

## Instrucciones De Uso

# **BioAortic / BioMitral™**

## BioPrótesis Porcina

Modelo NR(A/M)

**CONTENT**  
**1 Device**

**C** **€** 0482

 BioIntegral Surgical, Inc.  
1-200 Britannia Road East  
Mississauga, ON L4Z 1S6, CANADA  
Teléfono: +1-905-268-0866  
Correo electrónico: [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  
Los países bajos



Consultar las instrucciones de uso en este sitio  
web: [www.BioIntegral-Surgical.com/elabel](http://www.BioIntegral-Surgical.com/elabel)





## DESCRIPCION DEL PRODUCTO

La compañía de BioIntegral Quirúrgica No-React® BioMitral®/BioAortic® es una bioprótesis porcina glutaraldehído entrecruzados que se ha desintoxicado con un proceso único. En contraste con el tratamiento convencional glutaraldehído, No-React® del tejido desintoxicado no se filtra las moléculas detectables glutaraldehído. El proceso No-React® hace que los tejidos sean más citocompatible, conservando todos los atributos positivos física de los tejidos tratados con glutaraldehído.

La válvula se suministra con un soporte integral desechables, que se adjunta a la bioprótesis por tres puntos de sutura monofilamento azul.

Las imágenes por IRM no tienen asociado ningún riesgo con los dispositivos BioAortic y BioMitral.

## MODELOS Y TAMAÑOS

La No-React® BioMitral® (modelo NRM) esta disponible en los tamaños (27mm, 29mm, 31mm, 33mm).

La No-React® Bioaortic® (modelo NRA) esta disponible en los tamaños (21mm, 23mm, 25mm, 27mm).

## EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO

### EMPAQUE

El dispositivo es suministrado estéril en 2% solución de alcohol bencílico. El dispositivo y la solución de almacenamiento están estéril mientras que el envase no haya sido dañado y el sello reductor este intacto. La parte externa del envase no esta estéril y no debe ser puesto en un lugar estéril.

### ALMACENAMIENTO

El dispositivo debe ser mantenido en su empaque a una temperatura entre 5 y 25°C. Refrigeración no es requerida y congelamiento puede dañar el dispositivo. La temperatura ambiental de almacenamiento es satisfactorio (hasta 25° C), dispositivo proveído no esta expuesto al calor. El empaque del dispositivo esta suplementado con termómetro de congelamiento y debe ser inspeccionado previo al uso del dispositivo. Si el dispositivo esta expuesto a congelarse/condiciones de congelamiento, la ampolla del indicador de congelamiento se romperá y emitirá un liquido colorido, tintinando el papel indicador. No utilice el dispositivo si el indicador ha sido activado. Si es necesario almacenar el dispositivo en refrigeración, incluya el indicador de congelación con el empaque e inspeccione con orden de retiro para asegurarse que el dispositivo no haya sido expuesto a condiciones de congelación.



## **INDICACIONES**

BioIntegral Surgical No-React BioMitral/BioAortic está indicado para reemplazar válvulas afectadas o dañadas en los casos de infección o en pacientes con un riesgo alto de infección.

## **CONTRAINDICACIONES**

No se conocen.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**ESTE DISPOSITIVO ES PARA EL SOLO USO.**

**NO ESTERILIZE LA VALVULA BAJO NINGUN METODO.**

Si un dispositivo utilizado se esteriliza o se usa de nuevo, el riesgo de contaminación, degeneración o destrucción del tejido, disfunción de una válvula, deformidades físicas, algún tipo de destrucción por cruce, toxicidad residual del esterilizante y de otros riesgos inesperados es alto, por lo que el fabricante recomienda encarecidamente que el usuario adquiera en su lugar un dispositivo nuevo listo para usar.

### **NO USAR SI:**

- El dispositivo ha sido congelado o es sospechoso de haber sido frizado.
- El envase ha sido dañado, el sello de reducción no esta intacto.
- El liquido de almacenamiento no cubre completamente la bioprótesis, o el dispositivo se haya seco.

**ANITIBIOTICOS:** el dispositivo no debe ser expuesto a antibióticos previo a la implantación.

**NO EXPONGA A NINGUNA SOLUCION** excepto a la solución de almacenamiento o salina estéril.

**ENJUAGUE NO ES REQUERIDA** y puede incrementar el riesgo de contaminación.

No permita que el tejido de la valvula se seque. Mantenga el tejido húmedo con el riego periódico o inmersión en salina solución para evitar secamiento, el cual puede causar danos irreparables al tejido.

No llevar un catéter o un marcapasos nunca debe ser dejado del dispositivo. El cateterismo cardiaco a través del dispositivo puede ser completado usando catéteres de punta blanda que no dañaría el tejido.

