

Instructions d'utilisation



Conduit aortique valvé comportant un manchon péricardique bovin

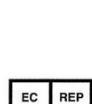
Modèle NRAC

CONTENT
1 Device

CE 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
Prinsesegracht 20
2514 AP The Hague
Les Pays-Bas



Consulter le mode d'emploi sur ce site Web:
www.BioIntegral-Surgical.com/elabel





Instructions d'utilisation: NR BioConduit™ Conduit aortique valvé comportant un manchon péricardique bovin (Modèle NRAC)

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le conduit aortique valvé sans stent *No-React® BioIntegral Surgical*, modèle NRAC, est une valve aortique porcine supra-annulaire flexible, sans stent, non rotative, recouverte d'un manchon péricardique bovin devant être suturée au niveau de la racine aortique. Le manchon mesure 15 cm de long.

MODÈLES ET TAILLES

Le conduit aortique valvé sans stent *No-React® BioIntegral Surgical* pour le remplacement de la valve aortique est disponible dans les tailles suivantes : 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm et 29 mm.

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

CONDITIONNEMENT

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

Il est recommandé de conserver le conduit dans son emballage à une température comprise entre 5 et 25 °C. Il n'est pas nécessaire de réfrigérer ce dispositif. Le dispositif ne doit être congelé sous aucun prétexte, car cela pourrait endommager le tissu valvulaire. L'emballage du conduit aortique valvé sans stent *No-React® BioIntegral Surgical* est fourni avec un indicateur de congélation qui doit être vérifié à la réception du dispositif pour xénogreffe. Si le dispositif est congelé puis décongelé, de l'encre colorée changera la couleur du papier ou de l'ampoule d'indication.

N'utilisez pas le conduit si l'indicateur s'est activé (s'il est coloré). S'il est nécessaire de réfrigérer le dispositif pour xénogreffe, utilisez l'indicateur de congélation de son emballage et, à la fin de la réfrigération, vérifiez que le dispositif pour xénogreffe n'a pas été congelé.

INDICATIONS

Le conduit aortique valvé sans stent *No-React® BioIntegral Surgical*, modèle NRAC, est destiné à remplacer la valve cardiaque aortique malade ou endommagée, notamment lorsque l'aorte ascendante et la valve doivent être remplacées, dans les cas où le patient de peut pas prendre d'anticoagulant, qu'il présente une endocardite ou QUE LE TISSU EST CONTRE-INDIQUÉ ET QU'AUCUNE HOMOGREFFE N'EST DISPONIBLE.

CONTRE-INDICATIONS

N'utilisez pas le conduit aortique valvé sans stent **No-React® BioIntegral Surgical, modèle NRAC** si, selon l'avis du chirurgien, il n'est pas approprié pour le patient.

Si le dispositif est utilisé pour traiter une endocardite infectieuse, N'utilisez PAS de matériel synthétique avec le BioConduit™. Utilisez uniquement un lambeau de tissu péricalrique traité **No-React®** ou du tissu autologue.

Il n'existe aucun risque IRM associé au dispositif No-React® NRAC. Le modèle NRAC est sûr dans un environnement IRM (MRI safe) et compatible peu importe le nombre de Tesla.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

CE DISPOSITIF EST À USAGE UNIQUE SEULEMENT. LA VALVE NE DOIT ÊTRE STÉRILISÉE D'AUCUNE FAÇON.

Toute tentative de restérilisation ou de réutilisation entraîne un risque de contamination, de dégénérescence ou de destruction des tissus, de dysfonctionnement de la valve, 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.
- Si l'emballage présente des signes de dommages ou de fuites, ou si la pellicule rétractable n'est pas intacte.
- La solution de conservation ne recouvre pas complètement les bioprotthèses ou si le dispositif a séché.

NE PAS UTILISER d'agents hémostatiques (p. ex. : colle ou adhésifs chirurgicaux), particulièrement s'ils contiennent du glutaraldéhyde ou du formaldéhyde, peu importe la concentration. Cela pourrait avoir des effets néfastes sur la guérison.

L'hémostase des anastomoses doit être effectuée avec du matériel de suture (5,0 ou 6,0). Si un tampon doit être utilisé, celui-ci doit être biologique.

ANTIBIOTIQUES: la valve ne doit pas être exposée 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 RINCAGE N'EST PAS NÉCESSAIRE et pourrait augmenter le risque de contamination du dispositif. Le tissu de la valve 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 irrémédiable.

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.

Le conduit valvé bovin sans stent ne doit pas être exposé à de l'oxyde de propylène, à de la vapeur ou à une stérilisation par rayonnement gamma, qu'il soit dans ou hors de son conteneur. En cas de doute sur la stérilité du produit, celui-ci ne doit pas être utilisé pour une implantation sur un patient.

Le tissu de la valve ne doit à aucun moment être en contact avec des instruments ou d'autres objets.

Il est extrêmement important que les patients de plus de 65 ans ne souffrent pas de problèmes dentaires susceptibles de conduire à une bactériémie. Ces problèmes dentaires devront idéalement être résolus avant l'intervention.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

MANIPULATION

Les valves cuspides ne doivent à aucun moment être en contact avec des instruments ou d'autres objets car cela est susceptible de les endommager. 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. Le dispositif peut être retiré de son conteneur en saisissant le bord d'implantation ou l'étiquette d'identification à l'aide d'un forceps non traumatisant. L'étiquette d'identification devra être contrôlée afin de s'assurer que le numéro de série correspond à l'étiquette figurant sur le flacon. Elle devra être retirée avant l'implantation.

Le cas échéant, le dispositif pourra être manipulé à la main, en portant des gants stériles, tout en veillant à ne pas toucher les cuspides et à retirer tout résidu de poudre provenant des gants à l'aide de sérum physiologique stérile avant toute manipulation de la valve.

Aucune technique ou condition particulière de mise au rebut n'est requise.

IMPLANTATION DE LA VALVE

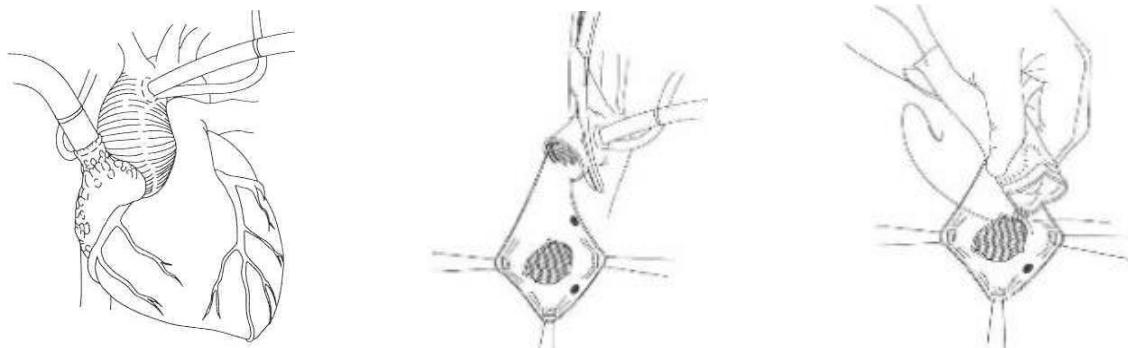
CALIBRAGE DE LA VALVE

Le calibrage devra être réalisé à l'aide de calibreurs stériles pour toutes les valves cardiaque ou de dilatateurs Hagar. Il est préférable d'utiliser des dilatateurs Hagar. Ils imitent la pression radiale physiologique appropriée sur le conduit en systole et sont le plus proche de la taille de fonctionnement. La possibilité de surdimensionnement est également mieux évaluée avec une dilatation légère.

REEMPLACEMENT DE LA RACINE AORTIQUE

Le conduit aortique valvé sans stent No-React® BioIntegral Surgical, modèle NRAC, est implanté en utilisant la technique de Bentall.

L'anévrisme est réséqué, laissant la partie postérieure intacte.



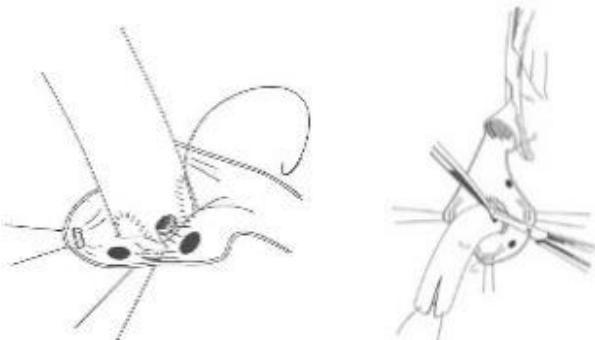
Le dispositif NRAC est cousu à l'aide d'une seule suture continue ou de plusieurs sutures discontinues.

IMPLANTATION

Des ouvertures sont réalisées dans le greffon à proximité de l'ostium coronaire gauche.

REMARQUE: la ligne de suture du tube du conduit doit faire face au milieu de la cuspide non-coronaire. Dans le cas contraire, le chirurgien pourrait perforer la ligne de suture pour anastomoser l'artère coronaire droite ou gauche.

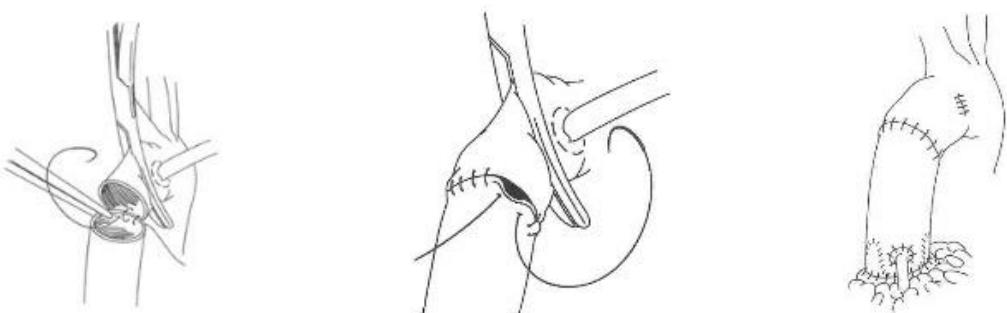
L'anastomose est réalisée entre le greffon et l'orifice coronaire droit.



REMARQUE: Tout conduit aortique, qu'il soit biologique ou synthétique, doit être suturé avec du matériel de suture non résorbable, car il s'agit de tissu No-React, qui évite toute réaction liée à la présence d'un corps étranger; en conséquence, aucun écoulement sanguin n'est acceptable. Face à un écoulement ou à une fuite de sang, BioIntegral Surgical suggère d'arrêter l'écoulement à l'aide d'une suture continue ou discontinue 5-0. Aucune utilisation de colles ou adhésifs chirurgicaux n'est autorisée avec le dispositif ou sur les sites d'anastomose.

Si le chirurgien autorise un léger saignement ou écoulement, il ne pourra pas compter sur l'arrêt de l'écoulement et, dans de rares cas, un hématome pourra se former. À nouveau, il ne s'agit pas d'un conduit synthétique, et il ne faut pas attendre la formation d'une cicatrice.

L'anastomose distale est terminée. L'air est aspiré du greffon, les canules sont retirées.



Le chirurgien peut adapter le débit de la valve en fonction des besoins. Un manchon péricalrique plus grand permettra d'utiliser cette valve pour remplacer la mini-racine ou l'intégralité de la racine.

Assurez-vous que les saignements et écoulements ont été traités par une suture précise au niveau de toutes les anastomoses du dispositif. En cas d'écoulement, ne refermez pas le

sternum. Le conduit étant toujours plus long que nécessaire, vous pouvez utiliser des patchs péricardiques au niveau de l'aorte comme tampons longs, ce qui réduira significativement les écoulements. De plus, rincez la poitrine avec du sérum physiologique tiède afin de garantir l'absence de facteurs fibrinolytiques autour du dispositif et réduire ainsi le risque d'adhérence.

PERSONNALISATION DU TRAITEMENT: ANTICOAGULANTS / ANTIBIOTIQUES

Un traitement anticoagulant de 6 semaines minimum ou de 12 semaines est nécessaire immédiatement pour une guérison idéale du patient et pour minimiser les dépôts de fibrine sur le dispositif pendant l'intégration. En cas de présence d'une quelconque infection, une exposition maximale aux antibiotiques par voie IV est recommandée (6 semaines, si possible).

En cas de formation d'un hématome après l'opération, cela signifie généralement que le sang a coagulé avant d'être drainé.

Pour les patients faisant l'objet d'interventions dentaires, une antibiothérapie orale est recommandée 24 heures avant et 48 heures après l'intervention.

La température du patient doit être relevée quotidiennement pendant trois semaines après l'intervention et le médecin doit être contacté en cas de fièvre non expliquée dépassant les 38,5 °C. En pareil cas, il est recommandé au médecin de réaliser des cultures sanguines et de commencer simultanément une antibiothérapie intraveineuse. L'utilisation d'agents anticoagulants peut être contre-indiquée chez certains patients. La décision finale de l'intérêt d'un traitement anticoagulant ou antiplaquettes pour le patient revient au médecin.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications suivantes associées à l'utilisation de bioprothèses ont été rapportées : fuite périvalvulaire, endocardite, calcification, thrombose, thrombo-embolie, défaillance primitive du tissu, hémorragie, hémodynamique hématome, sténose, régurgitation, inacceptable, insuffisance cardiaque congestive, pseudo-anévrisme, hémolyse, fièvre d'origine inconnue, qui peut résulter de toute opération, avec ou sans implant, et/ou taux élevé de protéine C réactive (CRP). Chaque médecin devra prendre en compte de manière individuelle les risques et les avantages pour le patient, lors du choix d'une prothèse valvulaire.

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 transmis 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
	Ne pas réutiliser
	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 medical
	Fabricant
	Site web
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Identifiant unique des dispositifs