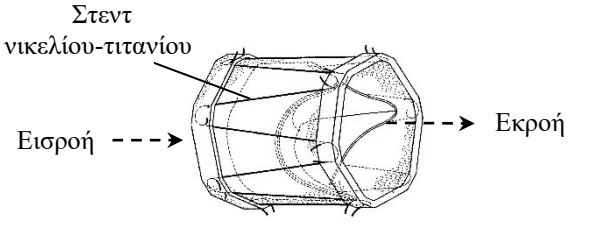


ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η No-React® Injectable BioPulmonic™ βαλβίδα της BioIntegral Surgical είναι μία χοίρεια βιοπρόσθεση με διασταυρούμενους δεσμούς γλουταραλδεΐδης, που έχει αποτοξινωθεί με μια μοναδική διαδικασία. Σε αντίθεση με τη συμβατική επεξεργασία γλουταραλδεΐδης, ο αποτοξινωμένος με No-React® ιστός δεν διηθεί ανιχνεύσιμα μόρια γλουταραλδεΐδης. Η διαδικασία No-React® καθιστά τον ιστό πιο κυτταροσυμβατό, διατηρώντας παράλληλα όλες τις θετικές φυσικές ιδιότητες των επεξεργασμένων με γλουταραλδεΐδη ιστών.

Η δομή της βαλβίδας αποτελείται από μία χοίρεια πνευμονική βαλβίδα τοποθετημένη μέσα σε μια αυτο-εκτεινόμενη ενδοπρόθεση Νικελίου-Τιτανίου που καλύπτεται από χοίρειο περικάρδιο επεξεργασμένο με τη διαδικασία No-React® (Σχήμα 1).



Σχήμα 1: Μοντέλο NRIP

Η συσκευή είναι σχεδιασμένη ώστε να διευκολύνει την ελάχιστα επεμβατική εμφύτευση. Δεν υπάρχουν κίνδυνοι μαγνητικής τομογραφίας (MRI) που να σχετίζονται με τη συσκευή No-React® Injectable BioPulmonic.

ΜΟΝΤΕΛΑ ΚΑΙ ΜΕΓΕΘΗ

Η συσκευή είναι διαθέσιμη σε μεγέθη: 15, 17, 19, 21, 23, 25, 27, 29 και 31 χιλ.

<i>Μέγεθος της βελόνης παρακέντησης (τροκάρ) και της αντίστοιχης βαλβίδας</i>	
<i>Μέγεθος βελόνης παρακέντησης (τροκάρ):</i>	<i>Συμβατά μεγέθη βαλβίδων</i>
11mm	15mm
13mm	17mm και 19mm
15mm	21mm – 31mm

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Η συσκευή παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ σε διάλυμα 2% Βενζυλικής αλκοόλης. Η βαλβίδα και το διάλυμα αποθήκευσης είναι στείρα όσο ο περιέκτης δεν έχει υποστεί ζημιά και η σφραγίδα ασφαλείας είναι άθικτη. Το εξωτερικό του περιέκτη δεν είναι στείρο και δεν πρέπει να τοποθετείται στο αποστειρωμένο πεδίο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται εντός της συσκευασίας της σε θερμοκρασία μεταξύ 5 και 25 βαθμούς Κελσίου. Ψύξη δεν απαιτείται και η κατάψυξη μπορεί να καταστρέψει τη συσκευή. Η αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου είναι ικανοποιητική (έως 25°C), εφόσον η συσκευή δεν είναι εκτεθειμένη στο φως του ήλιου. Η συσκευασία της συσκευής διατίθεται με ενδείκτη κατάψυξης που θα πρέπει να ελέγχεται

