Istruzioni per l'uso

Non-Valved Conduit

Protesi vascolare biologica

Modello NVC

CONTENT
1 Device

CE 0482

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

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Paesi Bassi

Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito web: www.BioIntegral-Surgical.com/elabel

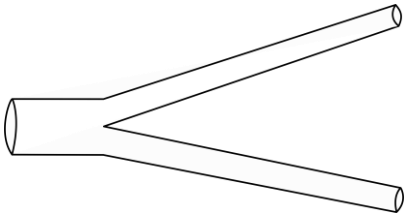
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il condotto senza valvola BioIntegral Surgical è una bioprotesi pericardica per uso vascolare. Tale processo sembra rendere il tessuto del vaso di xenograft biocompatibile1, anti-infettivo2 e durevole. Contrariamente al trattamento convenzionale, questo dispositivo biologicamente modificato non rilascia molecole tossiche rilevabili ed è clinicamente dimostrato che consente un monostrato di cellule endoteliali sulle sue superfici a contatto con il sangue.

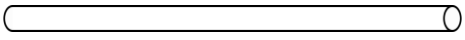
Il condotto pericardico è disponibile in tre configurazioni: biforcata (NVC-B) con un grande diametro di afflusso e due diametri distali più piccoli alle posizioni femorale o iliaca, protesi dritta aortica (NVC-A) o dritta periferica (NVC-P) di vari diametri e lunghezze.

Su tutta la lunghezza è presente una linea di doppia sutura, utilizzata come guida per assicurare che il vaso non si attorcigli durante l'impianto. Inoltre è presente un'ulteriore sutura interrotta esteriorizzata per consentire al chirurgo di tagliare il condotto alla lunghezza desiderata, senza interrompere l'integrità della linea di sutura. Se un chirurgo è abituato a una sutura continua per l'anastomosi distale, evitare qualsiasi costrizione che possa influire su prestazione, turbolenza o pervietà.

NVC-A



NVC-B



NVC-P

MODELLI E MISURE

Il condotto senza valvola BioIntegral Surgical è disponibile nelle seguenti misure:

Tabella 1: Modelli e misure disponibili

	Diametro interno (mm)		
Lunghezza (cm)	**Prossimale**	**Distale**	**Modello**
Protesi aortiche dritte			
15	19	19	NVC-A19x19
15	21	21	NVC-A21x21
15	23	23	NVC-A23x23
15	25	25	NVC-A25x25
Protesi periferiche dritte			
30-60	8	8	NVC-P08x08
30-60	7	7	NVC-P07x07
30-60	6	6	NVC-P06x06
Protesi biforcate			
>30	20*	10**	NVC-B20x10
>30	18*	9**	NVC-B18x09
>30	16*	8**	NVC-B16x08

*Tutte con lunghezza >7 cm

**Due efflussi

CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

CONFEZIONAMENTO

Il dispositivo è fornito STERILE in alcool benzilico al 2%. Il condotto e la soluzione di conservazione si mantengono sterili se il contenitore non subisce danni e il sigillo di chiusura rimane intatto. L'esterno del contenitore non è sterile e non deve essere posto in un ambiente sterile.

CONSERVAZIONE

Il dispositivo deve essere conservato nella sua confezione a una temperatura compresa tra 5 e 25 °C. La refrigerazione non è necessaria e il congelamento potrebbe danneggiare il dispositivo. La conservazione a temperatura ambiente è soddisfacente purché il dispositivo non sia esposto alla luce del sole. La confezione del dispositivo è fornita con un indicatore di congelamento che dovrà essere esaminato prima di utilizzare il dispositivo. Se il dispositivo è esposto a condizioni di congelamento/scongelamento, l'inchiostro colorato si spargerà su tutto l'indicatore. Non utilizzare il dispositivo se l'indicatore si è attivato.

INDICAZIONI

Il condotto senza valvola è un dispositivo impiantabile, monouso a lungo termine, di classe III, completamente biologico utilizzato dai chirurghi per sostituire tessuto infettato o contaminato o tessuto nativo, o per trattare infezione da innesto di protesi vascolare (PVGI), aneurisma aortico, pazienti con alto rischio di infezione e/o trauma dell'aorta toracica e addominale e/o del sistema vascolare periferico. Non è limitato a un gruppo particolare, ma dovrebbe essere adoperato nei pazienti più anziani per il maggiore rischio di infezioni.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo è controindicato quando il flusso/deflusso sanguigno è molto basso (ossia, inferiore a 15 ml/minuto).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

DA UTILIZZARE SOLO COME DISPOSITIVO MONOUSO.

STERILE. NON RISTERILIZZARE.

NON UTILIZZARE SE:

- Il dispositivo è stato congelato o si sospetta tale condizione
- Il contenitore è stato danneggiato e/o il sigillo di chiusura del tappo del flacone non risulta intatto
- La soluzione di conservazione non copre completamente la bioprotesi e il dispositivo si è essiccato

NON UTILIZZARE ALCUN agente emostatico se contenente aldeidi in <u>qualsiasi</u> concentrazione, o eventuali emostatici che non si dissolvono completamente (assorbibili). Ciò potrebbe compromettere la corretta guarigione, la resistenza alle infezioni e/o l'integrità del dispositivo.

