

## Instrukcja użycia

**Nr**™ **BioPulmonic™**  
NO-REACT

# Biologiczne naczynie z zastawką płucną


Modelu NRPC

**CONTENT**

**1 Device**

**C** **€** 0482

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

 EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haga  
Holandia



Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania  
dostępną w tej witrynie internetowej:  
[www.BioIntegral-Surgical.com/elabel](http://www.BioIntegral-Surgical.com/elabel)





## OPIS PRODUKTU

Biologiczne naczynie z zastawką płucną *BioIntegral Surgical No-React®*, model NRPC to świńska zastawka pokryta osłoną ze świńskiego osierdzia o długości 10 cm.

## MODELE I ROZMIARY

Biologiczne naczynie z zastawką płucną BioIntegral No-React® BioPulmonic, model NRPC jest dostępne w następujących rozmiarach: 15 mm, 17 mm, 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm i 27 mm.

## OPAKOWANIE I MAGAZYNOWANIE

### OPAKOWANIE

Wyrób jest sterylizowany w 4% roztworze aldehydu mrówkowego z użyciem zatwierdzonego procesu. Po usunięciu pozostałości aldehydu mrówkowego i aldehydu glutarowego z wykorzystaniem zastrzeżonego procesu wyrób jest pakowany w 2% roztworze alkoholu benzyłowego. Naczynie z zastawką i roztwór do przechowywania są jałowe, o ile pojemnik nie został uszkodzony, a uszczelka termokurczliwa jest nienaruszona. Zewnętrzna powierzchnia pojemnika nie jest jałowa i dlatego nie należy go umieszczać w jałowym polu.

### PRZECHOWYWANIE

Zaleca się przechowywanie naczynia w opakowaniu w temperaturze od 5 do 25 stopni Celsjusza. Nie ma konieczności przechowywania tego wyrobu w lodówce. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć zamrożenia, które mogłoby doprowadzić do uszkodzenia tkanki. Opakowanie biologicznego naczynia z zastawką płucną *BioIntegral Surgical No-React® BioPulmonic* jest dostarczane ze wskaźnikiem zamrożenia, który należy sprawdzić po otrzymaniu ksenograftu. Jeśli wyrób zostanie wystawiony na zamrażanie/rozmrzanie, kolorowy tusz zmieni kolor papierka wskaźnikowego lub wypustki.

Nie należy używać naczynia, jeśli wskaźnik został aktywowany (pojawiło się zabarwienie). Jeśli konieczne jest przechowywanie ksenograftu w lodówce, należy dołączyć wskaźnik zamrożenia do opakowania ksenograftu, a po wyjęciu sprawdzić, czy ksenograft nie uległ zamrożeniu.

### WSKAZANIA

Proteza naczynia BioPulmonic poddana obróbce BioIntegral Surgical No-React® jest przeznaczona do zastąpienia zmienionej chorobowo lub uszkodzonej zastawki lub tętnicy płucnej. Ta proteza może stanowić alternatywę dla homograftu płucnego lub innych ksenograftów w celu wymiany zastawki płucnej lub całej drogi odpływu z prawej komory. Nie ma istniejących dobrych alternatyw dla jej zastosowania. Ta proteza jest również wskazana do stosowania podczas zabiegu Rossa, kiedy to natywna zastawka płucna pacjenta jest przeszczepiana do pozycji aortalnej.



## PRZECIWWSKAZANIA

Zastawki nie należy wszczepiać, jeśli istnieją dowody na uszkodzenie lub wyciek z pojemnika, ponieważ mogło dojść do pogorszenia sterylności produktu.

Świńskiego naczynia z zastawką płucną nie wolno poddawać działaniu tlenu etylenu, tlenu propylenu, pary wodnej lub promieniowania gamma ani w pojemniku, ani poza nim.

Nie wystawiać protezy na działanie roztworów innych niż jałowy roztwór soli fizjologicznej. Okresowo należy irygować naczynie z zastawką solą fizjologiczną, aby uniknąć wysuszenia tkanki, co mogłoby przyspieszyć degradację.

Żadne narzędzia ani przedmioty nie powinny nigdy stykać się z tkanką zastawki. Zastawkę należy manipulować, chwytając znacznik identyfikacyjny atraumatycznymi kleszczykami lub dłońmi w jałowych rękawiczkach.

Należy zachować szczególną ostrożność, gdy konieczne jest wykonanie cewnikowania serca przez protezę naczynia z zastawką płucną. Zaleca się użycie cewników z miękką końcówką, które nie spowodują uszkodzenia tkanki.