πριν από τη χρήση της συσκευής. Αν η συσκευή εκτεθεί σε συνθήκες κατάψυξης/απόψυξης, το χρωματισμένο μελάνι θα απλωθεί σε όλο τον ενδείκτη. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν ο ενδείκτης έχει ενεργοποιηθεί. Εάν είναι απαραίτητο να αποθηκεύετε τη συσκευή υπό ψύξη, περιλάβετε τον ενδείκτη κατάψυξης με τη συσκευασία της συσκευής και ελέγξτε κατά την αφαίρεσή του, για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν έχει εκτεθεί σε συνθήκες κατάψυξης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σοβαρή ανεπάρκεια πνευμονικής βαλβίδας (PR), ιδίως όταν οδηγεί σε σοβαρή δεξιά καρδιακή ανεπάρκεια επιλεγμένη με αριστερή καρδιακή ανεπάρκεια, μαζί με αρρυθμία που μπορεί να ακολουθείται από αιφνίδιο θάνατο. Για τη διόρθωση επιπλοκών που προκύπτουν από τη μετεγχειρητική επιδιόρθωση της τετραλογίας του Fallot (TOF).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΑΥΤΗ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΙΝΑΙ ΜΟΝΟ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΤΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΜΕ ΚΑΜΙΑ ΜΕΘΟΔΟ.

Αν επιχειρήσετε να επαναποστειρώσετε ή να επαναχρησιμοποιήσετε το προϊόν, ενέχεται υψηλός κίνδυνος μόλυνσης, εκφυλισμού ή βλάβης ιστού, δυσλειτουργίας βαλβίδας, φυσικής παραμόρφωσης, βλάβης δεσμών χιαστί τύπου, τοξικότητας απομένουσας αποστειρωτικής ουσίας και άλλων απρόβλεπτων κινδύνων και ο κατασκευαστής συνιστά θερμά τη χρήση ενός νέου, έτοιμου προς χρήση προϊόντος.

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΝ:

- Η συσκευή έχει καταψυχθεί ή υπάρχει υποψία ότι έχει καταψυχθεί.
- Υπάρχει ζημιά στο γυάλινο κοντέινερ και δοχείο, και/ή η σφραγίδα ασφαλείας του πώματος του δοχείου δεν είναι ανέπαφη.
- Το διάλυμα αποθήκευσης δεν καλύπτει πλήρως τη βιοπρόσθεση, ή η συσκευή έχει στεγνώσει.

ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΑ: η βαλβίδα δεν πρέπει να εκτίθεται σε αντιβιοτικά πριν από την εμφύτευση. ΜΗΝ ΕΚΤΙΘΕΤΕ σε οποιοδήποτε διάλυμα εκτός από το διάλυμα αποθήκευσης ή αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό. ΕΚΠΑΥΣΗ ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ και θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής.

Κανένα εργαλείο ή αντικείμενο δεν πρέπει να έρθει σε επαφή, σε καμία περίπτωση, με τις γλωχίνες της βαλβίδας καθώς μπορεί να καταστραφούν.

ΜΗΝ ΑΦΗΣΤΕ ΤΟΝ ΙΣΤΟ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΝΑ ΣΤΕΓΝΩΣΕΙ. Διατηρήστε την υγρασία του ιστού με περιοδικό διακλυσμό ή εμβάπτιση σε αλατούχο διάλυμα για να αποφεύγεται το στέγνωμα που μπορεί να προκαλέσει ανεπανόρθωτη βλάβη στον ιστό.

Καθετήρες ή καλώδια βηματοδότη δεν πρέπει ποτέ να αφεθούν δια μέσου της συσκευής. Καρδιακός καθετηριασμός δια μέσου της συσκευής μπορεί να πραγματοποιηθεί χρησιμοποιώντας καθετήρες με μαλακό άκρο που δεν θα βλάψουν τον ιστό.

Δεν απαιτούνται ειδικές προϋποθέσεις ή πρακτικές απόρριψης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΩΝ

Δείτε τις Οδηγίες Χρήσεως των παρελκομένων για περισσότερες πληροφορίες

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

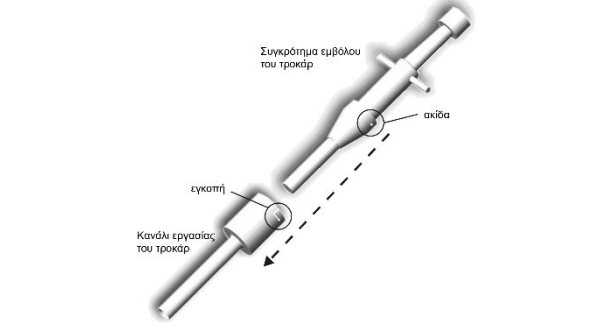
ΔΙΑΜΕΤΡΗΣΗ ΤΟΥ ΔΑΚΤΥΛΙΟΥ ΤΗΣ ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί ώστε να έχει μεγαλύτερη διάμετρο δακτυλίου από την πραγματική βαλβίδα ή την πνευμονική αρτηρία. Η επεκτάσιμη ενδοπρόθεση (στεντ) επιτρέπει στη βαλβίδα να εκτείνεται και να φιλοξενεί έως ένα μέγεθος μεγαλύτερο από την καθορισμένη διάμετρο. Συνιστάται υπερδιαστασιομέτρηση κατά ένα μέγεθος βαλβίδας, σύμφωνα με το διαδιάστατο (2D) ηχοκαρδιογράφημα. Η διάμετρος της πνευμονικής αρτηρίας 1 cm κάτω από τη διακλάδωση θα πρέπει να ορισθεί ως το μέγεθος της πνευμονικής αρτηρίας για τους σκοπούς της διαμέτρησης της βαλβίδας.

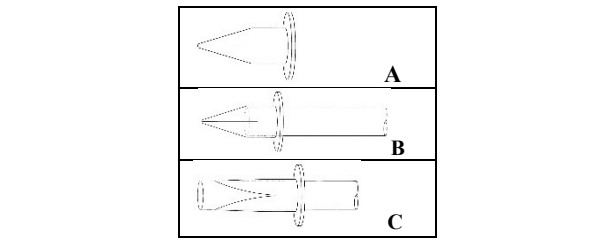
ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Συμβουλευτείτε το Εγχειρίδιο χειρουργών για πλήρεις οδηγίες σχετικά με την εμφύτευση της συσκευής.

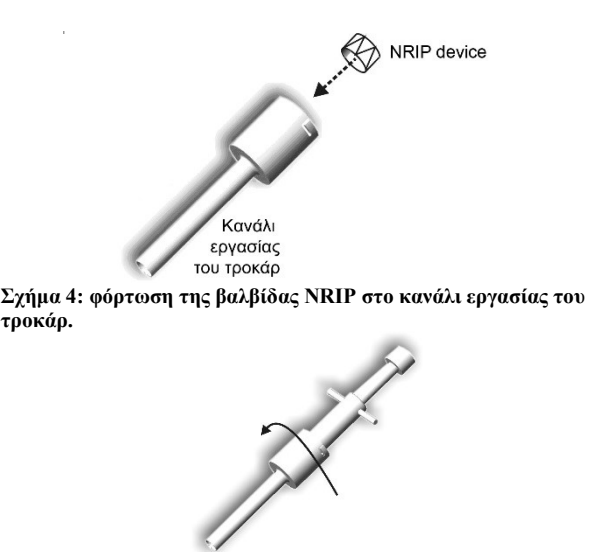
ΕΛΑΧΙΣΤΑ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ
Μετά τη μέση στερνοτομή, κάντε μια τομή με ράμματα περιρραφής (purse-string) πάνω από τη δεξιά κοιλία. Ακολουθήστε τις οδηγίες που περιγράφονται παρακάτω, για να προετοιμάσετε τη συσκευή για εμφύτευση χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο επαναχρησιμοποιήσιμο (με δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαυστο) Εγχυτήρα της BioIntegral Surgical™.



Σχήμα 2: Ο εγχυτήρας της BioIntegral Surgical™



Σχήμα 3: Άκρο εισαγωγής



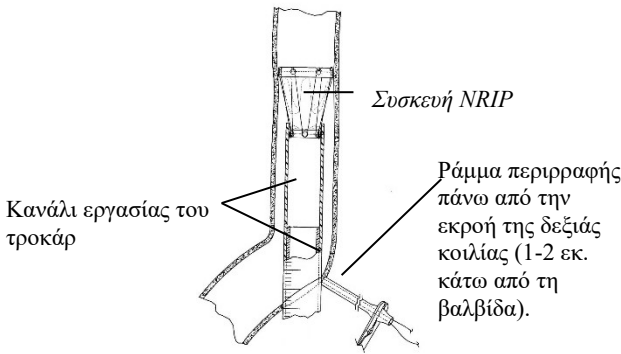
Σχήμα 4: Φόρτωση της βαλβίδας NRIP στο κανάλι εργασίας του τροκάρ.

