral Surgical No-React® -aorttaläppä on saatavana aorttaläppien korvaamiseen ja kokoina 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm ja 29 mm.

PAKKAUS JA SÄILYTYS

PAKKAUS

Laite toimitetaan STERIILINÄ 2 %:n bentsyylialkoholiliuoksessa. Läppä ja säilytysliuos ovat steriilejä niin kauan kuin säiliö ei ole vaurioitunut ja kutistustiiviste on ehjä. Säiliön ulkopinta ei ole steriili eikä sitä saa sijoittaa steriilille alueelle.

SÄILYTYS

Läppää suositellaan säilytettäväksi pakkauksessaan 5–25 °C:n lämpötilassa. Tämän laitteen jäädyttäminen ei ole tarpeen. Jäätymistä on vältettävä, sillä se voi vaurioittaa läppäkudosta. *Stentittömän BioIntegral Surgical No-React® -aorttaläpän* pakkauksessa on jäätymisilmaisina, joka on tarkastettava ksenograftin vastaanoton yhteydessä. Jos laite altistuu jäätymis-/sulamisolosuhteille, värillinen muste muuttaa indikaattoripaperin tai kuvun väriä.

Älä käytä läppää, jos ilmaisin on aktivoitu. Jos ksenograftin säilöminen jäädyttämisen aikana on välttämätöntä, laita jäätymisilmaisina ksenograftin pakkaukseen ja tarkasta pakkauksesta poistamisen yhteydessä, ettei ksenografti ole altistunut jäätymisolosuhteille (pakkaslämpötiloille).

KÄYTTÖAIHEET

Stentitön BioIntegral Surgical No-React® -aorttaläppä, malli NRAC on tarkoitettu korvaamaan vaurioitunut tai sairas sydämen aorttaläppä, erityisesti kun nouseva aortta ja läppä on vaihdettava, tapauksissa joissa potilasta ei voida antikoaguloida, hänellä on endokardiitti tai KUN KANGAS ON VASTA-AIHEINEN EIKÄ HOMOGRAFTIA OLE SAATAVILLA.

VASTA-AIHEET

Älä käytä *stentitöntä BioIntegral Surgical No-React® -aorttaläppää*, jos se ei ole kirurgin mielestä potilaalle sopiva laite.

Jos käytät laitetta infektiivisen endokardiitin hoitoon, ÄLÄ käytä synteettisiä materiaaleja yhdessä BioConduit™ -laitteen kanssa. Käytä vain *No-React®* -käsiteltäviä perikardiaalisia paikkauksia tai autologista kudosta.



No-React® NRAC -laitteeseen ei liity MRI-riskiä. NRAC on MRI-turvallinen ja yhteensopiva Tesla-luokituksesta riippumatta.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

TÄMÄ LAITE ON TARKOITETTU VAIN KERTAKÄYTTÖÖN. ÄLÄ STERILOI LÄPPÄÄ UUELLEEN MILLÄÄN MENETELMÄLLÄ.

Jos laitetta yritetään steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen, kontaminaation, kudosten rappeutumisen tai tuhoutumisen, läpän toimintahäiriön, fyysisen epämuodostuman, risticilloituksen tuhoutumisen, sterilointiaineen jäämien myrkyllisyyden ja muiden odottamattomien riskien riski on suuri, ja valmistaja suosittelee vahvasti, että käyttäjä hankkii sen sijaan uuden käyttövalmiin laitteen.

ÄLÄ KÄYTÄ SEURAAVISSA TAPAUKSISSA:

- Laite on jäänyt tai sen epäillään jääntyneen.
- Säiliöön on tullut vaurioita, siinä on merkkejä vuodosta tai kutistustiiviste ei ole ehjä.
- Säilytysliuos ei peitä bioproteeseja kokonaan tai laite on kuivunut.

ÄLÄ KÄYTÄ MITÄÄN hemostaattisia aineita (esim. kirurgista liimaa tai sidosaineita) etenkin, jos ne sisältävät glutaarialdehydiä tai formaldehydiä missä tahansa pitoisuudessa. Ne haittaavat kunnollista paranemista ja kudosten eheyttä.

Anastomoosien kaikki hemostaasit tulee tehdä ommelmateriaalilla (5,0 tai 6,0). Jos on käytettävä kompressiota, sen on oltava biologista materiaalia.

ANTIBIOOTIT: läppää ei saa altistaa antibiooteille ennen implantaatiota.