## **ESTERILIZACION DE ACCESORIOS**

Ver Accesorio IFU para más información.



## **DIRECCIONES PARA USO:**

### **HANDLING**

Ningún instrumento u objeto debe venir en contacto en ningún momento con las cúspides de la válvula porque podrían dañarse. El sello de seguridad debe ser abierta y la tapa tornilladora removida del envase. Al abrir, verifique que no haya evidencia de fuga alrededor de la tapa. El dispositivo puede ser removida de sus envases con la ayuda de la manija de la válvula atornillado en el soporte de válvula o sujetando la brida de la implantación o por la etiqueta de identificación con un par de fórceps traumático.

La etiqueta de identificación debe ser inspeccionada para verificar que el número de serie sea igual a la etiqueta del envase, y remuévalo antes de la implantación.

Cuando remueva el soporte, asegúrese que todos los puntos de sutura monofilamento azul hayan sido removidas del dispositivo. Cuando sea necesario, la válvula puede ser cogida con los guantes de mano estéril, cuidando de no tocar los cúspides y procure remover los residuos de talco con fisiológicos estéril salina antes de coger la válvula.

## **LA IMPLANTACION DEL DISPOSITIVO**

### **NRM: MITRAL REEMPLAZO**

La NRM válvula puede ser usada para el reemplazo de mitral. En este caso el soporte de la válvula esta sobre las entradas de lado.

El anillo mitral debe ser medido utilizando un calibrador circular y apropiado. El cual tiene en afueras un diámetro equivalente al diámetro indicado del dispositivo. Cuando ya este medido, y con la brida de la implantación en el lado auricular del anillo mitral, la porción ventricular de la válvula se encuentran dentro del anillo mitral con la implantación

Nosotros consideramos orientación apropiada de la válvula mitral en el anillo que reasegure el puntal que no se encuentra en el tracto de desbordamiento del ventrículo izquierdo. Para facilitar esto, un seno de la válvula debería hacer frente Para facilitar esto, un seno de la válvula debe enfrentar el flujo de salida del ventrículo izquierdo (válvula aórtica). El centro de los senos paranasales (entre las comisuras) debe ser colocado en el centro de la valva anterior de la válvula mitral para que los dos puntales relacionados se sitúen en el tracto de salida del ventrículo izquierdo.

La manija de la válvula mitral está diseñado para reducir el riesgo de atrapamiento de sutura alrededor del puesto de la válvula está bajando en su posición. Antes de la colocación de las suturas anulares a través de la brida de implantación, los puestos de stent debe ser desviada hacia adentro manualmente. La sutura que rodea la punta de los postes y las salidas en la base del titular de la válvula debe ser captado con una pinza en el nudo y traccionado para arriba sobre la ranura en el soporte.



La porción deformable de la manija de la válvula debe ser doblada con el fin de proporcionar el ángulo óptimo para la inserción de la válvula. Se sugiere que las suturas anulares se clasificaron en tres grupos se mantiene la tracción en todos los puntos de sutura ya que la válvula se desliza hacia el ventrículo asegurar que los puestos se encuentran dentro de la cavidad ventricular. La manija de la válvula se retira y suturas tres en la base de cada poste se atan, asegurar la válvula en esa posición. El titular de la válvula se eliminan con un solo corte adyacentes a cada uno de los tres nudos y separando lentamente el titular / montaje de la manija de la válvula, observando el desprendimiento de la sutura. Es importante que sólo un solo corte se hizo al lado de cada uno de los tres nudos.

En caso de que el soporte impide que se extiende de los tres primeros puntos de sutura del anillo, el soporte debe ser removido antes de atar, pero de la misma manera descrita antes de obtener la válvula en su lugar.

#### **NRA: REEMPLAZO AORTICA**

La válvula NRA puede ser usada para reemplazar aortica. En este caso la manija de la válvula esta en el lado de la salida.

El anillo aórtico debe ser medido utilizando un calibrador circular y apropiado el cual tiene un diámetro externo equivalente al diámetro indicado del dispositivo. Para la implantación aórtica, la válvula puede ser implantada ya sea en el infranular o en la posición supra anular.

La porción deformable de la manija de la válvula debe ser doblada con el fin de proporcionar el ángulo óptimo para la inserción de la válvula.

El titular de la válvula aórtica está disponible en la salida de la válvula y se retira de la misma manera como se describe en manejo de recursos naturales: MITRAL La REEMPLAZO arriba.

**PRECAUCIONES:** a diferencia de otros tejidos implantados, No-React tejido no causa cicatrices y así, no debe activar extrañas reacciones en el cuerpo del paciente en el evento descuidado de suturas. Siempre asegúrese que la hemorragia o supuración haya parado completamente al finalizar.

No es necesario contar con técnicas ni condiciones especiales para la eliminación de residuos.

#### **LA INDIVIDUALIZACION DE TRATAMIENTO: ANTICOAGULACION / ANTIBIOTICOS**

Se recomienda encarecidamente un tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios de 12 semanas.

Si hay la presencia de algún endocarditis, 6 semanas de IV antibióticos son adicionalmente recomendados.



Para cualquier paciente atravesando procedimientos dentales, antibióticos orales son recomendados 24 horas antes y 48 horas después de estos procedimientos.

La temperatura del paciente debe ser chequeado diariamente por 3 semanas post-operativa, y el paciente debe ser instruido para contactar al medico si hay alguna fiebre inexplicable mayor de 38.5 grados centígrados. En esos casos, es recomendable que el medico tome culturas de sangre y simultáneamente empiece un curso de IV antibióticos.

El uso de anticoagulante medicamentos talvez sea contradictorio para algunos pacientes. La decisión de escoger anticoagulante o antiplaquetarios terapias es apropiado para el paciente debe ser en ultima instancia, debe recaer en el medico.

### **COMPLICACIONES**

Complicaciones reportadas post-operativas con bioprótesis en general incluyeron: fuga peri valvular, endocarditis, calcificación, trombosis, trombo embolismo, fracaso primario de tejidos, hemorragia, hemodinámica inaceptable, insuficiencia cardiaca congestiva, y la hemólisis. Cada doctor tiene que considerar individualmente todos los riesgos y beneficios por cada paciente cuando esta escogiendo una prótesis valvular. Como en cualquier cirugía mayor cardíaca, existen importantes riesgos potenciales, incluida la posibilidad de una respuesta inflamatoria, hemorragia, infección, apoplejía o muerte, que cada cirujano deberá evaluar junto a a los beneficios para cada paciente individual.

### **DEVOLUCION DE EXPLANTADOS BIOPROTESIS**

BioIntegral Quirúrgica esta muy interesado en aprender de cualquiera experiencia clínica que involucren nuestros dispositivos. Estamos particularmente interesados en recibir cualquier explante por cualquier motivo. Es ideal recibir un explante dentro de 72 horas en un frasco de prueba que contenga salina refrigerada. De no ser así, una solución preservativa apropiada como por ejemplo 10% de formalina puede ser usada para la devolución del dispositivo. Información acerca de los historiales clínicos del paciente (ejemplo, registros de los pacientes, informe de pruebas) y la razón por el explante debe ser enviada con el producto a l dirección de la compañía.

Además, seria de ayuda si el nombre del contacto apropiado seria proveído por si alguna información adicional sea requerida.












El análisis se llevara a cabo en BioIntegral Quirúrgica™ de conformidad con el reporte de la experiencia clínica con el dispositivo. Al finalizar el análisis, un reporte escrito será presentado al medico. La información obtenida de estos reportes nos permitirá el seguimiento de la experiencia clínica de nuestros productos.



### **INFORMACION SOBRE LOS PRODUCTOS DE DIVULGACION**

BioIntegral Quirúrgica ha ejercido una diligencia razonable en la fabricación, de este dispositivo. BioIntegral Quirúrgica excluye todas la garantías ya sean expresas o implícitas por disposición de la ley o de otro tipo incluyendo pero sin limitarse a cualquier garantía implícita de comerciabilidad de adecuación. La manipulación y el almacenamiento de este dispositivo por el usuario como también factores relacionados al paciente, diagnósticos, tratamiento, procedimientos quirúrgicos, y otros asuntos fuera del control de BioIntegral Quirúrgica puede afectar directamente a este dispositivo y los resultados obtenidos de su uso. Biointegral Quirúrgica no asume ni autoriza a otras personas a que asuma la responsabilidad adicional de otros o responsabilidad en relación con este dispositivo. Este dispositivo no debe utilizarse salvo en el orden de un médico.

## GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción
	Fabricant
	Fecha de manufactura
	Producto sanitario
	No reutilizar
	Esterilizar utilizando técnicas asépticas de procesamiento
	Consultar las instrucciones de uso
	Peligro
	No utilizar si el envase está dañado
	Contiene material biológico de origen animal
	Contiene/Presencia de alcohol bencílico
	Limitación de la temperatura



## EXPLICACIÓN/TRADUCCIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA TARJETA DE IMPLANTE DEL PACIENTE

Símbolo	Descripción
	Nombre del paciente
	Hospital
	Implanteringsdato
	Producto sanitario
	Fabricant
	Sitio web
	Número de serie
	Número de lote
	Identificador único del producto