

## Instrucțiuni de utilizare



# Conduct biologic valvulat aortic

Model NRAC

**CONTENT**  
**1 Device**

**C** **€** 0482

BioIntegral Surgical, Inc.  
1-200 Britannia Road East  
Mississauga, ON L4Z 1S6, CANADA  
Telefon: +1-905-268-0866  
E-mail: [info@biointegral-surgical.com](mailto:info@biointegral-surgical.com)  
[www.BioIntegral-Surgical.com](http://www.BioIntegral-Surgical.com)



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haga  
Olanda



Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site  
web: [www.BioIntegral-Surgical.com/elabel](http://www.BioIntegral-Surgical.com/elabel)



## DESCRIEREA PRODUSULUI

Modelul NRAC de conduct *BioIntegral Surgical No-React*® valvulat aortic fără stent este o valvă aortică de origine porcină flexibilă, care nu conține stent, nerotativă, supra-anulară acoperită cu manșon pericardic bovin care trebuie cusut la nivelul rădăcinii aortice. Manșonul are o lungime de 15 cm.

## MODELE ȘI DIMENSIUNI

Conductul valvulat aortic fără stent *BioIntegral Surgical No-React*® este disponibil pentru înlocuirea valvei aortice cu dimensiuni de 21mm, 23mm, 25mm, 27mm și 29mm.

## AMBALARE ȘI PĂSTRARE

### AMBALARE

Dispozitivul este furnizat STERIL în soluție de alcool benzilic 2%. Valva și soluția de păstrare sunt sterile în condițiile în care recipientul nu este deteriorat, iar sigiliul etanș este intact. Exteriorul recipientului nu este steril și nu trebuie poziționat în câmpul steril.

### PĂSTRARE

Se recomandă păstrarea conductului în cutia de ambalaj la o temperatură între 5 și 25 grade Celsius. Refrigerarea dispozitivului nu este necesară. Se recomandă precauție pentru evitarea congelării, care poate deteriora țesutul valvular. Ambalajul conductului valvulat aortic fără stent *BioIntegral Surgical No-React*® este furnizat cu un indicator pentru congelare care trebuie verificat în momentul primirii xenogrefei. În cazul în care dispozitivul este expus unor condiții de congelare/decongelare, o cerneală colorată va schimba culoarea hârtiei sau rezervorului indicatorului.

Nu utilizați canalul dacă indicatorul a fost activat. Dacă este necesară refrigerarea xenogrefei, includeți indicatorul de îngheț cu pachetul de xenogrefă și inspectați la îndepărtare pentru a vă asigura că xenogrefa nu a fost expusă la condiții de îngheț.

## INDICAȚII

Modelul NRAC al conductului valvulat aortic fără stent *BioIntegral Surgical No-React*® este destinat înlocuirii valvei aortice disfuncționale sau afectate de boală, mai ales când aorta ascendentă și valva trebuie înlocuite, în cazurile în care pacientul nu poate fi anticoagulat, se prezintă cu endocardită sau CÂND ȚESĂTURA ESTE CONTRAINDICATĂ ȘI NU ESTE DISPONIBILĂ O HOMOGREFĂ.

## CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați conductul valvulat aortic fără stent *BioIntegral Surgical No-React*® când, în opinia chirurgului, nu este un dispozitiv adecvat pentru pacient.

Dacă dispozitivul este utilizat pentru tratamentul endocarditei infecțioase, a NU se utiliza materiale sintetice în asociere cu BioConduit™. A se utiliza numai patch-uri pericardice tratate cu *No-React*® sau țesut autolog.



Dispozitivul No-React® NRAC nu se asociază cu niciun fel de risc în ceea ce privește efectuarea unei RMN. NRAC permite efectuarea în condiții de siguranță a RMN și este compatibil cu aceasta indiferent de scorul Tesla.

#### **AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII**

**DISPOZITIVUL ESTE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. ESTE INTERZISĂ  
RESTERILIZAREA VALVEI PRIN ORICE METODĂ.**

*În cazul în care se încearcă resterilizarea sau reutilizarea dispozitivului, riscul de contaminare, degenerare sau distrucție tisulară, disfuncție valvulară, deformare fizică, de distrucție a componentei reticulate, de toxicitate reziduală a materialului cu rol de sterilizare și de alte situații neprevăzute este mare, iar producătorul sugerează cu tărie ca utilizatorul să utilizeze un dispozitiv nou.*

#### **A NU SE UTILIZA ÎN CAZUL ÎN CARE:**

- Dispozitivul a fost congelat sau se suspectează că a fost congelat.
- Recipientul este deteriorat sau există semne de scurgere din recipient sau sigiliul etanș nu este intact.
- Soluția de păstrare nu acoperă complet bioproteza sau dispozitivul este deshidratat.

