

Instructions d'utilisation



Patch péricardique porcin

Modèle NRPP

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
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





DESCRIPTION DU PRODUIT

Le patch péricardique porcine No-React® BioIntegral Surgical est du collagène porcine glutaraldéhyde réticulé qui a été détoxifié à l'aide d'un processus unique. Contrairement au traitement glutaraldéhyde conventionnel, le tissu détoxifié No-React® ne filtre pas les molécules de glutaraldéhyde. Le processus No-React® rend le tissu plus compatible au niveau cytologique, tout en conservant tous les attributs physiques positifs des tissus traités au glutaraldéhyde.

Il n'existe aucun risque IRM associé au patch péricardique porcine No-React®.

MODÈLES ET TAILLES

Les patchs péricardiques sont disponibles dans les tailles suivantes : 0,8 x 8 cm, 1 x 6 cm, 1 x 7 cm, 2 x 7 cm, 2 x 9 cm, 3 x 3 cm, 4 x 4 cm, 4 x 14 cm, 5 x 5 cm, 6 x 8 cm, 6 x 10 cm, et les diamètres incurvés suivants : 8 x 14 cm et 9 mm, 11 mm, 13 mm et 15 mm.

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

CONDITIONNEMENT

Le dispositif est fourni STÉRILE dans une solution d'alcool benzylique à 2 %. Le patch 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

Le dispositif doit être conservé dans son emballage à une température comprise entre 5 et 25 °C. La réfrigération n'est pas requise et la congélation est susceptible d'endommager le dispositif. Le stockage à température ambiante est acceptable (jusqu'à 25 °C), à condition que le dispositif ne soit pas exposé à la lumière du soleil. L'emballage du dispositif est fourni avec un indicateur de congélation qui doit être vérifié avant l'utilisation. Si le dispositif est congelé puis décongelé, de l'encre colorée se répandra sur l'indicateur. N'utilisez pas le dispositif si l'indicateur s'est activé. S'il est nécessaire de réfrigérer le dispositif, utilisez l'indicateur de congélation de son emballage et, à la fin de la réfrigération, vérifiez que le dispositif n'a pas été congelé.

INDICATIONS

Le patch No-React® BioIntegral Surgical est destiné à être utilisé comme patch intracardiaque pour combler les défauts entre cavités, élargir la racine aortique, l'endartériectomie carotidienne et pour la fermeture péricardique. Le dispositif est disponible en forme carrée, rectangulaire, circulaire, ovale ou dans toute forme ou taille requise pour une opération spécifique. Il est disponible en différentes tailles, mais il peut également être recoupé par le chirurgien afin de l'adapter à ses besoins spécifiques.

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif n'est pas recommandé pour les patients souffrant d'une infection sternale active.



AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

CE DISPOSITIF EST À USAGE UNIQUE SEULEMENT. LE PATCH NE DOIT ÊTRE STÉRILISÉ D'AUCUNE FAÇON.

Toute tentative de restérilisation ou de réutilisation entraîne un risque de contamination, de dégénérescence ou de destruction des tissus, de déformation physique, de destruction d'une liaison croisée, de toxicité par des résidus d'agents stérilisants et les risques imprévus sont nombreux. Le fabricant informe l'utilisateur qu'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.
- Le conteneur est endommagé et/ou la pellicule rétractable du bouchon du flacon n'est pas intacte.
- La solution de conservation ne recouvre pas complètement les bioprothèses ou si le dispositif a séché.

ANTIBIOTIQUES: le patch ne doit pas être exposé 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.

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

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.

STÉRILISATION DES ACCESSOIRES

Il n'y a aucun accessoire associé à ce dispositif.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

MANIPULATION

Le rinçage n'est pas nécessaire. Cependant, l'immersion dans du sérum physiologique stérile peut éviter que le dispositif ne sèche pendant l'opération.



La pellicule rétractable du conteneur doit être ouverte et le bouchon à vis doit être retiré du flacon. Lors de l'ouverture, vérifiez l'absence de fuites autour du bouchon. Si le dispositif doit être directement manipulé avec des gants, retirez tout résidu de poudre de vos gants avec du sérum physiologique stérile avant de manipuler le dispositif.

Retirez le dispositif de son conteneur à l'aide d'un forceps non traumatisant ou à la main, en portant des gants stériles. Si le dispositif comporte une étiquette d'identification, saisissez-le à l'aide de cette étiquette.

IMPLANTATION DU DISPOSITIF

Adaptez le dispositif à la taille et à la configuration appropriées à l'aide de forceps stériles et de ciseaux chirurgicaux.

Des drains peuvent être positionnés au-dessus ou en dessous du patch implanté. Le chirurgien qui réalise l'implantation est responsable de la technique chirurgicale utilisée.

ATTENTION Contrairement aux autres tissus implantés, les tissus No-React n'entraînent pas de cicatrices et donc, n'activent pas la réponse aux corps étrangers du patient en cas de suture maladroite ou inadaptée. Assurez-vous toujours de l'arrêt complet du saignement ou de l'écoulement à la fin de l'opération.

À ce jour, il existe suffisamment de données sur l'utilisation du dispositif chez des patients immunodéprimés. Un suivi attentif est recommandé lorsque le patch est utilisé chez cette population de patients.

COMPLICATIONS

Les complications suivantes associées à l'utilisation du patch péricardique porcine ont été rapportées : infection, calcification, saignement ou écoulement. Ces complications peuvent entraîner une nouvelle intervention. Un bloc cardiaque complet et un bloc cardiaque complet de la branche droite ont été rapportés pour les procédures impliquant une réparation cardiaque à proximité des branches de conduction auriculo-ventriculaires, notamment lors de la réparation de la communication inter-auriculaire.

Toute intervention cardiaque comporte des risques potentiellement graves, dont l'AVC ou la mort, que le chirurgien doit prendre en compte de façon individuelle, tout comme les avantages.

RETOUR DE PROTHÈSES EXPLANTÉES

BioIntegral Surgical est très intéressé par vos expériences cliniques concernant nos dispositifs. Nous sommes particulièrement intéressés par l'analyse des dispositifs explantés pour quelque raison que ce soit. L'idéal serait de 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. Le dossier médical du patient (ex. :



antécédents, résultats d'analyse) et la raison de l'explantation devront être envoyés avec le produit à l'adresse de la société.












En outre, il nous serait très utile de disposer des coordonnées d'une personne concernée, si des informations supplémentaires s'avéraient nécessaires.

Une analyse sera réalisée au sein de BioIntegral Surgical, Inc. en accord avec l'expérience clinique rapportée du dispositif. Une fois cette analyse terminée, un rapport écrit sera transmise au médecin. Les informations obtenues grâce à ces rapports nous permettront de surveiller l'expérience clinique de notre produit.

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 Surgical 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

Symbole	Description
	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**

Symbole	Description
	Nom du patient
	Hôpital
	Date d'implantation
	Dispositif médical
	Fabricant
	Site web
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Identifiant unique des dispositifs