

Bedienungsanleitung



Injectable BioPulmonic™

Pulmonalis-bioprothese vom schwein injizierbar Modell NRIP

CONTENT
1 Device  **0482**



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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Die Niederlande



Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite
beachten: www.BioIntegral-Surgical.com/elabel



PRODUKTBESCHREIBUNG

Die BioIntegral Surgical No-React® Injectable BioPulmonic™ (das Produkt) ist eine mit Glutaraldehyd fixierte, detoxifizierte und heparinisierte porcine Bioprothese. Im Gegensatz zu einer konventionellen Glutaraldehydbehandlung gibt dieses mit No-React® detoxifizierte Gewebe keine nachweisbaren Mengen von Glutaraldehydmolekülen ab. Der No-React® Prozess sorgt dafür, dass alle positiven physikalischen Eigenschaften von aldehydbehandeltem Gewebe erhalten bleiben, liefert aber eine erhöhte Zytokompatibilität.

Das Produkt besteht aus einer porcinen Pulmonalklappe, die innerhalb eines selbstexpandierenden Nitinol Stents montiert ist. Dieser Stent ist mit No-React® behandeltem, porcinen Perikard überzogen (Bild 1). Das Produkt ist für die minimal invasive Implantation ohne Herz-Lungen Maschine konzipiert.

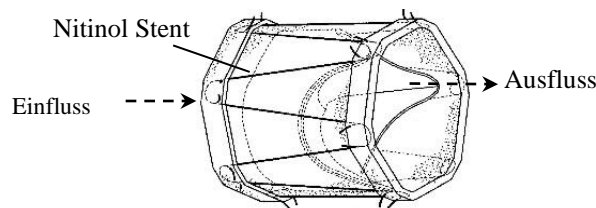


Bild 1: Modell NRIP

Es bestehen keine Risiken für MRT-Untersuchungen im Zusammenhang mit No-React® Injectable BioPulmonic.

MODELLE UND GRÖSSEN

Das Produkt ist erhältlich in den Größen 15, 17, 19, 21, 23, 25, 27, 29 und 31mm.

Größe des Trokars und seine jeweilige Klappengröße

<i>Trokargröße:</i>	<i>Kompatible Klappengröße(n):</i>
11mm	15mm
13mm	17mm und 19mm
15mm	21mm – 31mm

VERPACKUNG UND LAGERUNG

VERPACKUNG

Das Produkt wird steril in einer 2%igen Benzylalkohol-Lösung geliefert. Die Klappe und diese Lösung sind steril, solange der Behälter nicht beschädigt, und das Schrumpfsiegel intakt ist. Die äußere Oberfläche des Behälters ist nicht steril und sollte nicht im sterilen Feld platziert werden.



LAGERUNG

Das Produkt sollte ungeöffnet bei Temperaturen von 5-25°C gelagert werden. Ein Einfrieren des Produktes sollte vermieden werden, da das Produkt hierbei beschädigt wird. Jedes Produkt ist mit einem „Freeze-Indikator“ versehen, der bei Empfang des Produktes kontrolliert werden sollte. Wenn die Vorrichtung Frost/Tauwetterzuständen ausgesetzt wird, verbreitet farbige Tinte während der Anzeige. Das Produkt sollte nicht benutzt werden, wenn der Freeze-Indikator aktiviert wurde. Es ist nicht notwendig, das Produkt gekühlt aufzubewahren. Der Freeze-Indikator sollte vor jedem Gebrauch inspiziert werden, um auszuschließen, dass das Produkt zu großer Kälte ausgesetzt war.

INDIKATIONEN

Schwerwiegende pulmonale Regurgitation (PR), speziell wenn diese zu einem Rechtsherzversagen, kombiniert mit einem Linksherzversagen gemeinsam mit Arrhythmie führt, was zu einem plötzlichen Tod führen kann. Eine weitere Indikation ist die Korrektur von Komplikationen, die postoperativ der Reparatur der Fallotschen Tetralogie folgen (TOF).

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

**DIESES PRODUKT IST NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT.
BITTE RESTERILISIEREN SIE DIE KLAPPE AUF KEINEN FALL.**

Bei dem Versuch einer erneuten Sterilisation oder einer Wiederverwendung des Geräts sind die Risiken der Kontamination, der Gewebedegenerierung oder -zerstörung, der Klappenfehlfunktion, der physischen Verformung und der Toxizität des zurückbleibenden Sterilisationsmittels sowie andere unvorhersehbare Risiken hoch und der Hersteller rät dringend, stattdessen ein neues, fertiges Gerät zu kaufen.