Nie należy używać biologicznego naczynia z zastawką płucną *BioIntegral Surgical No-React® BioPulmonic, model NRPC*, jeśli w opinii chirurga wyrób ten nie nadaje się do zastosowania u danego pacjenta.

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

TEN WYRÓB JEST PRZEZNACZONY WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. ZASTAWKI NIE WOLNO STERYLIZOWAĆ ŻADNĄ METODĄ.

Jeśli podjęta zostanie próba ponownej sterylizacji lub ponownego użycia wyrobu, istnieje wysokie ryzyko zanieczyszczenia, degeneracji lub zniszczenia tkanek, dysfunkcji zastawki, deformacji fizycznej, zniszczenia połączenia, toksyczności związanej z pozostałościami środka sterylizującego oraz innych niemożliwych do przewidzenia zagrożeń. Użytkownik musi uzyskać nowy, gotowy do użycia wyrób.

NIE STOSOWAĆ, GDY:

- Wyrób został zamrożony lub jeśli istnieje podejrzenie, że został zamrożony.
- Nastąpiło uszkodzenie, wyciek z pojemnika lub jeśli uszczelka termokurczliwa jest naruszona.
- Roztwór do przechowywania nie przykrywa całkowicie bioprotez lub jeśli wyrób wysechł.

NIE UŻYWAĆ ŻADNYCH środków hemostatycznych (np. kleju chirurgicznego), zwłaszcza jeśli zawierają one aldehyd glutarowy lub aldehyd mrówkowy, w dowolnym stężeniu. Środki takie zakłóciłyby prawidłowe gojenie.



*UWAGA: każde naczynie, biologiczne lub syntetyczne, musi zostać zszyte niewchłaniającym materiałem szewnym. W tym przypadku, ponieważ mamy do czynienia z tkanką poddaną obróbce No-React, która nie powoduje reakcji na ciało obce, sączenie krwi jest niedopuszczalne. Jeśli w momencie wykonania anastomozy występuje takie sączenie lub wyciek krwi, firma BioIntegral Surgical sugeruje zatrzymanie sączenia szwami przerywanymi 7-0. Nie wolno stosować klejów chirurgicznych.*

Całą hemostazę anastomoz należy wykonać za pomocą niewchłaniającego materiału szewnego (nici prolonowe 6,0 lub 7,0). Jeśli konieczne jest użycie podkładu, powinien on być biologiczny.

ANTYBIOTYKI: zastawki nie należy wystawiać na działanie antybiotyków przed implantacją.

NIE WYSTAWIAĆ NA DZIAŁANIE ŻADNEGO ROZTWORU, z wyjątkiem roztworu do przechowywania lub jałowej soli fizjologicznej.

PŁUKANIE NIE JEST WYMAGANE i może zwiększyć ryzyko zanieczyszczenia wyrobu.

Wyrób jest bezpieczny w środowisku MRI, niezależnie od natężenia pola magnetycznego. Wyrób jest produkowany wyłącznie z użyciem tkanki biologicznej i nici poliestrowych. Do jego produkcji nie używa się żadnych materiałów metalowych ani magnetycznych, dlatego podczas skanowania wyrób nie stwarza żadnego zagrożenia dla pacjenta.

Nie wolno dopuścić do wyschnięcia tkanki zastawki. Należy utrzymywać wilgotność tkanki poprzez okresową irygację lub zanurzanie w roztworze soli fizjologicznej, aby uniknąć wysuszenia, które może spowodować nieodwracalne uszkodzenie tkanki.

W wyrobie nie wolno nigdy pozostawiać cewnika ani odprowadzeń stymulatora serca. Cewnikowanie serca przez wyrób można przeprowadzić przy użyciu cewników z miękką końcówką, które nie spowodują uszkodzenia tkanki. Żadne narzędzia ani przedmioty nie powinny nigdy stykać się z tkanką zastawki.

Bezstentowego świńskiego naczynia z zastawką nie należy wystawiać na działanie tlenu propylenu, pary wodnej ani promieniowania gamma po jej wyjęciu lub gdy znajduje się ona w pojemniku.

Jeśli sterylność produktu budzi wątpliwości, nie należy stosować go do implantacji u ludzi.

Specjalne warunki lub sposoby utylizacji nie są wymagane.



## SPOSÓB UŻYCIA

### POSTĘPOWANIE

Po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić pojemnik z zastawką pod kątem wycieków. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek wycieków zastawki nie wolno wszczepiać. Należy przełamać termokurczliwą uszczelkę na pojemniku, odkręcić zakrętkę z pojemnika i wyrzucić ją. Naczynie z zastawką można wyjąć z pojemnika, chwytając za znacznik identyfikacyjny za pomocą pary atraumatycznych kleszczyków i przenosząc je do jałowego pola.

