Gebruiksinstructies

Non-Valved Conduit

Biologisch Vasculair Implantaat

Model NVC

CONTENT
1 Device

CE 0482

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

EC REP
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederland

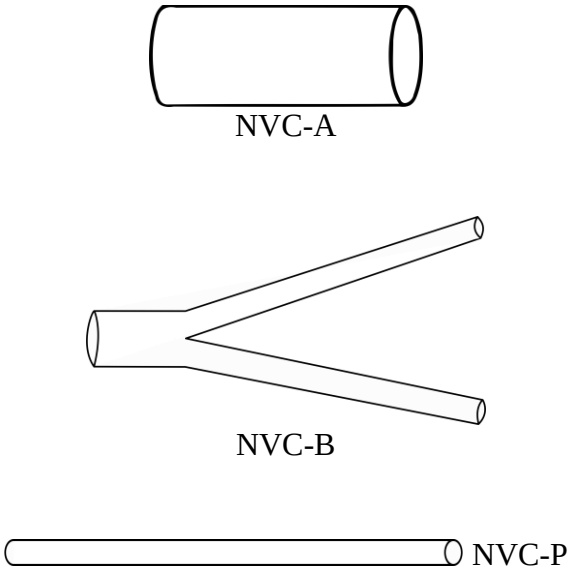
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website:
www.BioIntegral-Surgical.com/elabel

PRODUCTBESCHRIJVING

Het kleploze conduit van BioIntegral Surgical is een pericardiale bioprothese voor vasculair gebruik. Het schijnt dat dit proces het weefsel van het xenoimplantaat biocompatibel1, anti-infectieus2 en duurzaam maakt. In tegenstelling tot conventionele behandelingen zorgt dit biologisch aangepaste apparaat niet voor uitloging van waarneembare toxische moleculen en is er klinisch van bewezen dat het een monolaag van endothelium mogelijk maakt in zijn oppervlakken die in contact komen met bloed.

Het pericardiale conduit is beschikbaar in drie configuraties: gevorkt (NVC-B) met een grote invoerdiameter en twee kleinere distale diameters op de positie van het bekken en de lies, recht aortische (NVC-A) of recht periferische (NVC-P) implantaten met verschillende diameters en lengtes.

Er is slechts één dubbele hechtingslijn over zijn lengte, die wordt gebruikt als gids om zeker te stellen dat het bloedvat tijdens het implanteren niet verdraaid is. Er is ook een aanvullende onderbroken hechting aan de buitenkant, die ervoor zorgt dat de chirurg de het conduit tot elke gewenste lengte kan knippen, zonder de integriteit van de hechtingslijn te onderbreken. Indien een chirurg gewend is aan een continue hechting voor de distale anastomose, voorkom iedere constrictie die de prestaties, turbulentie of doorstroming kan beïnvloeden.



MODELLEN EN AFMETINGEN

Het Kleploze Conduit van BioIntegral Surgical is beschikbaar in de volgende maten:

Tabel 1: Beschikbare Maten en Modellen

	Binnendiameter (mm)		
Lengte (cm)	**Proximaal**	**Distaal**	**Model**
Rechte aortische implantaten			
15	19	19	NVC–A19×19
15	21	21	NVC–A21×21
15	23	23	NVC–A23×23
15	25	25	NVC–A25×25
Rechte periferische implantaten			
30–60	8	8	NVC–P08×08
30–60	7	7	NVC–P07×07
30–60	6	6	NVC–P06×06
Gevorkte implantaten			
> 30	20*	10**	NVC–B20×10
> 30	18*	9**	NVC–B18×09
> 30	16*	8**	NVC–B16×08

*Alle >7 cm lengte
**Twee uitlaten

VERPAKKING EN OPSLAG

VERPAKKING

Het hulpmiddel wordt STERIEL geleverd in een oplossing van 2% benzylalcohol. Het conduit en de bewaaroplossing zijn steriel als de container niet beschadigd is en de krimpverzegeling intact is. De buitenkant van de container is niet steriel en dient niet in het steriele veld geplaatst te worden.