ÄLÄ ALTISTA MILLEKÄÄN MUULLE LIUOKSELLE kuin säilytysliuokselle tai steriilille keittosuolaliuokselle.

HUUHTELUA EI TARVITA, ja se voi lisätä laitteen kontaminaation riskiä. Älä anna läppäkudoksen kuivua. Säilytä kudoksen kosteus säännöllisellä kastelulla tai upottamalla se keittosuolaliuokseen, jotta vältetään kuivuminen, joka voi aiheuttaa pysyviä vaurioita kudokselle.

Laitteeseen ei saa koskaan jättää katettrin tai tahdistimen johtoja. Sydämen katetrointi koko laitteessa voidaan suorittaa käyttämällä pehmeäkärkisiä katetreja, jotka eivät vaurioita kudosta.

Älä altista stentitöntä nautan läppää propyleenioksidille, höyrylle tai gammasäteilylle, kun se on poistettu tai kun se on säiliössä.

Jos tuotteen steriiliys on kyseenalainen, sitä ei saa käyttää ihmisen implantaatioon.

Mikään instrumentti tai esine ei saa joutua missään vaiheessa kosketuksiin läppäkudoksen



kanssa.

On erittäin tärkeää, että yli 65-vuotiailla potilailla ei ole hampaisiin liittyviä ongelmia, jotka voisivat johtaa bakteremiaan. Nämä hammasongelmat on mieluiten ratkaistava ennen leikkausta.

KÄYTTÖOHJEET

KÄSITTELY

Mikään instrumentti tai esine ei saa joutua missään vaiheessa kosketuksiin läpän liuskojen kanssa, sillä ne voivat vaurioitua. Säiliön kutistustäiiviste on avattava ja kierrekorkin kansi poistettava purkista. Varmista avaamisen yhteydessä, ettei kannen reunassa ole merkkejä vuodosta. Laite voidaan poistaa säiliöstään tarttumalla implantaatiolaippaan tai tunnistemerkkiin traumaattisilla pihdeillä. Tunnistemerkki on tarkastettava sen varmistamiseksi, että sarjanumero vastaa purkin etikettiä, ja se on poistettava ennen implantaatiota.

Laitetta voidaan tarvittaessa käsitellä steriileillä käsi-ineillä varoen koskettamasta liuskoja, ja käsi-ineiden jauhejäämät on poistettava steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella ennen läpän käsittelyä.

Erityiset hävittämisolosuhteet tai -tekniikat eivät ole tarpeen.

LAITTEEN IMPLANTAATIO

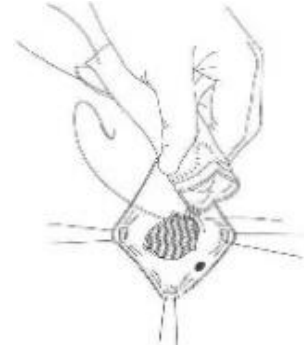
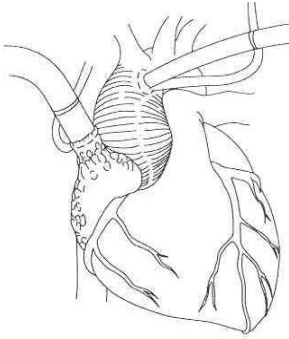
LÄPÄN MITOITUS

Mitoitus on tehtävä millä tahansa steriilillä sydämen läppään tarkoitetulla mitoituslaitteella tai Hegar-laajentajalla. Hegar-laajentajat ovat suositeltavia. Ne jäljittelevät oikeaa fysiologista radiaalipainetta läpässä systolen aikana ja vastaavat parhaiten likimääräistä työskentelykokoa. Ylimitoituksen mahdollisuus voidaan arvioida myös paremmin hellävaraisella laajentamisella.

AORTAN TYVEN KORVAUS

Stentitön BioIntegral Surgical No-React® -aorttaläppä, malli NRAC implantoidaan Bentall-tekniikkaa käyttäen.

Aneurysma on poistettu, takaosa jätetty ehjäksi

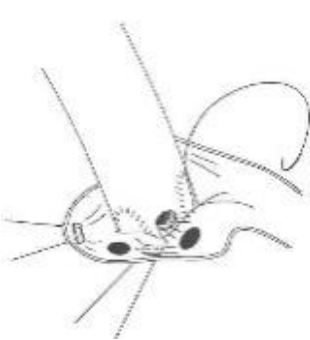


Ihanteellisessa tapauksessa NRAC kiinnitetään erillisillä patjaompeleilla EOA:n ja virtauksen maksimoimiseksi.

IMPLANTAATIO

Aukot tehdään siirteeseen vasemman koronaarivestiumin viereen. HUOMAUTUS: Läpän putken ommellinjan on oltava suunnattuna non-coronary-liuskan keskiosaan. Muutoin kirurgi puhkaisee ommellinjan tehdäkseen oikeaan tai vasempaan sepelvaltimoon anastomoosin

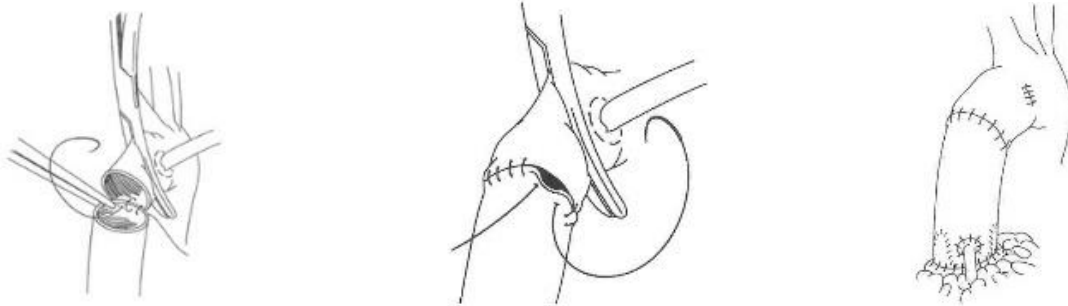
Anastomoosit tehdään siirteen ja oikean sepelvaltimon aukon väliin.



HUOMAUTUS: Biologiset tai synteettiset aorttaläpät on ommeltava absorboimattomalla ommelmateriaalilla. Kyseessä on No-React-kudos, joka ei aiheuta vierasmateriaalireaktiota, joten verta ei saa tihkua. Jos tällaista tihkumista tai verenvuotoa esiintyy, BioIntegral Surgical ehdottaa, että tihkuminen lopetetaan 5–0 erillisellä ompeleella. Laitteessa tai anastomoosipaikoissa ei saa käyttää kirurgisia liimoja tai sidosaineita.

Jos kirurgi ei lopeta lievää verenvuotoa tai tihkumista, kirurgi ei voi luottaa tihkumisen loppumiseen ja joskus harvoin tuloksena voi olla hematooma. Jälleen kerran, tämä ei ole synteettinen läppä, joten arpien muodostumista ei voida odottaa.

Distaalinen anastomoosi on valmis. Ilma aspiroidaan siirteestä, kanyylit poistetaan.



Kirurgi voi räätälöidä läpän ulosvirtauksen tarpeen mukaan. Suurempi sydänpussiosa antaa kirurgille mahdollisuuden käyttää tätä läppää pienenä tyvenä tai tyven täyskorvauksena.

Varmista, että verenvuoto ja tihkuminen on lopetettu huolellisilla ompeleilla laitteen kaikkien anastomoosien mukaisesti. Älä sulje rintalastaa, jos tihkumista esiintyy. Koska läppä on aina tarvetta pidempi, voit käyttää muutamia sydänpussikaistaleita aortan tasolla pitkänä kompressiona, mikä vähentää tihkumista merkittävästi. Huuhtelee lisäksi rintakehä lämpimällä keittosuolaliuoksella varmistaaksesi tarttumisriskin minimoimiseksi, että laitteen ympärillä ei ole fibrinolyttisiä tekijöitä.

TARVITTAVA LEIKKAUKSEN JÄLKEINEN HOITO: ANTIKOAGULANTIT / ANTIBIOOTIT

Potilaan ihanteellinen paraneminen edellyttää vähintään 6 viikon tai 12 viikon antikoagulanttihoitoa, jolla minimoidaan myös fibriinikertymät laitteessa integraation aikana. Jos potilaalla esiintyy infektiota, suositellaan enimmäisaltistusta laskimonsisäisille antibiooteille (mahdollisuuksien mukaan 6 viikkoa).

Jos leikkauksen jälkeen kehittyy hematooma, se tarkoittaa yleensä, että veri hyytyi ennen kuin se tyhjennettiin.

Potilaille, joille tehdään hammaslääketieteellisiä toimenpiteitä, suositellaan suun kautta otettavia antibiootteja 24 tuntia ennen näitä toimenpiteitä ja 48 tuntia niiden jälkeen.

Potilaan lämpötila on tarkistettava päivittäin 3 viikon ajan leikkauksen jälkeen ja häntä on neuvottava ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos hänellä on selittämätöntä yli 38,5 asteen kuumetta. Tällöin on suositeltavaa, että lääkäri ottaa veriviljelyt ja aloittaa samanaikaisesti laskimonsisäisen antibioottikuurin. Antikoagulanttien käyttö voi olla vasta-aiheista joillekin potilaille. Lääkärin on viime kädessä päätettävä, soveltuuko antikoagulantti vai antitromboottinen hoito potilaalle.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Bioproteesien leikkauksen jälkeisiä komplikaatioita ovat olleet perivalvulaarinen vuoto, endokardiitti, kalkkeutuminen, tromboosi, tromboembolia, hematooma, stenoosi,



regurgitaatio, kudosten vajaatoiminta, verenvuoto, ei-sallittu hemodynamiikka, kongesttiivinen sydämen vajaatoiminta, pseudoaneurysma, hemolyysi, mistä tahansa leikkauksesta mahdollisesti johtuva selittämätön kuume implantin kanssa tai ilman implanttia ja/tai kohonneet C-reaktiivisen proteiinin (CRP) pitoisuudet. Jokaisen lääkärin on otettava huomioon kaikki potilaalle aiheutuvat riskit ja hyödyt yksilöpohjalta, kun valitaan läppäproteesia.

EKSPLANTOITUJEN BIOPROTEESIEN PALAUTTAMINEN

BioIntegral Surgical on erittäin kiinnostunut laitteisiimme liittyvistä kliinisistä kokemuksista. Olemme erityisen kiinnostuneita vastaanottamaan analyysia varten kaikki eksplantit mistä tahansa syystä. On ihanteellista vastaanottaa eksplantti 72 tunnin kuluessa vuodonkestävässä näytekupissa, joka sisältää jäädytettyä keittosuolaliuosta. Jos näin ei voida tehdä, laitteen palauttamiseen voidaan käyttää sopivaa säilöntäliuosta, kuten 10 %:n formaliniä. Tiedot potilaan taustasta (esim. potilaskertomukset, testiraportit) ja eksplantaation syystä on lähetettävä tuotteen mukana yhtiön osoitteeseen.

Lisäksi on hyödyllistä ilmoittaa asianmukaisen yhteyshenkilön nimi sen varalta, että tarvitaan lisätietoja.

Analyysi suoritetaan BioIntegral Surgical, Inc:ssä laitteesta raportoidun kliinisen kokemuksen mukaisesti. Analyysin päätyttyä lääkärille toimitetaan kirjallinen raportti. Näistä raporteista saatujen tietojen avulla voimme seurata tuotteemme kliinistä kokemusta.

TUOTETIETOJEN LUOVUTTAMINEN

BioIntegral Surgical on noudattanut kohtuullista varovaisuutta tämän laitteen valmistuksessa. BioIntegral Surgical sulkee pois kaikki takuut, sekä suorat että implisiittiset, lain nojalla tai muutoin, mukaan lukien muun muassa kaikki implisiittiset takuut myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta. Käyttäjän suorittama tämän laitteen käsittely ja säilytys sekä potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin BioIntegral Surgicalista riippumattomiin seikkoihin liittyvät tekijät voivat vaikuttaa suoraan tähän laitteeseen ja sen käytöstä saatuihin tuloksiin. BioIntegral Surgical ei ota eikä valtuuta muita henkilöitä ottamaan mitään muuta lisävastuuta tämän laitteen osalta. Tätä laitetta saa käyttää vain lääkärin määräyksestä.

SYMBOLILUETTELO

Symboli	Kuvaus
	Valmistaja
	valmistuspäivämäärä
	Lääkinnällinen laite
	Älä käytä uudelleen
	Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia
	Katso käyttöohjeet
	Varovaisuutta
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia
	Sisältää / on bentsyylialkoholia
	Lämpötilaraja

POTILAAN IMPLANTTIKORTIN SYMBOLIEN SELITYKSET/KÄÄNNÖKSET

Symboli	Kuvaus
	Potilaan nimi
	Sairaala
	Implantointipäivämäärä
	Lääkinnällinen laite
	Valmistaja
	Verkkosivusto
	Sarjanumero
	Eränumero
	Yksilöllisellä laitteella