Płukanie nie jest wymagane. Jeśli jednak użytkownik chce je wykonać, przed poddaniem zastawki płukaniu solą fizjologiczną należy usunąć wszelkie pozostałości pudru z dłoni w rękawiczkach. Należy użyć 500 ml roztworu soli fizjologicznej w jednej misce i potrząsać umieszczoną w nim zastawką przez co najmniej 2 minuty. Znacznik identyfikacyjny należy sprawdzić i usunąć go bezpośrednio przed wszczepieniem.

### WYMIANA KORZENIA TĘTNICY PŁUCNEJ

#### DOBÓR ROZMIARU PIERŚCIENIA ZASTAWKI PŁUCNEJ

Naczynie BioPulmonic poddane obróbce BioIntegral Surgical No-React® może zostać użyte do zastąpienia zastawki płucnej, gdy została ona przeszczepiona do pozycji aortalnej (zabieg Rossa). Po usunięciu zastawki płucnej ujście podzastawkowe jest na ogół większe niż średnica tętnicy płucnej.

### TECHNIKA CHIRURGICZNA

Pierścień wykonany z tkanki osierdziowej należy przyszyć wieloma przerywanymi szwami materacowymi. Konieczne może być jednak połączenie wielu technik szycia, szczególnie w przypadku tylnej, mięśniowej części pierścienia odpływowego prawej komory.

#### ***JEŚLI STOSOWANA JEST TECHNIKA IMPLANTACJI „BYPASS”:***

*Jeśli wyrób jest używany „jako bypass” (a nie in situ), należy wykonać cięcie pod kątem 45° na obu końcach, ukośnie względem serca i tętnicy płucnej. Ma to na celu zapewnienie lepszej odporności na możliwe złogi fibryny na anastomozie. W przypadku anastomozy dystalnej wszystkie szwy muszą być szwami materacowymi wyprowadzonymi na zewnątrz, a szycie tylnej ściany anastomozy nie powinno być wykonywane od wewnętrznej strony tętnicy płucnej.*

Optymalną techniką szycia jest szycie przerywane szwem materacowym nicią monofilamentową 6-0. Maksymalna odległość pomiędzy szwami nie może przekraczać 2 mm. Sączenie lub krwawienie są niedopuszczalne. Po wykonaniu anastomozy wszelkie krwawienia muszą zostać zatrzymane cienkimi nićmi monofilamentowymi 7-0. W przeciwnym razie chirurg zwiększa ryzyko wystąpienia zrostów, efektu halo w badaniach obrazowych i/lub zwężenia bądź tętniaka rzekomego. Jeśli występuje jakakolwiek niezgodność rozmiaru, można ją skorygować za pomocą plastrów osierdziowych pozwalających wypełnić wszelkie luki.



### **Opanowanie krwawienia ma krytyczne znaczenie przed zamknięciem mostka**

Należy usunąć cały nadmiar krwi przed zamknięciem mostka. Obejmuje to krew lub sączenie w miejscach wykonania anastomozy (patrz powyżej), a także wszelką krew na wyrobie lub w jamie klatki piersiowej. Przepłukać klatkę piersiową 2–3 razy ciepłą, jałową solą fizjologiczną i upewnić się, że płyny wydostające się z drenu do drenażu klatki piersiowej są ostatecznie czyste.

### **ETAPY LECZENIA POOPERACYJNEGO: LECZENIE PRZECIWKAZRZEPOWE / ANTYBIOTYKI**

Zaleca się co najmniej 6 tygodni lub 12 tygodni leczenia przeciwzakrzepowego, aby umożliwić pełne wyleczenie i właściwą integrację wyrobu z organizmem. W obecności zapalenia wsierdzia dodatkowo zaleca się dożylnie podawanie antybiotyków przez 6 tygodni. Każdemu pacjentowi poddanemu zabiegom stomatologicznym zaleca się podanie antybiotyków drogą doustną 24 godziny przed i 48 godzin po tych zabiegach.

Temperaturę ciała pacjenta należy sprawdzać codziennie przez 3 tygodnie po operacji. Pacjenta należy ponadto poinstruować o konieczności skontaktowania się z lekarzem, jeśli wystąpi niewyjaśniona gorączka powyżej 38,5 stopnia Celsjusza. W takich przypadkach zaleca się lekarzowi pobranie krwi na posiew i jednoczesne rozpoczęcie dożylnego leczenia antybiotykami.

U niektórych pacjentów stosowanie leków przeciwzakrzepowych może być przeciwwskazane. Decyzję o tym, czy leczenie przeciwzakrzepowe lub przeciwplateletowe jest właściwe dla danego pacjenta, podejmuje ostatecznie lekarz.

### **POWIKŁANIA**

Zgłaszane powikłania pooperacyjne związane z bioprotezami wieprzowymi mogą obejmować: zapalenie wsierdzia, zwapnienia, zakrzepicę, zatorowość z zakrzepami, pierwotną niewydolność tkanki, krwotok, niedopuszczalną hemodynamikę, zastoinową niewydolność serca, zwężenie, niedomykalność, gorączkę niewiadomego pochodzenia i/lub podwyższony poziom białka C-reaktywnego (CRP), przy czym wszystkie te powikłania mogą wymagać ponownej operacji lub interwencji i są całkowicie niezależne od wyrobu. Podobnie jak w przypadku wszystkich poważnych operacji kardiologicznych istnieją zagrożenia, w tym możliwość zgonu, które chirurg musi ocenić podczas doboru protezy zastawki względem korzyści w odniesieniu do każdego pacjenta.

Chociaż naczynie jest przeznaczone do długotrwałego wykorzystania, przerost somatyczny może być nieunikniony u młodych, rosnących pacjentów, ponieważ silna i biokompatybilna tkanka, z której składa się ten wyrób poddany obróbce No-React®, nie rozciąga się ani nie rozszerza z upływem czasu. Podobnie jak w przypadku wszystkich naczyń płucnych u rosnących pacjentów, wszyscy biorcy powinni być ściśle i regularnie monitorowani przez lekarza.



## **UDOSTĘPNIANIE DOŚWIADCZEŃ KLINICZNYCH**












Firma BioIntegral Surgical, Inc. jest bardzo zainteresowana zebraniem danych na temat wszelkich doświadczeń klinicznych związanych z biologicznym naczyniem z zastawką płucną BioIntegral No-React® BioPulmonic. Jesteśmy szczególnie zainteresowani otrzymaniem wyszczepionych zastawek do analizy. O ile to możliwe, idealnym rozwiązaniem byłoby otrzymanie eksplantatu w ciągu 72 godzin w szczelnym pojemniku na próbkę wypełnionym schłodzoną solą fizjologiczną. Jeśli nie jest to możliwe, do zwrotu zastawki można użyć odpowiedniego roztworu konserwującego, takiego jak 10% formalina. Wraz z wyszczepionym produktem na adres firmy (BioIntegral Surgical, Inc., 1-200 Britannia Road East, Mississauga, ON L4Z 1S6 Kanada) należy przesłać informacje dotyczące historii pacjenta (np. dokumentacja pacjenta, sprawozdania z badań) oraz powód eksplantacji. Ponadto pomocne byłoby podanie nazwiska osoby do kontaktu na wypadek, gdyby potrzebne były dodatkowe informacje.

## **UJAWNIEŃ INFORMACJI O PRODUKCIE**

Podczas produkcji tego wyrobu firma BioIntegral Surgical dołożyła należytej staranności. Firma BioIntegral Surgical wyklucza wszelkie gwarancje, wyrażone lub dorozumiane z mocy prawa lub w inny sposób, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności do określonego celu. Obsługa i przechowywanie tego wyrobu przez użytkownika, a także czynniki związane z pacjentem, rozpoznaniem, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i innymi kwestiami pozostającymi poza kontrolą firmy BioIntegral mogą mieć bezpośredni wpływ na ten wyrób i efekty jego użytkowania. Firma BioIntegral Surgical nie przyjmuje ani nie upoważnia innych osób do przyjmowania na siebie żadnej dodatkowej odpowiedzialności w związku z tym wyrobem. Ten wyrób nie powinien być używany inaczej niż na zlecenie lekarza.







**SŁOWNIK SYMBOLI**

<b>Symbol</b>	<b>Opis</b>
	Producent
	Data produkcji
	Wyrób medyczny
	Nie używać ponownie
	Wyjałowiono, stosując aseptyczne techniki postępowania
	Patrz instrukcja obsługi
	Uwaga
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego
	Zawiera alkohol benzyłowy / obecność alkoholu benzyłowego
	Graniczne wartości temperatury



**WYJAŚNIENIE/TŁUMACZENIE SYMBOLU KARTY IMPLANTACJI DLA  
PACJENTA**

Symbol	Opis
	Imię i nazwisko pacjenta
	Szpital
	Data wszczepienia
	Wyrób medyczny
	Producent
	Stronie internetowej
	Numer seryjny
	Numer serii
	Unikalny identyfikator wyrobu