

Gebruiksaanwijzingen

Nr™ **BioPulmonic™**
NO-REACT

Pulmonair Biologisch Conduit met Kleppen

Model NRPC

CONTENT
1 Device **C** **€** 0482

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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website:
www.BioIntegral-Surgical.com/elabel





PRODUCTBESCHRIJVING

Het *No-React® pulmonaire conduitmodel NRPC met kleppen van BioIntegral Surgical* is een porciene klep die bedekt is met een porciene pericardiale mof van 10 cm lengte.

MODELLEN EN AFMETINGEN

De prothese *No-React® Biopulmonaire conduit* van BioIntegral, model NRPC, is beschikbaar in de afmetingen: 15 mm, 17 mm, 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm en 27 mm.

VERPAKKING EN OPSLAG

VERPAKKING

Het hulpmiddel is gesteriliseerd in 4% formaldehyde via een gevalideerd proces. Nadat resten formaldehyde en glutaraldehyde verwijderd zijn middels een proces in ons eigendom, wordt het hulpmiddel in een oplossing van 2% benzylalcohol verpakt. De klephoudende conduit en de bewaaroplossing zijn steriel zolang de container niet beschadigd is en de krimpverzegeling intact is. De buitenkant van de container is niet steriel en dient niet in het steriele veld geplaatst te worden.

OPSLAG

Geadviseerd wordt de conduit in de bijbehorende verpakking te bewaren bij een temperatuur tussen 5 en 25 graden Celsius. Koelen van dit hulpmiddel is niet vereist. Er moet op gelet worden dat bevriezing voorkomen wordt, omdat dit het weefsel kan beschadigen. De verpakking van het *No-React® biopulmonaire conduit met kleppen van BioIntegral Surgical* wordt geleverd met een bevroeringsindicator, die bij ontvangst van het xenotransplantaat geïnspecteerd moet worden. Indien het hulpmiddel aan vorst-/dauwomstandigheden wordt blootgesteld, zal gekleurde inkt de kleur van het indicatorpapier of de indicatorlamp wijzigen.

Gebruik de conduit niet indien de indicator geactiveerd is (kleur aan). Indien het noodzakelijk is om het xenotransplantaat gekoeld te bewaren, voeg dan de bevroeringsindicator bij de verpakking van het xenotransplantaat en inspecteer deze na verwijdering uit de koeling om u ervan te verzekeren dat het xenotransplantaat niet aan vorst werd blootgesteld.

INDICATIES

De met *No-React®* behandelde biopulmonaire conduitprothese van BioIntegral Surgical is bedoeld als vervanging voor een aangetaste of beschadigde pulmonaire klep of slagader. Deze prothese kan een alternatief zijn voor een pulmonair homeotransplantaat of andere xenotransplantaten ter vervanging van de pulmonaire klep of de totale afvloeiing van de rechter hartkamer en heeft geen goed bestaand alternatief. Deze prothese is eveneens geïndiceerd voor de Ross-procedure wanneer de eigen pulmonaire klep van de patiënt in de aortische positie getransplanteerd wordt.



CONTRA-INDICATIES

De klep dient niet te worden ingeplant indien er aanwijzingen zijn van schade aan of lekken uit de container, aangezien de steriliteit van het product in het gedrang kan zijn gebracht.

Onderwerp een porciene pulmonaire klep-conduit niet aan sterilisatie met ethyleenoxide, propyleenoxide, stoom of gammabestraling, noch binnen noch buiten zijn container.

Stel de prothese niet aan andere oplossingen bloot dan een steriele fysiologische zoutoplossing. Irrigeer de klep-conduit periodiek met zoutoplossing om te voorkomen dat het weefsel uitdroogt, hetgeen een vroege aftakeling in de hand kan werken.

Er mogen geen instrumenten op enig moment in contact komen met het klepweefsel. Hanteer de klep door het identificatielabel vast te grijpen met een atraumatische tang of met steriele handschoenen aan.

Er moet extreem voorzichtig te werk gegaan worden wanneer een cardiale katheter door een prothese voor een pulmonaire klepconduit moet worden verwezenlijkt. Aanbevolen wordt, katheters met een zachte punt te gebruiken die de porciene slippen niet beschadigen.

Gebruik het *No-React® biopulmonaire conduitmodel NRPC met kleppen van BioIntegral Surgical* niet wanneer het naar de mening van de chirurg geen geschikt hulpmiddel voor de patiënt is.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

DIT HULPMIDDEL IS UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK. STERILISEER DE KLEP NIET OPNIEUW, OP WELKE WIJZE DAN OOK.

Wanneer gepoogd wordt het hulpmiddel opnieuw te steriliseren of te hergebruiken, bestaat er een hoog risico voor besmetting, aftakeling of vernieling van het weefsel, slecht functioneren van de klep, fysieke misvorming, vernieling van de onderlinge verbindingen, toxiciteit door achterblijvend ontsmettingsmiddel en andere onvoorziene risico's; de gebruiker moet in plaats daarvan een nieuw, gebruiksklaar hulpmiddel verkrijgen.

NIET GEBRUIKEN INDIEN:

- Het hulpmiddel bevroren is geweest of er vermoedens zijn dat het bevroren is geweest.
- Er schade aan de container is, er aanwijzingen zijn van lekkage uit de container, of de krimpverzegeling niet intact is.
- De bewaaroplossing de bioprothese niet volledig bedekt of het hulpmiddel uitgedroogd is.

GEBRUIK GEEN hemostatische agentia (bv. chirurgische lijm of kleefstoffen), vooral niet indien ze glutaraaldehyde of formaldehyde bevatten, in om het even welke concentratie. Deze kunnen een goede genezing belemmeren.



OPMERKING: Ieder conduit, zij het biologisch of synthetisch, moet gehecht worden met niet absorbeerbaar hechtingsmateriaal. In dit geval, aangezien we met No-React-weefsel te maken hebben dat geen afstoting veroorzaakt, zijn bloedlekken geheel ontoelaatbaar; indien zich een dergelijk lekken of wegsijpelen van bloed voordoet op het moment van anastomose, suggereert BioIntegral Surgical het lekken te stoppen met fijne 7-0 onderbroken hechtingen. Gebruik geen chirurgische lijmen of kleefstoffen.

Elke hemostase of anastomose dient met niet absorbeerbaar hechtingsmateriaal (6,0 of 7,0 proleen) uitgevoerd te worden. Indien een kompres gebruikt moet worden, dient het biologisch te zijn.

ANTIBIOTICA: de klep dient vóór implantatie niet aan antibiotica blootgesteld te worden.

NIET AAN ENIGE OPLOSSING BLOOTSTELLEN behalve de bewaaroplossing of steriele zoutoplossing.

SPOELEN IS NIET VEREIST en kan het risico op besmetting van het hulpmiddel verhogen.

Het hulpmiddel is veilig voor MRI, ongeacht de Tesla-score. Het hulpmiddel is uitsluitend met biologisch weefsel en polyesterhechtingen vervaardigd. Er worden geen metallische of magnetische materialen gebruikt en dientengevolge zal de patiënt geen risico lopen wanneer er gescand wordt.

Laat het klepweefsel niet droog worden. Handhaaf de vochtigheid van het weefsel met periodieke irrigatie of onderdompeling in een zoutoplossing ter voorkoming van uitdrogen, hetgeen onherstelbare schade aan het weefsel kan veroorzaken.

Er mogen nooit leidingen van katheters of pacemakers over het hulpmiddel lopen. Het inbrengen van een katheter over een hulpmiddel heen kan bewerkstelligd worden met behulp van katheters met een zachte tip die het weefsel niet zullen beschadigen. Er mogen nooit instrumenten of voorwerpen in contact komen met het klepweefsel, op welk moment dan ook.

Stel de stentloze klephoudende porciene conduit niet bloot aan propyleenoxide, stoom en sterilisatie met gammastraling, zodra deze uit de container verwijderd is of terwijl deze zich in de bijbehorende container bevindt.

Indien de steriliteit van het product ter discussie staat, mag het niet voor menselijke implantatie gebruikt worden.

Er zijn geen speciale omstandigheden of technieken voor afvoer vereist.



GEBRUIKSINSTRUCTIES

HANTERING

Inspecteer de klepcontainer op lekken nadat u hem uit de verpakking hebt genomen. Bemerkt u lekkage, implanteer de klep dan niet. De krimpverzegeling op de container dient gebroken te worden en het schroefdeksel moet van de pot gehaald worden en weggegooid. De klep-conduit kan uit zijn container worden genomen door het identificatielabel met een atraumatische tang op het steriele veld beet te nemen.

Spoelen is niet vereist; wenst u echter te spoelen, verwijder dan alle poederresten van de handschoenen door te spoelen met fysiologische zoutoplossing alvorens de klep te hanteren. Gebruik 500 ml zoutoplossing in één tobbe en beweeg de klep er ten minste 2 minuten in. Het identificatielabel moet vóór het implanteren geïnspecteerd en van de klep verwijderd worden.

VERVANGING VAN DE PULMONALE WORTEL

DE MAAT VAN DE PULMONALE ANNULUS BEPALEN

Het met No-React® behandelde biopulmonaire conduit van BioIntegral Surgical kan gebruikt worden om de pulmonaire klep te vervangen wanneer deze laatste in de aortische positie getransplanteerd werd (Ross-procedure). Na verwijdering van de pulmonaire klep is de opening onder de klep normaliter groter dan de diameter van de longslagader.

CHIRURGISCHE TECHNIEK

De annulus die van pericardiaal weefsel is gemaakt, dient te worden gehecht met meerdere onderbroken hechtingen. Er kan een combinatie van meerdere hechttechnieken noodzakelijk zijn, in het bijzonder voor het posterieure gedeelte van het spiergedeelte van de afvoerannulus van de rechter hartkamer, maar

ALS EEN “BYPASS”-IMPLANTAATTECHNIEK WORDT GEBRUIKT:

Als het hulpmiddel wordt gebruikt “als bypass” (in plaats van in situ), maak dan een snede van 45° aan beide uiteinden schuin t.o.v. het hart en de longslagader. Hierdoor ontstaat er betere bestendigheid tegen eventuele fibrine-afzettingen op de anastomose. In een distale anastomose moeten alle hechtingen matrashechtingen zijn en aan de buitenkant zitten, en geen hechtingen op de posterieure wand mogen worden aangebracht vanaf de binnenkant van de longslagader.

De optimale hechtingstechniek is een onderbroken hechting met behulp van een 6-0 monofilamentechting. De maximale afstand tussen insteken is niet groter dan 2 mm en er is geen lekken of bloeden toegestaan. Na anastomose moet elke bloeding worden gestopt met fijne hechtingen met 7-0 monofilament, zo niet verhoogt de chirurg het risico op adhesies, beeldvormende halo's en/of stenose, of een vals aneurysma. Indien de afmetingen niet overeenkomen, kan dit gecorrigeerd worden met pericardiale patches om alle lacunes te overbruggen.



Bloedbeheer kritiek vóór sternale sluiting

Al het overtollige bloed moet worden verwijderd vóór sternale sluiting. Dat geldt ook voor bloed dat aan op de plekken van de anastomose eruit vloeit (zie boven) en voor bloed op het hulpmiddel of in de borstholte. Spoel de borst 2-3 keer met warme zoutoplossing en zorg ervoor dat alle vloeistof die uit de borstdrain loopt uiteindelijk helder is.

BEHANDELINGSSTAPPEN NA DE OPERATIE: ANTICOAGULATIE / ANTIBIOTICA

Minimaal 6 weken, of 12 weken antistollingsmiddelbehandeling wordt dringend aangeraden om volledige genezing en correcte implantaatintegratie in het lichaam zeker te stellen. Is endocarditis aanwezig, dan worden bijkomend 6 weken IV-antibiotica geadviseerd. Voor een patiënt die gebitsbehandelingen ondergaat, worden orale antibiotica aanbevolen 24 uur vóór en 48 uur na dergelijke behandelingen.

Na de operatie dient de temperatuur van de patiënt gedurende 3 weken dagelijks gecontroleerd te worden en deze moet opgedragen worden contact met de arts op te nemen indien er een onverklaarde koorts van meer dan 38,5 graden Celsius optreedt. In dergelijke gevallen wordt aangeraden dat de arts bloedmonsters afneemt en tegelijkertijd een kuur van IV-antibiotica inzet.

Het gebruik van antistollingsmiddelen kan voor sommige patiënten gecontra-indiceerd zijn. De beslissing of therapie met antistollingsmiddel of bloedplaatjesaggregatieremmer geschikt is voor de patiënt, is uiteindelijk de verantwoordelijkheid van de arts.

COMPLICATIES

Gerapporteerde postoperatieve complicaties met porcine bioprotheses kunnen omvatten: endocarditis, verkalking, trombose, trombo-embolie, falen van het primaire weefsel, bloeding, onaanvaardbare hemodynamica, congestief hartfalen, stenose, regurgitatie, koorts met onbekende oorzaak en/of verhoogde niveaus aan C-reactieve proteïne (CRP); deze kunnen alle een nieuwe operatie vergen en kunnen volstrekt onafhankelijk van het hulpmiddel zijn. Zoals bij iedere grote hartoperatie zijn er risico's, waaronder een mogelijke dood, die elke patiënt en chirurg moet overwegen, alsook de voordelen op individuele basis bij het kiezen van een klepprothese.

Ofschoon de conduit voor langdurig gebruik bedoeld is, kan een somatische uitwas onoverkomelijk zijn bij jonge, opgroeiende patiënten, aangezien het sterke en biocompatibele weefsel dat dit met No-React® behandelde hulpmiddel omvat, metertijd niet zal uitzetten of rekken. Zoals bij alle pulmonaire conduits in opgroeiende patiënten moeten alle ontvangers nauwlettend en regelmatig bewaakt worden door hun arts.














DEEL UW KLINISCHE ERVARING

BioIntegral Surgical, Inc. is zeer geïnteresseerd om meer te weten te komen omtrent klinische ervaringen met de No-React® biopulmonaire klep-conduit van BioIntegral. In het bijzonder is BioIntegral geïnteresseerd om uit patiënten verwijderde kleppen voor analyse te ontvangen. Idealiter ontvangen wij zo mogelijk een verwijderd implantaat binnen 72 uur in een lekvrije specimenpot met gekoelde zoutoplossing. Als dit niet mogelijk is, kan een geschikte conserverende oplossing zoals 10% formaline gebruikt worden om de klep terug te bezorgen. Informatie aangaande de geschiedenis van de patiënt (bv. patiëntfiches, testrapporten) en de reden voor het verwijderen zouden met het product verzonden worden naar BioIntegral Surgical, Inc., 1-200 Britannia Road East, Mississauga, ON L4Z 1S6 Canada. Daarenboven zou het helpen indien de naam van een geschikte contactpersoon wordt verstrekt, mocht bijkomende informatie benodigd zijn.










OPENBARING VAN PRODUCTINFORMATIE

BioIntegral Surgical heeft gepaste zorgvuldigheid uitgeoefend bij de fabricage van dit hulpmiddel. BioIntegral Surgical sluit alle garanties uit, ongeacht of deze door de wet worden uitgedrukt of geïmpliceerd, oftewel anderszins, met inbegrip van doch niet beperkt tot alle geïmpliceerde garanties aangaande verkoopbaarheid of geschiktheid. Hantering en opslag van dit hulpmiddel door de gebruiker alsmede factoren met betrekking tot de patiënt, diens diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken die buiten de invloedssfeer van BioIntegral liggen, kunnen dit hulpmiddel en de uit zijn gebruik verkregen resultaten rechtstreeks beïnvloeden. BioIntegral Surgical gaat er noch van uit, noch machtigt het enig andere persoon, dat zij uit zijnen hoofde enige andere bijkomende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid aangaande dit hulpmiddel aanvaarden. Dit hulpmiddel mag uitsluitend in opdracht van een arts worden gebruikt.

LEGENDA

Symbol	Beschrijving
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Medisch hulpmiddel
	Niet hergebruiken
	Steriel met behulp van aseptische verwerkingstechnieken
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen
	Opgelet
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Temperatuurbepending

UITLEG/VERTALING SYMBOLEN IMPLANTAATKAART PATIËNTEN

Symbool	Beschrijving
	Naam patient
	Ziekenhuis
	Implantatiedatum
	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Website
	Serienummer
	Partijnummer
	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie