

Gebrauchsanweisung



Gerüstloser Aortenklappen-Conduit mit Perikardmanschette vom Rind

Modell NRAC

CONTENT
1 Device

CE 0482



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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Die Niederlande



Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten:
www.BioIntegral-Surgical.com/elabel



PRODUKTBESCHREIBUNG

Der *BioIntegral Surgical No-React® Gerüstlose Aortenklappen-Conduit Modell NRAC* ist eine flexible, gerüstlose, nicht drehbare, supra-annulare Aortenklappe aus Schweinegewebe mit einer Perikardmanschette vom Rind, welche an die Aortenwurzel angenäht wird. Die Manschette ist 15 cm lang.

MODELLE UND GRÖSSEN

Der *BioIntegral Surgical No-React® Gerüstlose Aortenklappen-Conduit* ist für den Ersatz von Aortenklappen in den Größen 21 mm, 23mm, 25 mm, 27 mm, 23 mm, 25mm und 29mm verfügbar.

VERPACKUNG UND AUFBEWAHRUNG

VERPACKUNG

Das Produkt wird STERIL in einer 2%igen Benzylalkohol-Lösung ausgeliefert. Die Klappe und die Speicherlösung sind steril, solange der Behälter nicht beschädigt wurde und der Schrumpfverschluss unversehrt ist. Die Außenseite des Behälters ist nicht steril und darf nicht in den Sterilbereich gelangen.

AUFBEWAHRUNG

Es wird empfohlen, den Conduit in der Verpackung bei einer Temperatur zwischen 5 und 25 Grad Celsius aufzubewahren. Es ist nicht nötig, dieses Produkt zu kühlen. Das Produkt darf nicht eingefroren werden da dadurch das Gewebe der Klappe beschädigt werden könnte. Die Verpackung des *BioIntegral Surgical No-React® Gerüstlosen Aortenklappen-Conduit* ist mit einer Gefrieranzeige ausgestattet, die nach dem Einsetzen des Xenograft überprüft werden sollte. Wird das Produkt eingefroren und wieder aufgetaut, verändert sich die Farbe des Indikatorpapiers oder der Indikatorleuchte durch farbige Tinte.

Verwenden Sie das Conduit nicht nach einer Aktivierung des Indikators (wenn er farbig ist). Falls das Xenograft eingefroren aufbewahrt werden muss, legen Sie der Verpackung des Xenograft die Gefrieranzeige bei und überprüfen Sie sie, nachdem Sie es herausgenommen haben, um sicherzustellen, dass das Xenograft keinen Temperaturen unter dem Gefrierpunkt ausgesetzt war.

ANZEIGEN

Der *BBioIntegral Surgical No-React® Gerüstlose Aortenklappen-Conduit Modell NRAC* ist als ein Ersatz für beschädigte bzw. erkrankte Aortenklappen des Herzens vorgesehen, insbesondere, wenn die aufsteigende Hauptschlagader und die Klappe in den Fällen, wo der Patient nicht antikoaguliert werden darf, eine Endokarditis vorliegt oder WENN

GEWEBE KONTRAINDIZIERT UND KEIN HOMOGRAFT VERFÜGBAR IST.

GEGENANZEIGEN

Verwenden Sie den *BioIntegral Surgical No-React® Gerüstlose Aortenklappen-Conduit Modell NRPC* nicht, wenn dieser nach Ansicht des Chirurgen nicht für den Patienten geeignet ist.

Wenn das Produkt zur Verhandlung einer infektiösen Endokarditis eingesetzt wird, dürfen KEINE synthetischen Materialien in Verbindung mit dem BioConduit™ verwendet werden. Verwenden Sie ausschließlich *No-React®*-behandelte Perikardpatches oder autologes Gewebe.

Es bestehen keine Risiken für MRT-Untersuchungen im Zusammenhang mit dem No-React® NRAC-Produkt. Unabhängig von seiner Tesla-Stärke ist das Modell NRAC für MRT-Untersuchungen geeignet.

WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

DAS PRODUKT DARF NUR EINMAL VERWENDET WERDEN. DIE KLAFFE DARF, UNABHÄNGIG VOM ANGEWANDTEN VERFAHREN, NICHT ERNEUT STERILISIERT WERDEN.

