

## Kullanım Talimatları

**Nr™**  
NO-REACT

# Injectable BioPulmonic™

## Pompasız Enjekte Edilebilir Porsin Pulmoner BioProsthesis NRIP Modeli

**CONTENT**  
1 Device

**C** **€** 0482



BioIntegral Surgical, Inc.  
1-200 Britannia Road East  
Mississauga, ON L4Z 1S6, CANADA  
Tel: +1-905-268-0866  
E-posta: [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  
Hollanda



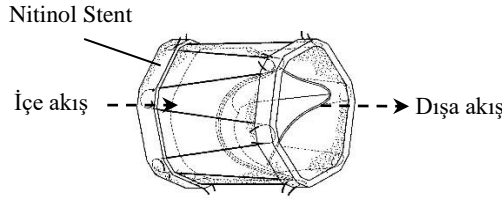
Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına bakın:  
[www.BioIntegral-Surgical.com/elabel](http://www.BioIntegral-Surgical.com/elabel)



## ÜRÜN AÇIKLAMASI

BioIntegral Surgical No-React® Enjekte Edilebilir BioPulmonic™, benzersiz bir işleme zehri alınmış glutaraldehid çapraz bağlı bir porsin bioprotezdir. No-React® zehri alınmış doku, geleneksel glutaraldehid tedavinin aksine ayrılabilir glutaraldehid moleküllerini filtrelemez. No-React® işlemleri, dokuyu sitolojik açıdan daha uyumlu kılarken glutaraldehid işleminden geçirilmiş dokuların tüm olumlu fiziksel özelliklerini korur.

Kapakçık yapısı, No-React® işleminden geçirilmiş porsin perikardiyum (Şekil 1) ile kaplı kendi açılabilir nitinol stent içerisine monte edilmiş bir porsin pulmoner kapakçıkta oluşur. Cihaz, minimal invazif implantasyona olanak tanıyacak şekilde tasarlanmıştır.



Şekil 1: NRIP Modeli

No-React® Enjekte Edilebilir BioPulmonic kullanımında MRI riski yoktur.

## MODELLER VE EBATLAR

Boyut Seçenekleri: 15, 17, 19, 21, 23, 25, 27, 29 ve 31 mm.

### Trokar ve ilgili kapakçık boyutu

<i>Trokar Boyutu:</i>	<i>Kapakçık uyumlu boyut/boyutlar</i>
11mm	15mm
13mm	17mm ve 19mm
15mm	21mm – 31mm

## AMBALAJLAMA VE SAKLAMA

### AMBALAJLAMA

Cihaz, STERİL olarak %2 Benzil alkol solüsyonu içerisinde temin edilir. Kap zarar görmediği ve büzüşmeli mühür sağlam olduğu sürece kapakçık ve saklama solüsyonu steril kalır. Kabın dışı steril değildir ve steril alana yerleştirilmemelidir.

## SAKLAMA

Cihaz, ambalajı içinde, 5 ile 25 Santigrat derece arasında saklanmalıdır. Soğutmaya gerek yoktur ve dondurmak, cihaza hasar verebilir. Oda sıcaklığında (25 °C'ye kadar) saklama, cihazın güneş ışığına maruz kalmaması koşuluyla yeterli olacaktır. Ambalajında, cihaz kullanılmadan önce kontrol edilmesi gereken bir donma göstergesi de bulunur. Eğer cihaz, donma/çözülme şartlarına tabi tutulursa renkli mürekkep, gösterge kağıdına yayılacaktır. Eğer gösterge aktif hale gelmişse, cihazı kullanmayın. Cihazın saklanması gerekiyorsa, cihaz ambalajı ile birlikte donma göstergesini de dahil edin ve cihazın donma şartlarına tabi olmadığından emin olmak için buzdolabından çıkarttıktan sonra göstergeyi tetkik edin.

## ENDİKASYONLAR

Özellikle, aritmi ile birlikte, sol kalp yetmezliği ile komplike olan şiddetli sağ kalp yetmezliğine ve ardından ani ölüme yol açabilen Şiddetli Pulmoner Regürjitasyon (PR). Fallot Tetralojisinin (TOF) operasyon sonrası onarımından kaynaklanan komplikasyonların düzeltilmesi.

## UYARILAR VE ÖNLEMLER

BU CİHAZ SADECE TEK KULLANIMLIKTIR.

KAPAKÇIĞI HİÇBİR ŞEKİLDE YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.

Cihaz yeniden sterilizasyonu veya yeniden kullanımı denenirse kontaminasyon, doku dejenerasyonu veya tahribatı, kapakçığın işlevinin bozulması, fiziksel deformite, çapraz bağ tahribatı, kalıntı sterilizasyon maddesi toksisitesi ve diğer öngörülemeyen riskler yüksektir ve üretici şiddetle, kullanıcının bunun yerine yeni, hazır bir cihaz almasını tavsiye etmektedir.

## AŞAĞIDAKİ DURUMLARDA CİHAZI KULLANMAYIN:

- Cihaz donmuşsa veya donmuş olduğundan şüpheleniliyorsa.
- Cam kaptı ve kavanozda hasar varsa ve/veya kavanoz kapağı streç filmi bozulmuşsa.
- Saklama solüsyonu, biyoprotezleri tümüyle kaplamıyorsa ya da cihaz kurumuşsa.

ANTİBİYOTİK: İmplant öncesinde kapakçık, antibiyotiğe maruz bırakılmamalıdır.

Saklama solüsyonu veya steril salin haricinde HERHANGİ BİR SOLÜSYONA MARUZ BIRAKMAYIN.

ÇALKALAMA GEREKLİ DEĞİLDİR ve cihazın kontaminasyon riskini arttırabilir.



Zarar görebileceklerinden kapakçık uçlarına hiçbir zaman alet veya nesne temas ettirilmemelidir.

KAPAKÇIK DOKUSUNUN KURUMASINA İZİN VERMEYİN. Kuruma, dokuya tamir edilemez bir zarar verebileceğinden, kurumayı önlemek için periyodik olarak salin solüsyonuna batırarak veya sulama yaparak dokuyu nemli tutun.

Cihaz üzerinde bir kateter veya kalp cihazı kesinlikle bırakılmamalıdır. Bir cihaz üzerine kardiyak kateterizasyonu, dokuya zarar vermeyecek yumuşak uçlu kateterlerle yapılabilir.

Özel bir bertaraf şartı veya tekniği bulunmamaktadır.

### **AKSESUARLARIN STERİLİZASYONU**

Daha fazla bilgi için Aksesuar Kullanım Talimatlarına bakın.

### **KULLANIM TALİMATLARI**

#### **PULMONER BOYUT ÖLÇÜMÜ**

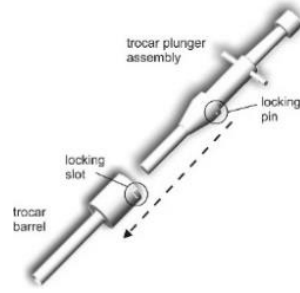
Cihaz, asıl kapakçık veya pulmoner arterden daha geniş bir çapa sahip olacak şekilde tasarlanmıştır. Açılabilir stent, kapakçığın şişmesine ve tanımlanan çaptan bir boy büyüğüne kadar uyum sağlanabilmesine olanak tanır. 2B ekokardiyografi uyarınca bir boy büyük kapakçık tavsiye edilir. Kapakçık boyutu belirlenirken pulmoner arter boyutu olarak bifürkasyon noktasının 1 cm altındaki pulmoner arter çapı kullanılmalıdır.

#### **CİHAZIN İMPLANTASYONU**

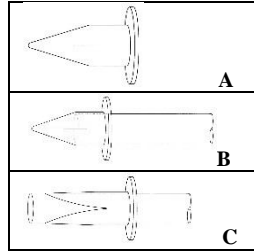
***Tüm cihaz implantasyonu talimatları için lütfen Cerrahi Kılavuza danışın.***

#### **MİNİMAL İNVAZİF CERRAHİ TEKNİK**

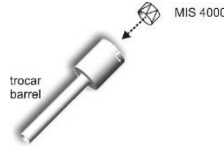
Medyan sternotomi sonrası sağ ventrikülün üzerinden kese ağzı sütürle insizyon yapın. Birlikte verilen tekrar kullanılabilir (otoklavlanabilir) BioIntegral Cerrahi Enjektörü kullanarak cihazı implantasyona hazırlamak için aşağıdaki talimatları izleyin.



Şekil 2: BioIntegral Cerrahi Enjektör



Şekil 3: Giriş Ucu



Şekil 4: NRIP'nin trokar silindirine doldurulması.



Şekil 5: Trokar Haznesini Kilitleme.

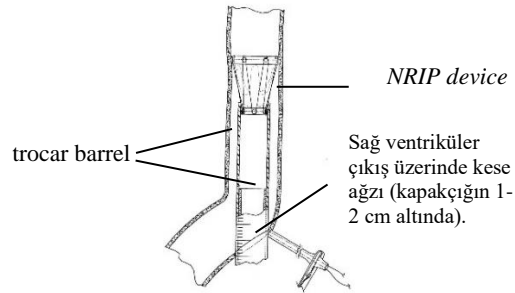
### ENJEKTÖRÜN DOLDURULMASI

Cihazın enjekte etme mekanizması üç kısımdan oluşur: trokar silindiri (Şekil 2), trokar şırıngası tertibatı (Şekil 2) ve giriş ucu (Şekil 3). Kapakçığı, Şekil 4'te gösterildiği gibi trokar silindirinin huni kısmına yerleştirin (çıkış tarafı sivrilen kısımda olacak; giriş tarafı yükleme kısmına bakacak şekilde) ve kapakçığı, silindirin düz kısmına nazıkçe itin. Trokar şırıngasını, trokar silindirinin konik ucuna yerleştirin ve hafifçe itin ancak kapakçığı trokar silindirinin tamamen içine itmeyin. Huniyi, Şekil 5'te gösterildiği gibi pimleri yuvalara kilitleyecek şekilde döndürün. Trokar şırıngasını kullanarak kapakçığı trokar silindirinin kenarına getirin ancak steril stentin silindirin ucundan çıkmamasını sağlamak için çok

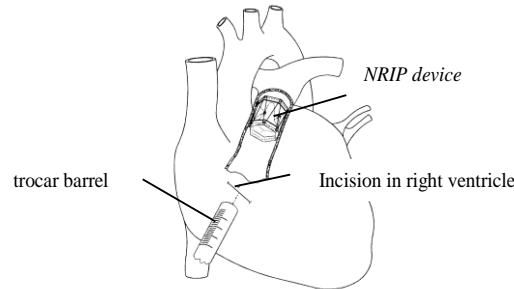
kenara getirmemeye dikkat edin. Birlikte verilen ucu (Şekil 3A), silindirin ucuna (Şekil 3B) sağlam bir şekilde yerleştirin.

#### ENJEKTÖRÜN KULLANILMASI

Trokarı, parmaklarınız yan çubukların altında olacak ve baş parmağınız şırınganın üzerinde kalacak şekilde tutun. Basınç uygulamadan, küçük bir döndürme hareketiyle giriş ucunu ve trokar silindirini sağ ventrikülde yapılan insizyondan pulmoner artere yerleştirin. Pulmoner arter açıldıktan ve trokar silindiri uygun pozisyona geldikten sonra cihazı ventrikülün içinde tutarak giriş ucunu çekin. Giriş ucu, şırınga ventriküle ulaştıktan ve uç trokal silindirinden çekildikten sonra (Şekil 3C) ayrılacak 3 yaprağa sahiptir. Sol işaret parmağınızı, pulmoner bifürkasyonun üzerine koyun ve hafifçe bastırın. Ardından şırıngayı yavaşça bastırın ve pulmoner arterin tıkanmasını ve/veya kapakçığın hareket etmesini önlemek için kapakçığın çıkış kısmının bifürkasyonun 1-1,5 cm altında kaldığında emin olarak kapakçığı tamamen enjekte edin (Şekil 6). Cihaz, trokar silindirinden tamamen çıktıktan sonra trokarı çıkarın. Asistan, kanamayı önlemek için kese ağzı dikişleri sıkmalıdır.



*Şekil 6: NRIP yerine bırakılıyor.*



*Şekil 7: NRIP'nin İmplantasyonu.*

## SABİTLEME

Sabitleme, yara tamponuyla devamlı veya tek tek sütün kullanılarak distal şekilde yapılmalıdır. Uçlar cihazın duvarına çok yakın olacağından giriş ucu, yalnızca yara tamponu kullanılarak sabitlenmelidir (bkz. Şekil 8). Uçların çıkmadığından veya sütünler tarafından sıkıştırılmadığından emin olmak için her sütün sonra eko kontrol edilmelidir. Hastanın pulmoner kapakçık tabanının çok açık ve arterin konik şekilli olduğu belirli durumlarda, kapakçık enjekte edildikten sonra kapakçığın giriş ucuyla pulmoner arterin arasında boşluk kalabilir; palpasyon ile gözlemlenir. Bu durumda söz konusu boşluğun giderilmesi önemlidir ve kapakçık tabanına atılacak iki veya üç yara tamponu sütünüyle pulmoner plasti uygulanması şiddetle tavsiye edilir.

**DİKKAT:** Diğer implant dokuların aksine No-React dokular yaraya neden olmayacak ve hastanın, sütünlerin özensiz atılması halinde hastanın vücudunda yabancı madde tepkisi verilmesine yol açmayacaktır. Tamamlandıktan sonra oluşabilecek kanama veya sızıntının tamamen durduğundan mutlaka emin olun.



Şekil 8: Kapakçık giriş tarafındaki dış yara tamponu sabitlemesi.

## TEDAVİNİN KİŞİSELLEŞTİRİLMESİ: ANTİKOAGÜLASYON / ANTİBİYOTİKLER

12 haftalık antikoagulan ve/veya antiplatelet tedavisi her zaman şiddetle tavsiye edilir.

Endokardit mevcudiyeti varsa 6 haftalık IV antibiyotik uygulaması ilave olarak tavsiye edilir.

