

Gebruiksaanwijzingen

Nr™ **BioConduit™**
NO-REACT

Klephoudende aortische conduit met boviene pericardiale mof

Model NRAC

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 The Hague
Nederland



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



PRODUCTBESCHRIJVING

De *No-React*® stentloze klephoudende aortische conduit van *BioIntegral Surgical*, model NRAC is een flexibele, stentvrije, niet roteerbare, supra-anulaire, porcine aortische klep, bedekt met een bovine pericardiale mof die op de radix aortae wordt vastgehecht. De mof is 15 cm lang.

MODELLEN EN AFMETINGEN

De *No-React*® stentloze klephoudende aortische conduit van *BioIntegral Surgical* is beschikbaar voor vervanging van de aortische klep in de afmetingen 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm en 29 mm.

VERPAKKING EN OPSLAG

VERPAKKING

Het hulpmiddel wordt STERIEL geleverd in een oplossing van 2% benzylalcohol. De klep en de bewaaroplossing zijn steriel zo lang 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 klepweefsel kan beschadigen. De verpakking van de *No-React*® stentloze klephoudende aortische conduit 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 *No-React*® stentloze klephoudende aortische conduit model NRAC van *BioIntegral Surgical* is bedoeld als vervanging van een beschadigde of aangetaste hartklep, in het bijzonder wanneer de aorta ascendens en klep vervangen dienen te worden, in gevallen

waarin de patiënt niet geanticoaguleerd kan worden, waar zich endocarditis voordoet of
WANNEER HET WEEFSEL GECONTRA-INDICEERD IS EN ER GEEN
HOMOTRANSPLANTAAT BESCHIKBAAR IS.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik de *No-React®* stentloze klephoudende aortische conduit model NRAC van *BioIntegral Surgical* niet wanneer dit naar de mening van de chirurg geen geschikt hulpmiddel voor de patiënt is.

Gebruikt u het hulpmiddel ter behandeling van infectieuze endocarditis, gebruik dan GEEN synthetische materialen in combinatie met de BioConduit™. Gebruik enkel behandelde pericardiale patches van *No-React®* of autoloog weefsel.

Met het NRAC-hulpmiddel van No-React® gaat geen MRI-risico gepaard. De NRAC is veilig voor MRI en compatibel ongeacht de Tesla-score.

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 fabrikant raadt ten stelligste aan dat de gebruiker in plaats daarvan een nieuw, gebruiksklaar hulpmiddel verkrijgt.

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 glutaaraldehyde of formaldehyde bevatten, in om het even welke concentratie. Deze zouden een goede genezing belemmeren.

Elke hemostase of anastomose dient met hechtingsmateriaal (5,0 of 6,0) 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. 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.

Stel de stentloze klephoudende bovine 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 mogen nooit instrumenten of voorwerpen in contact komen met het klepweefsel, op welk moment dan ook.

Het is uitermate belangrijk dat patiënten ouder dan 65 jaar geen tandheelkundige problemen hebben die bacteriëmie kunnen veroorzaken. Deze tandheelkundige problemen dienen idealiter te worden opgelost vóór de operatie.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

HANTERING

Er mag op geen enkel moment een instrument of voorwerp met de slippy van de klep in aanraking komen, aangezien deze beschadigd zouden kunnen worden. De krimpverzegeling op de container dient geopend te worden en het schroefdeksel moet van de pot gehaald worden. Vergewis u er na opening van dat er geen aanwijzingen zijn voor lekken langs de rand van het deksel. Het hulpmiddel kan uit zijn container verwijderd worden door de implantatieflens of het identificatielabel vast te nemen met een

atraumatische tang. Het identificatielabel dient geïnspecteerd te worden, teneinde te verifiëren of het serienummer met het etiket van de pot overeenstemt, en moet vóór implantatie verwijderd worden.

Indien nodig kan het hulpmiddel met steriele handen en handschoenen vastgehouden worden, ervoor zorgend dat de slippy niet aangeraakt worden en dat residu's van handschoenpoeder met een steriele fysiologische zoutoplossing verwijderd worden alvorens de klep te hanteren.

Er zijn geen speciale omstandigheden of technieken voor afvoer vereist.

IMPLANTATIE VAN HET HULPMIDDEL

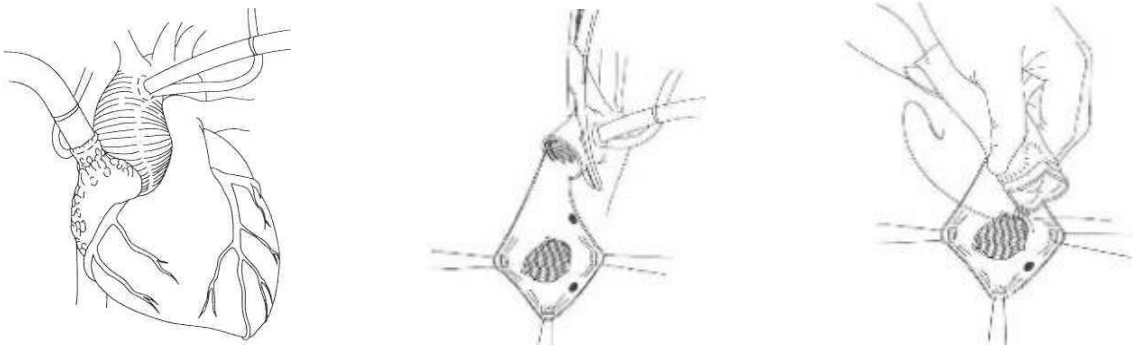
DE KLEP OP MAAT SNIJDEN

Sizing should be done with any sterile sizers for any Het op maat snijden moet worden uitgevoerd met steriele vormers voor om het even welke hartklep of Hegar-dilatators. Hegar-dilatators genieten de voorkeur. Zij bootsen de eigenlijke fysiologische radiale druk op de conduit tijdens de systole na en benaderen de werkafmetingen het best. De kans op te grote afmetingen wordt met zachte dilatatie tevens beter ingeschat.

VERVANGING VAN AORTAWORTEL

De No-React® stentloze klephoudende aortische conduit model NRAC van BioIntegral Surgical wordt geïmplanteerd met de Bentall-techniek.

Het aneurysma wordt geresecteerd, waarbij het posterieure gedeelte intact blijft.



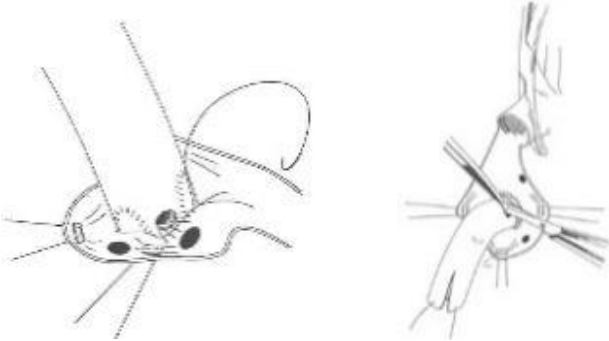
De NRAC wordt bevestigd met één enkele, doorlopende hechting of onderbroken meervoudige hechtingen.

IMPLANTATIE

Er worden in het implantaat openingen gemaakt naast het linker coronaire ostium.

OPMERKING: de hechtingsnaad van de buis van de conduit dient naar het midden van de niet-coronaire slip gericht te zijn. Anders zou de chirurg de hechtingsnaad naar de anastomose van de rechter of linker kransslagader kunnen perforeren.

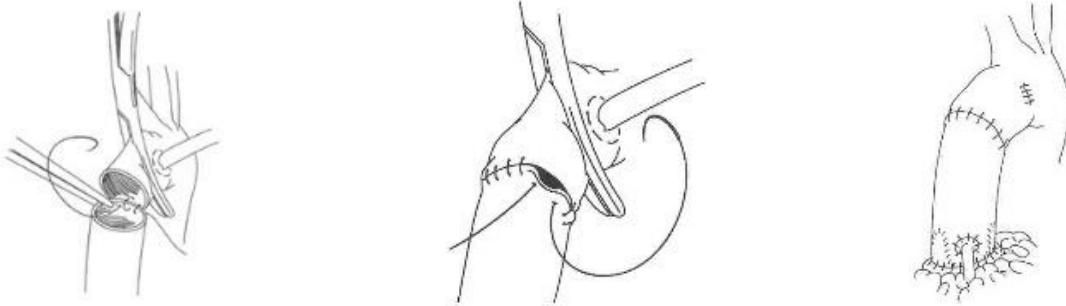
Er worden anastomoses tussen het implantaat en de rechter coronaire opening gemaakt.



OPMERKING: Iedere aortische conduit, biologisch of synthetisch, moet gehecht worden met niet absorbeerbaar hechtingsmateriaal, aangezien we met No-React-weefsel te maken hebben dat geen afstoting veroorzaakt; bloedlekken zijn geheel ontoelaatbaar; indien zich een dergelijk lekken of wegsijpelen van bloed voordoet, suggereert BioIntegral Surgical het lekken te stoppen met 5-0 continue of onderbroken hechtingen. Het gebruik van chirurgische lijmen of kleefstoffen op het hulpmiddel of op de anastomoselocaties is niet toegestaan.

Indien de chirurg een milde bloeding of sijpeling laat bestaan, kan de chirurg er niet van uitgaan dat het bloeden stopt, en in zeldzame gevallen kan een hematoom het gevolg zijn. Nogmaals: dit is geen synthetische conduit en er kan geen vorming van littekens verwacht worden.

De distale anastomose wordt voltooid. De lucht wordt uit het implantaat gezogen, de cannule verwijderd.



De chirurg kan de uitvloeiing van de klep of de behoefte afstemmen. De grotere pericardiale mof zal de chirurg in staat stellen deze klep als miniwortel- of volledige wortelvervanging te gebruiken.

Zorg ervoor dat bloeding en sijpeling met zorgvuldige hechting zijn aangepakt, zoals bij alle anastomosen met het hulpmiddel. Sluit het sternum niet indien zich nog sijpeling voordoet. Aangezien het conduit altijd langer is dan u nodig heeft, kunt u enkele pericardiale strips op het aortische niveau gebruiken als lang kompres, waardoor eventuele bloedingen aanzienlijk zullen worden verminderd. Spoel de borst verder met warme zoutoplossing om zeker te stellen dat er geen fibrinolytische factoren aanwezig zijn rondom het hulpmiddel, dit om het risico op adhesies te beperken.

INDIVIDUALISERING VAN DE BEHANDELING: ANTICOAGULATIE / ANTIBIOTICA

Minimaal 6 weken, of 12 weken antistollingsmiddelbehandeling zijn direct vereist voor ideale genezing van de patiënt en voor het minimaliseren van fibrine-afzettingen op het apparaat tijdens de integratie. Als er een infectie optreedt, wordt maximale blootstelling aan IV-antibiotica aangeraden (6 weken, indien haalbaar).

Als er zich na de operatie een hematoom ontwikkelt, betekent dit over het algemeen dat het bloed stonde voordat het werd afgevoerd.

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 tezelfdertijd 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.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Gerapporteerde postoperatieve complicaties met bioprothesen zijn o.a.: perivalvulaire lekken, endocarditis, verkalking, trombose, trombo-embolie, falen van het primaire weefsel, bloeding, hematoom, stenose, regurgitatie, koorts met onbekende oorzaak, wat mogelijk is na elke operatie, met of zonder implantaat, en/of verhoogde niveaus C-reactieve proteïne (CRP). voordelen voor de patiënt geval per geval bekijken bij de keuze van een klepprothese.

TERUGGAVE VAN GEËXPLANTEERDE BIOPROTHESEN

BioIntegral Surgical wil graag meer vernemen over klinische ervaringen met onze hulpmiddelen. Wij zijn in het bijzonder geïnteresseerd in het ter analyse ontvangen van implantaten die zijn verwijderd, om welke reden dan ook. Idealiter ontvangen wij 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 het hulpmiddel terug te bezorgen. Informatie aangaande de geschiedenis van de patiënt (bv. patiëntendossiers, testverslagen) en de reden voor verwijdering dienen met het product meegestuurd te worden naar het adres van het bedrijf.

Daarenboven zou het helpen indien de naam van een geschikte contactpersoon wordt verstrekt, mocht bijkomende informatie benodigd zijn.












Er zal een analyse worden uitgevoerd bij BioIntegral Surgical, overeenkomstig de gerapporteerde klinische ervaring met het hulpmiddel. Na voltooiing van deze analyse ontvangt de arts een schriftelijk verslag. De uit deze verslagen verkregen informatie zal ons in staat stellen de klinische ervaring met ons product te bewaken.

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,

diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken die buiten de invloedssfeer van BioIntegral Surgical liggen, kunnen dit hulpmiddel en de uit zijn gebruik verkregen resultaten rechtstreeks beïnvloeden. BioIntegral Surgical gaat er noch van uit, noch machtigt het andere personen, dat zij uit zinnen 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
	Productiedatum
	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
	Bevat/aanwezigheid van benzylalcohol
	Temperatuurbepending

UITLEG/VERTALING SYMBOLEN IMPLANTAATKAART PATIËNTEN

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