Bei dem Versuch einer erneuten Sterilisation oder einer Wiederverwendung des Produkts sind die Risiken der Kontamination, der Gewebedegenerierung oder -zerstörung, der Klappenfehlfunktion, der physischen Verformung, und der Toxizität des zurückbleibenden Sterilisationsmittels sowie andere unvorhersehbare Risiken hoch und der Hersteller rät dringend, stattdessen ein neues, fertiges Produkt zu kaufen.

NICHT VERWENDEN, WENN:

- Das Produkt eingefroren wurde oder ein Einfrieren vermutet wird.
- Der Behälter sichtbar beschädigt oder Flüssigkeit daraus ausgetreten ist, oder der Schrumpfverschluss nicht unversehrt ist.
- Die Bioprothesen nicht vollständig von der Speicherlösung bedeckt sind oder das Produkt ausgetrocknet ist.

VERWENDEN SIE KEINE blutstillenden Mittel (z. B. chirurgischen Kleber oder Haftzusätze), vor allem wenn sie, selbst geringe Mengen, Glutaraldehyd oder Formaldehyd enthalten. Diese könnten den Heilungsprozess beeinträchtigen.

Bei der Verbindung auftretender Hämostase muss immer mit Nahtmaterial versorgt werden (5,0 oder 6,0). Müssen Tupfer (Pledget) verwendet werden, so sollten diese biologisch sein.

ANTIBIOTIKA: die Klappe sollte vor dem Einsetzen keinen Antibiotika ausgesetzt werden.

KEINEN LÖSUNGEN AUSSETZEN, außer der Speicherlösung oder steriler Kochsalzlösung.

AUSSPÜLEN IST NICHT ERFORDERLICH und könnte das Risiko einer Kontamination des Produkts erhöhen. Verhindern Sie ein Austrocknen des Gewebes der Klappe. Halten Sie das Gewebe durch regelmäßiges Spülen mit oder Einweichen in Kochsalzlösung feucht, sodass es nicht austrocknet, wodurch irreparable Schäden am Gewebe entstehen können.

Leitungen von Kathedern oder Schrittmachern dürfen niemals permanent über dem Produkt liegen. Beim Einsatz eines Herzkatheters über einem Produkt sollten Katheder mit weicher Spitze verwendet werden, um das Gewebe nicht zu beschädigen.

Sterilisieren Sie das gerüstlose Pulmonalklappen-Conduit vom Rind nicht mit Propyleneoxid, Dampf oder Gammastrahlen, wenn es aus seinem Behälter herausgenommen wurde oder sich darin befindet.

Wenn Zweifel an der Sterilität eines Produktes auftreten, sollte es nicht bei Menschen eingesetzt werden.

Instrumente oder Gegenstände sollten nie mit dem Gewebe der Klappe in Berührung kommen.

Es ist äußerst wichtig, dass Patienten über 65 keine Zahnprobleme haben, die zu einer Bakteriämie führen könnten. Diese Zahnprobleme sollten idealerweise vor der Operation behoben werden.

ANWENDUNGSVORSCHRIFT

HANDHABUNG

Instrumente oder sonstige Gegenstände sollten niemals mit dem Gewebe der Klappensegel in Berührung kommen, da diese andernfalls beschädigt werden könnten. Der Schrumpfverschluss des Behälters muss geöffnet und der Verschluss der

Schraubkappe vom Gefäß entfernt werden. Prüfen Sie beim Öffnen, dass keine Anzeichen für Lecks um den Verschlussrand herum vorliegen. Um das Produkt aus dem Behälter herauszunehmen, greifen Sie den Implantationsflansch oder das Identifizierungsetikett mit einer atraumatischen Pinzette. Das Identifizierungsetikett sollte überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Seriennummer mit dem Gefäßetikett übereinstimmt und erst vor der Implantation entnommen werden.

Bei Bedarf kann das Gerät mit sterilen Handschuhen gehandhabt werden. Es ist darauf zu achten, dass die Segel nicht berührt und Puderrückstände an den Handschuhen mit steriler physiologischer Kochsalzlösung vor dem Berühren der Klappe entfernt werden.

Es existieren keine besonderen Vorgaben oder Techniken für die Entsorgung.

IMPLANTATION DES PRODUKTS

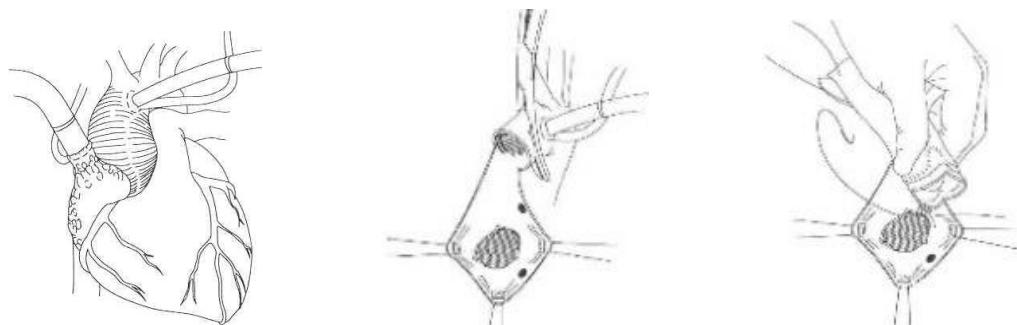
BESTIMMUNG DER KLAPPENGRÖSSE

Die Größenbestimmung sollte mit sterilen Bestimmungsschablonen für jede Herzklappe oder Hegarstiften erfolgen. Hegarstifte sind zu bevorzugen. Diese simulieren den richtigen physiologischen Radialdruck am Conduit während der Systole und die beste ungefähre Arbeitsgröße. Die Möglichkeit einer Übergröße lässt sich bei sanfter Dilatation besser beeindrucken.

AORTENWURZELERSATZ

Der BioIntegral Surgical No-React® Gerüstlose Aortenklappen-Conduit Modell NRAC wird mithilfe der Bentall-Operation implantiert.

Das Aneurysma wird reseziert, so dass der hintere Teil intakt bleibt.



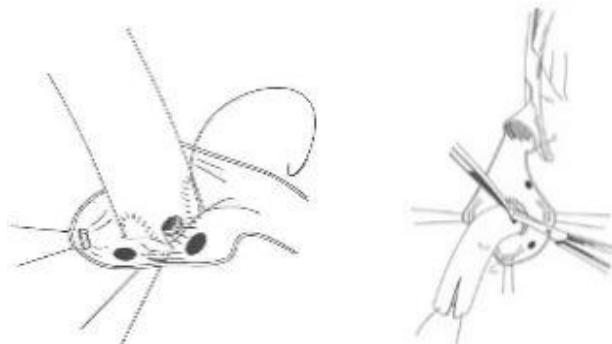
Das NRAC ist idealerweise mit unterbrochenen Matratzennähten gesichert, um die EOA und den Durchfluss zu maximieren.

IMPLANTATION

Öffnungen werden im Transplantat neben dem linken Koronarostium angebracht.

HINWEIS: die Nahtlinie des Conduitrohrs sollte auf die Mitte des nicht-koronaren Segels zeigen. Andernfalls kann es geschehen, dass der Chirurg ungewollt die Nahtlinie an der Anastomose der rechten oder linken Koronararterie perforiert

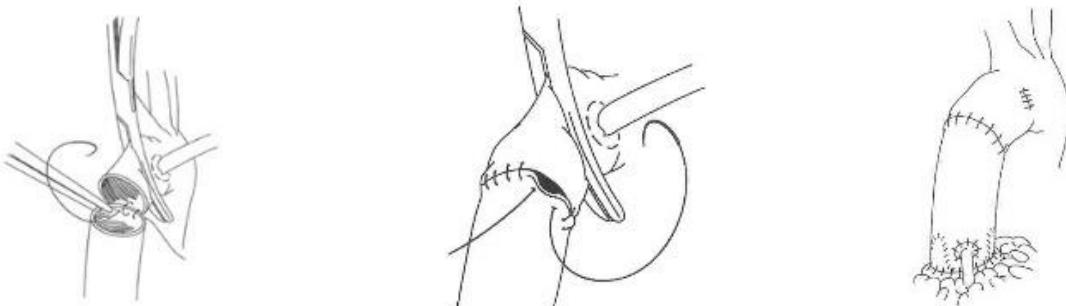
A Anastomosen werden zwischen dem Transplantat und linken Koronaröffnung gelegt.



