

Instrucciones de uso



Conducto aórtico valvular con manguito pericárdico bovino

Modelo NRAC

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
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



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El *conducto aórtico valvular sin stent BioIntegral Surgical No-React® modelo NRAC* es una válvula aórtica porcina flexible sin stent, no rotable, supra anular cubierta por un manguito pericárdico bovino que debe suturarse en la raíz aórtica. El manguito tiene 15 cm de longitud.

MODELOS Y TAMAÑOS

El *conducto aórtico valvular sin stent BioIntegral Surgical No-React®* está disponible para reemplazo de la válvula aórtica en tamaños de 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm y 29 mm.

ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

ENVASADO

El dispositivo se suministra ESTÉRIL en una solución de alcohol bencílico al 2%. Tanto la válvula como la solución de almacenamiento permanecerán estériles siempre que no se dañe el recipiente y el precinto retráctil siga intacto. El exterior del recipiente no es estéril, por lo que no debe colocarse en un entorno estéril.

ALMACENAMIENTO

Se recomienda que el conducto se almacene en su envase a una temperatura comprendida entre los 5 y los 25 grados centígrados. La refrigeración de este dispositivo no es necesaria. Se debe tener cuidado para evitar la congelación, ya que puede dañar el tejido valvular. El envase del *conducto aórtico valvular sin stent BioIntegral Surgical No-React®* se suministra con un indicador de congelación, que debe examinarse al recibir el xenoimplante. Si el dispositivo se expone a condiciones de congelación o descongelación, la tinta de color cambiará el color del indicador.

No haga uso del conducto en caso de que se haya activado el indicador (con color). En caso de que sea necesario almacenar el xenoimplante refrigerado, incluya el indicador de congelación con el envase del xenoimplante y examínelo al retirarlo para garantizar que el xenoimplante no haya estado expuesto a condiciones de congelación.

INDICACIONES

El *conducto aórtico valvular sin stent BioIntegral Surgical No-React® modelo NRAC* está indicado para reemplazar válvulas aórticas afectadas o dañadas, en especial cuando sea necesario sustituir la válvula y la aorta ascendente, en casos en los que no se pueden administrar anticoagulantes al paciente, cuando existe endocarditis o CUANDO EL TEJIDO ESTÁ CONTRAINDICADO Y NO HAY NINGÚN HOMOIMPLANTE DISPONIBLE.

CONTRAINDICACIONES

No haga uso del *conducto aórtico valvular sin stent BioIntegral Surgical No-React® modelo NRAC* cuando el cirujano opine que no es un dispositivo adecuado para el paciente.

En caso de que se utilice el dispositivo para tratar endocarditis infecciosa, NO haga uso de materiales sintéticos junto al BioConduit™. Emplee solo los parches pericárdicos tratados *No-React®* o tejido autólogo.

Las imágenes por IRM no tienen asociado ningún riesgo con el dispositivo No-React® NRAC. El modelo NRAC es compatible y apto para IRM, independientemente del índice Tesla.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ESTE DISPOSITIVO ES DE UN SOLO USO. NO VUELVA A ESTIRILIZAR LA VÁLVULA MEDIANTE NINGÚN MÉTODO.

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 adquiriera en su lugar un dispositivo nuevo listo para usar.

NO LO USE EN CASO DE QUE:

- El dispositivo se haya congelado o se sospeche que está congelado.
- Se haya dañado el recipiente o exista una fuga en el mismo, o el precinto retráctil no esté intacto.
- La solución de almacenamiento no cubra por completo la bioprótesis, o el dispositivo se haya secado.

NO HAGA USO DE NINGÚN agente hemostático (p. ej., pegamento o adhesivos quirúrgicos), sobre todo si contienen glutaraldehído o formaldehído, en cualquier concentración. Obstaculizarían la cicatrización.

Todas las hemostasias de anastomosis deben realizarse con material de sutura (5.0 o 6.0). Si debe utilizarse sutura emplumada, debe ser biológica.

ANTIBIÓTICOS: la válvula no debe estar expuesta a antibióticos antes del implante.

NO LO EXPONGA A NINGUNA SOLUCIÓN aparte de la solución de almacenamiento o solución salina estéril.

NO ES NECESARIO ENJUAGAR y podría aumentar el riesgo de contaminación del dispositivo. No deje que el tejido valvular se seque. Mantenga la humedad del tejido mediante irrigación periódica o inmersión en solución salina para evitar que se seque ya que puede causar daños irreparables en el tejido.

Nunca deben pasarse catéteres o cables de marcapasos por el dispositivo. El cateterismo cardíaco a través de un dispositivo puede realizarse mediante el uso de catéteres de punta blanda que no dañan el tejido.

No someta el conducto bovino valvular sin stent a esterilización por rayos gamma, vapor u óxido de propileno una vez retirado o mientras siga en el recipiente. Si se cuestiona la esterilidad del producto, no debe implantarse en humanos.

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

Es extremadamente importante que los pacientes mayores de 65 años no tengan problemas dentales que puedan provocar bacteriemia. Idealmente, estos problemas dentales deberían resolverse antes de la cirugía.

INSTRUCCIONES DE USO

MANIPULACIÓN

Ningún instrumento u objeto debe entrar en contacto en ningún momento con las cúspides valvulares, ya que se podrían dañar. Debe abrirse el precinto retráctil del recipiente y retirarse el tapón de rosca del bote. Al abrirlo, compruebe que no haya fugas alrededor del borde del tapón. Se puede retirar el dispositivo de su envase sujetando el borde del implante o la etiqueta de identificación con un par de pinzas atraumáticas. Debe examinarse la etiqueta de identificación para comprobar que el número de serie coincida con la etiqueta del bote, y retirarse antes de realizar el implante.

Cuando sea necesario, el dispositivo puede manipularse con guantes estériles, teniendo cuidado de no tocar las cúspides y de eliminar los restos de polvo de los guantes utilizando una solución salina fisiológica estéril antes de manipular la válvula.

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

IMPLANTE DEL DISPOSITIVO

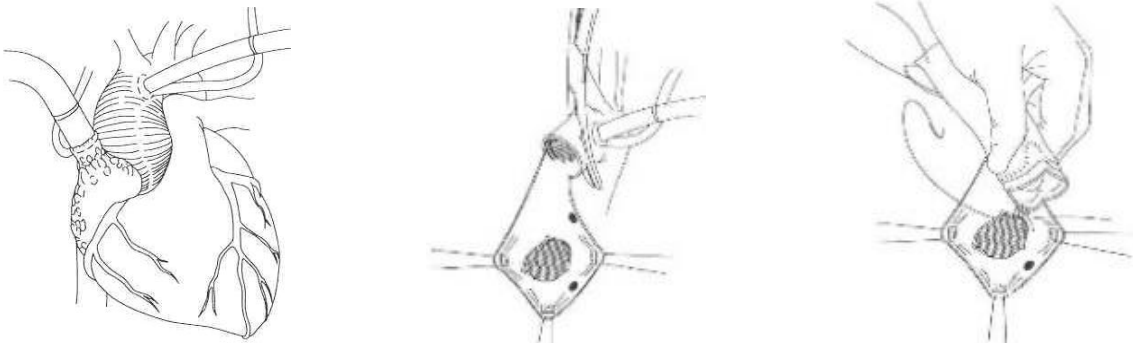
TAMAÑO DE LA VÁLVULA

El tamaño para cualquier válvula cardíaca o dilatadores Hagar debe medirse con medidores estériles. Se recomienda el uso de dilatadores Hagar. Asemejan la presión radial fisiológica apropiada en el conducto durante la sístole y se aproximan más al tamaño del trabajo. La oportunidad de sobredimensionarlos se aprecia mejor con una dilatación suave.

