

Istruzioni per l'uso



Injectable BioPulmonic™

Bioprotesi polmonare porcina iniettabile off-pump Modello NRIP

CONTENT
1 Device

C € 0482



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



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

No-React® Injectable BioPulmonic™ di BioIntegral Surgical è una bioprotesi porcina a reticolazione di glutaraldeide che è stata detossificata con un processo unico. A differenza del trattamento con glutaraldeide convenzionale, il tessuto detossificato No-React® non presenta perdite rilevabili di molecole di glutaraldeide. Il processo No-React® rende i tessuti più citocompatibili, conservando al contempo tutti gli attributi fisici positivi dei tessuti trattati con glutaraldeide.

La struttura della valvola consiste di una valvola polmonare porcina montata all'interno di uno stent al nitinolo autoespandibile coperto con pericardio porcino trattato con No-React® (Figura 1). Il dispositivo è progettato per facilitare gli impianti minimamente invasivi.

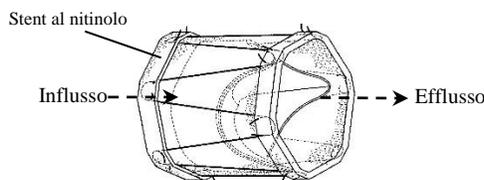


Figura 1: Modello NRIP

Non esiste alcun rischio per IRM associato con No-React® Injectable BioPulmonic.

MODELLI E MISURE

Il dispositivo è disponibile nelle dimensioni: 15, 17, 19, 21, 23, 25, 27, 29 e 31 mm.

Dimensione del trocar e sua rispettiva dimensione di valvola

<i>Dimensione del trocar:</i>	<i>Dimensione di valvola compatibile</i>
11mm	15mm
13mm	17mm e 19mm
15mm	21mm – 31mm

CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

CONFEZIONAMENTO

Il dispositivo è fornito STERILE in una soluzione di alcool benzilico al 2%. 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

Il dispositivo dev'essere conservato nella confezione originale a una temperatura compresa tra i 5 e i 25 °C. La refrigerazione non è necessaria e il congelamento può danneggiare il dispositivo. La conservazione a temperatura ambiente è soddisfacente (fino a 25 °C), purché il dispositivo non sia esposto alla luce del sole. La confezione del dispositivo è fornita con un indicatore di congelamento che dovrà essere esaminato prima di utilizzare il dispositivo. Se il dispositivo è esposto a condizioni di congelamento/scongelo, l'inchiostro colorato si spargerà su tutto l'indicatore. Non utilizzare il dispositivo se l'indicatore si è attivato. Qualora sia necessario conservare il dispositivo in ambiente refrigerato, accludere l'indicatore di congelamento alla confezione e, alla rimozione, controllare l'indicatore per assicurarsi che il dispositivo non abbia subito condizioni di congelamento.

INDICAZIONI

La presenza di un Grave Rigurgito Polmonare (PR) specialmente quando conduce ad una grave insufficienza del cuore destro, complicata da un danno cardiaco sinistro assieme con un'aritmia, può essere seguita da una morte improvvisa. Per correggere le complicanze seguenti un intervento di Tetralogia di Fallot (TOF)

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 in vetro e il flacone sono stati danneggiati e/o il sigillo di chiusura del tappo del flacone non risulta intatto.
- La soluzione di conservazione non copre completamente la bioprotesi oppure il dispositivo si è essiccato.

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.

Le cuspidi della valvola non devono mai entrare in contatto con strumenti o altri oggetti poiché si potrebbero danneggiare.

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 devono danneggiare il tessuto.

Non sono necessarie speciali condizioni o tecniche per lo smaltimento.

STERILIZZAZIONE DEGLI ACCESSORI

Per ulteriori informazioni consultare il manuale d'uso dell'accessorio.

ISTRUZIONI PER L'USO

COME MISURARE L'ANNULO POLMONARE

Il dispositivo è progettato per presentare un diametro anulare maggiore rispetto alla valvola effettiva o all'arteria polmonare. Lo stent espandibile consente alla valvola di allargarsi e accogliere fino a una dimensione maggiore rispetto al diametro designato. È raccomandato il sovradimensionamento di una dimensione di valvola secondo l'ecocardiografia 2D. Il diametro dell'arteria polmonare 1 cm al di sotto della biforcazione dev'essere designato come dimensione dell'arteria polmonare a fini di dimensionamento della valvola.

IMPIANTO DEL DISPOSITIVO

Per istruzioni complete sull'impianto del dispositivo consultare il Manuale chirurgico.

TECNICA CHIRURGICA MINIMAMENTE INVASIVA

Post-sternotomia mediana, praticare un'incisione con sutura a borsa di tabacco sul ventricolo destro. Seguire le istruzioni seguenti per preparare il dispositivo all'impianto utilizzando l'iniettore BioIntegral Surgical riutilizzabile (autoclavabile) fornito.

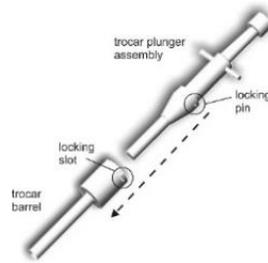


Figura 2: L'iniettore BioIntegral Surgical

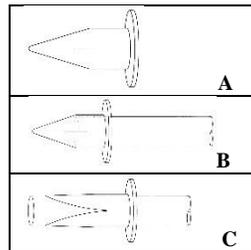


Figura 3: Punta dell'introduttore



Figura 4: Caricamento dell'NRIP nel cilindro del trocar.

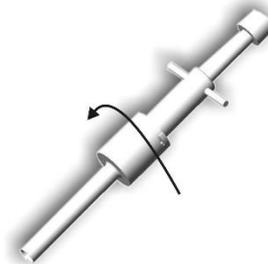


Figura 5: Chiudendo la canna del trocar

CARICAMENTO DELL'INIETTORE

Il meccanismo di erogazione per il dispositivo consiste di tre parti: il cilindro del trocar (Figura 2), il gruppo stantuffo del trocar (Figura 2), e la punta dell'introduttore (Figura 3). Caricare la valvola nella porzione a imbuto del cilindro del trocar come mostrato in Figura 4 (lato di efflusso rivolto verso l'imbuto; lato di influsso rivolto verso il lato di caricamento) e far avanzare delicatamente la valvola nella porzione dritta del cilindro. Inserire lo stantuffo del trocar nell'estremità rastremata del cilindro del trocar e avanzare delicatamente, ma non spingere la valvola fino in fondo al cilindro del trocar. Ruotare l'imbuto come mostrato in Figura 5 per bloccare i perni nelle fessure. Con lo stantuffo del

trocar, portare la valvola all'estremità del cilindro del trocar, senza eccedere, in modo che lo stent non sporga dalla punta del cilindro. Collocare la punta dell'introduttore (Figura 3A) fornito saldamente sull'estremità del cilindro (Figura 3B).

UTILIZZO DELL'INIETTORE

Tenere il trocar con le dita al di sotto delle aste laterali e il pollice sullo stantuffo. Utilizzando una piccola rotazione senza pressione, collocare la punta dell'introduttore e il cilindro del trocar attraverso l'incisione realizzata nel ventricolo destro e nell'arteria polmonare. Una volta dilatata l'arteria polmonare e che il cilindro del trocar è nella posizione appropriata, ritrarre la punta dell'introduttore tenendo al contempo il dispositivo all'interno del ventricolo. La punta dell'introduttore contiene 3 cuspidi che si separeranno quando lo stantuffo raggiunge il ventricolo e la punta viene ritirata lungo il cilindro del trocar (Figura 3C). Appoggiare il dito indice sinistro sulla biforcazione polmonare e premere parzialmente. Quindi, premere lentamente lo stantuffo ed espellere completamente la valvola (Figura 6), verificando che il tratto di efflusso della valvola si trovi a 1-1,5 cm sotto la biforcazione in modo da evitare l'occlusione delle arterie polmonari e/o la migrazione della valvola. Una volta espulso completamente il dispositivo dal cilindro del trocar, ritirare il trocar. L'assistente deve serrare la sutura a borsa di tabacco per prevenire il sanguinamento.

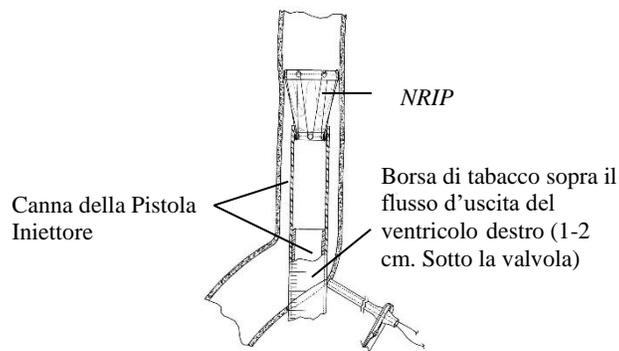


Figura 6: NRIP rilasciato in posizione.

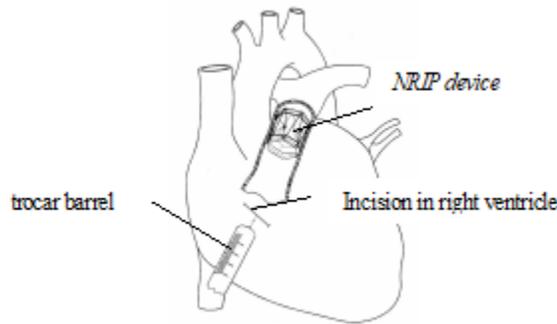


Figura 7: Impianto del NRIP

FISSAGGIO

Il fissaggio deve essere realizzato distalmente mediante suture continue o interrotte con compresse di sutura. L'estremità dell'influsso deve essere fissata esclusivamente mediante compresse di sutura in quanto le cuspidi vengono a trovarsi adiacenti alla parete del dispositivo (vedere Figura 8). Inoltre, dopo ogni sutura, è necessario controllare mediante ecografia che le suture non abbiano intrappolato o fatto ritrarre alcuna cuspidi. Secondo quanto osservato mediante palpazione, in alcuni casi in cui la base della valvola polmonare del paziente è estremamente dilatata e l'arteria ha una forma conica, dopo l'iniezione della valvola potrebbe crearsi uno spazio tra l'estremità dell'influsso della valvola e l'arteria polmonare. In questa situazione, è importante provvedere a eliminare questo spazio ed è altamente consigliato eseguire una plastica dell'arteria polmonare con due o tre suture con compresse di sutura alla base della valvola.

ATTENZIONE: Diversamente da altri tessuti impiantati, i tessuti No-React non sono soggetti a generare cicatrici e pertanto non dovrebbero provocare rigetto nel paziente in caso di sutura non realizzata in modo ottimale. Al termine, verificare sempre che eventuali emorragie o perdite ematiche si siano arrestate completamente.



Figura 8: Fissaggio esterno con compresse di sutura sul lato dell'influsso della valvola.



PERSONALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO: ANTICOAGULANTI / ANTIBIOTICI

12 settimane di terapia con anticoagulanti e/o farmaci antiaggreganti piastrinici sono comunque fortemente raccomandate.

In presenza di endocardite, 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 operatorio e, si deve comunicare al paziente che, in presenza di febbre di causa ignota con temperatura superiore ai 38,5 °C, dovrà 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 postoperatorie note dell'impianto di bioprotesi generalmente includono: perdita perivalvolare, endocardite, calcificazione, trombosi, tromboembolia, deterioramento del tessuto primario, emorragie, anomalie nell'emodinamica, insufficienza cardiaca congestizia ed emolisi. Tra i rischi generici associati a un intervento cardiovascolare sono inclusi: embolia gassosa, CPB, aritmia, ictus e decesso. Nella scelta di una protesi valvolare, ogni medico deve considerare tutti i rischi e i benefici per ogni singolo paziente.

RESTITUZIONE DELLE BIOPROTESI ESPIANTATE

BioIntegral Surgical è molto interessata a conoscere esperienze cliniche correlate ai nostri dispositivi. Siamo particolarmente interessati a ricevere a scopo di analisi i dispositivi espianati per qualsiasi motivo. La condizione ideale è ricevere il dispositivo espianato 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 conservante appropriata, ad esempio formalina al 10%, per la restituzione del dispositivo. Le informazioni relative all'anamnesi del paziente (ad es. cartelle cliniche, report degli



esami del paziente) e il motivo dell'espianto dovranno essere inviati con il prodotto all'indirizzo dell'azienda.

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

Sarà condotta un'analisi da BioIntegral Surgical in conformità all'esperienza clinica riportata del dispositivo. Al completamento di tale analisi, sarà inviato un report scritto al medico. Le informazioni ottenute da questi report ci consentiranno di monitorare l'esperienza clinica 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 aseptiche
	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 DEL SIMBOLI DELLA CARTA D'IMPIANTO
DEL PAZIENTE**

Simbolo	Descrizione
	Nome del paziente
	Ospedale
	Data dell'impianto
	Dispositivo medico
	Produttore
	Sito Web
	Numero di serie
	Numero di lotto
	Identificativo unico del dispositivo