

Instrukcja Użycia

Nr™ **BioAortic / BioMitral**™
NO-REACT

Biologiczna proteza pochodzenia świńskiego

Modelu NR(A/M)

CONTENT
1 Device

C **€** 0482



BioIntegral Surgical, Inc.
1-200 Britannia Road East
Mississauga, ON L4Z 1S6, KANADA
Telefon: +1-905-268-0866
E-mail: info@biointegral-surgical.com
www.BioIntegral-Surgical.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holandia



Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
dostępną w tej witrynie internetowej:
www.BioIntegral-Surgical.com/elabel





OPIS WYROBU

BioIntegral Surgical No-React® BioMitral®/BioAortic® jest świńską protezą biologiczną konserwowaną aldehydem glutarowym, która została poddana specjalnemu procesowi detoksykacji. W przeciwieństwie do tradycyjnej obróbki z użyciem aldehydu glutarowego, tkanka poddana detoksykacji w procesie No-React® nie uwalnia wykrywalnych ilości aldehydu glutarowego. Proces No-React® nadaje tkance większą cytotokompatybilność, zachowując jednocześnie wszystkie korzystne właściwości fizyczne tkanek poddanych działaniu aldehydu glutarowego.

Zastawka jest dostarczana wraz z integralnym pojemnikiem jednorazowego użytku, z którym proteza biologiczna jest połączona trzema pojedynczymi szwami.

Z urządzeniami BioAortic lub BioMitral nie wiąże się żadne ryzyko w środowisku MRI.

MODELE I ROZMIARY

Zastawka No-React® BioMitral™ (model NRM) dostępna jest w rozmiarach (27mm, 29mm, 31mm i 33mm).

Zastawka No-React® Bioaortic® (model NRA) dostępna jest w rozmiarach (21mm, 23mm, 25mm i 27mm).

OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

OPAKOWANIE

Niniejszy wyrób jest dostarczany jako JAŁOWY w 2% roztworze alkoholu benzylowego. Zastawka i roztwór, w którym jest ona przechowywana pozostają jałowe dopóki pojemnik nie zostanie uszkodzony, a otaczająca go folia termokurczliwa jest nienaruszona. Zewnętrzna powierzchnia pojemnika nie jest jałowa, a zatem pojemnik nie powinien być umieszczany w polu jałowym.

PRZECHOWYWANIE

Wyrób należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pomiędzy 5 a 25°C. Nie wymaga się przechowywania wyrobu w lodówce, a zamrożenie może spowodować jego uszkodzenie. Przechowywanie w temperaturze pokojowej jest wystarczające (do 25°C), pod warunkiem, że wyrób nie będzie wystawiany na działanie światła słonecznego. Opakowanie wyrobu jest dostarczane wraz ze wskaźnikiem zamrożenia, który należy sprawdzić przed użyciem wyrobu. Jeżeli urządzenie jest narażone na zamrażania/odwilży warunków, barwione farby drukarskiej będzie przechodzić przez cały wskaźnik. Nie używać wyrobu, jeżeli wskaźnik został aktywowany. Gdyby zaistniała konieczność przechowywania wyrobu w zamrażarce, do opakowania wyrobu należy dołączyć wskaźnik zamrożenia, a po wyjęciu sprawdzić go, aby upewnić się, że wyrób nie uległ zamrożeniu.



WSKAZANIA

Świńska bioproteza BioIntegral Surgical No-React BioMitral/BioAortic jest przeznaczona do zastąpienia uszkodzonych lub zmienionych chorobowo zastawek w obecności zakażenia lub u pacjentów obarczonych wysokim ryzykiem zakażenia.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

NINIEJSZY WYRÓB JEST PRZEZNACZONY WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYCIA.

NIE PODDAWAĆ PONOWNEJ STERYLIZACJI JAKĄKOLWIEK METODĄ.

Jeśli podjęta zostanie próba ponownej sterylizacji lub ponownego użycia urządzenia, istnieje wysokie ryzyko zanieczyszczenia, degeneracji lub zniszczenia tkanek, dysfunkcji zastawki, deformacji fizycznej, zniszczenia połączenia, toksyczności związanej z pozostałościami środka sterylizującego oraz innych niemożliwych do przewidzenia zagrożeń. Producent zdecydowanie zaleca uzyskanie nowego, gotowego urządzenia.

