

## Instrukcja użycia

**Nr**™ **BioConduit™**  
NO-REACT

# Biologiczne naczynie z zastawką aorty

Modelu 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-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  
Holandia



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





## OPIS PRODUKTU

Bezstentowe biologiczne naczynie z zastawką aorty *BioIntegral Surgical No-React*®, model NRAC jest elastyczną, niestentowaną, nieobrotową, nadpierścieniową świńską zastawką aorty pokrytą osłoną z osierdzia bydłęcego, która jest przeznaczona do przyszycia do korzenia aorty. Osłona ma długość 15 cm.

## MODELE I ROZMIARY

Bezstentowe biologiczne naczynie z zastawką aorty *BioIntegral Surgical No-React*® jest dostępne jako zamiennik zastawki aorty w rozmiarach 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm i 29 mm.

## OPAKOWANIE I MAGAZYNOWANIE

### OPAKOWANIE

Wyrób dostarczany jest w stanie JAŁOWYM w 2% roztworze alkoholu benzylowego. Zastawka i roztwór do przechowywania są jałowe, o ile pojemnik nie został uszkodzony, a uszczelka termokurczliwa jest nienaruszona. Zewnętrzna powierzchnia pojemnika nie jest jałowa i dlatego nie należy go umieszczać w jałowym polu.

### PRZECHOWYWANIE

Zaleca się przechowywanie naczynia w opakowaniu w temperaturze od 5 do 25 stopni Celsjusza. Nie ma konieczności przechowywania tego wyrobu w lodówce. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć zamrożenia, które mogłoby doprowadzić do uszkodzenia tkanki zastawki. Opakowanie bezstentowego biologicznego naczynia z zastawką aorty *BioIntegral Surgical No-React*® jest dostarczane ze wskaźnikiem zamrożenia, który należy sprawdzić po otrzymaniu ksenograftu. Jeśli wyrób zostanie wystawiony na zamrażanie/rozmarzanie, kolorowy tusz zmieni kolor papierka wskaźnikowego lub wypustki.

Nie należy używać naczynia, jeśli wskaźnik został aktywowany (pojawiło się zabarwienie). Jeśli konieczne jest przechowywanie ksenograftu w lodówce, należy dołączyć wskaźnik zamrożenia do opakowania ksenograftu, a po wyjęciu sprawdzić, czy ksenograft nie uległ zamrożeniu.

### WSKAZANIA

Bezstentowe biologiczne naczynie z zastawką aorty *BioIntegral Surgical No-React*®, model NRAC jest przeznaczone do stosowania jako zamiennik uszkodzonej lub zmienionej chorobowo zastawki aorty, zwłaszcza gdy konieczna jest wymiana aorty wstępującej i zastawki, w przypadkach, gdy pacjent nie może zostać poddany leczeniu przeciwzakrzepowemu, cierpi na zapalenie wsierdzia lub GDY PRZECIWWSKAZANE JEST ZASTOSOWANIE PROTEZY MATERIAŁOWEJ I NIE JEST DOSTĘPNY HOMOGRAFT.



## PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy używać bezstentowego biologicznego naczynia z zastawką aorty *BioIntegral Surgical No-React*®, jeśli w opinii chirurga wyrób ten nie nadaje się do zastosowania u danego pacjenta.

Jeśli wyrób jest stosowany w celu leczenia infekcyjnego zapalenia wsierdza, NIE wolno używać materiałów syntetycznych w połączeniu z wyrobem BioConduit™. Należy stosować wyłącznie plastry osierdziowe lub tkankę autologiczną poddane procesowi *No-React*®.

Wyrób No-React® NRAC nie wiąże się żadnym ryzykiem w środowisku MRI. Wyrób NRAC jest bezpieczny w środowisku MRI i jest z nim zgodny niezależnie od natężenia pola magnetycznego.

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

TEN WYRÓB JEST PRZEZNACZONY WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. ZASTAWKI NIE WOLNO STERYLIZOWAĆ ŻADNĄ METODĄ.

*Jeśli podjęta zostanie próba ponownej sterylizacji lub ponownego użycia wyrobu, 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 do użycia wyrobu.*

NIE STOSOWAĆ, GDY:

- Wyrób został zamrożony lub jeśli istnieje podejrzenie, że został zamrożony.
- Nastąpiło uszkodzenie, wyciek z pojemnika lub jeśli uszczelka termokurczliwa jest naruszona.
- Roztwór do przechowywania nie przykrywa całkowicie bioprotez lub jeśli wyrób wysychł.

**NIE UŻYWAĆ ŻADNYCH środków hemostatycznych (np. kleju chirurgicznego), zwłaszcza jeśli zawierają one aldehyd glutarowy lub aldehyd mrówkowy, w dowolnym stężeniu. Środki takie zakłóciłyby prawidłowe gojenie i integralność tkanek.**

Całą hemostazę anastomoz należy wykonać za pomocą materiału szewnego (5,0 lub 6,0). Jeśli konieczne jest użycie podkładu, powinien on być biologiczny.

ANTYBIOTYKI: zastawki nie należy wystawiać na działanie antybiotyków przed implantacją.

NIE WYSTAWIAĆ NA DZIAŁANIE ŻADNEGO ROZTWORU, z wyjątkiem roztworu do przechowywania lub jałowej soli fizjologicznej.



PŁUKANIE NIE JEST WYMAGANE i może zwiększyć ryzyko zanieczyszczenia wyrobu. Nie wolno dopuścić do wyschnięcia tkanki zastawki. Należy utrzymywać wilgotność tkanki poprzez okresową irygację lub zanurzanie w roztworze soli fizjologicznej, aby uniknąć wysuszenia, które może spowodować nieodwracalne uszkodzenie tkanki.

W wyrobie nie wolno nigdy pozostawiać cewnika ani odprowadzeń stymulatora serca. Cewnikowanie serca przez wyrób można przeprowadzić przy użyciu cewników z miękką końcówką, które nie spowodują uszkodzenia tkanki.

Bezstentowego bydlęcego naczynia z zastawką nie należy wystawiać na działanie tlenu propylenu, pary wodnej ani promieniowania gamma po jego wyjęciu lub gdy znajduje się ono w pojemniku.

Jeśli sterylność produktu budzi wątpliwości, nie należy stosować go do implantacji u ludzi.

Żadne narzędzia ani przedmioty nie powinny nigdy stykać się z tkanką zastawki.

Niezwykle ważne jest, aby pacjenci powyżej 65. roku życia nie mieli żadnych problemów stomatologicznych, które mogłyby doprowadzić do bakteriemii. Problemy stomatologiczne należy wyeliminować przed zabiegiem chirurgicznym.

## **SPOSÓB UŻYCIA**

### **POSTĘPOWANIE**

Żadne narzędzia ani przedmioty nie powinny nigdy stykać się z płatkami zastawki, ponieważ mogą one ulec uszkodzeniu. Należy otworzyć termokurczliwą uszczelkę na pojemniku i odkręcić zakrętkę z pojemnika. Po otwarciu należy sprawdzić, czy nie ma dowodów wskazujących na wyciek wokół krawędzi zakrętki. Wyrób można wyjąć z pojemnika, chwytając za kołnierz implantacyjny lub znacznik identyfikacyjny za pomocą pary atraumatycznych kleszczyków. Znacznik identyfikacyjny należy sprawdzić, aby potwierdzić, czy numer seryjny jest zgodny z etykietą na pojemniku i usunąć go przed wszczepieniem.

W razie potrzeby wyrobem można manipulować rękoma w jałowych rękawiczkach, uważając, aby nie dotknąć płatków. Przed użyciem zastawki należy usunąć pozostałości pudru z rękawiczek za pomocą jałowego roztworu soli fizjologicznej.

Specjalne warunki lub sposoby utylizacji nie są wymagane.

## **IMPLANTACJA WYROBU**

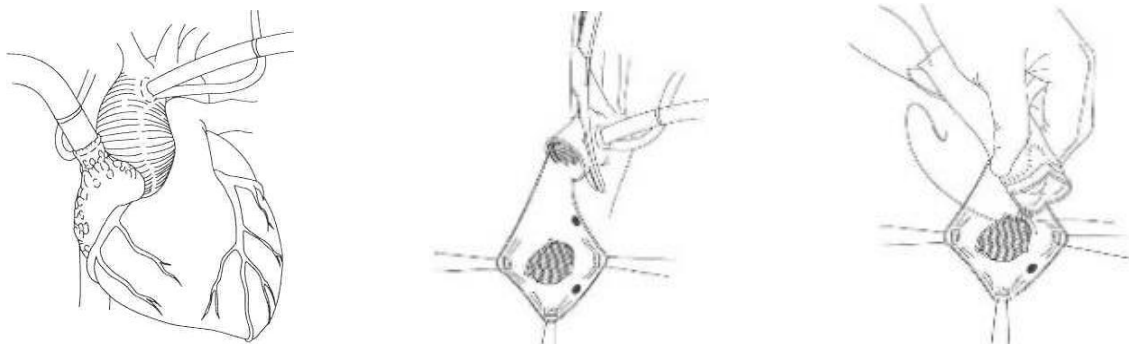
### **DOBÓR ROZMIARU ZASTAWKI**

Dobór rozmiaru należy przeprowadzić za pomocą jałowych przymiarów dowolnej zastawki serca lub rozszerzadeł Hegar. Preferowane są rozszerzadła Hegar. Naśladują one prawidłowy fizjologiczny nacisk promieniowy na naczynie podczas skurczu i mają najlepszy przybliżony rozmiar roboczy. Możliwość przewymiarowania można również lepiej ocenić po delikatnym rozszerzeniu.

## WYMIANA KORZENIA AORTY

Bezstentowe biologiczne naczynie z zastawką aorty *BioIntegral Surgical No-React®*, model NRAC jest wszczepiane techniką Bentalla.

Wykonywana jest resekcja tętniaka z pozostawieniem nienaruszonej tylnej części.

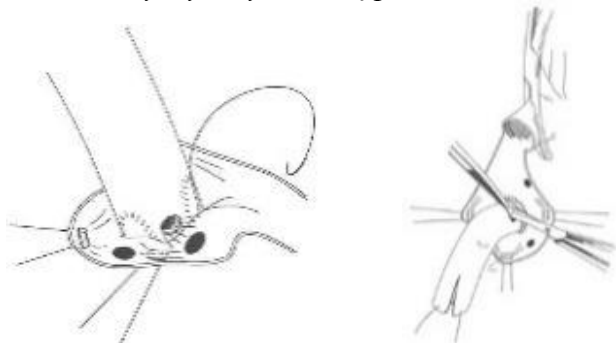


Wyrób NRAC najlepiej jest zamocować przerywanymi szwami materacowymi, aby zmaksymalizować EOA i przepływ.

## IMPLANTACJA

Otwory wykonuje się w przeszczepie w części sąsiadującej z ujściem lewej tętnicy wieńcowej. UWAGA: linia szwu przewodu naczynia powinna być skierowana w stronę środka płatka innego niż wieńcowy. W przeciwnym razie chirurg może doprowadzić do perforacji linii szwu i anastomozy prawej lub lewej tętnicy wieńcowej.

Anastomozy wykonywane są pomiędzy przeszczepem a ujściem prawej tętnicy wieńcowej.

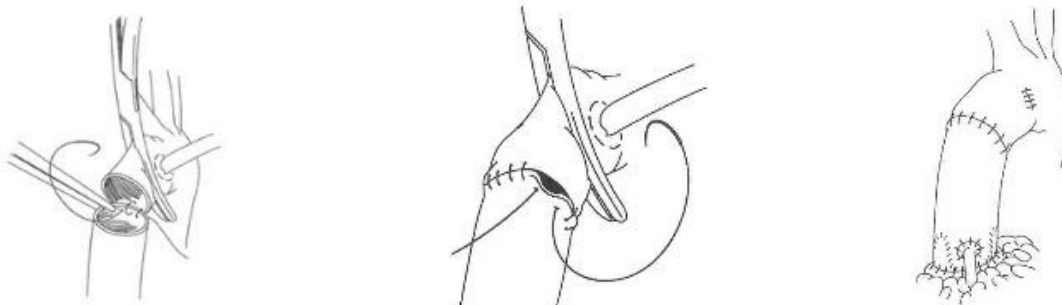


**UWAGA:** każde naczynie aortalne, biologiczne lub syntetyczne, musi zostać zszyte niewchłaniałym materiałem szewnym. Mamy tutaj do czynienia z tkanką No-React, która nie wywołuje reakcji na ciało obce, co oznacza, że sączenie się krwi jest całkowicie niedopuszczalne. Jeśli występuje takie sączenie lub wyciek krwi, firma BioIntegral Surgical sugeruje zatrzymanie sączenia szwami przerywanymi 5-0. Zabrania się stosowania klejów chirurgicznych na wyrobie lub w miejscach wykonania anastomoz.



Jeśli chirurg pozostawi niewielkie krwawienie lub sączenie, nie może liczyć, że dojdzie do zatrzymania wycieku i, w rzadkich przypadkach, może dojść do powstania krwiaka. Nie jest to naczynie syntetyczne i nie można oczekiwać powstania blizny.

Wykonanie anastomozy dystalnej jest zakończone. Z przeszczepu należy zaaspirować powietrze i usunąć kaniule.



Chirurg może dostosować wypływ z zastawki do potrzeb. Większa osłona osierdziowa umożliwi chirurgowi użycie tej zastawki jako mini-korzenia lub do wymiany całego korzenia.

Należy się upewnić, że krwawienie i sączenie zostały usunięte poprzez ostrożne szycie w przypadku wszystkich anastomoz z wyrobem. Nie wolno zamykać mostka, jeśli występuje sączenie. Ponieważ naczynie jest zawsze dłuższe niż potrzeba, na poziomie aorty można użyć kilku pasków osierdziowych jako długiego podkładu, co znacznie zmniejszy sączenie. Ponadto należy przepłukać klatkę piersiową ciepłą solą fizjologiczną, aby upewnić się, że wokół wyrobu nie występują czynniki fibrynolityczne, co pozwoli zminimalizować ryzyko zrostów.

#### **WYMAGANA OPIEKA POOPERACYJNA: LECZENIE PRZECIWKAZRZEPOWE / ANTYBIOTYKI**

Aby uzyskać idealne gojenie i zminimalizować odkładanie się fibryny na wyrobie podczas integracji, konieczne jest natychmiastowe rozpoczęcie leczenia przeciwzakrzepowego i kontynuowanie go przez co najmniej 6 lub 12 tygodni. W przypadku obecności jakiegokolwiek zakażenia zalecana jest maksymalna ekspozycja na antybiotyki podawane drogą dożylną (6 tygodni, o ile to możliwe).

Jeśli po operacji pojawi się krwiak, z reguły oznacza to, że krew zakrzepła przed jej usunięciem.

Każdemu pacjentowi poddawanemu zabiegom stomatologicznym zaleca się podanie antybiotyków drogą doustną 24 godziny przed i 48 godzin po tych zabiegach.





Temperaturę ciała pacjenta należy sprawdzać codziennie przez 3 tygodnie po operacji. Pacjenta należy ponadto poinstruować o konieczności skontaktowania się z lekarzem, jeśli wystąpi niewyjaśniona gorączka powyżej 38,5 stopnia Celsjusza. W takich przypadkach zaleca się lekarzowi pobranie krwi na posiew i jednocześnie rozpoczęcie dożylnego leczenia antybiotykami. U niektórych pacjentów stosowanie leków przeciwzakrzepowych może być przeciwwskazane. Decyzję o tym, czy leczenie przeciwzakrzepowe lub przeciwplatekcyjne jest właściwe dla danego pacjenta, podejmuje ostatecznie lekarz.

### **MOŻLIWE POWIKŁANIA**

Zgłaszane powikłania pooperacyjne związane z bioprotezami obejmowały: przeciek okołozastawkowy, zapalenie wsierdzia, zwapnienia, zakrzepicę, zatorowość z zakrzepami, krwiak, zwężenie, niedomykalność, niewydolność tkanki, krwotok, niedopuszczalną hemodynamikę, zastoinową niewydolność serca, tętniak rzekomy, hemolizę, gorączkę niewiadomego pochodzenia, która może wystąpić po każdym zabiegu chirurgicznym, z wszczepieniem implantu lub bez, i/lub podwyższony poziom białka C-reaktywnego (CRP). Przy wyborze protezy zastawki każdy lekarz musi indywidualnie rozważyć wszystkie zagrożenia i korzyści dla pacjenta.

### **ZWROT WYSZCZEPIONYCH BIOPROTEZ**

Firma BioIntegral Surgical jest bardzo zainteresowana gromadzeniem danych na temat wszelkich doświadczeń klinicznych związanych ze swoimi produktami. Jesteśmy szczególnie zainteresowani otrzymaniem do analizy wszelkich wyszczepionych wyrobów, niezależnie od przyczyny eksplantacji. Idealnym rozwiązaniem byłoby otrzymanie eksplantatu w ciągu 72 godzin w szczelnym pojemniku na próbkę wypełnionym schłodzoną solą fizjologiczną. Jeśli nie jest to możliwe, do zwrotu wyrobu można użyć odpowiedniego roztworu konserwującego, takiego jak 10% roztwór formaliny. Wraz z wyszczepionym produktem na adres firmy należy przesłać informacje dotyczące historii pacjenta (np. dokumentacja pacjenta, sprawozdania z badań) oraz powód eksplantacji.

Ponadto pomocne byłoby podanie nazwiska osoby do kontaktu na wypadek, gdyby potrzebne były dodatkowe informacje.

Analiza zostanie przeprowadzona w firmie BioIntegral Surgical, Inc. zgodnie z podanym doświadczeniem klinicznym związanym z wyrobem. Po zakończeniu tej analizy lekarz otrzyma pisemne sprawozdanie. Informacje uzyskane na podstawie tych sprawozdań umożliwią nam monitorowanie doświadczeń klinicznych związanych z naszym produktem.

### **UJAWNIECIE INFORMACJI O PRODUKCIE**

Podczas produkcji tego wyrobu firma BioIntegral Surgical dołożyła należytej staranności. Firma BioIntegral Surgical wyklucza wszelkie gwarancje, wyrażone lub dorozumiane z mocy prawa lub w inny sposób, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności do określonego celu. Obsługa i przechowywanie tego wyrobu przez użytkownika, a także czynniki związane z pacjentem, rozpoznaniem, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i innymi kwestiami pozostającymi poza kontrolą














BioIntegral  
Surgical

**Instrukcja użycia: NR BioConduit™**  
**Biologiczne naczynie z zastawką aorty (Modelu NRAC)**

firmy BioIntegral Surgical mogą mieć bezpośredni wpływ na ten wyrób i efekty jego użytkowania. Firma BioIntegral Surgical nie przyjmuje ani nie upoważnia innych osób do przyjmowania na siebie żadnej dodatkowej odpowiedzialności w związku z tym wyrobem. Ten wyrób nie powinien być używany inaczej niż na zlecenie lekarza.



## SŁOWNIK SYMBOLI

Opis	Symbol
	
Producent	
	
Data produkcji	
	
Wyrób medyczny	
	
Nie używać ponownie	
	
Sterylizowane za pomocą odparowanego nadtlenu wodoru	
	
Patrz instrukcja obsługi	
	
Uwag	
	
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	
	
Zawiera materiał biologiczny pochodzenia ludzkiego	
	
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzon	
	
Graniczne wartości temperatury	

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

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