

## Bedienungsanleitung

# **BioAortic / BioMitral™**

## Bioprothese vom schwein

Modell NR(A/M)

**CONTENT**  
**1 Device**  **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 The Hague  
Die Niederlande



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





## PRODUKTBESCHREIBUNG

Die BioIntegral Surgical No-React® BioMitral/BioAortic (das Produkt) ist eine mit Glutaraldehyd fixierte, detoxifizierte und heparinisierte porcine Bioprothese. Im Gegensatz zu einer konventionellen Glutaraldehydbehandlung gibt dieses mit No-React® detoxifizierte Gewebe keine nachweisbaren Mengen von Glutaraldehydmolekülen ab. Der No-React® Prozess sorgt dafür, dass alle positiven physikalischen Eigenschaften von aldehydbehandeltem Gewebe erhalten bleiben, liefert aber eine erhöhte Zytokompatibilität.

Die Klappe wird auf einem als Einmalprodukt ausgeführtem Halter geliefert (dieser ist mit drei blauen, monofilamenten Nähten an der Klappe befestigt).

Es bestehen keine Risiken für MRT-Untersuchungen im Zusammenhang mit den Geräten BioAortic und BioMitral.

## MODELLE UND GRÖSSEN

Die No-React® BioMitral™ (Modell NRM) ist in den Größen 27mm, 29mm, 31mm und 33mm verfügbar.

Die No-React® BioAortic™ (Modell NRA) ist in den Größen 21mm, 23mm, 25mm und 27mm verfügbar.

## VERPACKUNG UND LAGERUNG

### VERPAKUNG

Das Produkt wird steril in einer 2%igen Benzylalkohol-Lösung geliefert. Die Klappe und diese Lösung sind steril, solange der Behälter nicht beschädigt, und das Schrumpfsiegel intakt ist. Die äußere Oberfläche des Behälters ist nicht steril und sollte nicht im sterilen Feld platziert werden.

### LAGERUNG

Das Produkt sollte ungeöffnet bei Temperaturen von 5-25°C gelagert werden. Ein Einfrieren des Produktes sollte vermieden werden, da das Produkt hierbei beschädigt wird. Jedes Produkt ist mit einem „Freeze-Indikator“ versehen, der bei Empfang des Produktes kontrolliert werden sollte. Wenn die Vorrichtung Frost/Tauwetterzuständen ausgesetzt wird, verbreitet farbige Tinte während der Anzeige. Das Produkt sollte nicht benutzt werden, wenn der Freeze-Indikator aktiviert wurde. Es ist nicht notwendig, das Produkt gekühlt aufzubewahren. Der Freeze-Indikator sollte vor jedem Gebrauch inspiziert werden, um auszuschließen, dass das Produkt zu großer Kälte ausgesetzt war.

## INDIKATIONEN

Die BioIntegral Surgical No-React® BioMitral/BioAortic wird als Ersatz für erkrankte oder beschädigte Herzklappen verwendet bei Vorliegen einer Infektion oder bei Patienten mit hohem Infektionsrisiko.



## **KONTRAINDIKATIONEN**

Keine bekannt.

## **WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

**DAS PRODUKT IST FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT UND DARF NICHT RESTERILISIERT WERDEN.**

Bei dem Versuch einer erneuten Sterilisation oder einer Wiederverwendung des Geräts sind die Risiken der Kontamination, der Gewebedegeneration oder -zerstörung, der Klappenfehlfunktion, der physischen Verformung und der Toxizität des zurückbleibenden Sterilisationsmittels sowie andere unvorhersehbare Risiken hoch und der Hersteller rät dringend, stattdessen ein neues, fertiges Gerät zu kaufen.

**DAS PRODUKT SOLLTE NICHT BENUTZT WERDEN, WENN:**

- Das Produkt eingefroren war, oder dieser Verdacht besteht.
- Der Behälter beschädigt ist, oder das Schrumpfsiegel nicht intakt ist.
- Die enthaltene Lösung das Produkt nicht vollständig bedeckt, oder das Produkt trocken ist.

**ANTIBIOTIKA:** Das Produkt sollte keinen Antibiotika ausgesetzt werden.

Das Produkt sollte außer steriler Kochsalzlösung **KEINER ANDEREN LÖSUNG AUSGESETZT WERDEN.**

**EIN SPÜLEN DES PRODUKTES IST NICHT ERFORDERLICH** und erhöht die Gefahr einer möglichen Kontamination.

Kein Instrument oder Objekt sollte mit den Klappensegeln in Kontakt kommen, um eine Beschädigung zu vermeiden. Die Klappe darf nicht austrocknen. Wird die Klappe dem Behälter entnommen, muss sie feucht gehalten werden.

Kein Katheter oder Schrittmacherdraht darf in der Klappe verbleiben. Muss ein Katheter durch die Klappe geführt werden, sollte eine weiche Spitze eingesetzt werden, um Beschädigungen zu vermeiden.

## **STERILISATION DES ZUBEHÖRS**

Für weitere Informationen siehe Bedienungsanleitung.

