

## Istruzioni per l'uso

**Nr™** **BioPulmonic™**  
NO-REACT

# Bioprotesi Tubulare Polmonare con Valvola

Modello NRPC

**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](mailto:info@biointegral-surgical.com)  
[www.BioIntegral-Surgical.com](http://www.BioIntegral-Surgical.com)



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP L'Aia  
Paesi Bassi



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





## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La bioprotesi tubulare polmonare con valvola *Valved Pulmonic Conduit No-React®* modello NRPC di BioIntegral Surgical è una valvola di suino porcina rivestita con una guaina di pericardio di suino di 10 cm di lunghezza.

## MODELLI E MISURE

La bioprotesi tubulare BioPulmonic Conduit No-React® BioIntegral Surgical, modello NRPC, è disponibile nelle seguenti misure: 15 mm, 17 mm, 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm e 27 mm.

## CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

### CONFEZIONAMENTO

Il dispositivo è sterilizzato in una soluzione al 4% di formaldeide tramite un processo convalidato. Dopo la rimozione dei residui diformaldeide e glutaraldeide attraverso un processo proprietario, il dispositivo viene confezionato in una soluzione al 2% di alcol benzilico. La bioprotesi tubulare con 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 BioPulmonic Conduit 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/scongelo, l'inchiestro 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 BioPulmonic con trattamento No-React® di BioIntegral Surgical è destinata all'uso quale dispositivo sostitutivo di una valvola o arteria polmonare ammalata o danneggiata. Questa bioprotesi può rappresentare un'alternativa a un dispositivo per omotraspianto o altro dispositivo per xenotraspianto per la sostituzione della valvola polmonare o dell'intero sistema di efflusso ventricolare destro e non ha al momento alcuna valida alternativa esistente. La bioprotesi è inoltre indicata per la procedura di Ross quando la valvola polmonare nativa del paziente viene trapiantata nella posizione aortica.



## CONTROINDICAZIONI

La valvola non deve essere in alcun modo impiantata se il contenitore mostra segni di danni o perdite in quanto la sterilità del prodotto potrebbe essere stata compromessa.

Non esporre alcuna bioprotesi tubulare polmonare con valvola di suino a sterilizzazione mediante ossido di etilene, ossido di propilene, vapore o radiazioni gamma, sia fuori che all'interno del contenitore.

Non esporre la bioprotesi a soluzioni diverse dalla soluzione fisiologica salina sterile. Irrigare periodicamente la bioprotesi tubulare con valvola con soluzione fisiologica salina per evitare l'essiccazione dei tessuti che potrebbe favorire il deterioramento precoce.

Nessuno strumento o oggetto deve mai entrare in contatto con il tessuto della valvola. Maneggiare la valvola afferrando l'etichetta identificativa con delle pinze atraumatiche o con dei guanti sterilizzati.

Porre estrema attenzione qualora sia necessario procedere all'inserimento di un catetere cardiaco attraverso una bioprotesi tubulare polmonare con valvola. Si raccomanda l'uso di cateteri a punta morbida per non danneggiare le cuspidi di suino.

Non utilizzare la bioprotesi tubulare BioPulmonic Conduit No-React® *modello NRPC di BioIntegral Surgical* qualora il chirurgo non lo ritenga un dispositivo appropriato per il paziente.

## 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; l'utilizzatore deve 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 es. colle o adesivi chirurgici) in particolare se contenente glutaraldeide o formaldeide in qualsiasi concentrazione. Ciò potrebbe interferire con la corretta guarigione.**



*NOTA: Qualunque guaina, biologica o sintetica, deve essere suturata con materiale da sutura non assorbibile. In questo caso, poiché stiamo lavorando con tessuti trattati con processo No-React che impedisce ogni reazione a corpi estranei, ogni genere di emorragia o perdita di fluido ematico è inammissibile; qualora sia presente un'emorragia o perdita di fluido ematico al momento dell'anastomosi, BioIntegral Surgical consiglia di arrestare tale emorragia mediante suture fini da 7-0 interrotte. Non utilizzare colle o adesivi chirurgici.*

Tutti gli interventi di emostasi dell'anastomosi devono essere effettuati con materiale da sutura non assorbibile (prolene 6.0 o 7.0). 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.

Il dispositivo è sicuro per sistemi diagnostici IRM, a prescindere dal valore nominale di Tesla. Il dispositivo è prodotto esclusivamente con tessuti biologici e suture in poliestere. Non sono utilizzati materiali metallici o magnetici e pertanto il dispositivo non comporta alcun rischio per il paziente durante una scansione diagnostica.

Evitare l'essiccazione del dispositivo. Mantenere i tessuti umidificati mediante irrigazione o immersione periodica in 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. I tessuti della valvola non devono mai entrare in contatto con strumenti o altri oggetti.

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

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

Non sono necessarie speciali condizioni o tecniche per lo smaltimento.



## **ISTRUZIONI PER L'USO**

### **MANIPOLAZIONE**

Verificare che il contenitore della valvola non mostri segni di perdite alla rimozione dalla confezione. In presenza di perdite, non utilizzare la valvola per l'impianto. Rompere il sigillo di chiusura sul contenitore, quindi rimuovere il tappo a vite dal flacone e smaltirlo. La bioprotesi tubulare con valvola può essere rimossa dal contenitore afferrandola per la targhetta identificatrice con un paio di pinze atraumatiche per porla in ambiente sterile.

Non è richiesto alcun lavaggio, tuttavia se si desidera procedere al lavaggio, rimuovere ogni residuo di polvere dai guanti indossati sulle mani prima di manipolare la valvola per il lavaggio con soluzione fisiologica salina. Utilizzare 500 ml di soluzione fisiologica salina in una bacinella e agitarvi la valvola per almeno 2 minuti. Immediatamente prima dell'impianto è necessario controllare la targhetta identificativa e rimuoverla dalla valvola.

### **SOSTITUZIONE DELLA RADICE POLMONARE**

#### **DIMENSIONAMENTO DELL'ANELLO POLMONARE**

La bioprotesi tubulare BioPulmonic Conduit con trattamento No-React® di BioIntegral Surgical può essere utilizzata quale sostituto della valvola polmonare quando quest'ultima è stata trapiantata nella posizione aortica (procedura di Ross). Dopo l'asportazione della valvola polmonare, l'orifizio subvalvolare risulta in genere più largo del diametro dell'arteria polmonare.

### **TECNICA CHIRURGICA**

L'anello polmonare di tessuto pericardico deve essere suturato con delle suture a materasso multiple interrotte. Può risultare necessaria una combinazione di più tecniche di sutura, in particolare per la porzione posteriore della sezione muscolare dell'anello di efflusso ventricolare destro.

#### ***SE VIENE UTILIZZATA UNA TECNICA DI IMPIANTO "BYPASS":***

*Se il dispositivo viene utilizzato "come bypass" (anziché in situ), effettuare un taglio a 45° su entrambe le estremità oblique rispettivamente al cuore e all'arteria polmonare. Ciò serve a consentire una migliore resistenza ai potenziali depositi di fibrina sull'anastomosi. In un'anastomosi distale, tutta la sutura deve essere a materasso ed esterorizzata e non deve essere effettuata alcuna sutura della parete posteriore dell'anastomosi dal lato interno dell'arteria polmonare.*

Una tecnica di sutura ottimale prevede una sutura a materasso interrotta utilizzando il monofilamento 6-0. La distanza massima fra i punti non supera i 2 mm e non sono ammesse perdite ematiche o emorragie. Dopo l'anastomosi, l'emorragia deve essere fermata tramite suture fini con monofilamento da 7-0, altrimenti il chirurgo aumenta il rischio di aderenza, aloni nella risonanza e/o stenosi, o di un falso aneurisma. Eventuali differenze dimensionali, se presenti, possono essere corrette utilizzando un patch di pericardio per coprire i vuoti.



### **Gestione del sangue fondamentale prima della chiusura sternale**

Tutto il sangue in eccesso deve essere rimosso dalla chiusura sternale. Ciò include sangue o perdite ematiche ai siti dell'anastomosi (vedere sopra), nonché eventuale sangue sul dispositivo o nella cavità toracica. Sciacquare il torace 2-3 volte con soluzione fisiologica salina sterile calda e accertarsi che i liquidi che escono dal drenaggio toracico alla fine siano trasparenti.

### **FASI DEL TRATTAMENTO POST-OPERATORIO: ANTICOAGULANTI / ANTIBIOTICI**

Si consiglia una terapia anticoagulante di 6 settimane (minimo), o di 12 settimane per garantire una completa guarigione e l'assorbimento corretto della valvola all'interno dell'organismo. In presenza di endocardite di qualunque grado, si raccomandano inoltre 6 settimane di terapia con antibiotici EV. 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, e in presenza di febbre di causa ignota 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.

### **COMPLICAZIONI**

Le complicazioni post-operatorie riportate dopo l'utilizzo della bioprotesi di suino possono includere: endocardite, calcificazione, trombosi, tromboembolia, insufficienza tissutale primaria, emorragia, emodinamiche inaccettabili, insufficienza cardiaca congestizia, stenosi, reflusso, febbre di origine sconosciuta e/o livelli elevati di proteina C-reattiva (CRP), i quali possono rendere necessaria un'ulteriore operazione o intervento, e possono essere totalmente indipendenti dalla valvola. Come per qualsiasi intervento a livello cardiaco, esistono seri rischi, fra cui la possibilità di un decesso, che il chirurgo deve considerare in relazione ai vantaggi su base individuale per la scelta della protesi valvolare.

Sebbene la guaina sia prevista per un uso a lungo termine, nei pazienti giovani in crescita possono generarsi escrescenze somatiche, in quanto il tessuto resistente biocompatibile che include questo dispositivo con trattamento No-React® non si dilata o si stira nel tempo. Come avviene per ogni impianto di guaina polmonare su pazienti giovani, tutti i destinatari devono essere monitorati strettamente e regolarmente dai rispettivi medici.














### **CONDIVISIONE DELL'ESPERIENZA CLINICA**

BioIntegral Surgical, Inc. è molto interessata a conoscere le esperienze cliniche che implicano l'impianto di bioprotesi tubulari con valvola BioPulmonic Conduit No-React® BioIntegral. È inoltre particolarmente interessata a ricevere qualsiasi valvola espantata per effettuare analisi. Se possibile, la condizione ideale sarebbe ricevere il dispositivo espantato 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 della valvola. 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 a BioIntegral Surgical, Inc., 1-200 Britannia Road East, Mississauga, ON L4Z 1S6 Canada. Inoltre, potrebbe essere utile ricevere il nome di un contatto appropriato per eventuali richieste di informazioni aggiuntive.

### **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**

<b>Simbolo</b>	<b>Descrizione</b>
	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**

<b>Symbol</b>	<b>Description</b>
	Nome del paziente
	Ospedale
	Data dell'impianto
	Dispositivo medico
	Produttore
	Sito Web
	Numero di serie
	Numero di lotto
	Identificativo unico del dispositivo