SUSTITUCIÓN DE LA RAÍZ AÓRTICA

El conducto aórtico valvular sin stent BioIntegral Surgical No-React® modelo NRAC se implanta empleando la técnica de Bentall.

El aneurisma se extirpa dejando la porción posterior intacta.

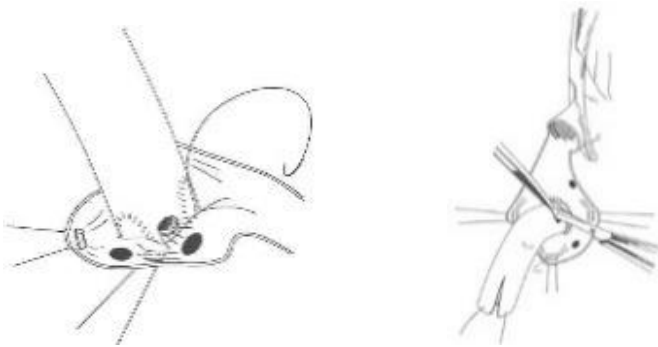


El NRAC se fija mediante una única sutura continua o con varias suturas discontinuas.

IMPLANTE

Se realizan aberturas en el implante adyacente al ostium coronario izquierdo. NOTA: la línea de sutura del tubo del conducto debe estar frente al centro de la cúspide no coronaria. De lo contrario, es posible que el cirujano perfore la línea de sutura al anastomosar la arteria coronaria derecha o izquierda

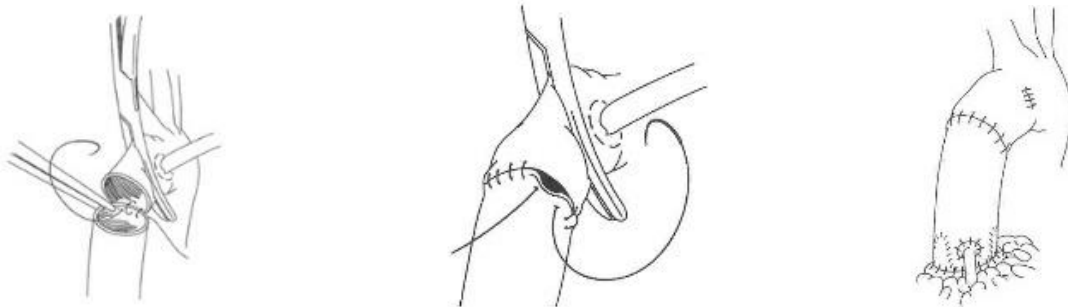
La anastomosis se realiza entre el implante y el orificio coronario derecho.



NOTA: Cualquier conducto aórtico, biológico o sintético, se debe suturar con material de sutura no absorbible, ya que tratamos con tejido No-React, que no provoca ninguna reacción a cuerpo extraño. No es permisible que se produzca pérdida de sangre. En caso de que haya pérdida de sangre, BioIntegral Surgical recomienda detenerla con suturas continuas o discontinuas 5-0. No se permite utilizar pegamento ni adhesivo quirúrgico en el dispositivo ni en las zonas de anastomosis.

En caso de que el cirujano permita una pérdida de sangre leve, no puede confiar en que se detenga el flujo y, en raras ocasiones, puede aparecer un hematoma. Como hemos señalado antes, no se trata de un conducto sintético, por lo que no se espera la formación de cicatrices.

Se completa la anastomosis distal. Se aspira el aire del implante y se retiran las cánulas.



El cirujano puede adaptar el flujo de salida de la válvula según las necesidades. El manguito pericárdico de mayor tamaño permitirá al cirujano usar esta válvula como reemplazo de la minirraíz o de toda la raíz.

Asegúrese de que se haya eliminado la hemorragia mediante una sutura cuidadosa, al igual que en todas las anastomosis del dispositivo. No cierre el esternón en caso de que haya alguna pérdida de sangre. Dado que el conducto siempre es más largo de lo necesario,

puede usar algunas tiras pericárdicas en el nivel aórtico como una compresa larga, lo que reducirá significativamente cualquier supuración. Además, enjuague el pecho con solución salina tibia para asegurarse de que no haya factores fibrinolíticos alrededor del dispositivo para minimizar el riesgo de adherencias.

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO: ANTICOAGULACIÓN / ANTIBIÓTICOS

Se necesitan seis semanas como mínimo o 12 semanas de tratamiento con anticoagulantes inmediatamente para la cicatrización ideal del paciente y para minimizar los depósitos de fibrina en el dispositivo mientras se produce la integración. En caso de infección, se recomienda una exposición máxima a antibióticos por vía intravenosa (seis semanas, si es posible).

Si se desarrolla algún hematoma después de la operación, generalmente significa que la sangre se coaguló antes de drenarla.

Para cualquier paciente sometido a tratamiento odontológico, se recomienda la administración de antibióticos orales 24 horas antes y 48 horas después de dicho tratamiento.

Debe comprobarse a diario la temperatura del paciente durante las tres semanas posteriores a la intervención y consultar al médico en caso de que la temperatura supere los 38,5 grados centígrados sin explicación alguna. En estos casos, es recomendable que el médico realice hemocultivos y, de forma simultánea, comience un tratamiento intravenoso con antibióticos. Es posible que el uso de anticoagulantes esté contraindicado para algunos pacientes. La decisión de administrar un tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios solo debe tomarla el médico.

COMPLICACIONES POSIBLES

Entre las complicaciones posoperatorias conocidas de las bioprótesis se encuentran: fuga perivalvular, endocarditis, calcificación, trombosis, tromboembolismo, deterioro del tejido primario, hemorragia, Hematoma, estenosis, regurgitación, hemodinámica inaceptable, insuficiencia cardíaca congestiva, pseudoaneurisma y hemólisis. fiebre de origen desconocido, que puede deberse a cualquier operación con o sin implante, o niveles elevados de proteína C-reactiva. Cada médico debe tener en cuenta todos los riesgos y beneficios para el paciente al escoger una prótesis valvular.

DEVOLUCIÓN DE BIOPRÓTESIS EXPLANTADAS

En BioIntegral Surgical estamos muy interesados en aprender a partir de cualquier experiencia clínica relacionada con nuestros dispositivos. En particular, estamos interesados en recibir explantes para analizarlos por cualquier motivo. Lo ideal es recibir los explantes en un plazo de 72 horas, en un bote hermético para muestras que contenga solución salina refrigerada. También puede utilizarse una solución conservante adecuada, como formalina al 10%, para devolver el dispositivo. La información relacionada con el historial del paciente (p. ej. historias clínicas o informes de pruebas) y la razón del explante se deben enviar junto al producto a la dirección de la empresa.












Además, sería de ayuda proporcionar el nombre de una persona de contacto a la que pudiera solicitársele información adicional.

Se llevará a cabo un análisis en BioIntegral Surgical, Inc. según la experiencia clínica descrita del dispositivo. Al finalizar el análisis, se enviará un informe escrito al médico. La información obtenida a partir de estos informes nos permitirá controlar la experiencia clínica con nuestro producto.

REVELACIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

BioIntegral Surgical ha sido diligente en la fabricación de este dispositivo. BioIntegral Surgical excluye todas las garantías, ya sean explícitas o implícitas según la legislación vigente o sean de otra índole, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación. La manipulación y el almacenamiento de este dispositivo por parte del usuario, así como los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros asuntos ajenos a BioIntegral Surgical, pueden influir de forma directa en este dispositivo y en los resultados obtenidos de su uso. BioIntegral Surgical no asume ni autoriza a otras personas a asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad en relación con este dispositivo. Este dispositivo no debe utilizarse si no es por prescripción facultativa.

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