Tutti gli interventi di emostasi dell'anastomosi devono essere effettuati con materiale da sutura (suture in polipropilene monofilo 5-0 o 6-0) e/o pressione locale con garza sul sito dell'anastomosi. Qualora sia necessario utilizzare compresse di sutura, queste devono essere di tipo biologico.

ANTIBIOTICI: il condotto non deve essere esposto ad antibiotici prima dell'impianto.

NON ESPORRE AD ALCUNA SOLUZIONE a eccezione della soluzione di conservazione o della soluzione fisiologica salina sterile.

Evitare l'essiccazione del tessuto del condotto. Mantenere i tessuti umidificati mediante irrigazione o immersione periodica in soluzione fisiologica salina per evitare l'essiccazione, che potrebbe danneggiare irreparabilmente i tessuti.

Il dispositivo è sicuro per sistemi diagnostici IRM, a prescindere dal valore nominale di Tesla. Il dispositivo è prodotto esclusivamente con tessuti biologici e suture in poliestere. Non sono utilizzati materiali metallici o magnetici e pertanto il dispositivo non comporta alcun rischio per il paziente durante una scansione diagnostica.

STERILIZZAZIONE DEGLI ACCESSORI
Non ci sono accessori.

ISTRUZIONI PER L'USO
MANIPOLAZIONE
Il risciacquo non è necessario; tuttavia l'immersione in soluzione fisiologica salina sterile può aiutare a evitare l'essiccazione durante l'operazione. Il sigillo di chiusura sul contenitore dovrà essere aperto e il tappo a vite rimosso dal flacone. All'apertura, verificare che non ci siano segni di perdite attorno al bordo del coperchio. Se il dispositivo sarà manipolato direttamente con i guanti, rimuovere i residui di polvere dai guanti con soluzione fisiologica salina sterile prima di manipolare il dispositivo.

Rimuovere il dispositivo dal contenitore afferrandolo con pinze atraumatiche o con le mani indossando guanti sterili. Il dispositivo include una targhetta identificativa prossimale, che può essere utilizzata come punto di presa. Esaminare la targhetta identificativa per accertarsi che il numero di serie corrisponda all'etichetta sul flacone e rimuovere la targhetta prima dell'impianto.

IMPIANTO DEL DISPOSITIVO
All'estremità prossimale è collegata una targhetta con numero di serie in PTFE.

Si consiglia una sutura monofilo 5-0 o 6-0 per anastomosi distali e 3-0 o 4-0 per anastomosi prossimali.

Sebbene i condotti siano malleabili e resistenti alla distorsione e piegatura, deve essere prestata particolare attenzione al fine di assicurare una lunghezza appropriata ed evitare che il condotto si pieghi, in particolare all'anastomosi.

Per lunghezze pari e superiori a 40 cm, si possono anastomizzare insieme due o tre condotti pericardici per avere una lunghezza pari o superiore a 60 cm, accertando tuttavia che entrambe le estremità siano tagliate a 45 gradi e che tutte le suture di anastomosi abbiano le estremità rivolte in avanti (Figura 1).

Tutte le anastomosi risultano migliori se effettuate a un angolo di 45 gradi (non end-to-end) per ridurre al minimo il rischio di piegamento all'anastomosi e fornire un adeguato sigillo tra protesi e arteria.

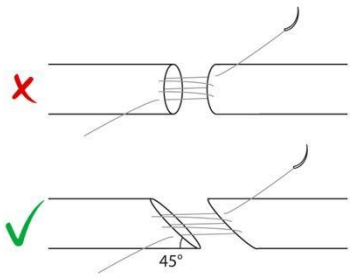


Figura 1: La prima immagine indica l'anastomosi errata del condotto senza valvola. La seconda immagine mostra l'anastomosi corretta, nella quale entrambe le estremità sono tagliate a 45 gradi e cucite correttamente.

ATTENZIONE: diversamente dagli altri tessuti impiantati, i tessuti BioIntegral Surgical solitamente non causano cicatrici e risposta di guarigione, pertanto una suturazione non accurata può comportare sanguinamento. **Al completamento dell'impianto verificare sempre che eventuali emorragie o perdite ematiche si siano arrestate completamente.**

Questo vaso biologico non può essere suturato con materiale sintetico, altre protesi biologiche o eventuale materiale sintetico devono essere completamente rimossi. È necessario suturare il dispositivo al tessuto nativo utilizzando materiale da sutura non assorbibile. Con questo dispositivo la perdita di fluido ematico NON è ammissibile. In presenza di perdite ematiche, BioIntegral Surgical indica di arrestarle con suture interrotte esteriorizzate 6-0 o 7-0.

Coprire il dispositivo con l'omento può comportare reazioni inattese. È controindicato.

DEBRIDEMENT E RISCIACQUO

Prima dell'impianto deve essere effettuato il debridement del sito chirurgico, seguito dal risciacquo completo della ferita. Deve essere svolto con forza 2-3 volte con soluzione fisiologica salina calda e antibiotici (45 ^{o}C) prima di impiantare il dispositivo. Nessun tessuto necrotico deve essere lasciato in situ. Questa operazione permette di ridurre al minimo la carica batterica locale.

In caso di cavità ascessuale

La parete dell'ascesso non può essere trattata efficacemente con i soli antibiotici. La soluzione prevede di effettuare un profondo debridement alla parete dell'ascesso e strofinare su quest'ultima una garza di iodio. Quando le anastomosi aortiche sono completate, si può rimuovere la garza imbevuta.

ANTICOAGULAZIONE

L'anticoagulazione è necessaria per tutti i pazienti durante le prime sei settimane circa dopo l'intervento. Serve ad assicurare la pervietà dei vasi prima che le cellule endoteliali del paziente proliferino sulla superficie del vaso. Una volta terminato il periodo di sei settimane, per mantenere la pervietà saranno impiegati i processi anticoagulanti naturali del corpo. Tuttavia, dopo questo intervallo i pazienti potrebbero essere mantenuti in trattamento antipiastrinico. Durante l'intervento il paziente dovrà ricevere antibiotici ed eparina per via endovenosa.

ANTIBIOTICI

Gli antibiotici mirati devono essere somministrati al paziente per almeno 6 settimane dopo l'impianto. Il paziente può ricevere antibiotici per via endovenosa per le prime 2 settimane, oppure per la durata della degenza ospedaliera e poi ricevere per almeno 4 settimane il trattamento antibiotico per via orale.

COMPLICAZIONI

Il malfunzionamento del condotto vascolare pericardico può essere dovuto a diversi fattori correlati ai cambiamenti fisici e chimici che avvengono come reazione dell'ospite o ai cambiamenti a lungo termine ancora indefiniti. Le complicazioni riportate per protesi aortiche o periferiche per il trattamento di infezione includono reinfezione, trombosi, stenosi, calcificazione, degenerazione, sanguinamento, rottura, occlusione e/o pseudoaneurisma. Gli effetti collaterali percepiti possono includere febbre di origine ignota e/o livelli elevati di proteina C-reattiva (CRP). Questo rappresenta un potenziale risultato di riassorbimento post-operatorio dell'ematoma.

RESTITUZIONE DELLE BIOPROTESI ESPIANTATE

BioIntegral Surgical è molto interessata a conoscere esperienze cliniche correlate ai nostri dispositivi. Siamo particolarmente interessati a ricevere a scopo di analisi i dispositivi espiantati per qualsiasi motivo. L'ideale sarebbe mettere il campione IMMEDIATAMENTE in formalina al 4-10% e ricevere l'espianto entro 72 ore in un contenitore per campioni a prova di perdite. È importante notare che, se il dispositivo espiantato non viene inviato a BioIntegral Surgical, l'indagine non può essere svolta correttamente. Le informazioni relative all'anamnesi del paziente (ad es. cartelle cliniche, report degli esami del paziente) e il motivo dell'espianto dovranno essere inviati con il prodotto all'indirizzo dell'azienda.

Inoltre, potrebbe essere utile ricevere il nome di un contatto appropriato per eventuali richieste di informazioni aggiuntive sull'espianto.

Sarà condotta un'analisi da BioIntegral Surgical in conformità all'esperienza clinica riportata del dispositivo. Al completamento di tale analisi, sarà inviato un report scritto al medico curante. Le informazioni ottenute da questi report ci consentiranno di monitorare l'esperienza clinica con il nostro prodotto.

CLAUSOLA ESONERATIVA PER LE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

BioIntegral Surgical ha posto ogni ragionevole cura nella produzione di questo dispositivo. BioIntegral Surgical declina nondimeno ogni garanzia sia espressa sia implicita per obbligo di legge o altro, inclusa, ma solo a titolo esemplificativo e non esaustivo, ogni garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per un fine particolare. La manipolazione e la conservazione di questo dispositivo da parte dell'utente nonché i fattori correlati al paziente, alla diagnosi, al trattamento e alle procedure chirurgiche e altri fattori, fuori dal controllo di BioIntegral Surgical, possono influire direttamente sul dispositivo e sui risultati derivanti dal suo impiego. BioIntegral Surgical declina ogni responsabilità aggiuntiva in merito a questo dispositivo e non autorizza in alcun modo altri a presumere tali responsabilità. Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente dietro prescrizione di un medico.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Data di produzione
	Dispositivo medico
	Non riutilizzare
	Sterile mediante tecniche di lavorazione asettiche
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
	Contiene materiale biologico di origine animale
	Contiene/presenta tracce di alcol benzilico
	Limite di temperatura

SPIEGAZIONE/TRADUZIONE DEI SIMBOLI DELLA CARTA D'IMPIANTO DEL PAZIENTE

Simbolo	Descrizione
	Nome del paziente
	Ospedale
	Data dell'impianto
	Dispositivo medico
	Produttore
	Sito Web
	Numero di serie
	Numero di lotto
	Identificativo unico del dispositivo