**A NU SE UTILIZA NICIUN FEL DE agenți hemostatici (de exemplu, lipici sau adezivi chirurgicali) mai ales dacă aceștia conțin glutaraldehidă sau formaldehidă, indiferent de concentrație. Acestea vor interfera cu vindecarea adecvată și integritatea țesuturilor.**

Orice procedură de hemostază a anastomozelor se va efectua cu material de sutură (5,0 sau 6,0). Dacă este necesar să se utilizeze un tampon, acesta trebuie să fie biologic.

**ANITIBIOTICE:** valva nu trebuie expusă la antibiotice înainte de implantare.

**A NU SE EXPUNE LA NICIO SOLUȚIE** cu excepția soluției de păstrare sau a soluției saline sterile.

**NU ESTE NECESARĂ CLĂTIREA** și ar putea crește riscul de contaminare a dispozitivului. Țesutul valvular nu trebuie lăsat să se deshidrateze. Hidratarea țesutului se menține prin irigarea periodică sau introducerea în soluție salină pentru a evita deshidratarea, care poate provoca deteriorarea ireversibilă a țesutului.

Niciun cateter sau cablu al stimulatorului cardiac nu trebuie lăsat să treacă peste dispozitiv. Cateterizarea cardiacă peste un dispozitiv se poate realiza cu ajutorul unor catetere cu vârf moale, care nu deteriorează țesutul.

Nu expuneți conductul valvulat aortic fără stent la oxid de propilenă, abur sau raze gamma după ce a fost scos sau cât timp este în recipientul său.



Dacă există îndoieli cu privire la caracterul steril al dispozitivului, acesta nu trebuie utilizat pentru implant uman.

Niciun obiect sau instrument nu trebuie să intre în contact cu țesutul valvular, în niciun moment.

Este extrem de important ca pacienții cu vârsta peste 65 de ani să nu prezinte nicio problemă dentară care ar putea genera bacteriemie. În mod ideal, aceste probleme dentare trebuie rezolvate înainte de intervenția chirurgicală.

## **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

### **MANEVRAREA**

Niciun obiect sau instrument nu trebuie să intre în contact cu cuspidale valvei, în niciun moment, deoarece acestea pot fi deteriorate. Garnitura de etanșare a recipientului trebuie deschisă și capacul filetat îndepărtat de pe recipient. La deschidere, verificați dacă nu există urme de scurgeri în jurul marginii capacului. Dispozitivul poate fi scos din recipient prin prinderea bridei de implantare sau a etichetei de identificare cu un clește traumatic. Eticheta de identificare trebuie inspectată pentru a verifica dacă numărul de serie corespunde cu eticheta recipientului și trebuie scoasă înainte de implantare.

Dacă este necesar, dispozitivul poate fi manevrat cu mănuși sterile, având grijă să nu atingeți cuspidale și să îndepărtați reziduurile de pudră din mănuși cu ser fiziologic steril înainte de manevrarea valvei.

Nu sunt necesare condiții speciale de eliminare sau tehnice.

## **IMPLANTAREA DISPOZITIVULUI**

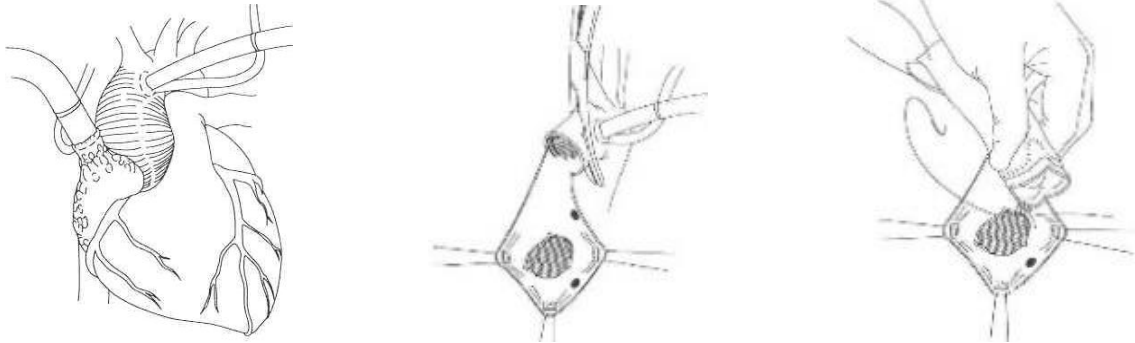
### **DIMENSIONAREA VALVEI**

Dimensionarea trebuie realizată cu dispozitive de dimensionare sterile pentru valva cardiacă sau dilatatoare Hagar. Se preferă dilatatoarele Hagar. Acestea imită presiunea radială fiziologică adecvată de pe conduct în timpul sistolei și aproximează cel mai bine dimensiunea de lucru. Oportunitatea supradimensionării este, de asemenea, evaluată mai bine printr-o dilatare ușoară.

## **ÎNLOCUIREA RĂDĂCINII AORTICE**

*Conductul BioIntegral Surgical No-React® valvulat aortic fără stent model NRAC se implantează prin tehnica Bentall.*

*Anevrismul este rezecat, lăsând porțiunea posterioară intactă*

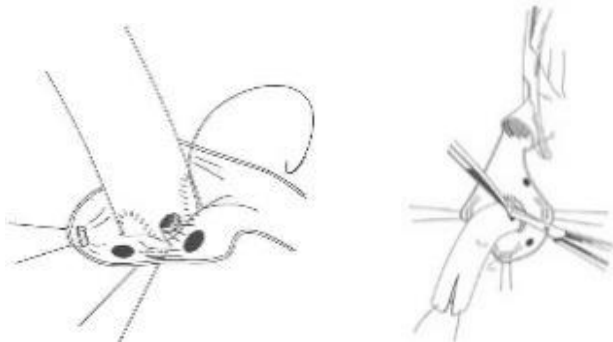


În mod ideal, NRAC se securizează prin suturi tip rețea întreruptă, pentru a maximiza EOA și fluxul.

### **IMPLANTAREA**

Se realizează deschideri în grefa adiacentă ostiumului coronarian stâng. **OBSERVAȚIE:** linia de sutură a tubului conductului trebuie să fie orientată spre mijlocul cuspidei necoronariene. În caz contrar, chirurgul ar putea perfora linia de sutură pentru a anastomoza artera coronară dreaptă sau stângă

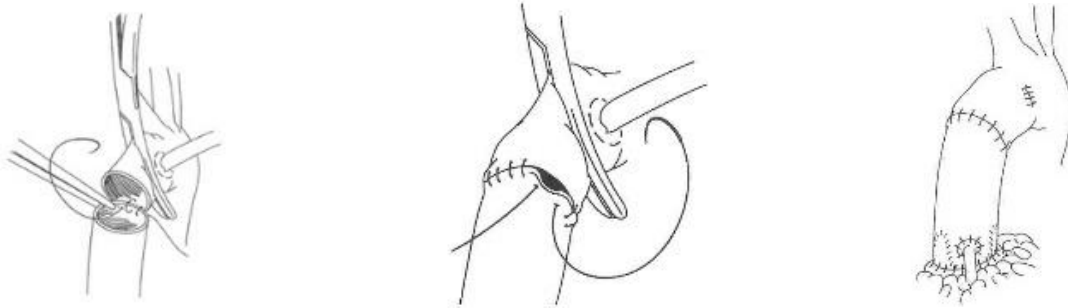
Anastomozele se fac între grefă și orificiul coronar drept.



**OBSERVAȚIE:** Orice conduct aortic, biologic sau sintetic, trebuie suturat cu material de sutură neabsorbabil. Avem de a face cu țesut nereactiv, care nu provoacă nicio reacție la corpul străin, așadar scurgerile de sânge sunt complet interzise. Dacă are loc o astfel de scurgere sau infiltrare a sângelui, BioIntegral Surgical sugerează oprirea scurgerilor prin suturi întrerupte 5-0. Nu este permisă utilizarea adezivilor chirurgicali pe dispozitiv sau în locurile de anastomoză.

Dacă chirurgul permite sângerări ușoare sau scurgeri de sânge, nu se poate baza pe oprirea sângerării și, în cazuri rare, poate rezulta un hematom. Din nou, acesta nu este un conduct sintetic și nu se poate aștepta formarea unei cicatrice.

Se finalizează anastomoza distală. Se aspiră aerul din grefă, canula este eliminată.



Chirurgul poate adapta debitul valvei în funcție de necesități. Manșonul pericardic mai mare îi va permite chirurgului să folosească această valvă ca înlocuitor de mini-rădăcină sau de rădăcină completă.

Asigurați-vă că sângerările și scurgerile au fost tratate prin suturare atentă, conform tuturor anastomozelor, cu ajutorul dispozitivului. Nu închideți sternul dacă există scurgeri prezente. Deoarece conductul este întotdeauna mai lung decât este necesar, puteți utiliza câteva benzi pericardice la nivel aortic cu rolul de compresă lungă, care va reduce semnificativ orice scurgeri. În plus, clățiți toracele cu soluție salină caldă pentru a vă asigura că nu există factori fibrinolitici în jurul dispozitivului, pentru a minimiza riscul de aderențe.