OPSLAG

Het hulpmiddel moet in de bijbehorende verpakking bewaard worden bij een temperatuur tussen 5 en 25 °C. Koelen is niet vereist en bevriezing kan het hulpmiddel beschadigen. Bewaring bij kamertemperatuur voldoet, mits het hulpmiddel niet aan zonlicht wordt blootgesteld. De verpakking van het hulpmiddel wordt geleverd met een bevriezingsindicator die vóór gebruik van het hulpmiddel geïnspecteerd moet worden. Indien het hulpmiddel aan vorst-/dauwomstandigheden wordt blootgesteld, zal gekleurde inkt zich door de indicator verspreiden. Gebruik het hulpmiddel niet indien de indicator geactiveerd is.

INDICATIES

Het kleploze conduit is een implanteerbaar, volledig biologisch conduit Klasse III voor eenmalig langdurig gebruik, voor toepassing door chirurgen voor het vervangen van geïnfecteerd of besmet, alsook lichaamseigen weefsel, of ter behandeling van prothetische vasculaire implantaatinfectie (PVGI), aorta-aneurysma's, patiënten met een hoog infectierisico of traumapatiënten, bij de thoracale of abdominale aorta en/of periferisch bloedvatenstelsel. Het is niet beperkt tot een bepaalde groep, maar zal naar verwachting worden gebruikt voor oudere patiënten vanwege hun verhoogde risico op infectie.

CONTRA-INDICATIES

Het hulpmiddel is gecontra-indiceerd indien de bloeddoorstroming erg laag is (d.w.z. minder dan 15 ml/minuut).

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

DIT HULPMIDDEL IS UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK.

STERIEL. NIET OPNIEUW STERILISEREN.

NIET GEBRUIKEN INDIEN:

- Het hulpmiddel bevroren is geweest of er vermoedens zijn dat het bevroren is geweest
- Er schade aan de container is en/of de krimpverzegeling van de pot niet intact is
- De bewaaroplossing de bioprothese niet volledig bedekt en het hulpmiddel uitgedroogd is

GEBRUIK GEEN hemostatische agentia die aldehyden in om het even welke concentratie bevatten, noch hemostatica die niet volledig opgelost worden (oplosbaar zijn). Een behoorlijke genezing, de weerstand tegen infecties en/of de integriteit van het hulpmiddel kunnen in het gedrang komen.

Elke hemostase of anastomose dient met hechtingsmateriaal (monofilament-polypropyleenhechtingen van 5-0 of 6-0) en/of lokale druk met gaas op de anastomoseplek uitgevoerd te worden. Indien een kompres gebruikt moet worden, dient het biologisch te zijn.

ANTIBIOTICA: het conduit dient vóór implantatie niet aan antibiotica blootgesteld te worden.

NIET AAN ENIGE OPLOSSING BLOOTSTELLEN behalve de bewaaroplossing of steriele zoutoplossing.

Laat het conduitweefsel niet droog worden. Handhaaf de vochtigheid van het weefsel met periodieke irrigatie of onderdompeling in een zoutoplossing ter voorkoming van uitdrogen, hetgeen onherstelbare schade aan het weefsel kan veroorzaken.

Het hulpmiddel is veilig voor MRI, ongeacht de Tesla-score. Het hulpmiddel is uitsluitend met biologisch weefsel en polyesterhechtingen vervaardigd. Er worden geen metallische of magnetische materialen gebruikt en dientengevolge zal de patiënt geen risico lopen wanneer er gescand wordt.

STERILISATIE VAN TOEBEHOREN
Er zijn geen toebehoren.

GEBRUIKSINSTRUCTIES
HANTERING
Spoelen is niet vereist; evenwel kan onderdompeling in een steriele zoutoplossing helpen om tijdens de operatie uitdroging te voorkomen. De krimpverzegeling op de container dient geopend te worden en het schroefdeksel moet van de pot gehaald worden. Vergewis u er na opening van dat er geen aanwijzingen zijn voor lekken langs de rand van het deksel. Indien het hulpmiddel rechtstreeks met handschoenen vastgehouden zal worden, verwijder dan residu’s van handschoenpoeder met een steriele fysiologische zoutoplossing, alvorens het hulpmiddel te hanteren.

Verwijder het hulpmiddel uit zijn container door het beet te pakken met een atraumatische tang of met de handen wanneer u steriele handschoenen draagt. Het hulpmiddel heeft een proximaal identificatielabel, dat kan worden gebruikt als aanpakpunt. Inspecteer het identificatielabel om zeker te stellen dat het serienummer overeenstemt met het etiket van de pot, en verwijder het vóór implantatie.

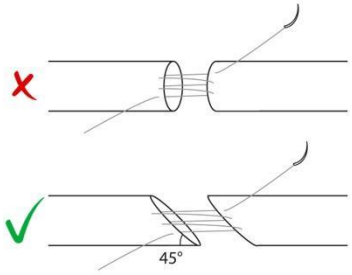
IMPLANTATIE VAN HET HULPMIDDEL
Er is een PTFE-label met serienummer bevestigd aan het proximale uiteinde.

Een monofilamenthechting van 5-0 of 6-0 wordt aanbevolen voor distale anastomose en een monofilamenthechting van 3-0 of 4-0 voor proximale anastomose.

Hoewel de conduits flexibel en bestand zijn tegen vervorming en knikken, dient men zeer voorzichtig te werk te gaan om een correcte lengte zeker te stellen en om een kink in het conduit te voorkomen, vooral bij de anastomose.

Voor lengten van 40 cm en meer kunnen twee tot drie pericardiale conduits aan elkaar geanastomoseerd worden om conduits van 60 cm of langer te creëren. Daarbij dient zeker te worden gesteld dat beide uiteinden in een hoek van 45 graden worden afgesneden en dat de uiteinden van alle hechtingen van de anastomose vooruit wijzen (afbeelding 1).

Alle anastomosen worden het best gecreëerd in een hoek van 45 graden (in plaats van uiteinde-aan-uiteinde) om het risico op knikken bij de anastomose te voorkomen en om een goede verzegeling tussen implantaat en ader te bieden.



Afbeelding 1: De eerste afbeelding toont onjuiste anastomose van het Kleploze Conduit. De tweede afbeelding toont correcte anastomose, waarbij allebei de uiteinden in een hoek van 45 graden gesneden zijn en correct aan elkaar genaaid zijn.

OPGELET: Anders dan ander geïmplanteerd weefsel, veroorzaakt BioIntegral Surgical-weefsel niet standaard littekens en een genezingsreactie, en dus kan onzorgvuldig hechten bloedingen veroorzaken. **Zorg er altijd voor dat anastomosebloedingen of -lekken bij voltooiing van de implantatie volledig gestopt zijn.**

Dit biologische bloedvat kan niet worden gehecht met synthetische middelen: andere biologische implantaten of synthetisch materiaal moeten volledig worden verwijderd. Het hulpmiddel moet worden gehecht met niet absorbeerbaar hechtingsmateriaal. Bloedingen zijn NIET toegestaan met dit hulpmiddel. Als er bloedingen of lekken ontstaan, adviseert BioIntegral Surgical om het bloeden te stoppen met onderbroken externe hechtingen van 6-0 of 7-0.

Het hulpmiddel bedekken met het net kan leiden tot onverwachte reacties. Dit is gecontra-indiceerd.

WONDREINIGING EN SPOELEN

Eerst moet vóór implantatie een chirurgische wondreiniging plaatsvinden, gevolgd door volledig spoelen van de wond. Dit dient 2-3 keer agressief te worden uitgevoerd met warme zoutoplossing en antibiotica (45^0C) vóór implantatie van het hulpmiddel. Er mag geen necrotisch weefsel in situ achterblijven. Hierdoor zal de lokale bioburden tot een minimum worden beperkt.

In geval van een abcesholte

De abceswand kan met uitsluitend antibiotica niet doeltreffend behandeld worden. De oplossing bestaat erin, de wand van het abces diep te reinigen en de abceswand met jodiumgaas te schrobben. Wanneer de aortische anastomosen voltooid zijn, verwijdert u het doordrenkte gaas.

ANTICOAGULATIE

Anticoagulatie is noodzakelijk voor alle patiënten gedurende gemiddeld de eerste zes weken na de operatie. Dit dient om de doorstroming van het bloedvat zeker te stellen voordat de endotheliale cellen van de patiënt zich hebben vermenigvuldigd op het oppervlak van het bloedvat. Als deze periode van zes weken eenmaal voorbij is, zal het bloedvatoppervlak de natuurlijke anticoagulatieve processen van het lichaam gebruiken om de doorstroming te behouden. Na deze interval kan het echter zijn dat deze patiënten bloedplaatjesaggregatieremmers moeten blijven innemen. Tijden de operatie moet de patiënt IV-antibiotica en heparine krijgen.

