

## СВИСНСКА БИОПРОТЕЗА

**Nr**™ **BioAortic / BioMitral**™  
NO-REACT

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

МОДЕЛ NR(A/M)

**CONTENT**  
**1 Device**

**C** **€** 0482

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



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Холандия



Вижте инструкциите за употреба на този уеб  
сайт: [www.BioIntegral-Surgical.com/elabel](http://www.BioIntegral-Surgical.com/elabel)





## ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

BioIntegral Surgical No-React® BioMitral®/BioAortic® е свинска биопротеза, третирана с глутаралдехид, детоксифицирана чрез специфичен процес. За разлика от стандартното третиране с глутаралдехид, тъканта детоксифицирана с технологията No-React® не съдържа остатъчни молекули глутаралдехид. Процесът No-React® прави тъканта клетъчно по-съвместима, като същевременно тя запазва положителните свойства присъщи за обработената с глутаралдехид тъкан.

Клапата се поставя с интегриран държач за еднократна употреба.

Няма риск при магнитно-резонансна томография, свързан с устройствата BioAortic и BioMitral.

## МОДЕЛИ И РАЗМЕРИ

No-React® BioMitral® (модел NRM) – биологична митрална протеза е налична в следните размери: 27mm, 29mm, 31mm, 33mm.

No-React® Bioaortic® (модел NRA) – биологична аортна протеза е налична в следните размери: 21mm, 23mm, 25mm, 27mm.

## ОПАКОВКА И СЪХРАНЕНИЕ

### ОПАКОВКА

Клапата се доставя СТЕРИЛНА в контейнер, потопена в 2% разтвор на бензил-акохол. Клапата и разтворът за съхранение са стерилни докато не е нарушена целостта на контейнера и предпазната лепенка е незасегната. Външната част на контейнера не е стерилна и не бива да се допуска попадането му в стерилното поле.

### СЪХРАНЕНИЕ

Клапата трябва да се съхранява в оригиналната опаковка при температури от 5 до 25°C. Не е препоръчително съхранението в хладилник и не бива да се замразява, тъйкато това може да увреди устройството. Подходящо е съхранение при стайна температура (до 25°C), като не бива да се излага на слънчева светлина. Опаковката се доставя с индикатор за замръзване, който трябва да се провери преди употреба. Ако продуктът е бил изложен на замръзване/разтопяване ампулата на индикатора ще се спуска, което ще оцвети индикаторна тахартия. Да не се използва в случай, че индикаторът е бил активиран. Ако се налага съхранение в хладилник, да се съхранява само с индикатор и да се провери преди употреба, за да сте сигурни че продуктът не е изложен на условия на замръзване.

## ПОКАЗАНИЯ

The BioIntegral Surgical No-React BioMitral/BioAortic е предназначен за заместване на увредени или болни клапи при наличие на инфекция или при пациенти с висок риск от инфекция.



## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Не са известни

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ** ТОЗИ ПРОДУКТ Е ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА.

**ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО.**

Ако се извършват повторна стерилизация или употреба, рискът от замърсяване, дегенерация или разрушаване на тъканта, дисфункция на клапата, физическа деформация, разклонено разрушаване, токсичност на стерилните отпадъци и други непредвидени рискове е висок и производителят силно препоръчва, вместо това потребителят да се снабди с ново, готово за използване устройство.

**ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА АКО:**

- е замразявана или има данни за замръзване.
- При нарушаване целостта на контейнера и/или предпазната лепенка.
- разтворът за съхранение трябва напълно да покрива протезата, или в противен случай тя изсъхва.

**АНТИБИОТИЦИ:** да не се излага на въздействието на антибиотици преди имплантирането.

**ДА НЕ СЕ ПОТАПЯ В НИКАКЪВ РАЗТВОР** с изключение на разтвора за съхранение и стерилен физиологичен серум.

**НЕ Е НЕОБХОДИМО ИЗПЛАКВАНЕ**, тъй като би могло да увеличи риска от контаминация.

**НЕ позволявайте на тъканта на клапата да изсъхва.** По време на имплантация подържайте протезата мокра чрез периодично напръскване или потапяне в серум, за избягване на изсъхването, което може да нанесе непоправима повреда на тъканта.

През протезата не бива да се поставят катетри или пейсмейкърни електроди. Сърдечна катетеризация през протезата може да се осъществи използвайки катетри с мек връх, така че да не се увреди клапната тъкан.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ НА ИНСТРУМЕНТИТЕ**

Вижте указанията за употреба на инструментите за повече информация.



## **УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

### **УПОТРЕБА**

При имплантиране в никакъв момент не бива да се допират клапните платна с инструмент, тъй като могат да бъдат увредени. Маха се предпазната лепенка и се отвива капачката на контейнера. При отварянето да не се допуска теч около ръба на контейнера. Клапата се взема от контейнера с дръжката, навита в държача или чрез захващане на борда и идентификационния етикет с атравматична пинсета.

Идентификационният етикет се проверява за съответствие с този на серийния номер на контейнера, и се маха преди имплантацията.

При махане на държача, се убедете, че сините монофиламентни конци са махнати от устройството. Когато се налага може устройството да се държи със стерилни ръкавици, като се внимава да не се докосват платната и предварително се избърсват с физиологичен серум за премахване на остатъчния талк.

## **ИМПЛАНТАЦИЯ НА УСТРОЙСТВОТО**

### **NRM: МИТРАЛНО ПРОТЕЗИРАНЕ**

Клапата NRM се използва за митрално протезиране. В този случай държачът е поставен откъм инфлоу страната.

Митралният анулус се измерва със съветния сайзер, който е с външен диаметър съответстващ на този на устройството. Измерено така, имплантационният пръстен на клапата остава откъм предсърдието, а камерната част на клапата влиза през митралния анулус.

При правилна ориентация на митралната клапа в анулуса стратите не попадат в изходния тракт на лявата камера. За да се постигне това е необходимо единият синус на клапата да е обърнат към изходния тракт на камерата (аортната клапа). Центърът на синуса (между комисурите) трябва да бъде ориентиран към центъра на предното митрално платно като по този начин двата прилежащи страта възсядат изходния тракт на лявата камера.

Държачът е проектиран така, че да минимизира риска от захващане на конци при спускане на клапата. Преди налагане на конците на шевния пръстен, рогата на стента трябва ръчно да се вгънат навътре. Шевовете, които преминават през рогата и излизат през холдера трябва да се хванат с инструмент за възела и да се дръпнат нагоре, за да застанат в браздата на холдера.

Меката част на дръжката се огъва, така че да се осигури оптимален ъгъл за поставяне на клапата. Обикновено конците след като са поставени се захващат в три групи, като при плъзгането на клапата надолу през цялото време се държат опънати и се внимава и трите рога да влязат в камерата. След това се маха дръжката и се връзва по един конец към всеки рог, за фиксиране на клапата. Холдерът се маха чрез единично



срязване непосредствено до всеки един от трите възела и бавно се отделя от клапата. Важно е да се среже само по ведъж непосредствено до всеки един от трите възела.

При положение че холдерът пречи на връзването, той може да се махне, но след като клапата е сигурно поставена в позиция.

#### **NRA: АОРТНО КЛАПНО ПРОТЕЗИРАНЕ**

NRA се използва за аортно клапно протезиране. В този случай холдерът е откъм аутфлоу страната на клапата.

Аортният анулус се мери със съответния мерач, с външен диаметър равен на този на клапата. Клапата може да се имплантира в интрануларна или супрануларна позиция.

Меката част на дръжката на клапата се закривява, така че да осигурява оптимален ъгъл за позициониране.

Еднократният държач на клапата е откъм изходната част на клапата и се маха по начина описан за NRM: митрално протезиране.

**ВНИМАНИЕ:** За разлика от други имплантируеми тъкани, тъканта третирана с No-React не би трябвало да предизвиква рѐбцообразуване и не би трябвало да предизвиква имунна реакция у пациента. При завършване на оперативната процедура винаги се уверявайте, че кръвенето е напълно спряло.

Не се изискват специални условия или начини за изхвърляне.

#### **ИНДИВИДУАЛНИ ПРЕПОРЪКИ: АНТИКОАГУЛАЦИЯ / АНТИБИОТИЦИ**

Препоръчва се 12 седмици антикоагулантно или антиагрегантно лечение.

При данни за ендокардит се препоръчва допълнителна парентерална антибиотична терапия за шест седмици.

При пациенти с имплантирана протеза, при които предстоят стоматологични манипулации се препоръчва перорален антибиотик 24 часа преди и 48 часа след тези процедури.

Пациентът се инструктира да проверява температурата си всеки ден три седмици следоперативно, и да потърси лекаря си при всяка температура над 38.5 без друга причина. При такива случаи се препоръчва вземане на хемокултури и заедно с това лечение с парентерални антибиотици.

При някои пациенти използването на антикоагуланти може да е противопоказно. Решението дали да се използва антикоагулантна или антиагрегантна терапия се взима от лекаря.



## УСЛОЖНЕНИЯ

Регистрираните усложнения при имплантиране на биопротези включват: паравалвуларно изтичане, ендокардит, калцификация, тромбоза, тромбоемболизъм, първична тъканна деструкция, кръвоизлив, неадекватна хемодинамика, застойна сърдечна недостатъчност и хемолиза. Всеки лекар трябва индивидуално да прецени ползите и рисковете за пациента при избор на клапна протеза. Както при всяка сериозна сърдечна операция, и тук са налични потенциални сериозни рискове, включително възможността от възпалителна реакция, кървене, инфекция, удар или смърт, които всеки хирург трябва да отчете заедно с ползите на индивидуална основа.

## ВРЪЩАНЕ НА ЕКСПЛАНТИРАНИ БИОПРОТЕЗИ

Компанията BioIntegral Surgical е заинтересувана от всеки клиничен опит с нашите продукти. В частност жееам да получим за анализ всяко устройство експлантирано по някаква причина и да го анализираме. Желателно е да го получим до 72 часа в херметична опаковка съхранявана при хладилни условия. Ако това е невъзможно може да се изпрати в 10% разтвор на формалин. Моля изпратете клинична информация за пациента (напр. картони на пациента, анализи) и причината за експлантиране заедно с експланта на адреса на компанията, както и координати за контакт в случай на нужда от допълнителна информация.












Освен това би било от полза, ако се посочи името на подходящ лице за контакт, ако се изисква допълнителна информация.

Анализът ще се проведе от BioIntegral Surgical, Inc. в съответствие със съответния клиничен случай. След приключване на анализа лекарят ще получи писмен протокол. Информацията от тези протоколи ще ни даде възможност да следим клиничното приложение на нашите продукти.

## ОПОВЕСТЯВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА

BioIntegral Surgical полага необходимите грижи за изработка на този продукт. BioIntegral Surgical изключва всички гаранции, независимо дали са явни или скрити, произтичащи от приложимото законодателство или по друг начин, включително, но не само, скрити гаранции на продаваемост или пригодност. Използването и съхранението на уреда от ползвателя, както и факторите, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургичните процедури и други, извън контрола на BioIntegral Surgical могат пряко да въздействат върху уреда и на резултатите, получени от неговото използване. BioIntegral Surgical не поема, нито упълномощава трети страни да поемат вместо нея друга допълнителна отговорност, свързана с този уред. Това устройство не трябва да се използва без лекарско предписание

**РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ**

<b>Символ</b>	<b>Описание</b>
	Производител
	Дата на производство
	Медицинско изделие
	Не използвайте повторно
	Стерилно използване на техники за асептична обработка
	Погледнете инструкциите за употреба
	Внимание
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Съдържа биологичен материал от животински произход
	Съдържа/Има следи от бензилов алкохол
	Температурни ограничения

**ОБЯСНЕНИЕ/ПРЕВОД НА СИМВОЛИТЕ НА КАРТИТЕ ЗА ИМЛАНТИ НА ПАЦИЕНТИ**

Символ	Описание
	Име на пациента
	здравно заведение
	Дата на имплантиране
	Медицинско изделие
	Производител
	Уебсайт
	Сериен номер
	Партиден номер
	Уникален идентификатор на устройството