

## Gebrauchsanweisung



# Biologisches, klappentragendes Pulmonalis-Conduit


Modell NRPC

**CONTENT**  
**1 Device**


**C** **€** 0482



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



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Den Haag  
Die Niederlande



Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite  
beachten:  
[www.BioIntegral-Surgical.com/elabel](http://www.BioIntegral-Surgical.com/elabel)





## **PRODUKTBESCHREIBUNG**

Beim *BioIntegral Surgical No-React® Valved Pulmonic Conduit Model NRPC* handelt es sich um eine Pulmonalklappe vom Schwein, die mit einer 10 cm langen Perikardmanschette aus Schweinehaut umgeben ist.

## **MODELLE UND GRÖSSEN**

Das Modell NRPC der Prothese BioIntegral No-React® BioPulmonic Conduit ist in folgenden Größen verfügbar: 15 mm, 17mm, 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25mm und 27mm.

## **VERPACKUNG UND AUFBEWAHRUNG**

### **VERPACKUNG**

Das Gerät wurde in einem validierten Verfahren in 4%igem Formaldehyd sterilisiert. Nachdem Formaldehyd- und Glutaraldehydrückstände in einem geschützten Verfahren entfernt wurden, wird das Gerät in eine 2%ige Benzylalkohol-Lösung verpackt. Das Conduit mit Klappen und die Speicherlösung sind steril, solange der Behälter nicht beschädigt wurde und der Schrumpfverschluss unversehrt ist. Das Äußere des Behälters ist nicht steril und sollte nicht mit dem sterilen Bereich in Kontakt kommen.

### **LAGERUNG**

Es wird empfohlen, die Aortenklappe in ihrer Verpackung bei einer Temperatur zwischen 5 °C und 25 °C zu lagern. Das Produkt muss nicht gekühlt werden. Das Gerät darf nicht eingefroren werden; dadurch könnte das Gewebe beschädigt werden. Die Verpackung von BioIntegral Surgical No-React® BioPulmonic Conduit ist mit einer Gefrieranzeige ausgestattet, die nach Erhalt von Xenograft überprüft werden sollte. Wird das Gerät eingefroren und wieder aufgetaut, verändert sich die Farbe des Indikatorpapiers oder der Indikatorleuchte durch farbige Tinte.

Verwenden Sie das Conduit nicht nach einer Aktivierung des Indikators (wenn er farbig ist). Falls das Xenograft eingefroren aufbewahrt werden muss, legen Sie der Verpackung des Xenograft die Gefrieranzeige bei und überprüfen Sie sie, nachdem Sie es herausgenommen haben, um sicherzustellen, dass das Xenograft keinen Temperaturen unter dem Gefrierpunkt ausgesetzt war.

## **HINWEISE**

Die BioIntegral Surgical No-React®-behandelte Conduit-Prothese von BioPulmonic ist als Ersatz für eine kranke oder beschädigte Pulmonalklappe oder Arterie vorgesehen. Diese Prothese kann als Alternative zu einem Pulmonalhomograft oder einem anderen Xenograft dienen, durch das die Pulmonalklappe ersetzt wird oder der gesamte rechtsventrikuläre Ausfluss, wenn keine angemessenen Alternativen existieren. Der Einsatz dieser Prothese wird auch bei der Operation nach Ross empfohlen, bei der die eigene Pulmonalklappe des Patienten in die Aortenposition transplantiert wird.



## **GEGENANZEIGEN**

Die Klappe sollte nicht eingesetzt werden, wenn der Behälter beschädigt wurde oder Flüssigkeit daraus ausgetreten ist, da die Sterilität des Produkts möglicherweise beeinträchtigt wurde.

Sterilisieren Sie ein Pulmonalklappen-Conduit vom Schwein weder innerhalb noch außerhalb des Behälters mit Ethylenoxid, Propyleneoxid, Dampf oder Gammastrahlen.

Setzen Sie die Prothese keinen Lösungen aus, außer steriler physiologischer Kochsalzlösung. Spülen Sie das Klappen-Conduit in regelmäßigen Abständen mit Kochsalzlösung, um eine Austrocknung des Gewebes zu vermeiden, was zu frühzeitiger Degradation führen könnte.

Es dürfen zu keinem Zeitpunkt Instrumente oder Gegenstände mit dem Ventilgewebe in Berührung kommen. Handhaben Sie das Ventil, indem Sie das Kennzeichnungsschild mit einer atraumatischen Pinzette oder mit sterilen Handschuhen anfassen.