### **ÎNGRIJIREA POST-CHIRURGICALĂ NECESARĂ: ANTICOAGULANTE / ANTIBIOTICE**

Tratamentul anticoagulant este necesar imediat, timp de 6 săptămâni sau 12 săptămâni, pentru vindecarea ideală a pacientului și pentru reducerea la minimum a depunerilor de fibrină pe dispozitiv pe parcursul integrării. Dacă sunt prezente infecții, se recomandă o expunere maximă la antibiotice intravenoase (6 săptămâni, dacă este posibil).

Dacă după intervenția chirurgicală se dezvoltă un hematom, de obicei acest lucru înseamnă că sângele s-a coagulat înainte de a fi drenat.

În cazul pacienților supuși unor proceduri dentare, antibioticele orale sunt recomandate cu 24 de ore înainte și 48 de ore după aceste proceduri.

Temperatura pacientului trebuie verificată zilnic timp de 3 săptămâni post-operator, iar pacientul trebuie instruit să contacteze medicul în caz de febră inexplicabilă peste 38,5 grade Celsius. În astfel de cazuri, se recomandă ca medicul să preleve hemoculturi și să înceapă simultan o serie de antibiotice intravenoase. Utilizarea medicamentelor anticoagulante poate fi contraindicată pentru unii pacienți. Decizia dacă tratamentul anticoagulant sau antiplachetar este adecvat pentru pacient îi revine, în cele din urmă, medicului.



## COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile raportate postoperator în cazul bioprotezelor au inclus: scurgere perivalvulară, endocardită, calcifiere, tromboză, tromboembolism, hematom, stenoză, regurgitare, insuficiență tisulară, hemoragie, hemodinamică inacceptabilă, insuficiență cardiacă congestivă, pseudoanevrism, hemoliză, febră de origine necunoscută, care este posibil după orice intervenție chirurgicală, cu sau fără implant și/sau niveluri crescute ale proteinei C reactive (CRP). Fiecare medic trebuie să ia în considerare toate riscurile și beneficiile individuale pentru pacient atunci când alege o proteză valvulară.

## RETURNAREA BIOPROTEZELOR EXPLANTATE

BioIntegral Surgical este foarte interesată să învețe din experiențele clinice legate de dispozitivele noastre. În special, suntem interesați să primim pentru analiză orice dispozitive explantate, indiferent de motiv. Este ideal să primim explantul în decurs de 72 de ore, într-un recipient etanș care conține soluție salină refrigerată. Dacă nu, pentru returnarea dispozitivului se poate utiliza o soluție conservantă adecvată, cum ar fi formalină 10%. Informațiile privind istoricul pacientului (de exemplu, dosarele pacientului, rapoartele de testare) și motivul explantării trebuie trimise împreună cu produsul pe adresa companiei.












În plus, ar fi util să fie furnizat numele unei persoane de contact potrivite pentru cazul în care sunt necesare informații suplimentare.

BioIntegral Surgical, Inc. va efectua o analiză în conformitate cu experiența clinică raportată pentru dispozitivul respectiv. La finalizarea acestei analize, medicul va primi un raport scris. Informațiile obținute din aceste rapoarte ne vor permite să monitorizăm experiențele clinice legate de produsele noastre.

## INFORMAȚII LEGATE DE PRODUS










BioIntegral Surgical a depus o atenție rezonabilă în fabricarea acestui dispozitiv. BioIntegral Surgical exclude orice garanții, indiferent dacă sunt explicite sau implicite, prin aplicarea legii sau în alt mod, inclusiv, dar fără a se limita la orice garanții implicite de vandabilitate sau adecvare. Manevrarea și depozitarea acestui dispozitiv de către utilizator, precum și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, proceduri chirurgicale și alte aspecte care nu intră sub controlul BioIntegral Surgical pot afecta în mod direct acest dispozitiv și rezultatele obținute prin utilizarea sa. BioIntegral Surgical nu își asumă și nu autorizează alte persoane să își asume în numele său orice altă răspundere sau responsabilitate suplimentară în legătură cu acest dispozitiv. Acest dispozitiv nu trebuie utilizat decât la recomandarea unui medic.

**GLOSAR DE SIMBOLURI**

<b>Simbol</b>	<b>Descriere</b>
	Fabricant
	Data fabricatiei
	Dispozitiv medical
	Nu refolosiți
	Sterilizat cu vapori de peroxid de hidrogen
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Prudență
	Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat
	Conține material biologic de origine animală
	Conține / prezența alcoolului benzilic
	Limita de temperatura



**SIMBOLURI PENTRU CARDUL IMPLANTULUI PACIENTULUI**

<b>Simbol</b>	<b>Descriere</b>
	Nume pacient
	Spital
	Data implantării
	Dispozitiv medical
	Fabricant
	Site-ul web
	Numărul de serie
	Numărul lotului
	Element unic de identificare a dispozitivului