NIE UŻYWAĆ, W PRZYPADKU GDY:

- Wyrób został zamrożony lub gdy podejrzewa się, że mógł zostać zamrożony.
- Pojemnik został uszkodzony, folia termokurczliwa została naruszona.
- Roztwór w którym biologiczna proteza jest przechowywana nie pokrywa jej całkowicie lub gdy wyrób wysechł.

ANTYBIOTYKI: Przed wszczęciem zastawki nie powinna stykać się z antybiotykiem.

UNIKAĆ KONTAKTU Z WSZELKIMI ROZTWORAMI, za wyjątkiem roztworu, w którym proteza jest przechowywana lub jałowego roztworu soli fizjologicznej.

NIE WYMAGA SIĘ PŁUKANIA WYROBU i może to zwiększyć ryzyko skażenia wyrobu.

Nie dopuszczać do wysuszenia tkanki zastawki. Należy utrzymywać wilgotność tkanki przez okresowe irygacje lub zanurzanie w roztworze soli fizjologicznej w celu uniknięcia wysuszenia, co może spowodować nienaprawialne uszkodzenie tkanki.

Nie przeprowadzać cewników ani wyprowadzeń regulatora czynności rytmicznej serca przez światło wyrobu. Cewnikowanie serca przez światło wyrobu można wykonać używając miętko zakończonych cewników, które nie spowodują uszkodzenia tkanki.



STERYLIZACJA AKCESORIÓW

Więcej informacji można znaleźć w instrukcji użytkowania akcesorium.

SPOSÓB UŻYCIA

ZASADY OBCHODZENIA SIĘ Z WYROBEM:

Żaden instrument, ani inny przedmiot nie powinien w żadnym momencie stykać się z płatkami zastawki, gdyż mogą one ulec uszkodzeniu. Należy zerwać folię termokurczliwą z pojemnika i odkręcić zakrętkę słoika. Otwierając należy sprawdzić, czy wokół krawędzi zakrętki nie ma śladów wycieku. Wyrób można wyjmować z pojemnika za pomocą chwytaka dokręconego do uchwyty lub chwytając atraumatycznymi szczypcami za kołnierz implantacyjny lub za przywieszkę identyfikacyjną.

Należy sprawdzić, czy numer serii na przywieszce identyfikacyjnej jest zgodny z numerem podanym na etykiecie słoika i usunąć przywieszkę przez wszczepieniem zastawki.

Usuając chwytak, należy upewnić się, czy wszystkie błękitne nitki zostały usunięte z wyrobu. W miarę konieczności, wyrób można chwycić dłońmi zabezpieczonymi jałowymi rękawicami, zwracając uwagę, aby nie dotknąć płatków i po usunięciu z rękawic pozostałości proszku za pomocą jałowego roztworu soli fizjologicznej.

WSZCZEPIANIE WYROBU

NRM: WYMIANA ZASTAWKI DWUDZIELNEJ

Zastawki NRM mogą być stosowane do wymiany zastawek dwudzielnych. W takim przypadku chwytak zastawki znajduje się po stronie WLOTU.

Należy zmierzyć średnicę pierścienia mitralnego, używając odpowiedniego miernika kołowego, którego zewnętrzna średnica odpowiada średnicy nominalnej wyrobu. Po dobraniu rozmiaru i po umieszczeniu kołnierza implantacyjnego po przedSIONKOWEJ stronie pierścienia mitralnego, część komorowa zastawki będzie leżała wewnątrz pierścienia mitralnego.

Naszym zdaniem, prawidłowa orientacja zastawki dwudzielnej w pierścieniu jest taka, która zapewnia, że rozpórka nie znajduje się w drodze wypływu z lewej komory. Dla ułatwienia, jedna zatoka zastawki powinna znajdować się na przeciwko wypływu z lewej komory (zastawka aorty). Środek tej zatoki (pomiędzy spoidłami) powinien znajdować się pośrodku przedniego płatka zastawki dwudzielnej, tak, aby odpowiednie dwie rozpórki znajdowały po bokach drogi wypływu z lewej komory serca.

Chwytak zastawki dwudzielnej jest zaprojektowany w taki sposób, aby zmniejszać ryzyko uwięźnięcia szwu wokół ramienia przy opuszczaniu zastawki do położenia docelowego. Przed przeprowadzeniem szwów obrączkowych przez kołnierz implantacyjny, ramiona stentu należy ręcznie odchylić do wewnątrz. Szew, który okrąży końcówki ramion i wychodzi przy podstawie chwytaka zastawki należy uchwycić szczypcami przy węźle i pociągnąć do góry do rowka w chwytaku.



Elastyczną część chwytaka zastawki należy wygiąć, aby uzyskać optymalny kąt do wprowadzania zastawki. Sugeruje się, aby szwy okrężne rozmieścić w trzech grupach, utrzymując trakcję na wszystkich szwach, w miarę jak zastawka przesuwa się do komory, dbając o to, aby wszystkie ramiona znajdowały się wewnątrz jamy komory. Następnie usuwa się chwytak zastawki, a trzy szwy przy podstawie każdego ramienia zawiązuje się, mocując zastawkę w tym położeniu. Chwytak zastawki usuwa się, jednym pojedynczym cięciem przy każdym z trzech węzłów i oddzielając powoli zespół chwytak/uchwyt od zastawki, zwracając uwagę na oddzielenie szwów. Istotne jest, aby przy każdym z trzech węzłów wykonywać tylko jedno pojedyncze cięcie.

W przypadku, gdyby chwytak uniemożliwił założenie pierwszych trzech szwów okrężnych, należy usunąć chwytak przed ich zawiązaniem w sposób opisany powyżej.

NRA: WYMIANA ZASTAWKI AORTALNEJ

Zastawki NRA mogą być stosowane do wymiany zastawek dwudzielnych. W takim przypadku chwytak zastawki znajduje się po stronie WYLOTU.

Należy zmierzyć średnicę pierścienia mitralnego, używając odpowiedniego miernika kołowego, którego zewnętrzna średnica odpowiada średnicy nominalnej wyrobu. W przypadku implantacji aortalnej, zastawkę można wszczepiać w położeniu podpierścieniowym, jak i nadpierścieniowym.

Elastyczną część chwytaka zastawki należy wygiąć, aby uzyskać optymalny kąt do wprowadzania zastawki.

PRZESTROGA: W przeciwieństwie do innych wszczepianych tkanek tkanki No-React nie powinny powodować powstawania blizn, a tym samym nie powinny aktywować reakcji organizmu pacjenta na ciała obce w przypadku nieostrożnego założenia szwów. Po zakończeniu należy się zawsze upewnić, że krwawienie lub sączenie całkowicie ustało”.

Specjalne warunki lub sposoby utylizacji nie są wymagane.

INDYWIDUALIZACJA LECZENIA: LECZENIE PRZECIWZAKRZEPOWE / ANTYBIOTYKI

W każdym przypadku zdecydowanie zaleca się 12-tygodniową terapię lekami przeciwzakrzepowymi i/lub przeciwplateletowymi.

W przypadku wystąpienia zapalenia wsierdza, dodatkowo zaleca się 6-tygodniowe dożylnie podawanie antybiotyków.

U wszystkich pacjentów, poddawanych zabiegom stomatologicznym zaleca się doustne antybiotyki na 24 godziny przed zabiegiem i po upływie 48 godzin od zabiegu.



Codziennie, przez trzy tygodnie po operacji należy sprawdzać temperaturę ciała pacjenta i poinstruować go, aby skontaktował się z lekarzem w przypadku niewyjaśnionego wystąpienia gorączki powyżej 38,5°C. W takim przypadku zaleca się, aby lekarz pobrał próbki krwi na posiew i równocześnie rozpoczął dożylne podawanie antybiotyku.

W przypadku niektórych pacjentów podawanie leków przeciwzakrzepowych może być przeciwwskazane. Ostateczna decyzja, czy dla danego pacjenta odpowiednia jest terapia przeciwzakrzepowa, czy też przeciwplatekowa należy do lekarza.

POWIKŁANIA

Opisywane pooperacyjne powikłania związane z biologicznymi protezami obejmowały: wyciek okołozastawkowy, zapalenie wsierdzia, zwapnienia, zakrzepicę, zakrzepy z zatorami, uszkodzenie tkanki pierwotnej, krwotok, nieprawidłową hemodynamikę, zastoinową niewydolność serca i hemolizę. Wybierając protezę zastawki każdy lekarz musi osobno rozważyć wszelkie zagrożenia i korzyści dla pacjenta. Z tym zabiegiem, podobnie jak z każdą poważniejszą operacją kardiologiczną, wiążą się potencjalne poważne zagrożenia, w tym możliwość wystąpienia odpowiedzi zapalnej, krwawienia, zakażenia, udaru lub zgonu, które chirurg musi ocenić względem korzyści w odniesieniu do każdego pacjenta.

ZWROT EKSPLANTOWANYCH PROTEZ BIOLOGICZNYCH

Firma BioIntegral Surgical jest zainteresowana poznaniem wszelkich doświadczeń klinicznych dotyczących jej wyrobów. W szczególności, jesteśmy zainteresowani otrzymaniem do analizy wszelkich zastawek eksplantowanych z jakiegokolwiek powodu. Idealnym rozwiązaniem byłoby odsyłanie eksplantu w ciągu 72 godzin w szczelnym pojemniku na próbki, zawierającym zamrożony roztwór soli fizjologicznej. Gdyby to było niemożliwe, to do zwrotu wyrobu można użyć odpowiedni roztwór konserwanta, przykładowo 10% formalinę. Wraz z produktem, na adres firmy należy wysłać informacje dotyczące historii pacjenta (np., zapisy dotyczące pacjenta, raporty z badań) i przyczynę eksplantacji.

Ponadto, na wypadek, gdyby potrzebne były dodatkowe informacje, pomocne byłoby podanie nazwiska osoby, z którą należy się kontaktować.

Firma BioIntegral Surgical™, Inc. przeprowadzi analizę zgodnie z opisanym doświadczeniem klinicznym z tym wyrobem. Po zakończeniu tej analizy, lekarz otrzyma pisemne sprawozdanie. Informacje, uzyskane z tych sprawozdań pozwolą nam monitorować doświadczenia kliniczne z naszym produktem.














BioIntegral
Surgical

Instrukcja Użycia: NR BioAortic / BioMitral™
Biologiczna proteza pochodzenia świńskiego
(Model NR(A/M))

INFORMACJE DOTYCZĄCE PRODUKTU

Przy wytwarzaniu niniejszego wyrobu firma BioIntegral Surgical™ dołożyła racjonalnej staranności. BioIntegral Surgical nie daje jakiegokolwiek gwarancji, wyrażonej wprost, jak i wynikającej z przepisów prawa, bądź innej, w tym, lecz nie wyłącznie jakiegokolwiek gwarancji dotyczącej możliwości wprowadzania do obrotu lub przydatności do użytku. Używanie niniejszego wyrobu i jego przechowywanie przez użytkownika jak również czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i inne sprawy, będące poza kontrolą BioIntegral Surgical™ mogą mieć bezpośredni wpływ na ten wyrób i wyniki jego stosowania. Firma BioIntegral Surgical™ nie przyjmuje, ani nie upoważnia innych osób do przyjmowania w jej imieniu żadnej innej odpowiedzialności w związku z niniejszym wyrobem. Niniejszy wyrób może być używany wyłącznie na polecenie lekarza.

SŁOWNIK SYMBOLI

Opis	Opis
	Producent
	data produkcji
	Wyrób medyczny
	Nie używać ponownie
	Wyjałowiono, stosując aseptyczne techniki postępowania
	Patrz instrukcja obsługi
	Uwaga
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego
	Zawiera alkohol benzyłowy / obecność alkoholu benzyłowego
	Graniczne wartości temperatury

**WYJAŚNIENIE/TŁUMACZENIE SYMBOLU KARTY IMPLANTACJI DLA
PACJENTA**

Opis	Opis
	Imię i nazwisko pacjenta
	Szpital
	Data wszczepienia
	Wyrób medyczny
	Producent
	Stronie internetowej
	Numer seryjny
	Numer serii
	Unikalny identyfikator wyrobu