Dental prosedürden geçmekte olan herhangi bir hasta için bu prosedürlerden 24 saat önce ve 48 saat sonra ağızdan antibiyotik uygulaması tavsiye edilir.

Hastanın ateşi, ameliyat sonrasında 3 hafta boyunca günlük olarak kontrol edilmeli ve 38,5 Santigrat derecenin üzerinde herhangi açıklanamayan bir ateş olması halinde hekim ile irtibata geçmesi gerektiği hastaya iletilmelidir. Bu tür durumlarda, hekimin kan kültürü alması ve bu arada IV antibiyotik uygulamasını başlatması tavsiye edilir.



Antikoagülan ilaçların kullanımı bazı hastalar için kontrendike olabilir. Hasta için antikoagülan veya antiplatelet tedavisinin uygun olup olmadığına nihai olarak hekim karar verecektir

### **KOMPLİKASYONLAR**

Genel olarak bildirilen biyoprotezli ameliyat sonrası komplikasyonlar arasında kapakçık çevresinde sızıntı, endokardit, kalsifikasyon, tromboz, tromboembolizma, birincil doku bozulması, hemoraj, kabul edilemez hemodinamikler, konjestif kalp yetmezliği ve hemoliz yer almaktadır. Kardiyovasküler operasyonlardaki genel riskler arasında hava embolisi, CPB, aritmi, kalp krizi ve ölüm yer almaktadır. Her hekim, bir kapakçıklı protez seçerken, olay bazında hasta için tüm riskleri ve faydaları göz önünde bulundurmalıdır.

### **ÇIKARTILAN BİYOPROTEZLERİN İADESİ**

BioIntegral Surgical, cihazlarımızı içeren her türlü klinik deneyim hakkında bilgi edinme konusunda son derece ilgilidir. Özellikle, herhangi bir sebepten ötürü çıkartılan implantların analiz için bize gönderilmesini isteriz. Bir eksplantın 72 saat içerisinde, buzdolabından alınmış tuzlu su içeren sızdırmaz bir numune kavanozu içerisinde elimize ulaşması ideal olacaktır. Bu mümkün değilse cihazın iadesi için %10 formalin gibi koruyucu bir solüsyon da kullanılabilir. Hastanın geçmişi (hasta kayıtları, test raporları, vb.) ve implantın çıkarılma sebebi hakkında bilgiler, ürün ile birlikte şirket adresine gönderilmelidir.

Buna ek olarak, ilave bilgiye ihtiyaç duymamız halinde irtibata geçebileceğimiz bir kişinin isminin de verilmesi faydalı olacaktır.












Cihazla ilgili bildirilen klinik deneyime göre, BioIntegral Surgical tarafından analiz yapılacaktır. Bu analizin tamamlandıktan sonra hekime yazılı bir rapor gönderilecektir. Bu raporlardan elde edilen bilgiler, ürünümüze dair klinik deneyimleri takip edebilmemizi sağlayacaktır.



**ÜRÜN BİLGİLERİNİN AÇIKLANMASI**

BioIntegral Surgical, bu cihazın üretiminde makul bir özen göstermiştir. BioIntegral Surgical, açıkça ifade edilen veya yasanın işleyişi veya başka şekilde dolaylı olarak, pazarlanabilirlik veya uygunluğa dair ima edilen garantiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere herhangi bir garantide bulunmamaktadır. Bu cihazın kullanıcı tarafından taşınması ve saklanması ve ayrıca hastaya, teşhise, tedaviye, cerrahi prosedürlere ve BioIntegral Surgical'ın kontrolünde olmayan diğer konulara ilişkin faktörler, bu cihazı ve kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkileyebilir. BioIntegral Surgical, bu cihaz ile bağlantılı olarak herhangi diğer ilave bir mesuliyeti üstlenmemekte ve başka insanlara böyle bir mesuliyeti üstlenmeleri için yetki vermemektedir. Bu cihaz, hekim talimatı haricinde kullanılmamalıdır.

**SEMBOLLER DİZİNİ**

Sembol	Açıklama
	Üretici Firma
	Üretim Tarihi
	Tıbbi cihaz
	Yeniden Kullanmayın
	Aseptik Ýþleme Teknikleri Kullanarak Steril
	Kullanma Talimatlarına Bakın
	Dikkat
	Ambalaj Zarar Görmüşse Kullanmayın
	Hayvan kökenli biyolojik materyal içerir
	Benzil Alkol Vardır / Ýçerir
	Sıcaklık Sınırlaması

**HASTA İMPLANT KARTI SEMBOLÜ AÇIKLAMASI / ÇEVİRİSİ**

Sembol	Açýklama
	Hasta adı
	Hastane
	implantasyon tarihi
	Tıbbi cihaz
	Üretici Firma
	İnternet sitesi
	Seri numarası
	Parti Numarası
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı