

Istruzioni per l'uso

NrTM BioConduitTM
NO-REACT

Bioprotesi tubulare aortica con valvola con guaina di pericardio di bovino

Modello NRAC

CONTENT
1 Device

C **€** 0482

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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Paesi Bassi



Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito
web: www.BioIntegral-Surgical.com/elabel



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La *Bioprotesi tubulare aortica con valvola priva di stent No-React® modello NRAC di BioIntegral Surgical* è una valvola aortica di suino flessibile, priva di stent, non rotabile e sopra-anulare rivestita con una guaina di pericardio di bovino da suturare alla radice aortica. La guaina è lunga 15 cm.

MODELLI E MISURE

La *Bioprotesi tubulare aortica con valvola priva di stent No-React® di BioIntegral Surgical* è disponibile per la sostituzione della valvola aortica nelle seguenti misure: 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm e 29 mm.

CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

CONFEZIONAMENTO

Il dispositivo è fornito STERILE in una soluzione al 2% di alcol benzilico. La valvola e la soluzione di conservazione si mantengono sterili finché il contenitore non subisce danni e il sigillo di chiusura rimane intatto. L'esterno del contenitore non è sterile e non deve essere posto in un ambiente sterile.

CONSERVAZIONE

Si raccomanda di conservare la bioprotesi nella confezione originale a una temperatura compresa tra i 5 e i 25 °C. Questo dispositivo non richiede refrigerazione. Porre estrema attenzione per evitare il congelamento che potrebbe danneggiare il tessuto della valvola. La confezione della *Bioprotesi tubulare aortica con valvola priva di stent No-React® di BioIntegral Surgical* è dotata di un indicatore di congelamento che deve essere controllato alla ricezione dello xenograft. Se il dispositivo subisce condizioni di congelamento / scongelamento, l'inchiostro colorato modificherà il colore dell'indicatore in carta o dell'ampolla.

Non utilizzare la bioprotesi se l'indicatore si è attivato (colore visibile). Qualora sia necessario conservare lo xenograft in ambiente refrigerato, accludere l'indicatore di congelamento alla confezione e, alla rimozione, controllare l'indicatore per assicurarsi che lo xenograft non abbia subito condizioni di congelamento.

INDICAZIONI

La *Bioprotesi tubulare aortica con valvola priva di stent No-React® modello NRAC di BioIntegral Surgical* è destinata all'uso quale dispositivo sostitutivo di una valvola cardiaca aortica danneggiata o ammalata, in particolare quando la valvola e l'aorta ascendente necessitano di essere sostituite, nel caso in cui il paziente non possa essere sottoposto a

terapia anticoagulante, sia affetto da endocardite o QUANDO IL TESSUTO È CONTROINDICATO E NON È DISPONIBILE ALCUN DISPOSITIVO PER OMOTRAPIANTO.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare la *Bioprotesi tubulare aortica con valvola priva di stent No-React® modello NRAC di BioIntegral Surgical* qualora il chirurgo non la ritenga un dispositivo appropriato per il paziente.

Se si utilizza il dispositivo per trattare l'endocardite infettiva, NON utilizzare materiali sintetici congiuntamente a BioConduit™. Utilizzare soltanto patch di pericardio o tessuto autologo con trattamento *No-React®*.

Non esiste alcun rischio di IRM associato al dispositivo No-React® NRAC. Il dispositivo NRAC è sicuro e compatibile con i sistemi diagnostici IRM, a prescindere dal valore nominale in Tesla.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

DA UTILIZZARE SOLO COME DISPOSITIVO MONOUSO. NON RISTERILIZZARE MAI LA VALVOLA TRAMITE ALCUN METODO.

Ogni tentativo di risterilizzare o riutilizzare il dispositivo comporta un rischio molto elevato di contaminazione, degenerazione o distruzione tissutale, disfunzione della valvola, deformità fisica, distruzione crociata, tossicità da sterilizzante residuo e altri rischi non prevedibili; il produttore consiglia fortemente di ottenere un dispositivo nuovo e pronto per l'impianto.

NON UTILIZZARE SE:

- Il dispositivo è stato congelato o si sospetta tale condizione.
- Il contenitore presenta segni di danni o perdite oppure il sigillo di chiusura non è intatto.
- La soluzione di conservazione non copre completamente la bioprotesi oppure il dispositivo si è essiccato.

NON UTILIZZARE ALCUN agente emostatico (ad esempio, colle o adesivi chirurgici) in particolare se contenenti glutaraldeide o formaldeide, in qualsiasi concentrazione. Ciò potrebbe interferire con la corretta guarigione.

Tutti gli interventi di emostasi dell'anastomosi devono essere effettuati con materiale da sutura (5.0 o 6.0). Qualora sia necessario utilizzare compresse di sutura, queste devono essere di tipo biologico.

ANTIBIOTICI: la valvola non deve essere esposta ad antibiotici prima dell'impianto.

NON ESPORRE AD ALCUNA SOLUZIONE a eccezione della soluzione di conservazione o della soluzione fisiologica salina sterile.

NON È RICHIESTO ALCUN LAVAGGIO e tale azione potrebbe comportare rischi di contaminazione del dispositivo.

Evitare l'essiccazione del tessuto della valvola. Mantenere i tessuti umidificati mediante irrigazione o immersione periodica con soluzione fisiologica salina per evitare l'essiccazione che potrebbe danneggiare irreparabilmente i tessuti.

Il dispositivo non deve essere mai attraversato da cateteri o cavi di pacemaker.

L'inserimento di cateteri cardiaci attraverso il dispositivo può essere effettuato utilizzando cateteri a punta morbida che non danneggiano il tessuto.

Non esporre la bioprotesi tubulare polmonare con valvola di bovino priva di stent a sterilizzazione mediante ossido di propilene, vapore o radiazioni gamma, sia fuori sia all'interno del contenitore.

In caso di dubbi sulla sterilità del prodotto, non utilizzarlo per l'impianto su esseri umani.

I tessuti della valvola non devono mai entrare in contatto con strumenti o altri oggetti.

È estremamente importante che i pazienti di età superiore a 65 anni non abbiano problemi odontoiatrici che potrebbero comportare batteriemia. Tali problemi odontoiatrici dovranno possibilmente essere risolti prima dell'intervento.

INDICAZIONI PER L'USO

MANIPOLAZIONE

Le cuspidi della valvola non devono mai entrare in contatto con strumenti o altri oggetti in quanto potrebbero danneggiarsi. Aprire il sigillo di chiusura sul contenitore, quindi rimuovere il tappo a vite dal flacone. Dopo l'apertura, prestare attenzione all'eventuale presenza di perdite attorno al bordo del coperchio. Il dispositivo può essere rimosso dal relativo contenitore afferrando la flangia dell'impianto o l'etichetta identificativa con un paio di pinze atraumatiche. L'etichetta identificativa dovrà essere ispezionata per verificare

che il numero di serie corrisponda all'etichetta del contenitore, nonché rimossa prima di eseguire l'impianto.

Quando necessario, il dispositivo potrà essere maneggiato con guanti sterili, facendo attenzione a non toccare le cuspidi e a rimuovere eventuali residui di polvere dai guanti con soluzione fisiologica salina sterile prima di maneggiare la valvola.

Non sono necessarie speciali condizioni o tecniche per lo smaltimento.

IMPIANTO DEL DISPOSITIVO

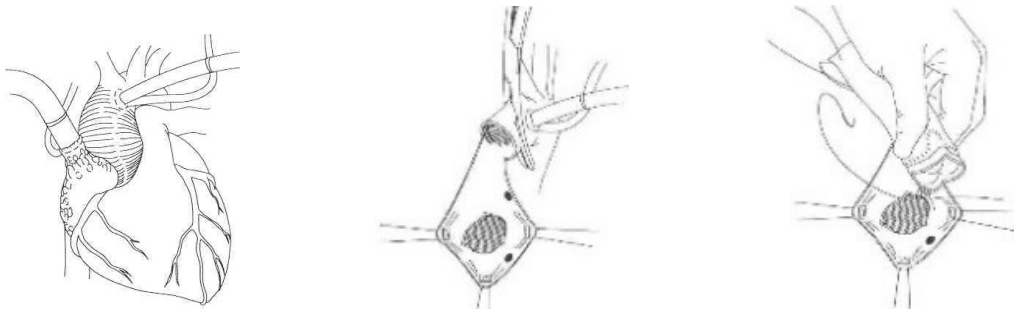
DIMENSIONAMENTO DELLA VALVOLA

Il dimensionamento della valvola dovrà essere ottenuto con dimensionatori sterili per qualsiasi dilatatore per valvola cardiaca o Hagar. È preferibile utilizzare dilatatori Hagar. Infatti, essi simulano la pressione radiale fisiologica corretta sulla bioprotesi tubulare durante la sistole e si avvicinano maggiormente alla dimensione operativa. Per valutare al meglio l'idoneità di un sovradimensionamento, ottenere una lieve dilatazione.

SOSTITUZIONE DELLA RADICE AORTICA

*L'impianto della Bioprotesi tubulare aortica con valvola priva di stent **No-React®** modello NRAC di BioIntegral Surgical viene eseguito utilizzando la tecnica Bentall.*

L'aneurisma viene resecato, lasciando la parte posteriore intatta.



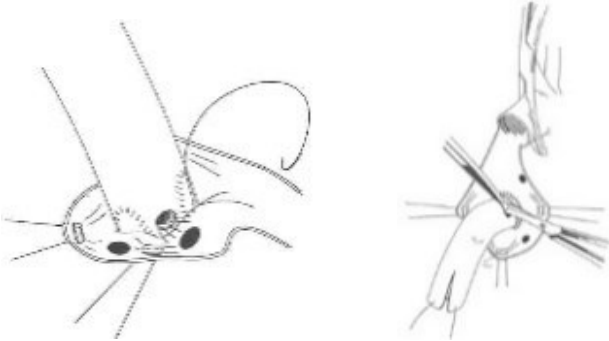
Il dispositivo NRAC viene fissato tramite sutura singola continua o più suture con interruzioni.

IMPIANTO

Le aperture sono realizzate nell'innesto adiacente all'ostio coronarico sinistro. NOTA: la linea di sutura del tubo della bioprotesi dovrà trovarsi di fronte alla parte centrale della cuspidi non coronarica. In caso contrario, il chirurgo potrebbe trovarsi costretto a

perforare personalmente la linea di sutura per anastomizzare l'arteria coronarica destra o sinistra.

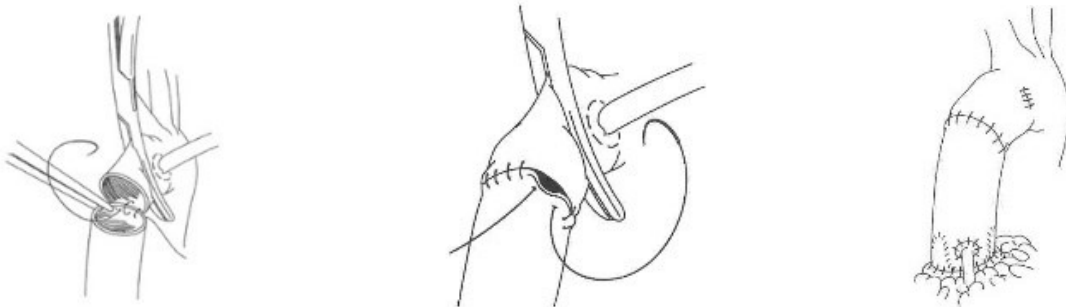
L'anastomosi viene eseguita tra l'innesto e l'orifizio coronarico destro.



NOTA: qualsiasi bioprotesi tubulare aortica, sia essa biologica o sintetica, deve essere suturata con materiale di sutura non assorbibile in quanto, lavorando con il tessuto No-React che impedisce ogni reazione a corpi estranei, ogni genere di emorragia o perdita di fluido ematico è assolutamente inammissibile; qualora sia presente un'emorragia o perdita di fluido ematico, BioIntegral Surgical consiglia di arrestare tale emorragia mediante suture da 5-0 continue o interrotte. Non è consentito utilizzare colle o adesivi chirurgici sul dispositivo o presso le sedi dell'anastomosi.

Nel caso in cui il chirurgo consenta una lieve perdita ematica o emorragia, non è possibile fare affidamento sull'arresto di tale emorragia e, in casi rari, potrebbe verificarsi un ematoma. È opportuno ribadire che, non trattandosi di una bioprotesi tubulare sintetica, la cicatrizzazione non è prevista.

L'anastomosi distale è completata. L'aria viene aspirata dall'innesto e le cannule vengono rimosse.



A questo punto, il chirurgo può regolare il tratto di efflusso della valvola a seconda delle

necessità. L'ampia guaina di pericardio consente al chirurgo di utilizzare questa valvola in sostituzione della mini radice o della radice completa.

Assicurarsi che le emorragie o perdite ematiche siano state gestite in modo ottimale mediante sutura accurata come per tutte le anastomosi con il dispositivo. Non chiudere lo sterno in caso di emorragia. Poiché il condotto è sempre più lungo del necessario, è possibile utilizzare alcune strisce pericardiche sul livello aortico come una lunga compressa di sutura, che ridurranno notevolmente eventuali perdite ematiche. Inoltre, sciacquare il torace con soluzione fisiologica salina calda al fine di assicurare che non siano presenti fattori fibrinolitici attorno al dispositivo, per ridurre al minimo il rischio di aderenze.

PERSONALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO: ANTICOAGULANTI / ANTIBIOTICI

Sono necessarie immediatamente 6 settimane minimo o 12 settimane di terapia anticoagulante per una guarigione ideale del paziente e per ridurre al minimo i depositi di fibrina sul dispositivo durante l'integrazione. Se c'è la presenza di qualsiasi infezione, si raccomanda un'esposizione massima agli antibiotici IV (6 settimane, se fattibile).

Se si sviluppa un ematoma post-operatorio, solitamente significa che il sangue si è coagulato prima di essere drenato.

Per pazienti che devono subire interventi odontoiatrici, si raccomanda di assumere antibiotici per via orale 24 ore prima e 48 ore dopo l'intervento.

È necessario controllare la temperatura del paziente quotidianamente per 3 settimane dopo l'intervento operatorio e, in presenza di febbre di causa ignota con temperatura superiore ai 38,5 °C, contattare il medico. In tali casi, si consiglia al medico di effettuare un prelievo di sangue per colture e contemporaneamente di iniziare una terapia con antibiotici EV.

L'uso di anticoagulanti può essere controindicato per alcuni pazienti. La decisione sulla terapia più appropriata per il paziente fra terapia con anticoagulanti o con farmaci antiaggreganti piastrinici rimane comunque compito del medico.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le complicanze postoperatorie riportate con bioprotesi hanno incluso: perdite perivalvolari, endocardite, calcificazioni, trombosi, tromboembolia, ematoma, stenosi, rigurgito, insufficienza tissutale, emorragia, emodinamica inaccettabile, insufficienza cardiaca congestizia, pseudoaneurisma, emolisi, febbre di origine sconosciuta, che è possibile da qualsiasi operazione, con o senza impianto, e/o livelli elevati di proteina C-reattiva (CRP).

Ogni medico deve considerare tutti i rischi e benefici per il paziente su base individuale quando sceglie una protesi valvolare.

RESTITUZIONE DELLE BIOPROTESI ESPIANTATE

BioIntegral Surgical è molto interessata a conoscere le esperienze cliniche che implicano l'utilizzo dei nostri dispositivi. In particolare, siamo interessati a ricevere espianti di qualsiasi genere per scopi di analisi. La condizione ideale sarebbe ricevere il dispositivo espiantato entro 72 ore in un contenitore per campioni a prova di perdite contenente soluzione fisiologica salina refrigerata. In caso contrario, è possibile impiegare una soluzione di conservazione appropriata, ad esempio formalina al 10%, per la restituzione del dispositivo. Le informazioni relative alla storia clinica del paziente (ad esempio, cartelle cliniche, resoconti di test) nonché le ragioni che hanno indotto all'espianto, possono essere spedite con il prodotto all'indirizzo dell'azienda.












Inoltre, potrebbe essere utile ricevere il nome di un contatto appropriato per eventuali richieste di informazioni aggiuntive.

Verrà condotta un'analisi presso BioIntegral Surgical, Inc. in conformità all'esperienza clinica riferita relativamente al dispositivo. Al termine dell'analisi, il medico riceverà un rapporto scritto. Le informazioni ottenute da tali rapporti ci consentiranno di monitorare l'esperienza clinica verificatasi con il nostro prodotto.

CLAUSOLA ESONERATIVA PER LE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

BioIntegral Surgical ha posto ogni ragionevole cura nella produzione di questo dispositivo. BioIntegral Surgical declina nondimeno ogni garanzia sia espressa sia implicita per obbligo di legge o altro, inclusa, ma solo a titolo esemplificativo e non esaustivo, ogni garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per un fine particolare. La manipolazione e la conservazione di questo dispositivo da parte dell'utente nonché i fattori correlati al paziente, alla diagnosi, al trattamento e alle procedure chirurgiche e altri fattori, fuori dal controllo di BioIntegral Surgical, possono influire direttamente sul dispositivo e sui risultati derivanti dal suo impiego. BioIntegral Surgical declina ogni responsabilità aggiuntiva in merito a questo dispositivo e non autorizza in alcun modo altri a presumere tali responsabilità. Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente dietro prescrizione di un medico.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Data di produzione
	Dispositivo medico
	Non riutilizzare
	Sterile mediante tecniche di lavorazione asettiche
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
	Contiene materiale biologico di origine animale
	Contiene/presenta tracce di alcol benzilico
	Limite di temperatura

**SPIEGAZIONE/TRADUZIONE DEI SIMBOLI DELLA CARTA D'IMPIANTO
DEL PAZIENTE**

Simbolo	Descrizione
	Nome del paziente
	Ospedale
	Implantointipäivämäärä
	Dispositivo medico
	Produttore
	Sito Web
	Numero di serie
	Numero di lotto
	Identificativo unico del dispositivo