## **EINSATZ DES PRODUKTES**

### **HANDHABUNG**

Überprüfen sie den Klappenbehälter auf undichte Stellen. Wenn eine Undichtigkeit bemerkt wird, darf die Klappe nicht implantiert werden. Das Schrumpfsiegel des Behälters kann nun entfernt und der Schraubverschluss geöffnet werden. Entnehmen sie das Produkt aus dem Behälter unter Verwendung von sterilen und atraumatischen Pinzetten oder mit



sterilen Handschuhen. Wenn das Produkt ein Produkt Identifizierungsschild aufweist, benutzen sie dieses um das Produkt zu fassen.

Das Identifizierungsschild sollte überprüft werden, um die Größe zu kontrollieren und dann, kurz vor der Implantation, entfernt werden.

Bei der Entfernung des Halters muss sichergestellt sein, dass alle drei blauen Haltenähte entfernt wurden. Wenn notwendig, kann das Produkt mit sterilen Handschuhen, von denen überschüssiges Puder mit Kochsalzlösung entfernt wurde, berührt werden. Dabei dürfen die Klappensegel nicht berührt werden.

## **IMPLANTATION**

### **NRM: MITRALKLAPPENERSATZ**

Die Klappe vom Typ NRM kann für den Mitralklappenersatz eingesetzt werden, der Klappenhalter sollte an der EINFLUSSEITE montiert sein.

Die erforderliche Größe sollte unter Verwendung eines passenden zirkulären Sizers ermittelt werden. Der Außendurchmesser des Sizers sollte der Größe der Klappe entsprechen. Nach der Größenermittlung sollte die Klappe so positioniert werden, dass der Nahtring zur atrialen Seite des Mitralannulus zeigt, der ventrikuläre Teil der Klappe liegt dann im Mitralannulus.

Bei der optimalen Position der Klappe sollten die Struts nicht im Ausflusstrakt des linken Ventrikels liegen. Um dies sicher zu stellen, sollte ein Sinus der Klappe zum linksventrikulären Ausflusstrakt (Aortenklappe) zeigen. Die Mitte des Sinus (zwischen den Kommissuren) sollte in der Mitte des anterioren Klappensegels so positioniert werden, dass die zwei involvierten Struts den linksventrikulären Ausflusstrakt überspannen.

Der Mitralklappenhalter ist so konstruiert, dass die Gefahr des Einklemmens von Klappenfäden minimiert wird, wenn die Klappe hinuntergeführt wird. Bevor die annulären Nähte durch den Klappennahring platziert werden, sollten die Stent Posts manuell etwas nach innen gedrückt werden. Die Nähte, die die Spitzen der Posts umrunden und an der Basis des Klappenhalters wieder hervortreten sollten mit einer Klemme am Knoten gefasst und in die Höhe gezogen werden.

Der biegsame Teil des Handgriffes sollte so gebogen werden, dass der optimale Winkel für das Einführen der Klappe erreicht wird. Es wird empfohlen, dass die annulären Nähte in drei Gruppen platziert werden. Wenn die Klappe in den Ventrikel hinuntergeführt wird, sollte auf diese Fäden Zug ausgeübt werden. Es soll sicher gestellt werden, dass alle drei Stent Posts innerhalb des Ventrikels liegen. Der Handgriff wird dann entfernt und die drei Nähte an den Stent Posts verknotet, um sicher zu stellen, dass die Klappe in dieser Position fixiert wird. Der Klappenhalter wird entfernt, indem ein Schnitt an jedem der drei Knoten durchgeführt wird und anschließend der Halter vorsichtig zurück gezogen werden kann. Es ist wichtig, dass nur ein Schnitt nahe der drei Knoten durchgeführt wird.



Sollte der Halter auf den ersten drei annulären Nähten liegen, muss dieser vor dem Knoten in der beschriebenen Weise entfernt werden um die Klappe sicher an ihrem Platz zu halten.

#### NRA: AORTENKLAPPENERSATZ

Die Klappe vom Typ NRA kann für den Aortenklappenersatz eingesetzt werden, der Klappenhalter sollte an der AUSFLUSSSEITE montiert sein.

Die für den Aortenannulus erforderliche Größe sollte unter Verwendung eines passenden zirkulären Sizers ermittelt werden. Der Außendurchmesser des Sizers sollte der Größe der Klappe entsprechen. Für die Implantation in Aortenposition kann die Klappe intra- oder supraannulär eingenäht werden.

Der biegsame Teil des Handgriffes sollte so gebogen werden, dass der optimale Winkel für das Einführen der Klappe erreicht wird.

Der Einwegklappenhalter befindet sich im Ausflusstrakt der Klappe und sollte in der beschriebenen Art und Weise entfernt werden.

**ACHTUNG:** Im Unterschied zu anderen implantierten Geweben rufen die No-React behandelten Gewebe keine Narbenbildung hervor und sollten beim Patienten keine körpereigenen Abwehrreaktionen erzeugen. In jedem Fall ist auf eine vollständige Blutstillung vor der Beendigung des Eingriffes zu achten.

Es existieren keine besonderen Vorgaben oder Techniken für die Entsorgung.

#### **INDIVIDUALISIERUNG DER BEHANDLUNG: ANTIKOAGULATION / ANTIBIOTIKA**

12 Wochen Antikoagulationstherapie wird nach der Implantation in jedem Fall empfohlen.

Ist eine Endokarditis vorhanden, wird zusätzlich die Gabe von 6 Wochen intravenöser Antibiotikatherapie empfohlen.

Für jeden Patienten, der sich einer Zahnarztbehandlung unterzieht, werden orale Antibiotika 24 Stunden vor und 48 Stunden nach der Behandlung empfohlen.

Die Temperatur des Patienten sollte drei Wochen postoperativ täglich überprüft werden. Der behandelnde Arzt sollte informiert werden, wenn Fieber über 38,5°C auftritt. In diesem Fall sollte eine Blutkultur entnommen, und Antibiotika verabreicht werden.

Der Einsatz von Antikoagulationsmedikamenten kann bei einigen Patienten eine Kontraindikation darstellen. Die Entscheidung, welche Antikoagulationstherapie für welchen Patienten in Frage kommt, liegt ausschließlich beim behandelnden Arzt.



## **KOMPLIKATIONEN**

Folgende postoperative Komplikationen mit porcinen Bioprothesen wurden schon berichtet: Endocarditis, Verkalkung, Thrombosen, Thromboembolien, Gewebeversagen, Blutungen, inakzeptable Hämodynamik und kongestive Herzinsuffizienz. Bei der Auswahl der Klappenprothese muss der verantwortliche Chirurg die Risiken und den Nutzen für den Patienten auf individueller Basis sorgsam abwägen. Wie bei jeder großen Herzoperation bestehen ernsthafte potenziellen Risiken, einschließlich eines möglichen Auftretens von Entzündungsreaktionen, Blutungen, Infektionen, Schlaganfall oder Tod, die jeder Chirurg gegenüber den Vorteilen in jedem individuellen Fall abwägen muss.

## **RÜCKSENDUNG EXPLANTierter BIOPROTHESEN**

BioIntegral Surgical ist sehr an den klinischen Erfahrungen mit den Produkten interessiert. Insbesondere sind wir daran interessiert, explantierte Klappen zu einer Analyse zurück zu erhalten. Explantierte Klappen sollten innerhalb von 72 Stunden in einem dichten, mit gekühlter Kochsalzlösung gefülltem Behälter an BioIntegral zurückgeschickt werden. Alternativ kann eine geeignete Konservierungslösung, wie z.B. eine 10% Formalinlösung, benutzt werden, um die Klappe zurück zu senden. Informationen über die Patientengeschichte, den Grund für die Explantation und die Kontaktdaten des Chirurgen sollten gemeinsam mit der Klappe an den Hersteller geschickt werden.












Außerdem wäre es von Vorteil, wenn der Name einer entsprechenden Kontaktperson angegeben wäre, falls weitere Informationen benötigt.

Bei BioIntegral Surgical wird eine Analyse aufgrund der vorhandenen klinischen Daten durchgeführt. Nach dieser Analyse wird ein schriftlicher Bericht an den Chirurgen übermittelt. Die Informationen, die wir über diese Berichte erhalten, ermöglicht es uns, die klinische Erfahrung mit unseren Produkten besser zu überwachen.










## **HAFTUNGS AUSSCHLUSS**

BioIntegral Surgical gewährleistet, dass das Produkt mit angemessener Sorgfalt hergestellt wurde. Das Produkt kann zu einer Fehlfunktion aufgrund verschiedener Gründe, inklusive, aber nicht begrenzt auf, medizinische Ursachen, führen. Trotz aller Sorgfalt bei der Herstellung, im Design, Auswahl der Komponenten und der Testung vor dem Verkauf können Herzklappen vor, während oder nach der Implantation durch unsachgemäße Handhabung oder andere Gegebenheiten beschädigt werden. Die Produktgarantie von BioIntegral Surgical gilt ausschließlich und anstatt aller anderen, wie auch immer geäußerten Garantien, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Gangbarkeit und allgemeine Gebrauchstauglichkeit. Die Handhabung und Lagerung des Produktes durch den Anwender, genauso wie patientenbezogene Faktoren, die Diagnose, Behandlung, chirurgische Prozeduren und andere Umstände können das Produkt direkt beeinflussen und dazu führen, dass es nicht verwendet werden kann. Das Produkt sollte nur auf Anweisung eines Arztes benutzt werden.

**SYMBOLVERZEICHNIS**

<b>Symbol</b>	<b>Beschreibung</b>
	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

Symbol	Beschreibung
	Patientenname
	Gesundheitseinrichtung
	Implantationsdatum
	Medizinprodukt
	Hersteller
	Informationswebsite for patienten
	Seriennummer
	Losnummer
	Einmalige Produktkennung