ΦΟΡΤΩΣΗ ΤΟΥ ΕΓΧΥΤΗΡΑ

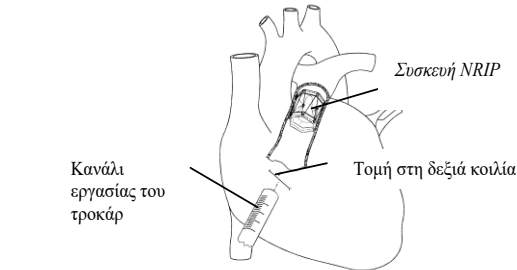
Ο μηχανισμός παράδοσης της συσκευής αποτελείται από τρία μέρη: το κανάλι εργασίας του τροκάρ (σχήμα 2), το συγκρότημα εμβόλου του τροκάρ (σχήμα 2), και το άκρο εισαγωγής (σχήμα 3). Φορτώστε τη βαλβίδα στο χροανοειδές τμήμα του καναλιού εργασίας του τροκάρ όπως φαίνεται στο σχήμα 4 (με την πλευρά εκροής να βλέπει στην κορυφή του κώνου) και προωθήστε ήπια τη βαλβίδα στο ευθύ τμήμα του καναλιού εργασίας. Εισάγετε το έμβολο του τροκάρ στο κωνοειδές άνω άκρο του καναλιού εργασίας και προωθήστε το αργά προς τα εμπρός, αλλά μη σπρώχνετε τη βαλβίδα έξω από το κανάλι εργασίας. Περιστρέψτε τη χοάνη όπως φαίνεται στο σχήμα 5 για να κλειδώσετε τις ακίδες στις εγκοπές. Χρησιμοποιώντας το έμβολο του τροκάρ, φέρτε τη βαλβίδα στο τέλος του καναλιού εργασίας. Τοποθετήστε το παρεχόμενο άκρο εισαγωγής (σχήμα 3Α) ασφαλώς στο κάτω άκρο του καναλιού εργασίας (σχήμα 3Β).

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΓΧΥΤΗΡΑ

Κρατήστε το τροκάρ με τα δάχτυλα κάτω από τις πλευρικές ράβδους και τον αντίχειρα πάνω από το έμβολο. Χρησιμοποιώντας μια μικρή περιστροφική κίνηση χωρίς πίεση, τοποθετήστε το άκρο εισαγωγής και το κανάλι εργασίας του τροκάρ μέσω της τομής που γίνεται στη δεξιά κοιλία και εντός της πνευμονικής αρτηρίας. Μόλις διαταθεί η αρτηρία και το κανάλι εργασίας του τροκάρ είναι στην κατάλληλη θέση, αποσύρετε το άκρο εισαγωγής, ενώ διατηρείτε τη συσκευή εντός της κοιλίας. Το άκρο εισαγωγής περιέχει 3 τμήματα που θα διαχωριστούν μόλις το έμβολο φτάσει στην κοιλία, και το άκρο τραβιέται πίσω κατά μήκος του καναλιού εργασίας (σχήμα 3Γ). Τοποθετήστε τον δείκτη του αριστερού χεριού στον διχασμό της πνευμονικής αρτηρίας και πιέστε μερικώς. Στη συνέχεια πιέστε αργά το έμβολο και εκπύξτε πλήρως τη βαλβίδα (σχήμα 6), επιβεβαιώνοντας ότι η εκροή της βαλβίδας είναι 1-1,5 εκατοστό κάτω από το διχασμό, ώστε να αποφύγετε αποκλεισμό των πνευμονικών αρτηριών και/ή μετανάστευση της βαλβίδας. Αφότου η συσκευή έχει εξαχθεί πλήρως από το κανάλι εργασίας, αποσύρετε το τροκάρ. Ο βοηθός πρέπει να σφίξει τα ράμματα περιρραφής για να αποτρέψει την αιμορραγία.



Σχήμα 6: Η βαλβίδα NRIP καθώς απελευθερώνεται στη θέση της.



Σχήμα 7: Εμφύτευση της βαλβίδας NRIP.

ΣΤΕΡΕΩΣΗ

Η στερέωση πρέπει να ολοκληρωθεί περιφερικά χρησιμοποιώντας συνεχόμενα ράμματα ή διακόπτομενα ράμματα με στηρίγματα (pledgets). Η πλευρά εισροής θα πρέπει να στερεωθεί χρησιμοποιώντας pledgets, καθώς οι γλωχίνες έρχονται κοντά στο τοίχωμα της συσκευής. (βλέπε σχήμα 8). Επίσης, μετά από κάθε ράμμα, ο ηχοκαρδιογράφος πρέπει να ελεγχθεί για να επιβεβαιωθεί ότι οι γλωχίνες δεν έχουν ανασυρθεί ή περιβροχισθεί από τα ράμματα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, όπου η βάση της πνευμονικής βαλβίδας του ασθενούς είναι πολύ διεσταλμένη, και η αρτηρία έχει κωνικό σχήμα, μπορεί να υπάρχει ένα κενό διάστημα ανάμεσα στο άκρο εισροής της βαλβίδας και την πνευμονική αρτηρία μετά την εμφύτευση της βαλβίδας, όπως παρατηρείται με την ψηλάφηση. Σε αυτήν την περίπτωση, η αφαίρεση αυτού του κενού διαστήματος είναι σημαντική, και συνιστάται ιδιαίτερα να πραγματοποιηθεί πλαστική πνευμονικής με δύο ή τρία ράμματα με pledgets στη βάση της βαλβίδας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σε αντίθεση με άλλους εμφυτευμένους ιστούς, οι ιστοί με επεξεργασία No-React δεν προκαλούν ουλές και ως εκ τούτου, δεν ενεργοποιούν την αντίδραση του ασθενούς στο ξένο σώμα, σε περίπτωση απρόσεκτης συρραφής. Πάντοτε να διασφαλίζετε ότι η αιμορραγία ένει σταματήσει τελείως μετά την ολοκλήρωση της εμφύτευσης. **Σχήμα 8: Εξωτερική στερέωση με pledgets στη πλευρά εισροής της βαλβίδας.**

ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ: ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ / ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΑ

12 εβδομάδες αντιπηκτικής και/ή αντιαιμοπεταλιακής αγωγής αποτελούν πάγια σύσταση.

Εάν υπάρχει παρουσία οποιασδήποτε ενδοκαρδίτιδας συνιστώνται επιπλέον αντιβιοτικά ενδοφλεβίως για 6 εβδομάδες.

Για κάθε ασθενή που υποβάλλεται σε οδοντιατρικές επεμβάσεις, αντιβιοτικά από του στόματος συνιστώνται 24 ώρες πριν και 48 ώρες μετά από τις επεμβάσεις αυτές.

Η θερμοκρασία του ασθενούς θα πρέπει να ελέγχεται καθημερινά για 3 εβδομάδες μετεγχειρητικά, και να δίδεται εντολή να επικοινωνήσουν με τον γιατρό, αν υπάρχει οποιαδήποτε ανεξήγητος πυρετός πάνω από 38,5 βαθμούς Κελσίου. Σε τέτοιες περιπτώσεις, συνιστάται ο γιατρός να λαμβάνει καλλιέργειες αίματος και ταυτόχρονα να αρχίσει μια σειρά αντιβιοτικών ενδοφλεβίως.

Η χρήση αντιπηκτικών φαρμάκων μπορεί να αντενδείκνυται για ορισμένους ασθενείς. Η απόφαση για το κατά πόσον αντιπηκτική ή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία είναι κατάλληλη για τον ασθενή πρέπει τελικά να εναπόκειται στον ιατρό.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις αναφερθείσες μετεγχειρητικές επιπλοκές των βιοπροσθέσεων γενικά περιλαμβάνονται: περιβαλβιδική διαρροή, ενδοκαρδίτιδα, αποτιτάνωση, θρόμβωση, θρομβοεμβολή, πρωτοπαθής αστοχία των ιστών, αιμορραγία, απaráδεκτη αιμοδυναμική, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, και αιμόλυση. Οι γενικοί κίνδυνοι των καρδιαγγειακών επεμβάσεων περιλαμβάνουν: εμβολή αέρα, καρδιοπνευμονική παράκαμψη (CPB), αρρυθμία, εγκεφαλικό επεισόδιο και θάνατο. Κάθε ιατρός πρέπει να εξετάσει όλους τους κινδύνους και τα οφέλη προς τον ασθενή σε ατομική βάση κατά την επιλογή μίας προσθετικής βαλβίδας.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΤΩΝ ΕΚΦΥΤΕΥΜΕΝΩΝ ΒΙΟΠΡΟΣΘΕΣΕΩΝ

Η BioIntegral Surgical™ ενδιαφέρεται πολύ για την εκμάθηση κάθε κλινικής εμπειρίας που αφορά τις συσκευές μας. Μας ενδιαφέρει ιδιαίτερα να λάβουμε για ανάλυση κάθε εκφυτευμένη για οποιοδήποτε λόγο βαλβίδα. Είναι ιδανικό να λάβουμε μία εκφυτευμένη βαλβίδα εντός 72 ωρών σε ένα στεγανό δοχείο δειγμάτων που περιέχει ψυγμένο ορό. Αν δεν είναι δυνατόν, ένα κατάλληλο συντηρητικό διάλυμα, όπως είναι το διάλυμα 10% φορμαλίνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επιστροφή της συσκευής. Πληροφορίες σχετικά με το ιστορικό του ασθενούς (π.χ. ο φάκελος του ασθενούς, οι αναφορές δοκιμών) και ο λόγος της εκφύτευσης πρέπει να αποστέλλονται μαζί με το προϊόν στη διεύθυνση της εταιρείας.

Επιπλέον, θα μπορούσε να βοηθήσει, αν μας παρέχόταν το όνομα μίας κατάλληλης επαφής σε περίπτωση που απαιτηθούν συμπληρωματικές πληροφορίες.

Η ανάλυση θα διεξαχθεί στη BioIntegral Surgical, σύμφωνα με την καταγεγραμμένη κλινική εμπειρία από τη συσκευή. Μετά την ολοκλήρωση αυτής της ανάλυσης, μια γραπτή αναφορά θα υποβληθεί στο γιατρό. Οι πληροφορίες που λαμβάνονται από τις αναφορές αυτές θα μας δώσουν τη δυνατότητα να παρακολουθούμε την κλινική εμπειρία σχετικά με το προϊόν μας.

ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η BioIntegral Surgical έχει ασκήσει τη δέουσα επιμέλεια για την παραγωγή της εν λόγω συσκευής. Η BioIntegral Surgical αποκλείει όλες τις εγγυήσεις είτε εκφράζονται είτε υπονοούνται από τη λειτουργία του

νόμου ή με άλλο τρόπο, και περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε οποιοδήποτε υπονοούμενες εγγυήσεις εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Χειρισμός και αποθήκευση της συσκευής από το χρήστη, καθώς και παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις, και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου της BioIntegral Surgical™ μπορεί να επηρεάσουν άμεσα τη συγκεκριμένη συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της. Η BioIntegral Surgical™ ούτε αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί άλλα πρόσωπα να αναλάβουν για λογαριασμό της οποιαδήποτε άλλη πρόσθετη ευθύνη ή υπευθυνότητα σε σχέση με αυτή τη συσκευή. Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρά μόνο με εντολή γιατρού.

EC Representative:

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

Phone: (31) (0) 70 345-8570

Fax: (31) (0) 70 346-7299

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Περιγραφή	Σύμβολο
Κατασκευαστής	
Αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση	
Μην επαναχρησιμοποιείτε	
Αποστειρωμένο προϊόν με χρήση τεχνικής ασηπτικής επεξεργασίας	
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	
Προσοχή	
Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά	
Περιέχει/Παρουσία βενζυλικής αλκοόλης	
Όριο θερμοκρασίας	

BioIntegral Surgical

Injectable BioPulmonic™
Nr™
NO-REACT

Ενέσιμη χωρίς καρδιοπνευμονική παράκαμψη Χοίρεια Πνευμονική Βιοπρόσθεση

Οδηγίες Χρήσεως
Μοντέλο NRIP

CONTENT
1 Device

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

CE 0482
LBN - 0101381
Greek