HINWEIS: Jeder Aorten-Conduit, sowohl aus synthetischem als biologischem Material, muss mit nicht-absorbierbarem Nahtmaterial angenäht werden da es sich um No-React Gewebe handelt, das daher NICHT auf Antikörper reagiert. Sickerblutungen sind vollkommen unzulässig. Sollte es zu Sickerblutungen oder Blutaustritt kommen, empfiehlt BioIntegral Surgical, den Blutaustritt mit dünnen, fortgesetzten 5-0 Nähten oder einzelnen Stichen zu stoppen. Verwenden Sie keinen chirurgischen Kleber oder Haftzusätze mit dem Produkt bzw. an den Verbindungen.

Wenn der Chirurg leichte Blutungen oder Sickerblutungen zulässt, kann der Chirurg sich nicht darauf verlassen, dass die Sickerblutung stoppt. Auch sind in seltenen Fällen Hämatome möglich. Des Weiteren handelt es sich nicht um einen synthetischen Conduit, sodass keine Narbenbildung auftritt.

Die distale Anastomose ist damit abgeschlossen. Luft wird aus dem Transplantat abgesaugt, die Kanüle kann entfernt werden.



Der Chirurg kann den Ausfluss an der Herzklappe nach Bedarf anpassen. Die größere Perikardmanschette erlaubt es dem Chirurgen, diese Klappe als Miniwurzel oder vollen Wurzlersatz zu verwenden.

Versorgen Sie unbedingt Blutungen und Sickerblutungen durch ein sorgfältige Nähte an den Anastomosen mit dem Produkt. Schließen Sie nicht das Sternum, solange Sickerblutungen vorliegen. Da das Conduit immer länger ist als benötigt, können Sie einige Perikardstreifen auf der Aortenebene als lange Kompressen verwenden, was Sickerblutungen deutlich reduziert. Zusätzlich ist der Brustkorb mit warmer Kochsalzlösung zu spülen, um sicherzustellen, dass keine fibrinolytischen Faktoren um das Gerät herum vorhanden sind, um das Risiko von Verwachsungen zu minimieren.

ANPASSUNG DER BEHANDLUNG: ANTIKOAGULATION / ANTIBIOTIKA

Eine Antikoagulanzientherapie von mindestens 6 Wochen bzw. 12 Wochen ist sofort erforderlich, um eine ideale Heilung des Patienten zu gewährleisten und Fibrinablagerungen am Gerät während der Integration zu minimieren. Wenn eine Infektion vorliegt, wird eine maximale Exposition mit IV-Antibiotika empfohlen (6 Wochen, wenn möglich).

Wenn sich nach der Operation ein Hämatom entwickelt, bedeutet dies im Allgemeinen, dass das Blut geronnen ist, bevor es ablaufen konnte.

Für jeden Patienten, der sich einer Zahnarztbehandlung unterzieht, werden orale Antibiotika 24 Stunden vor und 48 Stunden nach der Behandlung empfohlen.

In den ersten 3 Wochen nach der Operation sollte täglich die Temperatur des Patienten gemessen werden und er sollte angewiesen werden, den Arzt zu kontaktieren, wenn Fieber über 38,5 Grad Celsius auftritt, dessen Ursache nicht geklärt werden kann. In diesem Fall wird dem Arzt empfohlen, Blut abzunehmen und gleichzeitig eine

Behandlung mit intravenösen Antibiotika zu beginnen. Von der Verwendung gerinnungshemmender Medikamente wird bei manchen Patienten möglicherweise abgeraten. Die endgültige Entscheidung darüber, ob eine Therapie mit Blutgerinnungsmitteln oder Thrombozytenaggregationshemmern bei dem Patienten angemessen ist, liegt beim Arzt

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Berichtete postoperative Komplikationen bei Bioprothesen waren unter anderem: Paravalvuläre Lecks, Endokarditis, ematoma, stenosi, rigurgiti, kongestive Herzinsuffizienz, Pseudoaneurysma und Hämolyse, febbre di origine ignota, possibile dopo ogni operazione, con o senza impianto, e/o livelli elevati di proteina C reattiva (CRP). Der Arzt muss bei der Auswahl einer Herzklappenprothese alle Risiken und Vorteile für den Patienten auf individueller Basis erwägen.

RÜCKSENDUNG EXPLANTIERTER BIOPROTHESEN

Die BioIntegral Surgical Inc. ist sehr daran interessiert, an den klinischen Erfahrungen mit unseren Geräten teilzuhaben. Wir sind vor allem daran interessiert, die aus den unterschiedlichen Gründen explantierten Klappen zu Analysezwecken zu erhalten. Idealerweise sollten Explantate innerhalb von 72 Stunden in einem auslaufsicheren Gefäß mit Kochsalz aus dem Kühlschrank in Empfang genommen werden. Ist dies nicht möglich, kann für die Rückgabe des Produkts eine geeignete Konservierungslösung wie 10%iges Formalin verwendet werden. Gemeinsam mit dem Produkt ist die Krankengeschichte des Patienten (z. B. Unterlagen des Patienten, Testberichte) an die Adresse des Unternehmens zu senden.

Außerdem wäre es von Vorteil, wenn der Name einer entsprechenden Kontaktperson angegeben wäre, falls weitere Informationen benötigt werden.

BioIntegral Surgical, Inc. wird im Unternehmen eine Analyse in Übereinstimmung mit den berichteten klinischen Erfahrungen zum Produkt vornehmen. Nach dem Abschluss der Analyse, wird ein schriftlicher Bericht an den Arzt übermittelt. Die aus diesen Berichten gewonnenen Informationen ermöglichen es uns, die klinischen Erfahrungen mit unserem Produkt zu überwachen.

OFFENLEGUNG VON PRODUKTINFORMATIONEN

BioIntegral Surgical ist bei der Herstellung dieses Produkts mit angemessener Sorgfalt vorgegangen. BioIntegral Surgical schließt jegliche explizite und implizite Haftung kraft Gesetzes oder auf sonstige Weise aus, einschließlich, aber nicht ausschließlich implizierter Garantien für die Gebrauchstauglichkeit bzw. Eignung. Verwendung und Aufbewahrung dieses Gerätes durch den Anwender sowie sonstige Faktoren bezüglich des Patienten, der Diagnose, Behandlung, Operationsverfahren und anderer Gesichtspunkte, die außerhalb der Kontrolle von BioIntegral Surgical liegen, können einen direkten Einfluss auf das vorliegende Produkt haben und somit auf die durch seine Verwendung erzielten Ergebnisse. BioIntegral Surgical übernimmt bezüglich des vorliegenden Produkts keinerlei weitere oder zusätzliche Haftung noch ermächtigt es andere Personen, eine solche Haftung zu übernehmen. Dieses Produkt ist nur auf ärztliche Verschreibung hin zu verwenden.

SYMBOLVERZEICHNIS

| Symbol | Beschreibung |
|---|--|
|  | Hersteller |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Medizinprodukt |
|  | Nicht wiederverwenden |
|  | Steril durch aseptische Verarbeitungstechniken |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Achtung |
|  | Bei defekter Verpackung nicht verwenden |
|  | Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs |
|  | Enthält/Beinhaltet Benzylalkohol |
|  | Temperaturbegrenzung |

ERKLÄRUNG / ÜBERSETZUNG DES SYMBOLS DER PATIENTENIMPLANTATKARTE

| Symbol | Beschreibung |
|---|--------------------------|
|  | Patientenname |
|  | Krankenhaus |
|  | Implantationsdatum |
|  | Medizinprodukt |
|  | Hersteller |
|  | Webseite |
|  | Seriennummer |
|  | Losnummer |
|  | Einmalige Produktkennung |