VERWENDEN SIE DAS PRODUKT NICHT IN DEN FOLGENDEN FÄLLEN:

- Das Produkt eingefroren war, oder dieser Verdacht besteht.
- Der Behälter beschädigt ist, oder das Schrumpfsiegel nicht intakt ist.
- Die enthaltene Lösung das Produkt nicht vollständig bedeckt, oder das Produkt trocken ist.

ANTIBIOTIKA: Das Produkt sollte keinen Antibiotika ausgesetzt werden.

Das Produkt sollte außer steriler Kochsalzlösung **KEINER ANDEREN LÖSUNG AUSGESETZT WERDEN.**



EIN SPÜLEN DES PRODUKTES IST NICHT ERFORDERLICH und erhöht die Gefahr einer möglichen Kontamination.

Kein Instrument oder Objekt sollte mit den Klappensegeln in Kontakt kommen, um eine Beschädigung zu vermeiden.

DIE KLAPPE DARF NICHT AUSTROCKNEN. Wird die Klappe dem Behälter entnommen, muss sie feucht gehalten werden.

Kein Katheter oder Schrittmacherdraht darf in der Klappe verbleiben. Muss ein Katheter durch die Klappe geführt werden, sollte eine weiche Spitze eingesetzt werden, um Beschädigungen zu vermeiden.

Es existieren keine besonderen Vorgaben oder Techniken für die Entsorgung.

STERILISATION DES ZUBEHÖRS

Siehe Zubehör-Gebrauchsanweisung für mehr Informationen.

EINSATZ DES PRODUKTES

SIZING DES PULMONALEN ANNULUS

Das Produkt ist konstruiert, um einen größeren Annulus Durchmesser als die vorhandene Pulmonalklappe bzw. Pulmonalarterie zu gewährleisten. Der expandierende Stent ermöglicht es, eine Klappe zu verwenden, die eine Größe über dem gemessenen Durchmesser liegt. Das „Oversizing“ um eine Größe des im 2D Echo gemessenen Wertes wird empfohlen. Der Durchmesser der Pulmonalarterie 1 cm unterhalb der Bifurkation sollte als Richtwert für diese Art der Größenermittlung dienen.

IMPLANTATION

Bitte beachten Sie für die vollständigen Produktimplantationsanweisungen das chirurgische Handbuch.

MINIMAL INVASIVE CHIRURGISCHE TECHNIK

Nach der medianen Sternotomie ist eine Inzision mit Tabaksbeutelnaht am rechten Ventrikel zu legen. Anschließend wird den unten stehenden Instruktionen gefolgt, um das Produkt für die Implantation mit dem wiederverwendbaren (autoklavierbaren) BioIntegral Surgical Injektor vorzubereiten.

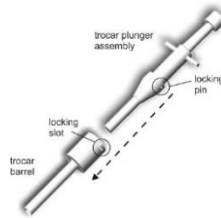


Bild 2: Der BioIntegral Surgical Injektor

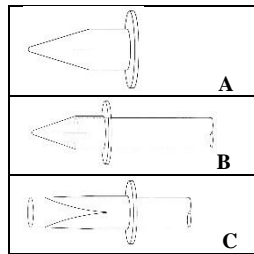


Bild 3: Einführspitze

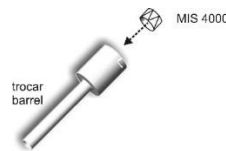


Bild 4: Einführen der NRIP in den Trokarschaft.

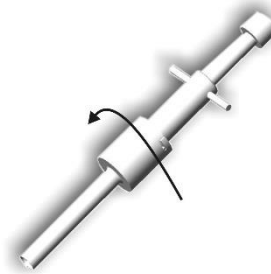


Bild 5: Verriegeln des Trokarschaftes

LADEN DES INJEKTORS

Der Applikationstrokar für das Produkt besteht aus drei Teilen: Dem Trokarschaft (Bild 2), der Trokar-Kolbeneinheit (Bild 2) und der Einführspitze (Bild 3). Führen sie die Klappe in den Trichterteil des Trokarschaftes ein (wie in Bild 4 dargestellt, die Ausflussrichtung der Klappe muss in Richtung des Konus weisen) und schieben die Klappe behutsam in bis in den geraden Teil des Trokarschaftes vor. Führen sie den Trokarkolben in das schräge Ende des Trokarschaftes ein, und schieben sie diesen langsam vorwärts. Rotieren sie den Trichter wie in Bild 5 dargestellt um den Bolzen in der Nut zu verankern. Bringen Sie die Klappe mit dem Trokarkolben an die Kante des Trokarschafts, aber nicht zu weit, damit der Stent

nicht über die Schaftspitze hinausragt. Platzieren sie die vorbereitete Einführspitze (Bild 3A) sicher auf dem Ende des Schaftes (Bild 3B).

AUSLÖSEN DES INJEKTORS

Halten sie den Trokar mit den Fingern unterhalb der seitlichen Haltegriffe und dem Daumen auf dem Kolben. Platzieren sie die Einführspitze und den Trokarschaft durch die Inzision im rechten Ventrikel in der Pulmonalarterie. Wenn die Arterie dilatiert und der Trokarschaft in der richtigen Position ist, kann die Einführspitze zurückgezogen werden. Die Einführspitze enthält 3 Flügel, die sich trennen, sobald der Kolben die Herzkammer erreicht und die Spitze entlang des Trokarschafts zurückgezogen wird (Abb. 3C). Berühren Sie die pulmonale Gabelung mit dem linken Zeigefinger und drücken Sie sie leicht herunter. Drücken Sie als Nächstes den Kolben langsam herunter und werfen Sie die Klappe vollständig aus (Abb. 6); der Ausfluss der Klappe sollte 1-1,5 cm unter der Gabelung sein, um einen Verschluss der pulmonalen Arterien und/oder eine Verschiebung der Klappe zu verhindern. Nachdem das Produkt voll expandiert ist, wird der Trokar zurückgezogen. Der Assistent sollte jetzt die Tabaksbeutelnaht anziehen, um Blutungen zu verhindern.

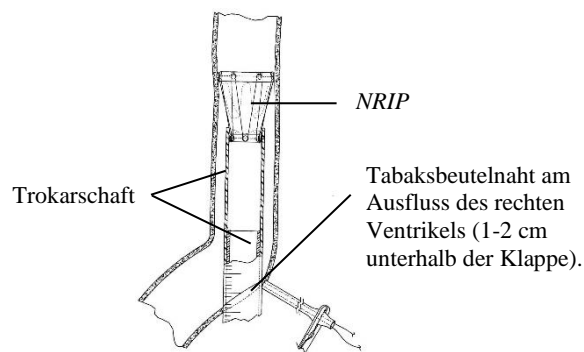


Bild 6: Das Produkt beim Freisetzen der Klappe

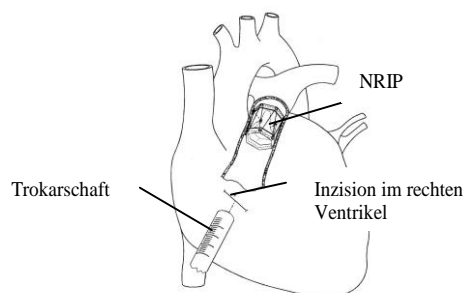


Bild 7: Implantation der NRIP

BEFESTIGUNG

Die Befestigung muss distal mittels fortlaufenden oder unterbrochenen Nähten mit kleinen Kompressen erfolgen. Das Zuflussende sollte nur mit kleinen Kompressen befestigt werden, da die Segel so nah an die Wand des Produkts herankommen (s. Abb. 8). Nach jeder Naht muss darüber hinaus das Echo geprüft werden, um sicherzustellen, dass keine Segel durch die Nähte zurückgezogen oder eingefangen worden sind. In bestimmten Fällen, in denen der Fuß der Pulmonalklappe des Patienten stark erweitert ist und die Arterie eine konische Form hat, kann nach Injektion der Klappe ein Freiraum zwischen dem Zuflussende der Klappe und der Pulmonalarterie bestehen, was durch Palpation beobachtet werden kann. In dieser Situation ist eine Beseitigung dieses Freiraums von großer Bedeutung, und es wird nachdrücklich empfohlen, eine Pulmonalplastik mit zwei oder drei Nähten mit kleinen Kompressen am Fuß der Pulmonalklappe durchzuführen.

ACHTUNG: Im Gegensatz zu anderen implantierten Geweben sollten No-React-Gewebe keine Narbenbildung verursachen und daher im Falle einer nachlässigen Naht die Fremdkörperreaktion des Patienten nicht auslösen. Stellen Sie immer sicher, dass Blutungen oder Nässen beim Abschluss vollständig aufgehört haben.



Bild 8: Externe Fixierung mit kleinen Kompressen auf der Zuflussseite der Klappe.

INDIVIDUALISIERUNG DER BEHANDLUNG: ANTIKOAGULATION / ANTIBIOTIKA

12 Wochen Antikoagulationstherapie wird nach der Implantation in jedem Fall empfohlen.

Ist eine Endokarditis vorhanden, wird zusätzlich die Gabe von 6 Wochen intravenöser Antibiotikatherapie empfohlen.