ANTIBIOTICA

De patiënt moet ten minste 6 weken na implantatie gerichte antibiotica krijgen. De patiënt kan de eerste 2 weken of gedurende het ziekenhuisverblijf IV-antibiotica krijgen, en moet vervolgens ten minste 4 weken orale antibiotica krijgen.

COMPLICATIES

Pericardiaal vasculair falen van het conduit kan worden veroorzaakt door meerdere factoren die gerelateerd zijn aan de fysieke en chemische veranderingen die ontstaan als reactie van de gastheer/-vrouw of van de langdurige en toch ongedefinieerde veranderingen. Gerapporteerde complicaties voor aortische of periferische implantaten voor de behandeling van infecties zijn onder meer herinfectie, trombose, stenose, verkalking, degeneratie, bloedingen, scheuren, occlusie en/of pseudoaneurysma. Waargenomen bijwerkingen kunnen onder andere koorts van onbekende oorsprong en/of verhoogde C-reactieve eiwitniveaus zijn. Dit is een mogelijk gevolg van resorptie van hematoom na de operatie.

TERUGGAVE VAN GEËXPLANTEERDE BIOPROTHESEN

BioIntegral Surgical wil graag meer vernemen over klinische ervaringen met onze hulpmiddelen. Wij zijn in het bijzonder geïnteresseerd in het ter analyse ontvangen van hulpmiddelen die zijn verwijderd, om welke reden dan ook. Voor ons is het het meest ideaal als het specimen METEEN in 4-10% formaline wordt gedaan en wij binnen 72 uur een verwijderd implantaat krijgen in een lekvrije specimenpot. Het is belangrijk om hierbij te vermelden dat het onderzoek niet naar behoren kan worden voltooid als het verwijderde hulpmiddel niet naar BioIntegral Surgical wordt gestuurd. Informatie aangaande de geschiedenis van de patiënt (bv. patiëntendossiers, testverslagen) en de reden voor verwijdering dienen met het product meegestuurd te worden naar het adres van het bedrijf.

Bovendien zou het helpen indien de naam van een geschikte contactpersoon wordt verstrekt, mocht bijkomende informatie over het verwijderde implantaat benodigd zijn.

Er zal een analyse worden uitgevoerd bij BioIntegral Surgical, overeenkomstig de gerapporteerde klinische ervaring met het hulpmiddel. Na voltooiing van deze analyse ontvangt de behandelende arts een schriftelijk verslag. De uit deze verslagen verkregen informatie zal ons in staat stellen de klinische ervaring met ons product te bewaken.

OPENBARING VAN PRODUCTINFORMATIE

BioIntegral Surgical heeft gepaste zorgvuldigheid uitgeoefend bij de fabricage van dit hulpmiddel. BioIntegral Surgical sluit alle garanties uit, ongeacht of deze door de wet worden uitgedrukt of geïmpliceerd, oftewel anderszins, met inbegrip van doch niet beperkt tot alle geïmpliceerde garanties aangaande verkoopbaarheid of geschiktheid. Hantering en opslag van dit hulpmiddel door de gebruiker alsmede factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken die buiten de invloedssfeer van BioIntegral Surgical liggen, kunnen dit hulpmiddel en de uit zijn gebruik verkregen resultaten rechtstreeks beïnvloeden. BioIntegral Surgical gaat er noch van uit, noch machtigt het andere personen, dat zij uit zijnen hoofde enige andere bijkomende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid aangaande dit hulpmiddel aanvaarden. Dit hulpmiddel mag uitsluitend in opdracht van een arts worden gebruikt.

LEGENDA

Symbool	Beschrijving
	Fabrikant
	Fabricagedatum
MD	Medisch hulpmiddel
	Niet hergebruiken
STERILE A	Steriel met behulp van aseptische verwerkingstechnieken
	Raadpleeg de gebruiksinstructies
	Opgelet
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
BIO	Bevat Biologisch Materiaal van Dierlijke Oorsprong
Benzyl Alcohol	Bevat/aanwezigheid van benzylalcohol
	Temperatuurbeperking

UITLEG/VERTALING SYMBOLEN IMPLANTAATKAART PATIËNTEN

Symbool	Beschrijving
	Naam patient
	Ziekenhuis
	Implantatiedatum
MD	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Website
SN	Serienummer
LOT	Partijnummer
UDI	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie