

## Instructions d'utilisation



# Prothèse tubulaire biologique pulmonaire avec valve

Modèle NRPC

**CONTENT**  
**1 Device**

**C** **€** 0482



BioIntegral Surgical, Inc.  
1-200 Britannia Road East  
Mississauga, ON L4Z 1S6, CANADA  
Téléphone: +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 The Hague  
Les Pays-Bas



Consulter le mode d'emploi sur ce site Web:  
[www.BioIntegral-Surgical.com/elabel](http://www.BioIntegral-Surgical.com/elabel)





## **DESCRIPTION DU PRODUIT**

La *prothèse tubulaire biologique pulmonaire avec valve de BioIntegral Surgical No-React®* modèle NRPC est une valve porcine recouverte d'un manchon péricardique porcine d'une longueur de 10 cm.

## **MODÈLES ET TAILLES**

La prothèse BioPulmonic No-React® de BioIntegral, modèle NRPC, est disponible en plusieurs tailles: 15 mm, 17 mm, 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm et 27 mm.

## **CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE**

### **CONDITIONNEMENT**

Le dispositif est stérilisé avec une solution de formaldéhyde à 4 % selon un processus validé. Les résidus de glutaraldéhyde et de formaldéhyde sont retirés à l'aide d'un processus exclusif, avant de conditionner le dispositif dans une solution d'alcool benzylique à 2 %. La prothèse avec valve et la solution de conservation sont stériles tant que le conteneur n'a pas été endommagé et que la pellicule rétractable est intacte. L'extérieur du conteneur n'est pas stérile et ne doit pas être placé dans un champ stérile.

### **STOCKAGE**

Il est recommandé de conserver la prothèse dans son emballage à une température comprise entre 5 et 25 °C. Il n'est pas nécessaire de réfrigérer ce dispositif. Le dispositif ne doit être congelé sous aucun prétexte, car cela pourrait endommager le tissu. L'emballage de la prothèse No-React® BioPulmonic de BioIntegral Surgical est fourni avec un indicateur de congélation qui doit être vérifié à la réception du dispositif pour xéno greffe. Si le dispositif est congelé puis décongelé, de l'encre colorée changera la couleur du papier ou de l'ampoule d'indication.

N'utilisez pas la prothèse si l'indicateur s'est activé (s'il est coloré). S'il est nécessaire de réfrigérer le dispositif pour xéno greffe, utilisez l'indicateur de congélation de son emballage et, à la fin de la réfrigération, vérifiez que le dispositif pour xéno greffe n'a pas été congelé.

## **INDICATIONS**

La prothèse BioPulmonic avec traitement No-React® de BioIntegral Surgical est destinée à remplacer les valves ou les artères pulmonaires malades ou endommagées. Cette prothèse peut représenter une alternative à une homogreffe pulmonaire ou à d'autres xéno greffes pour remplacer une valve pulmonaire ou la totalité de la chambre de chasse du ventricule droit, en l'absence d'alternatives satisfaisantes. Cette prothèse est également indiquée pour l'intervention de Ross, lorsque la valve pulmonaire native du patient est transplantée pour remplacer une valve aortique.



## **CONTRE-INDICATIONS**

La valve ne doit pas être implantée s'il existe des signes de dommages ou de fuites au niveau du conteneur, car la stérilité du produit peut avoir été compromise.

La prothèse tubulaire pulmonaire avec valve porcine ne doit pas être exposée à de l'oxyde d'éthylène, de l'oxyde de propylène, de la vapeur ou à une stérilisation par rayonnement gamma, que ce soit dans ou hors de son conteneur.

La prothèse ne doit pas être exposée à d'autres solutions que du sérum physiologique stérile. La prothèse tubulaire avec valve doit être irriguée régulièrement avec du sérum physiologique, afin d'éviter tout dessèchement des tissus qui pourrait entraîner une dégradation précoce.

Le tissu valvulaire ne doit à aucun moment être en contact avec des instruments ou d'autres objets. La valve doit être manipulée par l'étiquette d'identification avec un forceps non traumatisant ou à la main, en portant des gants stériles.

