

## Kullanma Talimatları



# Bovin Perikardiyel Kılıflı Kapakçıklı Aortik Kondüit

Modeli NRAC

**CONTENT**  
**1 Device**

**C** **€** 0482

BioIntegral Surgical, Inc.  
1-200 Britannia Road East  
Mississauga, ON L4Z 1S6, KANADA  
Telefon: +1-905-268-0866  
E-posta: [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  
Hollanda



Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına bakın:  
[www.BioIntegral-Surgical.com/elabel](http://www.BioIntegral-Surgical.com/elabel)



## ÜRÜN AÇIKLAMASI

*BioIntegral Surgical No-React® NRAC Modeli Stentsiz Kapakçıklı Aortik Kondüit* esnek, stentsiz, döndürülebilir olmayan, supra annüler aortik köke sütürlenecek porsin perikardiyal kılıf ile kaplı bir porsin aortik kapakçığıdır. Kılıf uzunluğu 15 cm'dir.

## MODELLER VE EBATLAR

*BioIntegral Surgical No-React® Stentsiz Kapakçıklı Aortik Kondüit* aortik kapakçığın değiştirilmesi için 21mm, 23mm, 25mm, 27mm ve 29mm ebatlarında mevcuttur.

## AMBALAJ VE SAKLAMA

### AMBALAJ

Aygıt, STERİL olarak % 2 Benzil alkol solüsyonu içerisinde temin edilir. Kap zarar görmediği ve mühür sağlam olduğu sürece kapakçık ve saklama solüsyonu steril kalır. Kabın dışı steril değildir ve steril alana yerleştirilmemelidir.

### SAKLAMA

Kondüitin, ambalajı içinde, 5 ile 25 Santigrat derece arasında saklanması tavsiye edilmektedir. Bu aygıtın buzdolabına yerleştirilmesi gerekli değildir. Donmasının önlenmesi için özen gösterilmelidir; zira bu, kapakçık dokusuna zarar verebilir. *BioIntegral Surgical No-React® Stentsiz Kapakçıklı Aortik Kondüit* ambalajı, bir donma göstergesi ile temin edilir ve bu, ksenogreftin alınması üzerine tetkik edilmelidir. Eğer aygıt, donma/çözülme şartlarına tabi tutulursa, renkli mürekkep, gösterge kağıdı veya ampulünün rengini değiştirecektir.

Eğer gösterge aktif hale geçmişse (renkli ise), kondüiti kullanmayın. Eğer ksenogreftin buzdolabında saklanması gerekiyorsa, ksenogreft ambalajı ile birlikte, donma göstergesini de dahil edin ve ksenogreftin donma şartlarına tabi olmadığından emin olmak için buzdolabından çıkarttıktan sonra göstergeyi tetkik edin.

## ENDİKASYONLAR

*BioIntegral Surgical No-React® NRAC Model Stentsiz Kapakçıklı Aortik Kondüit*, özellikle çıkan aort ve kapakçığın değiştirilmesi gerektiğinde, hastaya antikoagülan uygulanmadığında, endokardit oluştuğunda veya DOKU KONTRENDİKE OLDUĞUNDA VE HOMOGREFT MEVCUT OLMADIĞINDA, zarar görmüş veya hastalıklı aortik kalp kapakçığının ikamesi olarak kullanıma yöneliktir.

## **KONTRENDİKASYONLAR**

*BioIntegral Surgical No-React® NRAC Model Stentsiz Kapakçıklı Aortik Kondüit* cerrahın görüşüne göre hasta için uygun bir aygıt değil ise kullanmayın.

Eğer aygıtı enfeksiyonlu endokardit tedavisi için kullanıyorsanız, BioConduit™ ile birlikte sentetik malzemeler **KULLANMAYIN**. Sadece *No-React®* işlemler için perikardiyel yamalar veya benzer dokuları kullanın.

No-React® NRAC aygıtı kullanımında, MRI riski yoktur. NRAC Modeli Tesla derecesine bakılmaksızın MRI açısından güvenlidir ve uyumludur.

## **UYARILAR VE ÖNLEMLER**

**BU AYGIT SADECE TEK KULLANIMLIKTIR. KAPAKÇIĞI HİÇBİR ŞEKİLDE YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.**

*Eğer aygıtın yeniden sterilizasyonu veya yeniden kullanımı denenirse, kontaminasyon, doku dejenerasyonu veya tahribatı, kapakçığın işlevinin bozulması, fiziksel deformite, çapraz bağ tahribatı, kalıntı sterilizasyon maddesi toksisitesi ve diğer öngörülemez riskler yüksektir ve üretici şiddetle, kullanıcının bunun yerine yeni, hazır bir aygıt almasını tavsiye etmektedir.*

**AŞAĞIDAKİ DURUMLARDA AYGITI KULLANMAYIN:**

- Aygıt donmuşsa veya donmuş olduğundan şüpheleniliyorsa,
- Kap hasar görmüşse veya sızıntı delili varsa, ya da büzüşme mührü sağlam değilse,
- Saklama solüsyonu, biyoprotezleri tümüyle kaplamıyorsa, ya da aygıt kurumuşsa.

**Hangi konsantrasyonda olursa olsun, özellikle glutaraldehit veya formaldehit içeriyorsa, herhangi bir hemostatik madde (cerrahi yapışkan veya zamlar, gibi) KULLANMAYIN. Bunlar, düzgün iyileşmeyi olumsuz etkiler.**

Anastomozların tüm hemostazı, sütür malzemesi (5.0 veya 6.0 prolén) ile yapılmalıdır. Eğer bir yara tamponu kullanılması gerekiyorsa, biyolojik olmalıdır.

**ANTİBİYOTİK:** İmplant öncesinde kapakçık, antibiyotiğe maruz bırakılmamalıdır.

Saklama solüsyonu veya steril tuzlu su haricinde **HERHANGİ BİR SOLÜSYONA MARUZ BIRAKMAYIN.**

ÇALKALAMA GEREKLİ DEĞİLDİR ve aygıt kontaminasyon riskini arttırabilir. Kapakçık dokusunun kurummasına müsaade etmeyin. Kuruma, dokuya tamir edilemez bir zarar verebileceğinden, kurumayı önlemek için periyodik olarak tuzlu su solüsyonuna batırın veya sulama yaparak dokuyu nemli tutun.

Aygıt üzerinde bir kateter veya kalp cihazı kesinlikle bırakılmamalıdır. Bir aygıt üzerine kardiyak kateterizasyonu, dokuya zarar vermeyecek yumuşak uçlu kateterlerle yapılabilir.

Kabından çıkartıldıktan sonra veya hala kabın içerisindeyken stentsiz kapakçıklı bovin kondüitini, propilen oksit, buhar veya gama radyasyonu ile sterilizasyona maruz bırakmayın.

Eğer ürünün sterilitesinden şüphe duyuluyorsa, insanda implantasyon için kullanılmamalıdır.

Kapakçık dokusu ile hiçbir noktada bir alet veya obje temas etmemelidir.

## **KULLANIM TALİMATLARI**

### **KULLANIM**

Kapakçık uçları ile hiçbir noktada bir alet veya objeye temas etmemelidir çünkü bunlar zarar görebilir. Kap üzerinde mühür açılmalı ve çevirmeli üst kapak, kavanozdan çıkartılmalıdır. Açıldıktan sonra, kapağın çevresinde bir sızıntı delili olmadığını teyit edin. Aygıt, implantasyon flanşını veya tanımlama etiketini bir çift traumatik forsepsi ile tutarak, kabından çıkartılabilir. Tanımlama etiketi, seri numarasının kavanoz etiketi ile eşleşiyor olduğu yönünde tetkik edilmeli ve implantasyon öncesi bu tanımlama etiketi çıkartılmalıdır.

Gerektiğinde aygıt, steril eldivenli ellerle tutulabilir ancak uçlara dokunmamaya ve kapakçığın tutulması sonrasında eldiven toz kalıntılarının steril fizyolojik tuzlu su ile giderilmesini sağlamaya özen gösterilmelidir.

Özel bir bertaraf şartı veya tekniği bulunmamaktadır.