Beim Einsatz eines Herzkatheters über eine Pulmonalklappen-Conduit-Prothese ist höchste Sorgfalt geboten. Es wird empfohlen, Katheder mit weicher Spitze zu verwenden, mit denen die Flügel der Schweineklappen nicht beschädigt werden.

Verwenden Sie das *BioIntegral Surgical No-React® BioPulmonic Conduit Model NRPC* nicht, wenn es nach Ansicht des Chirurgen nicht für den Patienten geeignet ist.

## **WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE**

**DAS GERÄT DARF NUR EINMAL VERWENDET WERDEN. DIE KLAPPE DARF, UNABHÄNGIG VOM ANGEWANDTEN VERFAHREN, NICHT ERNEUT STERILISIERT WERDEN.**

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 Anwender muss stattdessen ein neues, fertiges Gerät kaufen.

### **NICHT VERWENDEN, WENN:**

- Das Gerät eingefroren wurde oder dies angenommen wird.
- Der Behälter sichtbar beschädigt oder Flüssigkeit daraus ausgetreten ist, oder der Schrumpfvverschluss nicht unversehrt ist.
- Die Bioprothesen nicht vollständig von der Speicherlösung bedeckt sind oder das Gerät trocken geworden ist.



**KEINE blutstillenden Mittel (z. B. chirurgischen Kleber oder Klebstoff) verwenden, vor allem wenn sie, selbst geringe Mengen, Glutaraldehyd oder Formaldehyd enthalten. Sie könnten den Heilungsprozess beeinträchtigen.**

*HINWEIS: Jedes Conduit, ob biologisch oder synthetisch, muss mit nicht auflösendem Nahtmaterial vernäht werden. In diesem Fall darf kein Blut austreten, da es sich um Gewebe handelt, das so behandelt wurde, dass es nicht mehr reagiert und daher nicht auf Antikörper reagiert. Treten zum Zeitpunkt der Verbindung Sickerblutungen oder Blutaustritt auf, empfiehlt BioIntegral Surgical, den Blutaustritt mit dünnen, fortgesetzten 7-0 Nähten oder einzelnen Stichen zu stoppen. Verwenden Sie keinen chirurgischen Kleber oder Haftzusätze.*

Bei der Verbindung auftretende Blutungen müssen immer mit nicht auflösendem Nahtmaterial gestillt werden (6,0 oder 7,0 Prolene). Müssen kleine Kompressen verwendet werden, so müssen diese biologisch abbaubar sein.

ANTIBIOTIKA: die Klappe sollte vor dem Einsetzen keinen Antibiotika ausgesetzt werden.

KEINEN LÖSUNGEN AUSSETZEN, außer der Speicherlösung oder steriler Kochsalzlösung.

AUSSPÜLEN IS NICHT ERFORDERLICH und könnte das Risiko einer Kontamination des Gerätes erhöhen.

Unabhängig von seiner Tesla-Stärke ist das Gerät für MRT-Untersuchungen geeignet. Bei der Herstellung des Geräts werden ausschließlich biologisches Gewebe und Polyesternähte verwendet. Es werden keine magnetischen Materialien oder solche aus Metall verwendet und daher besteht während des Scans kein Risiko für den Patienten.

Verhindern Sie ein Austrocknen des Gewebes der Klappe. Halten Sie das Gewebe durch regelmäßiges Spülen mit oder Einweichen in Kochsalzlösung feucht, sodass es nicht austrocknet, wodurch irreparable Schäden am Gewebe entstehen können.

Leitungen von Kathedern oder Schrittmachern dürfen niemals permanent über dem Gerät liegen. Beim Einsatz eines Herzkatheters über einem Gerät sollten Katheder mit weicher Spitze verwendet werden, um das Gewebe nicht zu beschädigen. Instrumente oder Gegenstände sollten nie mit dem Gewebe der Klappe in Berührung kommen.

Sterilisieren Sie das gerüstlose Pulmonalklappen-Conduit vom Schwein nicht mit Propyleneoxid, Dampf oder Gammastrahlen, wenn es aus seinem Behälter herausgenommen wurde oder sich darin befindet.



Wenn Zweifel an der Sterilität eines Produktes aufkommen, sollte es nicht bei Menschen eingesetzt werden.

Es existieren keine besonderen Vorgaben oder Techniken für die Entsorgung.

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

### **HANDHABUNG**

Prüfen Sie, ob aus dem Behälter der Klappe Flüssigkeit ausgetreten ist, nachdem Sie ihn aus der Verpackung entnommen haben. Falls das der Fall ist, setzen Sie die Klappe nicht ein. Der Schrumpfverschluss des Behälters sollte geöffnet werden und der Verschluss der Schraubkappe vom Gefäß entfernt und entsorgt werden. Um das Klappen-Conduit aus dem Behälter herauszunehmen, fassen Sie das Identifizierungsetikett im Sterilbereich mit einer atraumatischen Faszange an.

Ein Spülen ist nicht notwendig, aber wenn Sie das Gerät abspülen wollen, entfernen Sie sämtliche Pulverrückstände von Ihren Handschuhen, bevor Sie die Klappe mit physiologischer Kochsalzlösung spülen. Geben Sie 500 ml Kochsalzlösung in ein Becken und spülen Sie die Klappe mindestens 2 Minuten lang darin. Das Identifizierungsetikett sollte überprüft und direkt vor dem Einsetzen von der Klappe entfernt werden.

### **ERSATZ DER PULMONALWURZELN**

#### **ERFASSEN DES PULMONALRINGS**

Das BioIntegral Surgical No-React®-behandelte BioPulmonic Conduit kann als Ersatz für die Pulmonalklappe verwendet werden, wenn diese in die Aortenposition transplantiert wurde (Operation nach Ross). Nach der Entnahme der Pulmonalklappe ist die Öffnung der Klappe im Allgemeinen größer als der Durchmesser der Pulmonalarterie.

### **OPERATIONSTECHNIK**

Der Ring aus Herzbeutelgewebe sollte mit mehreren unterbrochenen Matratzennähten vernäht werden. Möglicherweise ist eine Kombination mehrerer Nahttechniken notwendig, vor allem im hinteren Bereich des muskulären Teils des rechtsventrikulären Ausflussringes, allerdings:

#### ***WENN EINE „BYPASS“-IMPLANTATTECHNIK VERWENDET WIRD:***

*Wenn das Gerät „als Bypass“ (und nicht in situ) verwendet wird, führen Sie einen 45°-Schnitt an beiden Enden schräg zum Herzen bzw. zur Lungenarterie durch. Dies soll eine bessere Resistenz gegen mögliche Fibrinablagerungen auf der Anastomose ermöglichen. Bei einer distalen Anastomose muss eine Matratzennaht exteriorisiert werden, und es sollte keine Naht der Anastomosewand von der Innenseite der Lungenarterie aus vorgenommen werden.*

Unterbrochene Matratzennähte mit 6-0 Monofil stellt die beste Nähtechnik dar. Der Abstand zwischen den Stichen darf höchstens 2 mm betragen und es darf kein Austritt oder Blutfluss auftreten. Nach der Anastomose müssen alle Blutungen mit feinen 7-0



Monofilamentnähten gestoppt werden. Andernfalls besteht das Risiko von Verwachsungen, bildgebenden Halos und/oder Stenosen sowie falschen Aneurysmen. Falls die Größe nicht stimmt, kann dies durch die Verwendung von Perikardpatches korrigiert werden, mit dem Lücken geschlossen werden können.

#### **Blutmanagement vor Sternumverschluss kritisch**

Alles überschüssige Blut muss vor dem Sternumverschluss entfernt werden. Dazu gehören Blut oder Sickerblutungen an den Anastomosenstellen (siehe oben) sowie jegliches Blut auf dem Gerät oder in der Brusthöhle. Spülen Sie den Brustkorb 2-3 Mal mit warmer, steriler Kochsalzlösung und stellen Sie sicher, dass die aus der Thoraxdrainage austretenden Flüssigkeiten schließlich klar sind.

#### **POSTOPERATIVE BEHANDLUNGSSCHRITTE: ANTIKOAGULATION / ANTIBIOTIKA**

Es wird dringend eine mindestens 6-wöchige oder 12-wöchige Therapie mit Blutgerinnungsmitteln empfohlen, um eine vollständige Heilung und eine korrekte Integration des Geräts in den Körper zu ermöglichen. Bei Auftreten von Endokarditis wird zusätzlich für 6 Wochen die Einnahme von intravenösen Antibiotika empfohlen. Für Patienten, die sich einer Zahnbehandlung unterziehen müssen, werden 24 Stunden vor und 48 Stunden nach einer solchen Behandlung orale Antibiotika empfohlen.

In den ersten 3 Wochen nach der Operation sollte täglich die Temperatur des Patienten gemessen werden und er sollte angewiesen werden, den Arzt zu kontaktieren, wenn Fieber über 38,5 Grad Celsius auftritt, dessen Ursache nicht geklärt werden kann. In diesem Fall wird dem Arzt empfohlen, Blut abzunehmen und gleichzeitig eine Behandlung mit intravenösen Antibiotika zu beginnen.

Von der Verwendung gerinnungshemmender Medikamente wird bei manchen Patienten möglicherweise abgeraten. Die endgültige Entscheidung darüber, ob eine Therapie mit Blutgerinnungsmitteln oder Thrombozytenaggregationshemmern bei dem Patienten angemessen ist, liegt beim Arzt.

#### **KOMPLIKATIONEN**

Zu den berichteten postoperativen Komplikationen mit Bioprothesen vom Schwein gehören: Endokarditis, Verkalkung, Thrombose, Thromboembolie, primäres Gewebeversagen, Blutungen, inakzeptable Hämodynamik, kongestive Herzinsuffizienz, Stenose, Erbrechen, Fieber unbekannter Ursache und/oder erhöhte Werte des C-reaktiven Proteins (CRP). Alle diese Komplikationen können eine erneute Operation oder einen Eingriff erfordern und völlig unabhängig vom Gerät sein. Wie bei jeder schweren Herzoperation bestehen Risiken, einschließlich möglicher Todesfolge, die jeder Patient und jeder Chirurg individuell gegen den Nutzen abwägen muss, wenn sie sich für eine Herzklappenprothese entscheiden.



Das Conduit ist zur langfristigen Verwendung konzipiert, allerdings kann gerade bei jungen Patienten im Wachstum nicht ausgeschlossen werden, dass sie daraus herauswachsen, da das feste und biologisch abbaubare Gewebe, aus dem das No-React® -behandelte Gerät besteht, sich im Laufe der Zeit nicht erweitert oder ausdehnt. Wie das bei allen Patienten im Wachstum mit pulmonalen Conduits der Fall ist, sollten alle Träger gründlich und regelmäßig von ihrem Arzt untersucht werden.












### **GEBEN SIE IHRE KLINISCHE ERFAHRUNG WEITER**

Die BioIntegral Surgical Inc. ist sehr daran interessiert, an klinischen Erfahrungen mit dem BioIntegral No-React® BioPulmonic Valve Conduit teilzuhaben. Sie ist vor allem daran interessiert, explantierte Klappen zu Analysezwecken zu erhalten. Wenn möglich, wäre es ideal, Explantate innerhalb von 72 Stunden in einem auslaufsicheren Probegefäß mit Kochsalz aus dem Kühlschrank zu erhalten. Ist dies nicht möglich, kann für die Rückgabe der Klappe eine angemessene Konservierungslösung wie 10%iges Formalin verwendet werden. Gemeinsam mit dem Produkt ist die Krankengeschichte des Patienten (z. B. Unterlagen des Patienten, Testberichte) an folgende Adresse zu senden: BioIntegral Surgical Inc., 1-200 Britannia Road East, Mississauga, ON L4Z 1S6 Kanada. Außerdem wäre es von Vorteil, wenn der Name einer entsprechenden Kontaktperson angegeben wäre, falls weitere Informationen benötigt werden.

### **OFFENLEGUNG DER PRODUKTINFORMATIONEN**

BioIntegral Surgical ist bei der Herstellung des vorliegenden Geräts mit angemessener Sorgfalt vorgegangen. BioIntegral Surgical schließt jegliche explizite und implizite Haftung kraft Gesetzes oder auf sonstige Weise aus, einschließlich, aber nicht ausschließlich implizierter Garantien für die Gebrauchstauglichkeit oder Eignung. Verwendung und Aufbewahrung durch den Anwender sowie sonstige Faktoren bezüglich des Patienten, seiner Diagnose, Behandlung, Operationsverfahren und anderer Gesichtspunkte, die außerhalb der Kontrolle von BioIntegral liegen, können einen direkten Einfluss auf das vorliegende Gerät haben und somit auf die durch seine Verwendung erzielten Ergebnisse. BioIntegral Surgical übernimmt bezüglich des vorliegenden Gerätes keinerlei weitere oder zusätzliche Haftung oder ermächtigt eine andere Person dazu, eine solche für sie zu übernehmen. Dieses Produkt sollte nur auf Anordnung eines Arztes verwendet 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**

<b>Symbol</b>	<b>Beschreibung</b>
	Patientenname
	Krankenhaus
	Implantationsdatum
	Medizinprodukt
	Hersteller
	Webseite
	Seriennummer
	Losnummer
	Einmalige Produktkennung