Für jeden Patienten, der sich einer Zahnarztbehandlung unterzieht, werden orale Antibiotika 24 Stunden vor und 48 Stunden nach der Behandlung empfohlen.

Die Temperatur des Patienten sollte drei Wochen postoperativ täglich überprüft werden. Der behandelnde Arzt sollte informiert werden, wenn Fieber über 38,5°C auftritt. In diesem Fall sollte eine Blutkultur entnommen, und Antibiotika verabreicht werden.



Der Einsatz von Antikoagulationsmedikamenten kann bei einigen Patienten eine Kontraindikation darstellen. Die Entscheidung, welche Antikoagulationstherapie für welchen Patienten in Frage kommt, liegt ausschließlich beim behandelnden Arzt.

KOMPLIKATIONEN

Berichtete postoperative Komplikationen bei Bioprothesen im Allgemeinen waren unter anderem: Paravalvuläre Lecks, Endokarditis, Kalkeinlagerungen, Thrombosen, Thromboembolien, Ausfall von Primärgewebe, Blutungen, unannehmbare Hämodynamik, kongestive Herzinsuffizienz und Hämolyse. Allgemeine Risiken von kardiovaskulären Operationen sind unter anderem: Luftembolien, extrakorporaler Kreislauf, Herzrhythmusstörungen, Schlaganfall und Tod. Der Arzt muss bei der Auswahl einer Herzklappenprothese alle Risiken und Vorteile für den Patienten auf individueller Basis erwägen.

RÜCKSENDUNG EXPLANTierter BIOPROTHESEN

BioIntegral Surgical ist sehr an den klinischen Erfahrungen mit den Produkten interessiert. Insbesondere sind wir daran interessiert, explantierte Klappen zu einer Analyse zurück zu erhalten. Explantierte Klappen sollten innerhalb von 72 Stunden in einem dichten, mit gekühlter Kochsalzlösung gefülltem Behälter an BioIntegral zurückgeschickt werden. Alternativ kann eine geeignete Konservierungslösung, wie z.B. eine 10% Formalinlösung, benutzt werden, um die Klappe zurück zu senden. Informationen über die Patientengeschichte, den Grund für die Explantation und die Kontaktdaten des Chirurgen sollten gemeinsam mit der Klappe an den Hersteller geschickt werden.

Außerdem wäre es von Vorteil, wenn der Name einer entsprechenden Kontaktperson angegeben wäre, falls weitere Informationen benötigt












Bei BioIntegral Surgical wird eine Analyse aufgrund der vorhandenen klinischen Daten durchgeführt. Nach dieser Analyse wird ein schriftlicher Bericht an den Chirurgen übermittelt. Die Informationen, die wir über diese Berichte erhalten, ermöglicht es uns, die klinische Erfahrung mit unseren Produkten besser zu überwachen.



HAFTUNGSAUSSCHLUSS

BioIntegral Surgical gewährleistet, dass das Produkt mit angemessener Sorgfalt hergestellt wurde. Das Produkt kann zu einer Fehlfunktion aufgrund verschiedener Gründe, inklusive, aber nicht begrenzt auf, medizinische Ursachen, führen. Trotz aller Sorgfalt bei der Herstellung, im Design, Auswahl der Komponenten und der Testung vor dem Verkauf können Herzklappen vor, während oder nach der Implantation durch unsachgemäße Handhabung oder andere Gegebenheiten beschädigt werden. Die Produktgarantie von BioIntegral Surgical gilt ausschließlich und anstatt aller anderen, wie auch immer geäußerten Garantien, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Gangbarkeit und allgemeine Gebrauchstauglichkeit. Die Handhabung und Lagerung des Produktes durch den Anwender, genauso wie patientenbezogene Faktoren, die Diagnose, Behandlung, chirurgische Prozeduren und andere Umstände können das Produkt direkt beeinflussen und dazu führen, dass es nicht verwendet werden kann. Das Produkt sollte nur auf Anweisung eines Arztes benutzt werden.

SYMBOLVERZEICHNIS

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt
	Nicht wiederverwenden.
	Steril durch aseptische Verarbeitungstechniken
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Bei defekter Verpackung nicht verwenden
	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
	Enthält/Beinhaltet Benzylalkohol
	Temperaturbegrenzung

**ERKLÄRUNG / ÜBERSETZUNG DES SYMBOLS DER
PATIENTENIMPLANTATKARTE**

Symbol	Beschreibung
	Patientenname
	Krankenhaus
	Implantationsdatum
	Medizinprodukt
	Hersteller
	Webseite
	Seriennummer
	Losnummer
	Einmalige Produktkennung