## **AYGIT İMPLANTASYONU**

### **KAPAKÇIĞIN AYRILMASI**

Ayrırma herhangi bir kalp kapakçığı veya Hagar dilatörüne yönelik steril ayırıcı ile yapılmalıdır. Hagar dilatörleri tercih edilir. Bu dilatörler sistol sırasında kondüit üzerinde

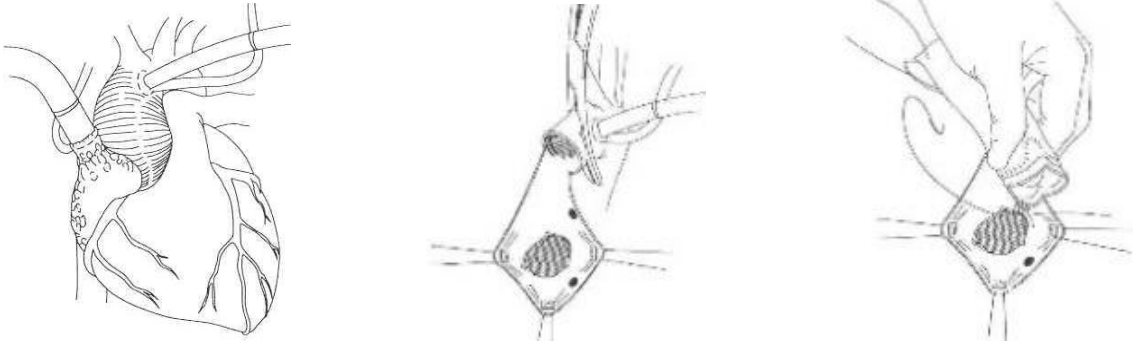
uygun fizyolojik radyal basıncını ve en iyi yaklaşık çalışma boyutunu taklit eder. Fazla genişletme fırsatı da yumuşak dilatasyon ile daha iyi değerlendirilir.

## AORTİK KÖKÜN DEĞİŞTİRİLMESİ

*BioIntegral Surgical No-React®*

*NRAC Model Stentsiz Kapakçıklı Aortik Kondüiti , Bentall tekniği kullanılarak implante edilir.*

*Anevrizma kesip çıkartılarak arka kısmı sağlam bırakılır.*

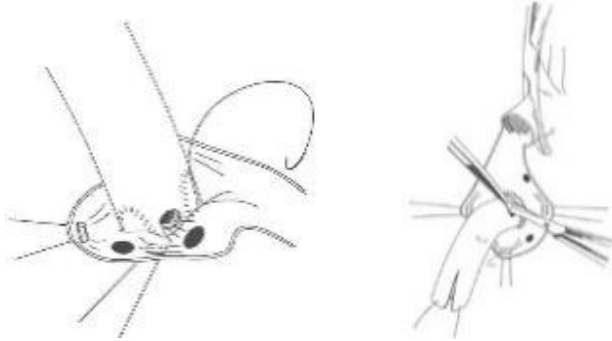


*NRACtek, sürekli bir sütürle veya kesikli çoklu sütürlerle sağlama alınır.*

## İMLANTASYON

*Sol koroner ostiyum bitişiğindeki greftte delikler açılır. NOT: Kondüitin borusunun sütür çizgisi koroner olmayan ucun ortasına bakmalıdır. Aksi halde cerrah sağ veya sol artere anastomoz uygulamak için sütür çizgisini delmek zorunda kalabilir*

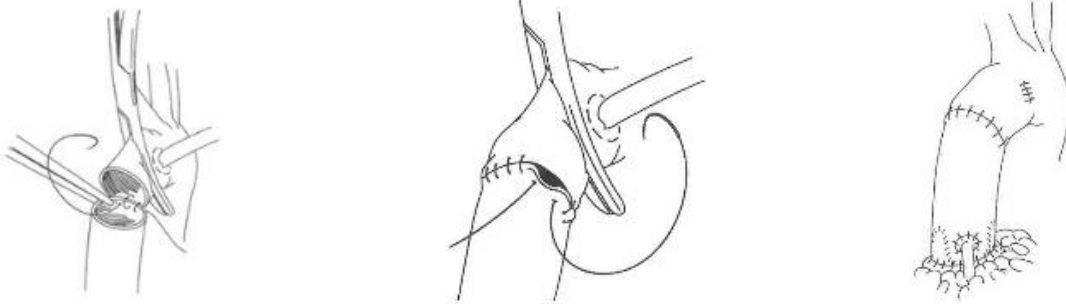
*Greft ve sağ koroner delik arasında anastomoz yapılır..*



*NOT: Biyolojik veya sentetik, herhangi bir aortik kondüit emilmez sütür malzemesi ile dikilmelidir; çünkü No-React dokusu ile işlem yapılıyor olduğundan, bu doku yabancı cisim reaksiyonuna sebep olmaz, kan sızıntısına kesinlikle müsaade edilmemelidir. Eğer böylesi bir kan sızıntısı mevcutsa, BioIntegral Surgical, 5-0 sürekli veya kesikli sütürle sızıntının durdurulmasını tavsiye etmektedir. Anastomoz bölgelerinde veya aygıtta cerrahi zank veya yapışkan kullanımına müsaade edilmemektedir.*

*Eğer cerrah hafif kanama veya sızıntıya müsaade ederse sızıntı durmayabilir ve nadir vakalarda, hematom oluşabilir. Yine de, bu sentetik bir kondüit değildir ve yara izi oluşumu beklenmez.*

*Distal anastomoz tamamlanır. Grefte hava aspire edilir ve kanül çıkartılır.*



Cerrah ihtiyaca göre, kapakçıktan çıkan akışı ayarlayabilir. Daha büyük perikardiyal kılıf, cerrahın bu kapakçığı bir mini kök veya tam köke replasmanı olarak kullanmasına olanak sağlayacaktır.

Aygıtlarla tüm anastomozlara göre, dikkatli sütürleme yoluyla kanama ve sızıntının ortadan kaldırılmış olduğundan emin olun. Herhangi bir sızıntı var ise, sternumu kapatmayın. Kanal her zaman ihtiyacınızdan daha uzun olduğundan, aort seviyesinde uzun bir tampon olarak birkaç perikardiyal şerit kullanabilirsiniz, bu da herhangi bir sızıntıyı önemli ölçüde azaltacaktır. Ayrıca, yapışma riskini en aza indirmek için cihazın çevresinde fibrinolitik faktörlerin bulunmadığından emin olmak için göğsü ılık tuzlu su ile yıkayın.

### **TEDAVİNİN KİŞİSELLEŞTİRİLMESİ: ANTİKOAGÜLASYON / ANTİBİYOTİK**

Hastanın ideal şekilde iyileşmesini sağlamak ve entegrasyon gerçekleşirken cihazda fibrin birikmelerini en aza indirmek için derhal en az 6 haftalık veya 12 haftalık antikoagülan tedavi gereklidir. Herhangi bir enfeksiyon söz konusuysa İV antibiyotiklere maksimum maruz kalma önerilir (mümkünse 6 hafta).

Ameliyat sonrası herhangi bir hematoma gelişirse, bu genellikle kanın boşaltılmadan önce pıhtılaşması anlamına gelir.

Dental prosedürden geçmekte olan herhangi bir hasta için bu prosedürlerden 24 saat önce ve 48 saat sonra ağızdan antibiyotik uygulaması tavsiye edilir.

Hastanın ateşi, ameliyat sonrasında 3 hafta boyunca günlük olarak kontrol edilmeli ve 38,5 Santigrat derecenin üzerinde herhangi açıklanamayan bir ateş olması halinde hekim ile irtibata geçmesi talimatı verilmelidir. Bu tür durumlarda hekimin kan kültürü alması ve bu arada IV antibiyotik uygulamasını başlatması tavsiye edilir. Antikoagülan ilaçların kullanımını bazı hastalar için kontrendike olabilir. Hasta için antikoagülan veya antiplatelet tedavisinin uygun olup olmadığına nihai olarak hekim karar verecektir.