Tout cathétérisme cardiaque à travers une prothèse tubulaire pulmonaire avec valve doit faire l'objet d'un soin particulier. Il est recommandé d'utiliser des cathéters à embout souple qui n'endommageront pas les cuspides porcines.

N'utilisez pas la prothèse *tubulaire biologique pulmonaire avec valve BioPulmonic No-React® de BioIntegral Surgical, modèle NRPC* si, selon l'avis du chirurgien, elle n'est pas appropriée pour le patient.

## **AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

**CE DISPOSITIF EST À USAGE UNIQUE SEULEMENT. LA VALVE NE DOIT ÊTRE STÉRILISÉE D'AUCUNE FAÇON.**

Toute tentative de restérilisation ou de réutilisation entraîne un risque de contamination, de dégénérescence ou de destruction des tissus, de dysfonctionnement de la valve, de déformation physique, de destruction d'une liaison croisée, de toxicité par des résidus d'agents stérilisants et les risques imprévus sont nombreux. Il est impératif d'utiliser un nouveau dispositif déjà préparé en remplacement.

### **NE PAS UTILISER SI :**

- Le dispositif a été congelé ou si une congélation est suspectée.
- Si l'emballage présente des signes de dommages ou de fuites, ou si la pellicule rétractable n'est pas intacte.
- La solution de conservation ne recouvre pas complètement les bioprothèses ou si le dispositif a séché.



**NE PAS UTILISER d'agents hémostatiques (p. ex. colle ou adhésifs chirurgicaux), particulièrement s'ils contiennent du glutaraldéhyde ou du formaldéhyde, quelle que soit la concentration. Cela aurait des effets néfastes sur la guérison.**

*REMARQUE: toute prothèse tubulaire, qu'elle soit biologique ou synthétique, doit être suturée avec un matériel de suture non résorbable. Ce tissu a fait l'objet d'un traitement No-React, qui évite toute réaction liée à la présence d'un corps étranger; en conséquence, aucun écoulement sanguin n'est acceptable. Face à un écoulement ou à une fuite de sang lors de l'anastomose, BioIntegral Surgical suggère d'arrêter l'écoulement à l'aide d'une suture continue ou discontinue 7-0. N'utilisez pas de colles ou d'agents adhésifs chirurgicaux.*

L'hémostase des anastomoses doit être effectuée avec du matériel de suture non résorbable (Prolene 6,0 ou 7,0). Si un tampon doit être utilisé, celui-ci doit être biologique.

**ANTIBIOTIQUES:** la valve ne doit pas être exposée à des antibiotiques avant son implantation.

**NE L'EXPOSEZ À AUCUNE SOLUTION** à l'exception de la solution de conservation ou du sérum physiologique stérile.

**LE RINÇAGE N'EST PAS NÉCESSAIRE** et pourrait augmenter le risque de contamination du dispositif.

Ce dispositif est sûr dans un environnement IRM (MRI safe), peu importe le nombre de Tesla. Ce dispositif est fabriqué exclusivement avec des tissus biologiques et des sutures en polyester. Le dispositif ne comporte aucun matériau métallique ou magnétique, en conséquence, il ne causera aucun risque aux patients en cas de scanners.

Le tissu de la valve ne doit pas sécher. Maintenez l'hydratation du tissu en l'irrigant ou en l'immergeant régulièrement dans du sérum physiologique pour qu'il ne se dessèche pas, ce qui pourrait l'endommager de façon irrémédiable.

Aucun cathéter ou câble de stimulateur cardiaque ne doit rester à travers le dispositif. Le cathétérisme cardiaque à travers un dispositif doit être réalisé avec des cathéters à embout souple qui n'endommageront pas les tissus. Le tissu de la valve ne doit à aucun moment être en contact avec des instruments ou d'autres objets.

La prothèse tubulaire porcine sans stent ne doit pas être exposée à de l'oxyde de propylène, à de la vapeur ou à une stérilisation par rayonnement gamma, qu'il soit dans ou hors de son conteneur.

En cas de doute sur la stérilité du produit, celui-ci ne doit pas être utilisé pour une implantation sur un patient.



Aucune technique ou condition particulière de mise au rebut n'est requise.

## **INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

### **MANIPULATION**

Inspectez le conteneur de la valve pour repérer toute fuite lors du retrait du dispositif de son emballage. Si une fuite est constatée, la valve ne doit pas être implantée. La pellicule rétractable du conteneur doit être brisée et le bouchon à vis doit être retiré du flacon, puis jeté. La prothèse tubulaire avec valve peut être retirée de son conteneur en la saisissant par l'étiquette d'identification à l'aide d'une pince atraumatique pour l'emmener vers le champ stérile.

Le rinçage n'est pas nécessaire, mais si vous souhaitez rincer le dispositif, retirez tout résidu de poudre provenant de vos gants avant de rincer la valve avec du sérum physiologique. Placez 500 ml de sérum physiologique dans un récipient et agitez-y la valve pendant au moins deux minutes. L'étiquette d'identification doit être inspectée et retirée de la valve juste avant son implantation.

## **REMPACEMENT DU PÉDICULE PULMONAIRE**

### **MESURE DE L'ANNEAU PULMONAIRE**

La prothèse BioPulmonic avec traitement No-React® de BioIntegral Surgical peut être utilisée pour remplacer la valve pulmonaire lorsque cette dernière a été transplantée à la place de la valve aortique (intervention de Ross). Après le retrait de la valve pulmonaire, l'orifice sous-valvulaire est généralement plus grand que le diamètre de l'artère pulmonaire.

### **TECHNIQUE CHIRURGICALE**

L'anneau constitué de tissu péricardique doit être suturé à l'aide de plusieurs sutures interrompues de type matelassier. Une combinaison de plusieurs techniques de suture peut être nécessaire, particulièrement sur la portion postérieure de la zone musculaire de l'anneau de la chambre de chasse du ventricule droit.

### ***SI UNE TECHNIQUE DE PONTAGE EST UTILISÉE:***

*Si le dispositif est utilisé « en pontage » (plutôt qu'in situ), effectuez une coupe à 45° aux deux extrémités, oblique par rapport au cœur et à l'artère pulmonaire, respectivement. Ceci afin de permettre une meilleure résistance aux éventuels dépôts de fibrine sur l'anastomose. Dans le cas d'une anastomose distale, toutes les sutures doivent être à points de matelassier et extériorisées et aucune suture de la paroi postérieure de l'anastomose ne doit être réalisée depuis la face interne de l'artère pulmonaire.*

La technique optimale est une suture interrompue de type matelassier à l'aide d'une suture monofilament de 6-0. La distance maximale entre les points doit être inférieure à 2 mm et aucun écoulement sanguin n'est admis. Post-anastomose, tout saignement doit être arrêté à l'aide d'une suture fine et monofilament de 7-0, ou le chirurgien augmente le risque d'adhérences, de halos d'imagerie et/ou de sténose, ou de pseudo-anévrisme. La différence



de taille éventuelle peut être compensée à l'aide de lambeaux de tissu péricardique, afin de recouvrir tous les espaces.

**La gestion du sang est essentielle avant la fermeture sternale**

Tout excès de sang doit être éliminé avant la fermeture sternale. Cela inclut tout saignement ou écoulement au niveau des sites d'anastomose (voir ci-dessus), ainsi que toute présence de sang sur le dispositif ou dans la cavité thoracique. Rincez le thorax 2 à 3 fois avec du sérum physiologique stérile tiède et assurez-vous que les fluides sortant du drain thoracique sont clairs.

**ÉTAPES DE TRAITEMENT POSTOPÉRATOIRES: ANTICOAGULANTS / ANTIBIOTIQUES**

Il est conseillé de prescrire un traitement anticoagulant pendant au moins 6 semaines, ou 12 semaines, afin de permettre une guérison complète et une bonne intégration du dispositif dans l'organisme. En présence d'une endocardite, il est également recommandé de mettre en place une antibiothérapie intraveineuse pendant 6 semaines. Pour les patients faisant l'objet d'interventions dentaires, une antibiothérapie orale est recommandée 24 heures avant et 48 heures après l'intervention.

La température du patient doit être relevée quotidiennement pendant trois semaines après l'intervention et le médecin doit être contacté en cas de fièvre non expliquée dépassant les 38,5 °C. En pareil cas, il est recommandé au médecin de réaliser des cultures sanguines et de commencer simultanément une antibiothérapie intraveineuse.

L'utilisation d'agents anticoagulants peut être contre-indiquée chez certains patients. La décision finale de l'intérêt d'un traitement anticoagulant ou antiplaquettaire pour le patient revient au médecin.

**COMPLICATIONS**

Les complications suivantes associées à l'utilisation de bioprothèses porcines ont été rapportées : endocardite, calcification, thrombose, thrombo-embolie, défaillance primitive du tissu, hémorragie, hémodynamique inacceptable, insuffisance cardiaque congestive, sténose, régurgitation, fièvre d'origine inconnue et/ou taux élevé de protéine C-réactive (CRP), tous ces éléments pouvant nécessiter une reprise chirurgicale ou une intervention, et pouvant être totalement indépendants du dispositif. Toute intervention cardiaque comporte des risques, dont le décès, que le patient et le chirurgien doivent prendre en compte de façon individuelle, tout comme les avantages, lors du choix d'une prothèse valvulaire.

La prothèse tubulaire est destinée à une utilisation sur le long terme, en revanche, la croissance somatique des patients les plus jeunes peut rendre la prothèse trop petite, car le tissu biocompatible solide qui compose ce dispositif traité avec No-React® ne se dilate pas et ne s'étire pas avec le temps. Tous les patients ayant reçu la prothèse en phase de croissance doivent être suivis régulièrement et soigneusement par leur médecin.














### **PARTAGE DE L'EXPÉRIENCE CLINIQUE**

BioIntegral Surgical, Inc. est très intéressé par vos expériences cliniques concernant la prothèse avec valve No-React® BioPulmonic de BioIntegral. Nous aimerions en particulier recevoir les valves explantées afin de réaliser des analyses. Si possible, nous souhaitons recevoir les valves explantées dans les 72 heures dans un flacon pour spécimen étanche contenant du sérum physiologique réfrigéré. Si cela est impossible, une solution de conservation appropriée, telle que de la formaline à 10 %, conviendra pour le retour de la valve. Envoyez-nous le dossier médical du patient (ex. : antécédents, résultats d'analyse) et la raison de l'explantation avec le produit à BioIntegral Surgical, Inc., 1-200 Britannia Road East, Mississauga, ON L4Z 1S6 Canada. En outre, il nous serait très utile de disposer des coordonnées d'une personne concernée, si des informations supplémentaires s'avéraient nécessaires.

### **INFORMATIONS SUR LE PRODUIT**

BioIntegral Surgical a apporté tout le soin nécessaire à la fabrication de ce dispositif. BioIntegral Surgical décline toute garantie, qu'elle soit explicite ou implicite, selon la législation en vigueur ou autrement, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande. La manipulation et le stockage de ce dispositif par l'utilisateur ainsi que les paramètres associés au patient, à son diagnostic, à son traitement, à ses interventions chirurgicales et les autres paramètres n'étant pas sous le contrôle de BioIntegral peuvent affecter directement ce dispositif et les résultats obtenus à la suite de son utilisation. BioIntegral Surgical n'endosse aucune responsabilité, et n'autorise personne à endosser pour elle toute responsabilité supplémentaire à l'égard de ce dispositif. Ce dispositif ne doit être utilisé que sur l'ordre d'un médecin.

**SIGNIFICATION DES SYMBOLES**

<b>Symbole</b>	<b>Description</b>
	Fabricant
	Date de fabrication
	Dispositif médical
	Ne pas réutiliser
	Stérile grâce à un traitement antiseptique
	Consulter les instructions d'utilisation
	Attention
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Contient une substance biologique d'origine animale
	Contient/présence de l'alcool benzylique
	Limites de température



**EXPLICATION / TRADUCTION DES SYMBOLES SUR LA CARTE D'IMPLANT  
DU PATIENT**

<b>Symbole</b>	<b>Description</b>
	Nom du patient
	Hôpital
	Date d'implantation
	Dispositif medical
	Fabricant
	Site web
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Identifiant unique des dispositifs