

Instrucciones de Uso



Injectable BioPulmonic™

Sin-Bomba Porcino Inyectable Bioprótesis Pulmonar Modelo NRIP

CONTENT
1 Device

C **€** 0482



BioIntegral Surgical, Inc.
1-200 Britannia Road East
Mississauga, ON L4Z 1S6, CANADÁ
Teléfono: +1-905-268-0866
Correo electrónico: info@biointegral-surgical.com
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



DESCRIPCION DEL PRODUCTO

La BioIntegral Quirúrgica No-React® BioPulmonic™ Inyectable es una glutaraldehido reticulado de bioprótesis porcina que ha sido desintoxicado con un proceso único. En contraste al tratamiento convencional de glutaraldehido, No-React® tejido desintoxicado no lixivia detectable moléculas de glutaraldehido. El proceso No-React® hace a los tejidos mas cytocompatible, mientras va reteniendo todos los atributos físicos de los tejidos tratados con glutaraldehido.

La estructura valvular consiste de una valvula de porcina pulmonar hecho internamente con expandible automatico nitinol stent el cual esta cubierto con No-Reactantes® tratados pericardio de porcino (Figura 1). El producto esta diseñado para facilitar en lo mas mínimo la implantación invasora.

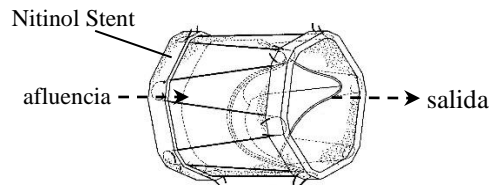


Figura 1: Modelo NRIP

Las imágenes por IRM no tienen asociado ningún riesgo con No-React® Inyectable BioPulmonic.

MODELOS Y TAMAÑOS

El dispositivo esta disponible en estos tamanos: 15, 17, 19, 21, 23, 25, 27, 29 y 31 mm.

Tamanos de Trocares y su tamaño de la válvula correspondiente

<i>Tamanos de Trocares:</i>	<i>Tamaño(s) de válvula compatible</i>
11mm	15mm
13mm	17mm and 19mm
15mm	21mm – 31mm



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

Regurgitación Pulmonar severa (PR) especialmente cuando conduce falla severa del Corazón derecho complicada por ka falla arterial del Corazón izquierdo junto con arritmia que puede conducir a una muerte repentina. Para corregir complicaciones que surgen de reparación post-operatorio de la Tetralogía de Fallot.

ADVERTENECIAS Y PRECAUCIONES

ESTE DISPOSITIVO ES PARA EL SOLO USO.

NO ESTERALIZE 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 está intacto.
- El líquido 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.

Ningún instrumento u objeto debe entrar en contacto en ningún momento con el tejido valvular.

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 daños 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 dañarían el tejido.

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

ESTERILIZACION DE ACCESORIOS

Ver Accesorio IFU para más información.

DIRECCIONES PARA USO:

CALIBRANDO EL ANILLO PULMONAR

El dispositivo está diseñado para tener un mayor diámetro del anillo que la válvula actual o arteria pulmonar. El stent expandible permite a la válvula a distenderse y acomodarse hasta un tamaño mayor que del diámetro diseñado. Exceder el tamaño por el tamaño de una válvula de acuerdo al eco cardiografía 2D es recomendada. El diámetro de la válvula

pulmonar 1cm debajo de bifurcación debe ser diseñada como el tamaño de la arteria pulmonar a los efectos del tamaño de la válvula.

IMPLANTACION DEL DISPOSITIVO

Consulte el Manual quirúrgico para obtener instrucciones completas sobre la implantación del dispositivo.

TECNICA MINIMAMENTE QUIRURGICO INVASIVO

Post-Estereotomía mediana, hacer una incisión con puntos de sutura en bolsa de cadena en el ventrículo derecho. Seguir las instrucciones descritas abajo para preparar el dispositivo para la implantación usando suministrados desechables. (esterilizable en autoclave)

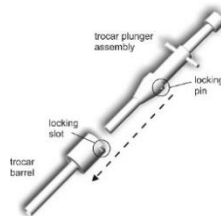


Figura 2: BioIntegral Inyectador Qirúrgica

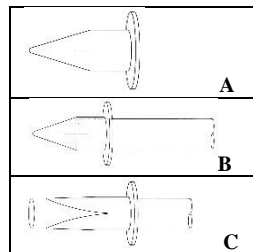


Figura 3: Punta Introductoria

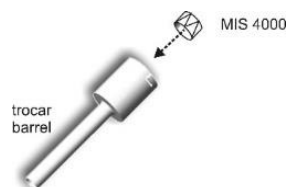


Figura 4: Sobrecargando el NRIP hacia la barril del trocador.

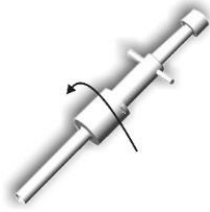


Figura 5: Ajustando en trocar barril en su lugar.

VARGANDO EL INYECTADOR

El mecanismo de entrega para el dispositivo consiste de tres partes: la barreda del trocador (figura 2), la punta de inserción (Figure 3). Cargar la válvula dentro del porción del embudo del barril trocador como se muestra en figura 4 (el lado de salida enfrentando la conicidad, el lado de incisión esta enfrentando el lado de carga) y avanzar gentilmente la válvula dentro de la porción derecha del barril. Inserte el embolo trocar en el extreme cónico y avanza adelante gentilmente, pero no empuje la válvula todo el camino a través del canon trocar. Voltee el embudo como se muestra en figura 5 para bloquear las clavijas en las ranuras. Usando el embudo trocar, lleve la válvula al borde del barril trocar, pero demasiado lejos como el stent es que sobresale de la punta del canon. Coloque la punta de inserción suministrado (Figure 3A) de forma segura en el extremo del barril (Figure 3B).

USANDO EL INYECTOR

Sostenga el trocar con los dedos por debajo de las barras laterales y el pulgar sobre el embolo. Usando una pequeña rotación sin presión, coloque la punta de inserción y el barril trocar a través de la incisión hecha en el ventrículo derecho y en la arteria pulmonar. Cuando la arteria pulmonar este dilatado y el barril trocar es en la posición apropiada, retrae la punta de inserción mientras mantiene el dispositivo dentro del ventrículo. La punta de inserción contiene 3 hojas impresas que se separara una vez que el embolo llegue el ventrículo y la punta se tira atrás a lo largo del barril trocar. Coloque el dedo índice a la izquierda en la bifurcación pulmonar y oprima parcialmente. A continuación, presione lentamente el embolo y expulse totalmente la válvula (figura 6), asegurando que la salida de la válvula es de 1 a 1,5 cm. por debajo de la bifurcación para prevenir la oclusión de las arterias pulmonares y/ o migración de la válvula. Después de que el dispositivo ha sido completamente expulsado del barril de trocar, retirar el trocar. El ayudante debe apretar los cordones de la bolsa para prevenir el sagrado.

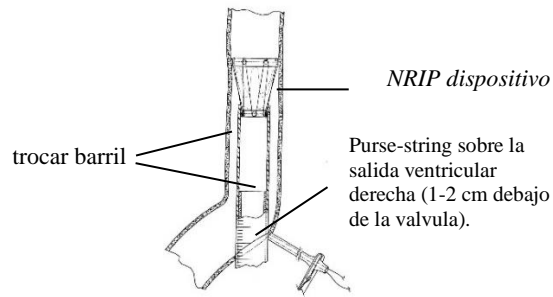


Figura 6: NRIP esta expuesto en posición.

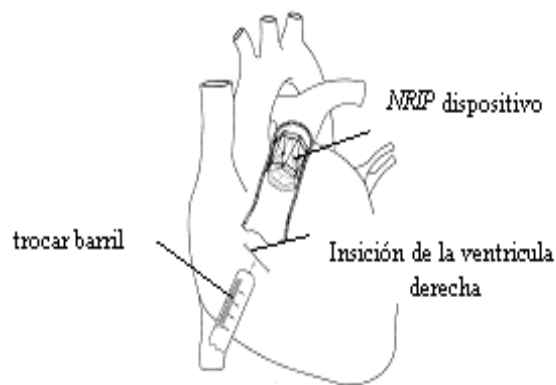


Figura 7: Implantación Del NRIP.

FIJACION

Fijación debe ser realizada distal usando suturas continuas o suturas con torundas. La incisión final debe de ser solo reparada usando torundas, como las cúspides se acerca a la pared del dispositivo (ver figura 8). Además después de cada sutura, el eco debe de ser chequeado para confirmar que ninguna cúspide haya sido retractada o atrapada por las suturas. En algunos casos donde la base de la válvula pulmonar del paciente es fuertemente dilatado, la arteria tiene una forma crónica, talvez se encuentre un espacio entre la inserción final de la válvula y la arteria pulmonar después de la inyección de la válvula, así como es observado por la palpación. En esta situación, la extracción de este espacio es importante y es fuertemente recomendado para llevar a cabo pulmonar plastia con dos o tres suturas a la base de la válvula.

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.



Figura 8: Fijacion al lado de incersion de la valvula.

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. Entre los riesgos generales de las operaciones cardiovasculares se incluyen: embolia gaseosa, CPB, arritmia, derrame y fallecimiento. Cada doctor tiene que considerar individualmente todos los riesgos y beneficios por cada paciente cuando esta escogiendo una prótesis valvular.



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
	Fabricante
	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
	Fabricante
	Sitio web
	Número de serie
	Número de lote
	Identificador único del producto