### **MUHTEMEL KOMPLİKASYONLAR**

Bildirilen biyoprotezli ameliyat sonrası komplikasyonlar arasında: kapakçık çevresinde sızıntı, endokardit, kalsifikasyon, hematoma, stenoz, regürjitasyon, tromboz, tromboembolizm, birincil doku bozulması, hemoraj, kabul edilemez hemodinamikler, konjestif kalp yetmezliği, Yapay anevzima ve hemoliz, yer almaktadır implantlı veya implantsız herhangi bir operasyondan kaynaklanabilecek nedeni bilinmeyen ateş ve/veya yüksek C reaktif protein (CRP) seviyeleri. Her hekim, bir kapakçıklı protez seçerken, olay bazında hasta için tüm riskleri ve faydaları göz önünde bulundurmalıdır.

### **ÇIKARTILAN BİYOPROTEZLERİN İADESİ**

BioIntegral Surgical, aygıtlarımızı içeren her türlü klinik deneyimler hakkında bilgi edinmek konusunda son derece ilgilidir. Özellikle, herhangi bir sebepten ötürü çıkartılan implantların analiz için bize gönderilmesini isteriz. Bir eksplantın 72 saat içerisinde, buzdolabından alınmış tozlu su içeren sızdırmaz bir numune kavanozu içerisinde elimize ulaşması ideal olacaktır. Eğer bu mümkün değilse, aygıtın iadesi için %10 formalin gibi koruyucu bir solüsyon da kullanılabilir. Hastanın geçmişi (hasta kayıtları, test raporları, vb.) ve implantın çıkartılma sebebi hakkında bilgiler, ürün ile birlikte şirket adresine gönderilmelidir.

Buna ek olarak, ilave bilgiye ihtiyaç duymamız halinde irtibata geçebileceğimiz bir kişinin isminin de verilmesi faydalı olacaktır.

Aygıtın bildirilen klinik deneyimine göre BioIntegral Surgical, Inc.'te bir analiz gerçekleştirilecektir. Bu analizin tamamlanması üzerine, hekime yazılı bir rapor












gönderilecektir. Bu raporlardan elde edilen bilgiler, ürünümüze dair klinik deneyimleri takip edebilmemizi sağlayacaktır.

### **ÜRÜN BİLGİLERİNİN AÇIKLANMASI**

BioIntegral Surgical, bu aygıtın üretiminde makul bir özen göstermiştir. BioIntegral Surgical, açık ifade edilen veya yasanın işleyişi veya başka şekilde dolaylı olarak, pazarlanabilirlik veya uygunluğa dair herhangi ima edilen garantiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere herhangi bir garantide bulunmamaktadır. Bu aygıtın kullanıcı tarafından taşınması ve saklanması ve ayrıca hastaya, teşhise, tedaviye, cerrahi prosedürlere ve BioIntegral Surgical'in kontrolünde olmayan diğer konulara ilişkin faktörler, bu aygıtı ve kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkileyebilir. BioIntegral Surgical, bu aygıt ile bağlantılı olarak herhangi diğer ilave bir mesuliyeti üstlenmemekte ve başka insanlara böyle bir mesuliyeti üstlenmeleri için yetki vermemektedir. Bu aygıt, bir hekimin talimatı haricinde kullanılmamalıdır.



**SEMBOLLER DİZİNİ**

Sembol	Tanım
	Üretici
	Üretim Tarihi
	Tıbbi cihaz
	Yeniden Kullanmayın
	Aseptik İşleme Teknikleri Kullanarak Steril Hale Getirilmiştir
	Kullanma Talimatlarına Bakın
	Dikkat
	Ambalaj Zarar Görmüşse Kullanmayın
	Contains Biological Material of Animal Origin
	Benzil Alkol Vardır/İçerir
	Sıcaklık Sınırlaması

**HASTA İMPLANT KARTI SEMBOLÜ AÇIKLAMASI / ÇEVİRİSİ**

<b>Sembol</b>	<b>Tanım</b>
	Hasta adı
	Hastane
	İmplantasyon tarihi
	Tıbbi cihaz
	Üretici
	İnternet sitesi
	Seri numarası
	Parti Numarası
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı