Medtronic

Duran AnCore™

Annuloplasty Ring and Band
Анулопластични пръстен и лента
Anuloplastický prstenec a proužek
Annuloplastikring og -bånd
Anuloplastie-Ring und -Band
Δακτύλιος και ανοιχτός δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής
Anillo y banda para anuloplastia
Annuloplastika rõngas ja võru
Anuloplastiarengas ja -nauha
Anneau et bande d'annuloplastie
Prsten i traka za anuloplastiku
Anuloplasztikai gyűrű és pánt
Anello ed emianello per anuloplastica
Anuloplastikos žiedas ir lankas
Anuloplastijas gredzens un aploce
Прстен и обрач за анулопластика
Annuloplastiekring en -band
Annuloplastikkring og -bånd
Pierścień zamknięty i pierścień otwarty do annuloplastyki
Anel e banda de anuloplastia
Anel e banda de anuloplastia
Inel și bandă de anuloplastie
Кольцо и полукольцо для аннулопластики
Anuloplastický prstenec a pásik
Obroč in trak za anuloplastiko
Prsten i traka za anuloplastiku
Anuloplastikring och band
Anüloplasti Halkası ve Bandı
Кільце і півкільце для анулопластики
620R, 620B

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатства за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucţiuni de utilizare • инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з експлуатації

! USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.
Търговските марки може да са регистрирани и са собственост на съответните им притежатели.
Ochranné známky (mohou být registrovány) jsou majetkem příslušných vlastníků.
Varemærker kan være registrerede og tilhører deres respektive ejere.
Marken sind eventuell eingetragen und sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
Τα εμπορικά σήματα μπορεί να είναι καταχωρημένα και είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.
Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivos propietarios.
Kaubamärgid võivad olla registreeritud ja kuuluvad nende omanikele.
Tavaramerkit voivat olla rekisteröityjä, ja ne ovat omistajiensa omaisuutta.
Les marques commerciales mentionnées peuvent être déposées et appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
Žigovi su možda registrirani i pripadaju svojim vlasnicima.
A védjegyek bejegyzettek lehetnek, és a megfelelő védjegytulajdonosok tulajdonát képezik.
I marchi di fabbrica possono essere registrati e sono di proprietà dei rispettivi titolari.
Prekių ženklai gali būti registruotieji ir yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.
Preču zīmes var būt reģistrētas, un tās pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.
Трговските марки може да бидат регистрирани и се сопственост на соодветните сопственици.
Handelsmerken kunnen zijn geregistreerd en zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaren.
Varemerkene kan være registrert og tilhører de respektive eierne.
Znaki towarowe mogą być zastrzeżone i są własnością odpowiednich podmiotów.
As marcas comerciais podem ser registradas e são propriedade dos seus respectivos proprietários.
As marcas comerciais podem ser registadas e são propriedade dos respetivos detentores.
Mărcile comerciale pot fi înregistrate și sunt proprietatea deținătorilor lor legali.
Товарные знаки могут быть зарегистрированными и являются собственностью их владельцев.
Ochranné známky môžu byť registrované a sú majetkom ich príslušných vlastníkov.
Blagovne znamke so lahko registrirane in so last njihovih lastnikov.
Žigovi su možda registrovani i pripadaju odgovarajućim vlasnicima.
Varumärken kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.
Ticari markalar tescilli olabilir ve ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.
Товарні знаки можуть бути зареєстровані та є власністю відповідних компаній-власників.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of symbols on package labeling / Обяснение на символите от етикетите на опаковката / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu / Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase / Pakendi siltidel olevate sümbolite tähendus / Pakkausetiketin symbolien selitykset / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Objašnjenje simbola na oznakama na pakiranju / A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése / Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione / Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės / Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums / Објаснување на симболите од етикетата на пакувањето / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Forklaring av symboler på pakningsetiketten / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj / Объяснение символов на этикетках упаковки / Vysvetlivky k symbolom na označení balenia / Razlaga simbolov na embalaži / Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju / Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen / Ambalaj belge ve etiketlerindeki sembollerin açıklamaları / Пояснення символів на маркуванні упаковки

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. / Направете справка с етикета на устройството, за да видите какви символи се отнасят за този продукт. / Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítcích obalu. / Se enhedens mærkater for de symboler, der gælder for dette produkt. / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte der Produktbeschriftung. / Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. / Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. / Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidelt. / Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. / Se référer aux étiquettes sur le produit pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. / Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. / A termékre vonatkozó szimbólumok az eszköz címkéin találhatók. / Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto. / Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę. / Skatiet etiķetes uz ierīces, lai redzētu, kādi simboli attiecas uz šo izstrādājumu. / Проверете ја етикетата на помагалото за да видите кои симболи се однесуваат на овој производ. / Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. / Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. / Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami na opakowaniu produktu. / Consulte a documentação do dispositivo para ver quais símbolos se aplicam a este produto. / Consulte a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto. / Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. / См. на этикетках устройства, какие символы применимы к данному продукту. / Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. / Na nalepkah na embalaži so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. / Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. / Se märkning på enheten för vilka symboler som gäller denna produkt. / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın. / Дивіться маркування пристрою, щоб визначити, які символи стосуються цього виробу.

CE

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. / Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството отговаря напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las Directivas europeas pertinentes. / Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. / Conformité Européenne (usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. / Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. / Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. / Conformité

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. / Сообразност со европските стандарди. Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. / Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com os Atos da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. / Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. / Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. / Conformité Européenne (Європейська відповідність). Цей символ означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосовних директив Європейського Союзу.

STERILE EO — Sterilized using ethylene oxide / Стерилизирано с етиленов оксид / Sterilizováno ethylenoxidem / Steriliseret med etylenoxid / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilizirano etilen-oksidom / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizzato a ossido di etilene / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / Стерилизирано со етилен оксид / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilisert med etylenoksid / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilizované pomocou etylénoxidu / Sterilizirano z etilenoksidom / Sterilisano korišćenjem etilen-oksida / Steriliserad med etylenoxid / Etilen oksit ile sterilize edilmiştir / Стерилізовано за допомогою етиленоксиду

Use-by date / Използвайте до / Datum použitelnosti / Kan anvendes til og med / Verwendbar bis / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Fecha de caducidad / Kõlblikkusaeg / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Date de péremption / Rok upotrebe / Lejárati idő / Utilizzare entro / Naudoti iki / Derīguma termiņš / Употребливо до / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Termin przydatności do użycia / Data de vencimento / Utilizar antes da data / A se utiliza până la data de / Срок годности / Dátum spotreby / Uporabno do / Datum „Upotrebljivo do“ / Sista förbrukningsdatum / Son kullanma tarihi / Термін придатності

Do not reuse / Да не се използва повторно / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Älä käytä uudelleen / Ne pas réutiliser / Nemojte upotrebljavati više puta / Kizárólag egyszeri használatra / Non riutilizzare / Nenaudoti pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Само за еднократна употреба / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie stosować ponownie / Não reutilizar / Não reutilizável / De unică folosință / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Za enkratno uporabo / Nije za ponovnu upotrebu / Får inte återanvändas / Yeniden kullanmayın / Не застосовувати повторно

SN — Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Αριθμός σειράς / Número de serie / Seerianumber / Sarjanumero / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Serijos numeris / Sērijas numurs / Сериски број / Serienummer / Serienummer / Numer seryjny / Número de série / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Sériové číslo / Serijska številka / Serijski broj / Serienummer / Seri numarası / Серійний номер

! USA — For US audiences only / Само за САЩ / Pouze pro uživatele z USA / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in den USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Solo aplicable en EE. UU. / Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides / Koskee vain Yhdysvaltoja / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Samo za američko tržište / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Esclusivamente per il mercato statunitense / Tik JAV naudotojams / Tikai pircējiem ASV / Наменето само за корисници во САД / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder kun USA / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Aplicável apenas aos EUA / Aplicável apenas aos EUA / Numai pentru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

clienții din SUA / Только для США / Len pre používateľov v USA / Samo za uporabnike v ZDA / Samo za korisnike u SAD / Gäller endast i USA / Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için / Лише для користувачів із США



Size / Размер / Velikost / Størrelse / Größe / Μέγεθος / Tamaño / Suurus / Koko / Taille / Veličina / Méret / Dimensione / Dydis / Izmērs / Големина / Maat / Størrelse / Rozmiar / Tamanho / Tamanho / Dimensiune / Размер / Veľkosť / Velikost / Veličina / Storlek / Boyut / Розмір



Quantity / Количество / Množství / Antal / Anzahl / Ποσότητα / Cantidad / Kogus / Määrä / Quantité / Količina / Mennyiség / Quantità / Kiekis / Daudzums / Количина / Aantal / Antall / Ilość / Quantidade / Quantidade / Cantitate / Количество / Množstvo / Količina / Količina / Antal / Miktar / Кількість



Nonpyrogenic / Непирогенно / Nepyrogenní / Ikke-pyrogen / Pyrogenfrei / Μη πυρετογόνο / Apirógeno / Mittepürogeenne / Pyrogeeniton / Apyrogène / Nezapaljivo / Nem pirogén / Apirogeno / Nedegus / Nepirogēns / Непирогено / Niet-pyrogeen / Pyrogenfri / Produkt niepirogenny / Não pirogênico / Apirogénico / Apirogen / Апирогенно / Apyrogénne / Apirogeno / Nije pirogeno / Icke-pyrogen / Pirojenik Değildir / Апірогенно



Open here / Отворете тук / Zde otevřete / Åbnes her / Hier öffnen / Ανοίξτε εδώ / Abrir aquí / Avage siit / Avaa tästä / Ouvrir ici / Ovdje otvoriti / Itt nyílik / Aprire qui / Atidaryti čia / Atvērt šeit / Отвори овде / Hier openen / Åpnes her / Otwierać tutaj / Abrir aquí / Abrir aquí / Deschideți aici / Открывать здесь / Tu otvoriť / Odprite tukaj / Ovde otvoriti / Öppna här / Buradan açın / Відкривати тут



Keep away from heat / Пазете далеч от топлина / Chraňte před teplem / Holdes væk fra varme / Vor Hitze schützen / Διατηρήστε μακριά από θερμότητα / Mantener alejado del calor / Hoida kuumusest eemal / Suojaa kuumuudelta / Tenir éloigné des sources de chaleur / Držite podalje od izvora topline / Hőtől távol tartandó / Tenere lontano da fonti di calore / Laikykite atokiai nuo šilumos šaltinių / Neuzglabāt karstuma avota tuvumā / Да се чува подалеку од топлина / Uit de buurt van warmtebronnen houden / Skal holdes unna varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter afastado do calor / Manter afastado do calor / A nu se expune la căldură / Не хранить вблизи источников тепла / Uchovávajte mimo zdrojov tepla / Zaščitite pred toploto / Držati podalje od izvora toplote / Får inte utsättas för värme / Isıdan uzak tutun / Тримати подалі від джерел тепла



Keep dry / Поддържайте сухо / Udržujte v suchu / Skal opbevares tørt / Trocken aufbewahren / Διατηρήστε στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Säilytä kuivassa / À conserver dans un endroit sec / Držite na suhom / Szárazon tartandó / Mantenere asciutto / Laikyti sausoje vietoje / Uzglabāt sausā vietā / Да се чува на суво место / Droog bewaren / Skal holdes tørr / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Manter seco / Păstrați într-un spațiu uscat / Хранить в сухом месте / Uschovajte v suchu / Hranite v suhem prostoru / Držati na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru yerde saklayın / Зберігати у сухому місці



Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloginumber / Luettelonumero / Numéro de référence / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Каталошки број / Catalogusnummer / Artikkelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Número de catálogo / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloška številka / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog numarası / Номер у каталозі



Do not use if package is damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία / No utilizar si el envase está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Nenaudoti, jei pakuotė pažeista / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Får inte användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar gördüyse kullanmayın / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена.



MR Safe / МР безопасно / Bezpečné z hlediska magnetické rezonance / MR-scanningssikker / MR-sicher / Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MR) / Seguro para RM / MR-ohutu / Turvallinen magneettikuvauksessa / RM sans risque / Sigurno za MR / MR-biztonságos / Dispositivo sicuro per la risonanza magnetica (RM) / MR saugus / Drošs lietošanai magnētiskās rezonanses vidē / Безбедно за МР / MR Safe (MR-veilig) / MR-sikker / Bezpieczny w zastosowaniu z rezonansem magnetycznym / Seguro para RM / Seguro para RM / Compatibil

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cu sisteme RMN / Безопасно для МРТ / Bezpečné v prostredí MR / Varno za uporabo MR / Bezbedno za korišćenje sa magnetnom rezonancom / MR-säker / MR Güvenli / Безпечно для процедур МРТ

Do not resterilize / Не стерилизирайте повторно / Neprovádějte resterilizaci / Må ikke resteriliseres / Nicht resterilisieren / Μην επαναποστειρώνετε / No reesterilizar / Mitte steriliseerida uuesti / Älä steriloi uudelleen / Ne pas restériliser / Nemojte iznova sterilizirati / Nem újrasterilizálható / Non risterilizzare / Nesterilizuokite pakartotinai / Nesterilizēt atkārtoti / Да не се стерилизира повторно / Niet opnieuw steriliseren / Skal ikke resteriliseres / Nie sterylizować ponownie / Não reesterilizar / Não reesterilizar / Nu resterilizați / Не стерилизовать повторно / Opakovane nesterilizujte / Ne sterilizirajte znova / Nije za ponovnu sterilizaciju / Får inte omsteriliseras / Yeniden sterilize etmeyin / Не стерилізувати повторно

EC REP Authorized representative in the European Community / Упълномощен представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Овластен претставник во Европската заедница / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci / Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві

Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Gamintojas / Ražotājs / Производител / Fabrikant / Produsent / Producent / Fabricante / Fabricante / Producător / Производитель / Výrobca / Izdelovalec / Proizvođač / Tillverkare / İmalatçı / Виробник

Manufactured in / Произведено в / Vyrobeno v / Fremstillet i / Hergestellt in / Κατασκευάστηκε σε / Fabricado en / Tootmiskoht / Valmistuspaikka / Lieu de fabrication / Zemlja proizvodnje / A gyártás helye / Fabbricato in / Pagaminimo šalis / Ražošanas vieta / Произведено во / Vervaardigd in / Produsert i / Miejsce produkcji / Fabricado em / Fabricado em / Fabricat în / Произведено в / Vyrobené v / Izdelano v / Proizvedeno u / Tillverkad i / İmalat yeri / Місце виготовлення

Date of manufacture / Дата на производство / Datum výroby / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Tootmiskuupäev / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Datum proizvodnje / Gyártás ideje / Data di fabbricazione / Pagaminimo data / Ražošanas datums / Датум на производство / Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkcji / Data de fabricação / Data de fabrico / Data fabricării / Дата изготовления / Dátum výroby / Datum izdelave / Datum proizvodnje / Tillverkningsdatum / İmalat tarihi / Дата виготовлення

Model / Модел / Model / Model / Modell / Μοντέλο / Modelo / Mudel / Malli / Modèle / Model / Típus / Modello / Modelis / Modelis / Модел / Model / Modell / Model / Modelo / Modelo / Model / Модель / Model / Model / Model / Modell / Model / Модель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

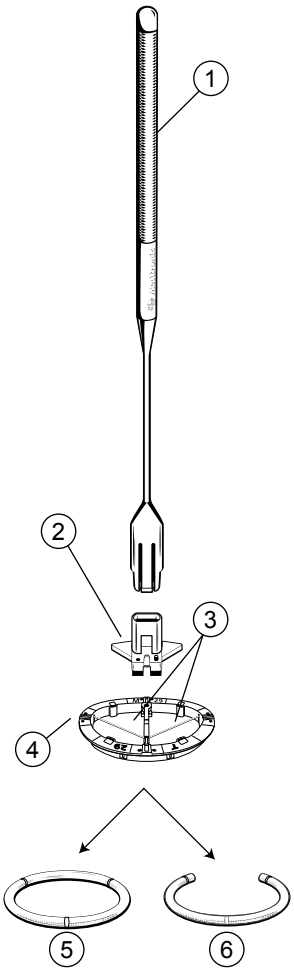


Figure 1 / Фигура 1 / Obrázek 1 / Figur 1 / Abbildung 1 / Εικόνα 1 / Figura 1 / Joonis 1 / Kuva 1 / Figure 1 / Slika 1 / 1. ábra / Figura 1 / 1 paveikslėlis / 1. attēls / Слика 1 / Afbeelding 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Figura 1 / Figura 1 / Рисунок 1 / Obrázok 1 / Slika 1 / Slika 1 / Figur 1 / Şekil 1 / Рисунок 1

1. Handle / Ръкохватка / Rukojeť / Håndtag / Handgriff / Λαβή / Asa / Käepide / Kahva / Manche / Ručica / Fogantyú / Manico / Rankenėlė / Rokturis / Рачка / Handgreep / Håndtak / Rączka / Cabo / Manípulo / Mâner / Рукоятка / Rukoväť / Ročaj / Ručica / Handtag / Kol / Рукоятка
2. Flange / Фланец / Lem / Flange / Flansch / Περιαυχένιο / Pestaña / Äärik / Laippa / Garde / Prirubnica / Perem / Flangia / Jungė / Uzmava / Прирабница / Flens / Flens / Kołnierz / Flange / Flange / Flanşă / Фланец / Lem / Flanša / Prirubnica / Fläns / Flanş / Фланець
3. Chordal guide / Хордов водач / Vodič pro šlašinky (chordae tendineae) / Chorda-guide / Klappensegelführung / Οδηγός χορδών / Guía cordal / Keelikujuhik / Jännerihmaohjain / Guide pour cordages / Vodilica niti / Ínhúrvezető / Guida per corde / Chordų kreipiklis / Hordas vadotne / Водилка за хорди / Chordae-meetdraad / Chordae-leder / Zaczep strun / Guia cordal / Dispositivo de guia cordal / Dispozitiv de ghidare pentru cordaj / Направляющая для хорд / Vodidlo chordae tendineae / Nastavitvena tetiva / Vodič za zamenu vezivnih niti srca / Chordae-guide / Korda kılavuzu / Направляюча для хорд
4. Holder / Държател / Držák / Holder / Halter / Υποδοχή / Soporte / Hoidik / Pidin / Support / Držač / Tartó / Supporto / Laikiklis / Ietvars / Држач / Houder / Holder / Uchwyt / Suporte / Suporte / Suport / Держатель / Držiak / Držalo / Držač / Stativ / Tutucu / Тримач
5. Ring / Пръстен / Prstenec / Ring / Ring / Δακτύλιος / Anillo / Rõngas / Rengas / Anneau / Prsten / Gyűrű / Anello / Žiedas / Gredzens / Прстен / Ring / Ring / Pierścień zamknięty / Anel / Anel / Inel / Кольцо / Prstenec / Obroč / Prsten / Ring / Halka / Кільце
6. Band / Лента / Proužek / Bånd / Band / Ανοιχτός δακτύλιος / Banda / Võru / Nauha / Bande / Traka / Pánt / Emianello / Lankas / Aploce / Обрач / Band / Bånd / Pierścień otwarty / Banda / Banda / Bandă / Полукольцо / Pásik / Trak / Traka / Band / Bant / Півкільце

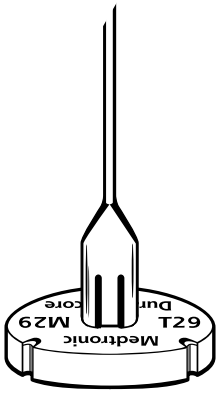


Figure 2 / Фигура 2 / Obrázek 2 / Figur 2 / Abbildung 2 / Εικόνα 2 / Figura 2 / Joonis 2 / Kuva 2 / Figure 2 / Slika 2 / 2. ábra / Figura 2 / 2 paveikslėlis / 2. attēls / Слика 2 / Afbeelding 2 / Figur 2 / Rycina 2 / Figura 2 / Figura 2 / Figura 2 / Рисунок 2 / Obrázok 2 / Slika 2 / Slika 2 / Figur 2 / Şekil 2 / Рисунок 2

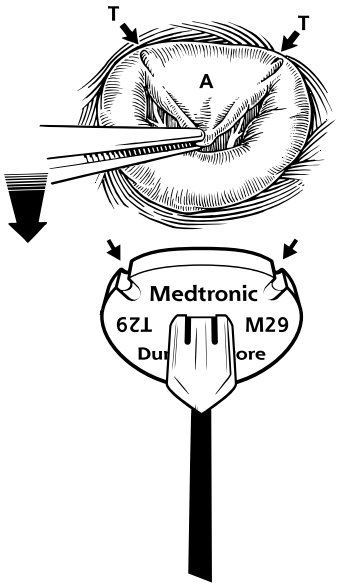


Figure 3 / Фигура 3 / Obrázek 3 / Figur 3 / Abbildung 3 / Εικόνα 3 / Figura 3 / Joonis 3 / Kuva 3 / Figure 3 / Slika 3 / 3. ábra / Figura 3 / 3 paveikslėlis / 3. attēls / Слика 3 / Afbeelding 3 / Figur 3 / Rycina 3 / Figura 3 / Figura 3 / Figura 3 / Рисунок 3 / Obrázok 3 / Slika 3 / Slika 3 / Figur 3 / Şekil 3 / Рисунок 3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

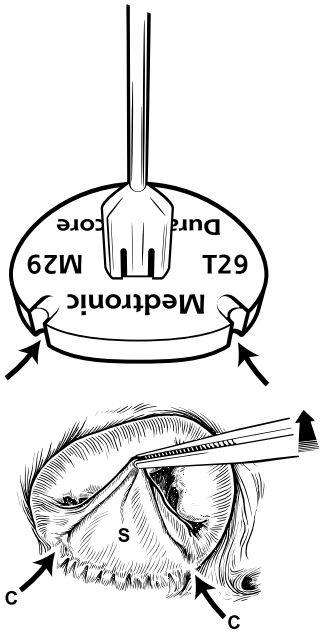


Figure 4 / Фигура 4 / Obrázek 4 / Figur 4 / Abbildung 4 / Εικόνα 4 / Figura 4 / Joonis 4 / Kuva 4 / Figure 4 / Slika 4 / 4. ábra / Figura 4 / 4 paveikslėlis / 4. attēls / Слика 4 / Afbeelding 4 / Figur 4 / Rycina 4 / Figura 4 / Figura 4 / Figura 4 / Рисунок 4 / Obrázok 4 / Slika 4 / Slika 4 / Figur 4 / Şekil 4 / Рисунок 4

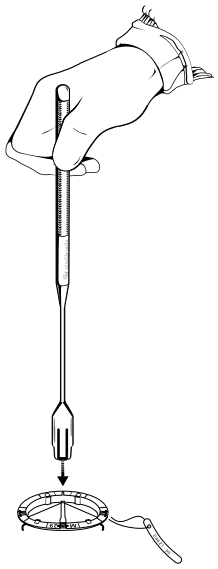


Figure 5 / Фигура 5 / Obrázek 5 / Figur 5 / Abbildung 5 / Εικόνα 5 / Figura 5 / Joonis 5 / Kuva 5 / Figure 5 / Slika 5 / 5. ábra / Figura 5 / 5 paveikslėlis / 5. attēls / Слика 5 / Afbeelding 5 / Figur 5 / Rycina 5 / Figura 5 / Figura 5 / Figura 5 / Рисунок 5 / Obrázok 5 / Slika 5 / Slika 5 / Figur 5 / Şekil 5 / Рисунок 5

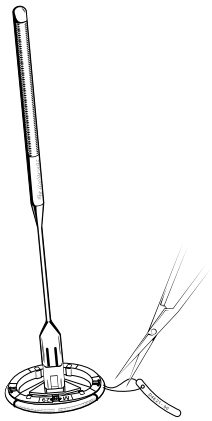


Figure 6 / Фигура 6 / Obrázek 6 / Figur 6 / Abbildung 6 / Εικόνα 6 / Figura 6 / Joonis 6 / Kuva 6 / Figure 6 / Slika 6 / 6. ábra / Figura 6 / 6 paveikslėlis / 6. attēls / Слика 6 / Afbeelding 6 / Figur 6 / Rycina 6 / Figura 6 / Figura 6 / Figura 6 / Рисунок 6 / Obrázok 6 / Slika 6 / Slika 6 / Figur 6 / Şekil 6 / Рисунок 6

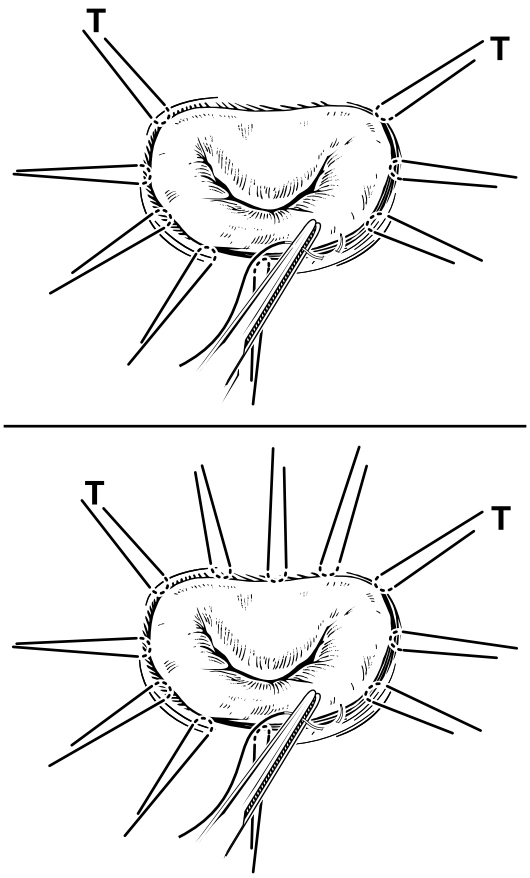


Figure 7. Duran AnCore band and Duran AnCore ring / Фигура 7. Лента Duran AnCore и пръстен Duran AnCore / Obrázek 7. Proužek Duran AnCore a prstenec Duran AnCore / Figur 7. Duran AnCore-bånd og Duran AnCore-ring / Abbildung 7. Duran AnCore-Band und -Ring / Εικόνα 7. Ανοιχτός δακτύλιος Duran AnCore και δακτύλιος Duran AnCore / Figura 7. Banda Duran AnCore y anillo Duran AnCore / Joonis 7. Võru Duran AnCore ja rõngas Duran AnCore / Kuva 7. Duran AnCore -nauha ja Duran AnCore -rengas / Figure 7. Bande Duran AnCore et anneau Duran AnCore / Slika 7. Traka Duran AnCore i prsten Duran AnCore / 7. ábra. Duran AnCore pánt és Duran AnCore gyűrű / Figura 7. Emianello Duran AnCore e anello Duran AnCore / 7 paveikslėlis. „Duran AnCore“ lankas ir „Duran AnCore“ žiedas / 7. attēls. Duran AnCore aploce un Duran AnCore gredzens / Слика 7. Обрач Duran AnCore и прстен Duran AnCore / Afbeelding 7. Duran AnCore-band en Duran AnCore-ring / Figur 7. Duran AnCore-bånd og Duran AnCore-ring / Rycina 7. Pierścień otwarty Duran AnCore i pierścień zamknięty Duran AnCore / Figura 7. Banda Duran AnCore e anel Duran AnCore / Figura 7. Banda Duran AnCore e anel Duran AnCore / Figura 7. Bandă Duran AnCore și inel Duran AnCore / Рисунок 7. Полукольцо Duran AnCore и кольцо Duran AnCore / Obrázok 7. Pásik Duran AnCore a prstenec Duran AnCore / Slika 7. Trak Duran AnCore in obroč Duran AnCore / Slika 7. Duran AnCore traka i Duran AnCore prsten / Figur 7. Duran AnCore band och Duran AnCore ring / Şekil 7. Duran AnCore bant ve Duran AnCore halka / Рисунок 7. Кільце Duran AnCore і півкільце Duran AnCore

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

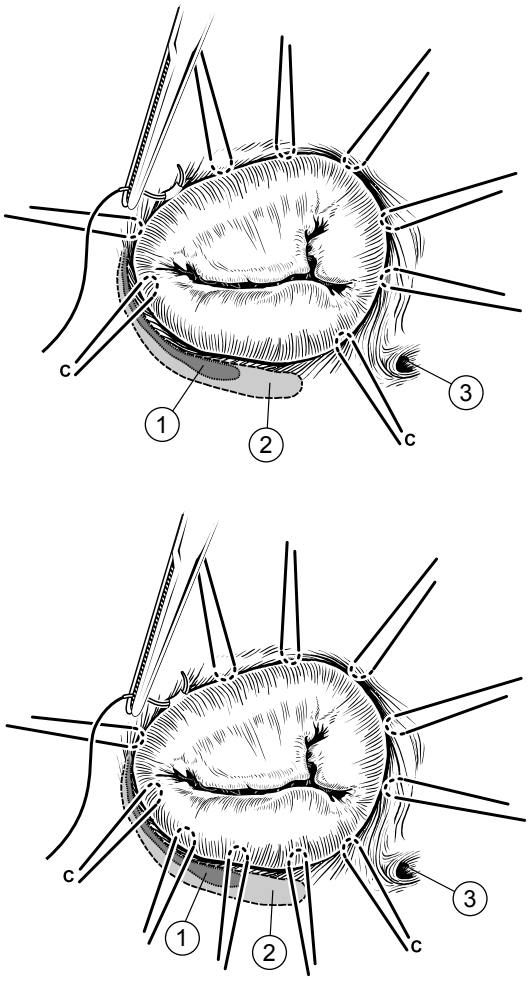


Figure 8. Duran AnCore band and Duran AnCore ring / Фигура 8. Лента Duran AnCore и пръстен Duran AnCore / Obrázek 8. Proužek Duran AnCore a prstenec Duran AnCore / Figur 8. Duran AnCore-bånd og Duran AnCore-ring / Abbildung 8. Duran AnCore-Band und -Ring / Εικόνα 8. Ανοιχτός δακτύλιος Duran AnCore και δακτύλιος Duran AnCore / Figura 8. Banda Duran AnCore y anillo Duran AnCore / Joonis 8. Võru Duran AnCore ja rõngas Duran AnCore / Kuva 8. Duran AnCore -nauha ja Duran AnCore -rengas / Figure 8. Bande Duran AnCore et anneau Duran AnCore / Slika 8. Traka Duran AnCore i prsten Duran AnCore / 8. ábra. Duran AnCore pánt és Duran AnCore gyűrű / Figura 8. Emianello Duran AnCore e anello Duran AnCore / 8 paveikslėlis. „Duran AnCore“ lankas ir „Duran AnCore“ žiedas / 8. attēls. Duran AnCore aploce un Duran AnCore gredzens / Слика 8. Обрач Duran AnCore и прстен Duran AnCore / Afbeelding 8. Duran AnCore-band en Duran AnCore-ring / Figur 8. Duran AnCore-bånd og Duran AnCore-ring / Rycina 8. Pierścień otwarty Duran AnCore i pierścień zamknięty Duran AnCore / Figura 8. Banda Duran AnCore e anel Duran AnCore / Figura 8. Banda Duran AnCore e anel Duran AnCore / Figura 8. Bandă Duran AnCore și inel Duran AnCore / Рисунок 8. Полукольцо Duran AnCore и кольцо Duran AnCore / Obrázok 8. Pásik Duran AnCore a prstenec Duran AnCore / Slika 8. Trak Duran AnCore in obroč Duran AnCore / Slika 8. Duran AnCore traka i Duran AnCore prsten / Figur 8. Duran AnCore band och Duran AnCore ring / Şekil 8. Duran AnCore bant ve Duran AnCore halka / Рисунок 8. Кільце Duran AnCore і півкільце Duran AnCore

1. AV node / AV възел / AV uzel / AV-knude / AV-Knoten / Κολποκοιλιακός κόμβος / Nodo AV / AV-sõlm / AV-solmuke / Nœud AV / AV čvor / Atrioventricularis (AV) csomó / Nodo AV / AV mazgas / Atrioventrikulārais mezgls / AV јазол / AV-knoop / AV-knute / Węzeł przedsionkowo-komorowy / Nódulo AV / Nódulo AV / Nodul AV / АВ узел / Atrioventrikulárny uzol / Atrioventrikularni nodus / AV čvor / AV-knuta / AV düğüm / АВ-вузол
2. Conduction tissue / Проводна тъкан / Vodivá tkáň / Overledningsvæv / Erregungsleitungsgewebe / Ερεθισματαγωγός ιστός / Tejido de conducción / Juhtekude / Johtava kudos / Tissu de conduction / Provodno tkivo / Vezetési szövet / Tessuto di conduzione / Laidusis audinys / Vadītājsistēmas audi / Ткиво за спроведување / Geleidingsweefsel / Overledningsvev / Tkanka przewodząca / Tecido condutor / Tecido de condução / Țesut de conducere / Проводящая ткань / Vodivé tkanivo / Prevodno tkivo / Provodno tkivo / Retledningsvävnad / İletim dokusu / Провідна тканина
3. Coronary sinus / Коронарен синус / Koronární sinus / Sinus coronarius / Koronarer Sinus / Στεφανιαίος κόλπος / Seno coronario / Koronaarsiinus / Sepelpoukama / Sinus coronaire / Koronarni sinus / Sinus coronarius / Seno coronarico / Vainikinis sinusas / Koronārais sinuss / Коронарен синус / Sinus coronarius /

Sinus coronarius / Zatoka wieńcowa / Seio coronário / Seio coronário / Sinus coronarian / Коронарный синус / Koronárny sínus / Koronarni sinus / Koronarni sinus / Sinus coronarius / Koroner sinüs / Коронарний синус

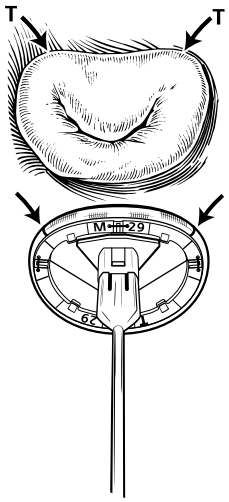


Figure 9 / Фигура 9 / Obrázek 9 / Figur 9 / Abbildung 9 / Εικόνα 9 / Figura 9 / Joonis 9 / Kuva 9 / Figure 9 / Slika 9 / 9. ábra / Figura 9 / 9 paveikslėlis / 9. attēls / Слика 9 / Afbeelding 9 / Figur 9 / Rycina 9 / Figura 9 / Figura 9 / Figura 9 / Рисунок 9 / Obrázok 9 / Slika 9 / Slika 9 / Figur 9 / Şekil 9 / Рисунок 9

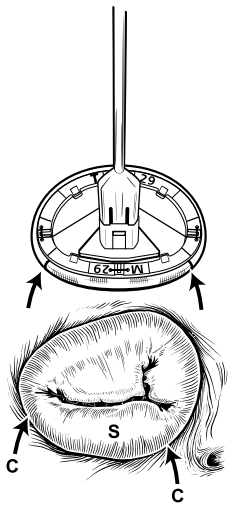


Figure 10 / Фигура 10 / Obrázek 10 / Figur 10 / Abbildung 10 / Εικόνα 10 / Figura 10 / Joonis 10 / Kuva 10 / Figure 10 / Slika 10 / 10. ábra / Figura 10 / 10 paveikslėlis / 10. attēls / Слика 10 / Afbeelding 10 / Figur 10 / Rycina 10 / Figura 10 / Figura 10 / Figura 10 / Рисунок 10 / Obrázok 10 / Slika 10 / Slika 10 / Figur 10 / Şekil 10 / Рисунок 10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

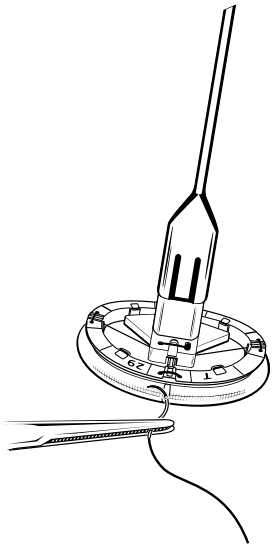


Figure 11 / Фигура 11 / Obrázek 11 / Figur 11 / Abbildung 11 / Εικόνα 11 / Figura 11 / Joonis 11 / Kuva 11 / Figure 11 / Slika 11 / 11. ábra / Figura 11 / 11 paveikslėlis / 11. attēls / Слика 11 / Afbeelding 11 / Figur 11 / Rycina 11 / Figura 11 / Figura 11 / Figura 11 / Рисунок 11 / Obrázok 11 / Slika 11 / Slika 11 / Figur 11 / Şekil 11 / Рисунок 11

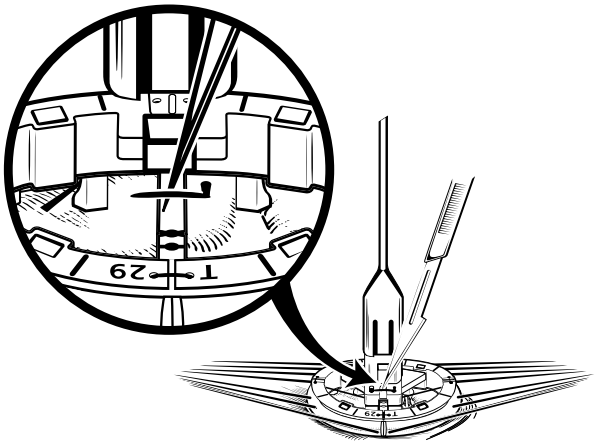


Figure 12 / Фигура 12 / Obrázek 12 / Figur 12 / Abbildung 12 / Εικόνα 12 / Figura 12 / Joonis 12 / Kuva 12 / Figure 12 / Slika 12 / 12. ábra / Figura 12 / 12 paveikslėlis / 12. attēls / Слика 12 / Afbeelding 12 / Figur 12 / Rycina 12 / Figura 12 / Figura 12 / Figura 12 / Рисунок 12 / Obrázok 12 / Slika 12 / Slika 12 / Figur 12 / Şekil 12 / Рисунок 12

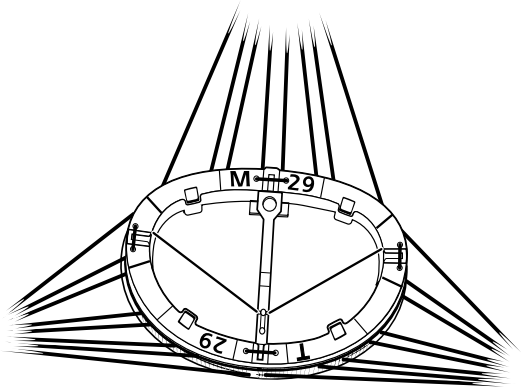


Figure 13 / Фигура 13 / Obrázek 13 / Figur 13 / Abbildung 13 / Εικόνα 13 / Figura 13 / Joonis 13 / Kuva 13 / Figure 13 / Slika 13 / 13. ábra / Figura 13 / 13 paveikslėlis / 13. attēls / Слика 13 / Afbeelding 13 / Figur 13 / Rycina 13 / Figura 13 / Figura 13 / Figura 13 / Рисунок 13 / Obrázok 13 / Slika 13 / Slika 13 / Figur 13 / Şekil 13 / Рисунок 13

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

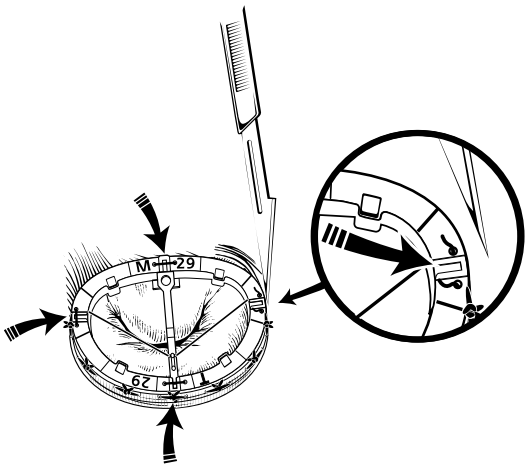


Figure 14 / Фигура 14 / Obrázek 14 / Figur 14 / Abbildung 14 / Εικόνα 14 / Figura 14 / Joonis 14 / Kuva 14 / Figure 14 / Slika 14 / 14. ábra / Figura 14 / 14 paveikslėlis / 14. attēls / Слика 14 / Afbeelding 14 / Figur 14 / Rycina 14 / Figura 14 / Figura 14 / Figura 14 / Рисунок 14 / Obrázok 14 / Slika 14 / Slika 14 / Figur 14 / Şekil 14 / Рисунок 14

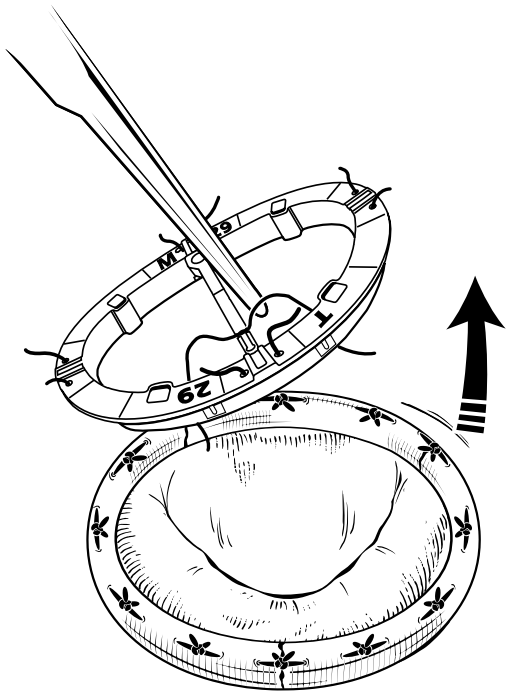


Figure 15 / Фигура 15 / Obrázek 15 / Figur 15 / Abbildung 15 / Εικόνα 15 / Figura 15 / Joonis 15 / Kuva 15 / Figure 15 / Slika 15 / 15. ábra / Figura 15 / 15 paveikslėlis / 15. attēls / Слика 15 / Afbeelding 15 / Figur 15 / Rycina 15 / Figura 15 / Figura 15 / Figura 15 / Рисунок 15 / Obrázok 15 / Slika 15 / Slika 15 / Figur 15 / Şekil 15 / Рисунок 15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

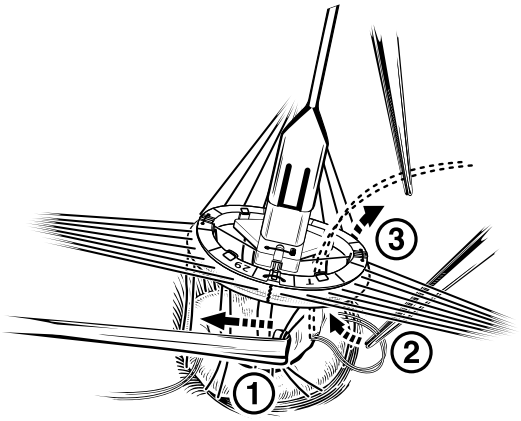


Figure 16 / Фигура 16 / Obrázek 16 / Figur 16 / Abbildung 16 / Εικόνα 16 / Figura 16 / Joonis 16 / Kuva 16 / Figure 16 / Slika 16 / 16. ábra / Figura 16 / 16 paveikslėlis / 16. attēls / Слика 16 / Afbeelding 16 / Figur 16 / Rycina 16 / Figura 16 / Figura 16 / Figura 16 / Рисунок 16 / Obrázok 16 / Slika 16 / Slika 16 / Figur 16 / Şekil 16 / Рисунок 16

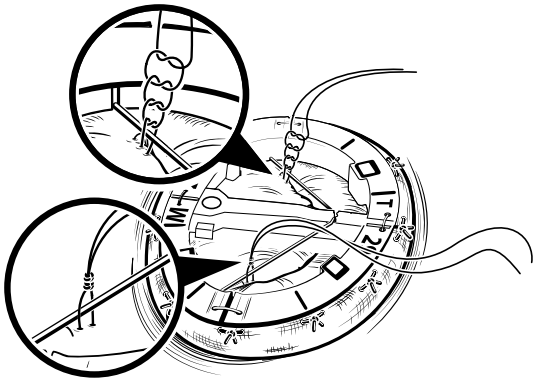


Figure 17 / Фигура 17 / Obrázek 17 / Figur 17 / Abbildung 17 / Εικόνα 17 / Figura 17 / Joonis 17 / Kuva 17 / Figure 17 / Slika 17 / 17. ábra / Figura 17 / 17 paveikslėlis / 17. attēls / Слика 17 / Afbeelding 17 / Figur 17 / Rycina 17 / Figura 17 / Figura 17 / Figura 17 / Рисунок 17 / Obrázok 17 / Slika 17 / Slika 17 / Figur 17 / Şekil 17 / Рисунок 17

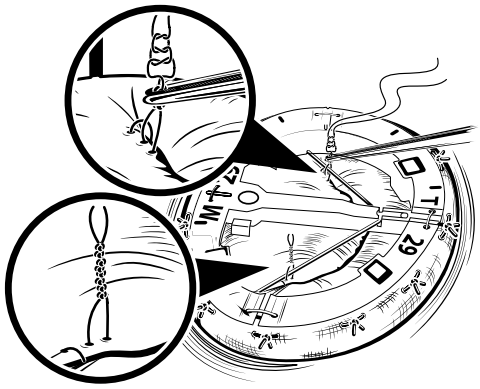


Figure 18 / Фигура 18 / Obrázek 18 / Figur 18 / Abbildung 18 / Εικόνα 18 / Figura 18 / Joonis 18 / Kuva 18 / Figure 18 / Slika 18 / 18. ábra / Figura 18 / 18 paveikslėlis / 18. attēls / Слика 18 / Afbeelding 18 / Figur 18 / Rycina 18 / Figura 18 / Figura 18 / Figura 18 / Рисунок 18 / Obrázok 18 / Slika 18 / Slika 18 / Figur 18 / Şekil 18 / Рисунок 18

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

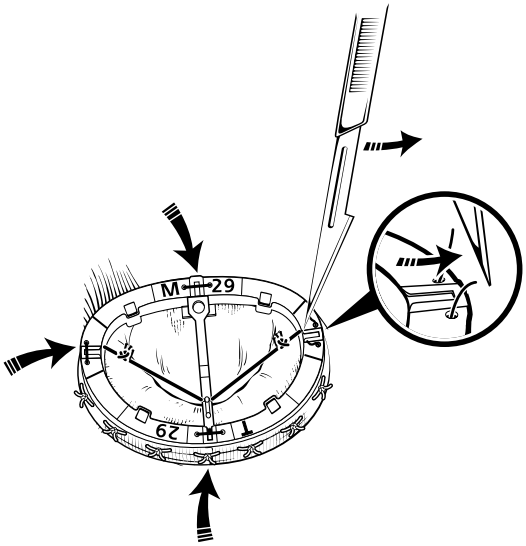


Figure 19 / Фигура 19 / Obrázek 19 / Figur 19 / Abbildung 19 / Εικόνα 19 / Figura 19 / Joonis 19 / Kuva 19 / Figure 19 / Slika 19 / 19. ábra / Figura 19 / 19 paveikslėlis / 19. attēls / Слика 19 / Afbeelding 19 / Figur 19 / Rycina 19 / Figura 19 / Figura 19 / Figura 19 / Рисунок 19 / Obrázok 19 / Slika 19 / Slika 19 / Figur 19 / Şekil 19 / Рисунок 19

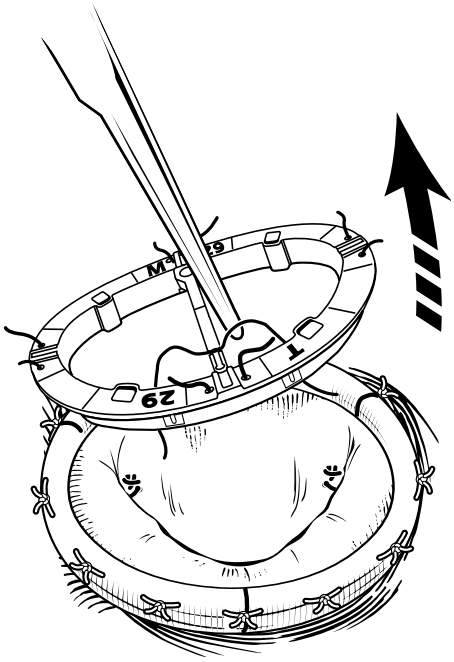


Figure 20 / Фигура 20 / Obrázek 20 / Figur 20 / Abbildung 20 / Εικόνα 20 / Figura 20 / Joonis 20 / Kuva 20 / Figure 20 / Slika 20 / 20. ábra / Figura 20 / 20 paveikslėlis / 20. attēls / Слика 20 / Afbeelding 20 / Figur 20 / Rycina 20 / Figura 20 / Figura 20 / Figura 20 / Рисунок 20 / Obrázok 20 / Slika 20 / Slika 20 / Figur 20 / Şekil 20 / Рисунок 20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кольцо и полукольцо для аннулопластики

1. Описание устройства

Кольцо и полукольцо для аннулопластики представлены следующими моделями:

- Кольцо для аннулопластики Duran AnCore™, модель 620R
- Полукольцо для аннулопластики Duran AnCore™, модель 620B

Как кольцо, так и полукольцо состоит из гибкого кольца или полукольца, изготовленного из полиэфирного материала, с поперечным сечением 3 мм и держателя, облегчающего замену сухожильных хорд митрального клапана. Кольцо и полукольцо можно имплантировать либо в митральный, либо в трехстворчатый клапан. Кольцо и полукольцо помечены цветным швом в 3-х точках. Две метки соответствуют треугольникам (митральный клапан) или комиссурам (трехстворчатый клапан), а центральная метка обозначает середину кольца или полукольца. Размер кольца или полукольца определяется расстоянием по окружности между метками, соответствующими треугольнику. Расстояние измеряется по внутренней поверхности кольца или полукольца. Силиконовая метка, пропитанная сульфатом бария, позволяет визуализировать кольцо/полукольцо рентгеновскими методами.

2. Показания к применению

Кольцо для аннулопластики Duran AnCore и полукольцо для аннулопластики Duran AnCore предназначены для восстановления или коррекции пораженных митральных и трехстворчатых клапанов. Пластика и коррекция фиброзного кольца позволяют скорректировать сочетанную недостаточность и стеноз клапана.

Примечание: Направляющая для хорд кольца и полукольца предназначена только для хирургической замены хорд пораженных митральных клапанов.

3. Противопоказания

- Выраженный кальциноз клапанов
- Ретракция створок клапана с выраженным снижением их подвижности
- Бактериальный эндокардит в активной стадии

4. Предупреждения и меры предосторожности

4.1. Предостережения

- Данное устройство предназначено только для однократного применения. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Данное устройство подлежит использованию только хирургами, прошедшими соответствующую подготовку по определению возможности восстановления или замещения клапанов с недостаточностью функции, а также стенозированных или пораженных клапанов.
- Данное устройство подлежит использованию только хирургами, прошедшими соответствующую подготовку по восстановлению клапанов и обученными методикам имплантации и определения размеров кольца и полукольца.
- Не используйте кольца и полукольца, поврежденные или загрязненные после контакта с пациентом.
- Правильное определение размера кольца и полукольца – это важная составляющая успешной операции по восстановлению клапана. Использование слишком маленького кольца или полукольца может привести к его расхождению или стенозу клапана. Использование слишком большого кольца или полукольца может привести к клапанной регургитации.
- В ходе имплантации необходимо наложить на фиброзное кольцо горизонтальные, прерывистые или непрерывные швы по линии крепления створки.
- Следите за тем, чтобы швы не располагались в ткани предсердия, поскольку это может привести к нарушению деятельности проводящей системы сердца.
- Для надежной фиксации кольца или полукольца закрепляйте его в ткани фиброзного треугольника.
- Надежно затяните все узлы на швах. Ослабленные узлы и длинные концы нитей могут стать причиной гемолиза, тромбоза или тромбоэмболии.
- Не порежьте кольцо или полукольцо. Торчащие волокна могут стать причиной гемолиза, тромбоза или тромбоэмболии.
- Правильное размещение и подшивание искусственных хорд — это важные составляющие успешной операции по восстановлению клапана. Неправильное размещение и фиксация искусственных хорд могут привести к ограничению подвижности створок или регургитации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Определение правильной длины искусственных хорд — это важная составляющая успешной операции по восстановлению клапана. Слишком длинные искусственные хорды могут привести к пролапсу митрального клапана. Слишком короткие хорды могут ограничить подвижность створок.
- Во время имплантации держатель можно вспомогательно использовать при позиционировании кольца или полукольца, пришивании искусственных хорд и проверке состоятельности клапана. Для надлежащего функционирования кольца или полукольца в конце процедуры с него необходимо снять держатель.
- Для оценки эффективности восстановления клапана используйте интраоперационную или послеоперационную эхокардиографию. Сведение регургитации к минимуму и предотвращение переднесистолического движения — это важные составляющие успешной операции по восстановлению клапана.
- Хирурги, использующие кольца и полукольца для аннулопластики, должны знать все схемы антикоагулянтной терапии.
- При проведении послеоперационной антикоагулянтной терапии внимательно отслеживайте антикоагулянтный статус пациента.
- Пациентам с внутрипредсердными тромбами или значительно увеличенным левым предсердием может быть назначена долговременная антикоагулянтная терапия.
- Пациентам с фибрилляцией предсердий антикоагулянтную терапию можно продолжать до восстановления синусового ритма.

4.2. Меры предосторожности

- Не используйте режущие иглы. Режущие иглы могут повредить кольцо или полукольцо и потенциально привести к его расхождению и митральной или трикуспидальной регургитации.

5. Возможные нежелательные явления

Хотя и не часто, при использовании колец и полуколец для аннулопластики отмечались некоторые осложнения. Среди известных осложнений:

- Некорректируемая или рецидивирующая регургитация
- Стеноз
- Расхождение кольца или полукольца
- Гемолиз (даже при умеренной регургитации)
- Низкий сердечный выброс
- Блокада сердца
- Переднесистолическое движение и обструкция выносящего тракта левого желудочка
- Поражение коронарных артерий
- Поражение коронарного синуса
- Эндокардит
- Тромбоз
- Тромбоэмболия
- Кровотечение, обусловленное антикоагулянтной терапией

Всякий раз при выборе оптимальной для пациента методики хирургического вмешательства учитывайте вероятность развития этих осложнений.

Во избежание возникновения или минимизации этих нежелательных явлений используйте методы измерения и имплантации, описанные в этой инструкции по эксплуатации. Врач должен пройти соответствующее обучение и иметь опыт реконструкции клапанов и замены хорд.

6. Инструкция по эксплуатации

6.1. Определение размеров

Выберите кольцо или полукольцо подходящего размера, чтобы восстановить надлежащую функцию клапана. Для выбора кольца или полукольца подходящего размера для реконструкции митрального или трехстворчатого клапана используйте набор измерителей Duran AnCore™ модели 7620S и рукоятку для аннулопластики модели 7686 компании Medtronic. Многоразовые измерители и рукоятка поставляются нестерильными. Перед использованием их следует тщательно очистить и простерилизовать. Для получения дополнительной информации см. соответствующие инструкции по эксплуатации.

Вставьте рукоятку вертикально в гнездо измерителя, снабженное защелкой (рис. 2). Тонкая часть держателя пластична, что позволяет совмещать измерители с фиброзным кольцом клапана.

Предупреждение: Запрещается определять размер кольца или полукольца Duran AnCore с помощью измерителей для аннулопластики других производителей или измерителей, входящих в комплект поставки других изделий для

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

аннулопластики производства Medtronic. Другие измерители могут неправильно определять размер кольца и полукольца Duran AnCore.

Примечание: Измерители позволяют определить размер кольца или полукольца для имплантации в митральный или трехстворчатый клапан. Чтобы установить измеритель в правильное положение, вращайте его до тех пор, пока буква "M" (митральный) или "T" (трехстворчатый) не окажется в вертикальном положении, при условии, что выполнена срединная стернотомия.

Митральный клапан

Чтобы правильно определить размер кольца или полукольца для митрального клапана, необходимо измерить расстояние между фиброзными треугольниками и площадь передней створки.

1. Опустите измеритель на фиброзное кольцо клапана и совместите пазы измерителя с фиброзными треугольниками.
2. Осторожно отогните переднюю створку (A) и накройте ее поверхность выбранным измерителем.

Примечание: Измеритель, расстояние между пазами которого наилучшим образом соответствует расстоянию между треугольниками, а площадь поверхности наилучшим образом соответствует площади передней створки, соответствует размеру кольца или полукольца (рис. 3).

Трехстворчатый клапан

Чтобы правильно определить размер кольца или полукольца для трехстворчатого клапана, необходимо измерить расстояние между комиссурами перегородочной (S) створки и площадь передней створки (рис. 4).

1. Опустите измеритель на фиброзное кольцо клапана и совместите пазы измерителя с комиссурами перегородочной створки.
2. Осторожно отогните переднюю створку и накройте ее поверхность выбранным измерителем.

Измеритель, расстояние между пазами которого наилучшим образом соответствует расстоянию между комиссурами перегородочной створки, а площадь поверхности наилучшим образом соответствует площади передней створки, соответствует размеру кольца или полукольца, который следует выбрать.

6.2. Инструкции по обращению и подготовке

1. Откройте коробку. Извлеките документацию по изделию и бланк регистрации пациента.
2. Извлеките двойной асептический транспортировочный пакет с кольцом или полукольцом, закрепленным на фланце и держателе.
3. Осмотрите внешний пакет. Если поврежден внешний пакет, наружная поверхность внутреннего пакета может оказаться нестерильной.
4. Откройте внешний транспортировочный пакет и, удерживая его снизу, переместите внутренний пакет в стерильное поле.
5. Осмотрите внутренний пакет. Кольцо и полукольцо остаются стерильными до тех пор, пока не нарушена целостность внутреннего пакета. Если внутренний пакет поврежден, запрещается имплантировать кольцо или полукольцо.
6. Вскрывайте внутренний пакет только в стерильном поле.

6.3. Имплантация устройства

Комплект кольца и полукольца можно использовать с держателем для аннулопластики модели 7686 компании Medtronic (поставляемым отдельно) или без держателя.

1. Перед каждым использованием держатель следует тщательно очистить и простерилизовать.
2. Направив сторону держателя с напечатанным текстом вверх, совместите и вставьте стерильный держатель в гнездо фланца с защелкой (рис. 5). Тонкая часть держателя пластична, что позволяет совместить устройство с фиброзным кольцом клапана.
3. Удалите идентификационную бирку с серийным номером (рис. 6). Запишите серийный номер в карту пациента. Убедитесь, что этот серийный номер совпадает с серийным номером в бланке регистрации пациента.

   Предупреждение: Для надлежащего функционирования кольца или полукольца необходимо удалить бирку с серийным номером. При удалении бирки с серийным номером не порежьте и не надорвите материал, из которого изготовлено кольцо или полукольцо.

Наложение швов на фиброзное кольцо митрального клапана

1. Наложите швы шириной приблизительно 4 мм в каждом треугольнике.
2. Наложите дополнительные прерывистые швы шириной приблизительно 4 мм на переднюю и заднюю части фиброзного кольца митрального клапана (рис. 7). Для кольца наложите в общей сложности от 11 до 13 швов. Для полукольца наложите в общей сложности от 8 до 10 швов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение: Запрещается накладывать швы на огибающую коронарную артерию.

Наложение швов на фиброзное кольцо трехстворчатого клапана

1. Наложите перегородочные швы шириной приблизительно 4 мм на каждой комиссуре (C) через фиброзное кольцо у основания створки.
2. Наложите дополнительные прерывистые швы шириной приблизительно 4 мм вдоль фиброзного кольца трехстворчатого клапана (рис. 8). Для кольца наложите в общей сложности от 11 до 13 швов. Для полукольца наложите в общей сложности от 8 до 10 швов.

Предупреждение: Запрещается накладывать швы на коронарный синус, правую коронарную артерию, атриовентрикулярный (AB) узел и иные проводящие ткани (рис. 8).

Наложение швов на кольцо и полукольцо

1. Определите положение комплекта кольца или полукольца с помощью буквы «M» или «T» на держателе относительно фиброзного кольца митрального (M) или трехстворчатого (T) клапана (рис. 9 и рис. 10).
2. Наложите швы шириной приблизительно 2 мм через кольцо или полукольцо, вводя иглу в нижней части и выводя ее в боковой части кольца или полукольца (рис. 11).

Снятие фланца и держателя

1. Прижмите кольцо или полукольцо к фиброзному кольцу клапана, одновременно вытягивая нити на себя.
2. Обрежьте скальпелем 1 шов, удерживающий фланец (рис. 12).
3. Снимите фланец и держатель с фиброзного кольца клапана (рис. 13). Выбросьте фланец.

Узлы и проверка

1. Надежно затяните все узлы вокруг устройства.
2. Обрежьте все свободные концы нитей и проверьте состоятельность клапана, оставив держатель на прежнем месте.
3. Обрежьте швы, фиксирующие держатель, в 4 местах (рис. 14).
4. Захватите держатель за стержень посередине и потяните его вверх (рис. 15). Выбросьте держатель.

Предупреждение: Не порежьте материал, из которого изготовлено кольцо или полукольцо, при разрезании швов, удерживающих фланец или держатель.

Предупреждение: Для надлежащего функционирования кольца или полукольца в конце процедуры с него необходимо снять держатель и фланец. Никогда не оставляйте держатель, подсоединенным к кольцу или полукольцу.

Внимание! Кольцо и полукольцо предназначены для имплантации исключительно методом наложения прерывистых швов. Если требуется наложить непрерывные швы, кольцо или полукольцо необходимо снять с держателя в сборе, как описано выше.

Примечание: Держатель состоит из 2 деталей, соединенных друг с другом. Не пытайтесь отделить 2 детали держателя друг от друга.

Пришивание искусственных хорд митрального клапана

Примечание: Замещение хорд митрального клапана искусственными выполняется с помощью стандартных хирургических методик.

1. Определите размер кольца или полукольца для аннулопластики.
2. Наложите швы на фиброзное кольцо митрального клапана и кольцо или полукольцо. (См. «Наложение швов на митральный клапан».)
3. Протяните искусственную хорду (хорды) через соответствующую половину держателя, прежде чем прижимать кольцо или полукольцо к фиброзному кольцу митрального клапана (рис. 16).
4. Надавите кольцом или полукольцом на фиброзное кольцо.
5. Отсоедините фланец. (См. «Снятие фланца и держателя».)
6. Завяжите узлы и подрежьте концы всех швов кольца или полукольца. Завяжите 2-3 свободных узла для каждой искусственной хорды, используя направляющую для хорд держателя, чтобы определить длину хорд (рис. 17).

   Внимание! Не затягивайте слишком туго начальные узлы искусственных хорд на направляющей для хорд держателя. Затяните начальные узлы свободно, чтобы исключить смещение папиллярных мышц и избежать формирования слишком коротких искусственных хорд.
7. Захватите начальные узлы зажимом. Завяжите впритык к нему 7-8 тугих прямых узлов, чтобы закрепить искусственную хорду (хорды) (рис. 18).
8. Обрежьте лишние нити шва искусственной хорды (хорд).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Убедитесь в состоятельности клапана с установленным кольцом или полукольцом и держателем.
10. Осторожно разрежьте 4 шва, удерживающих держатель, и удалите держатель и направляющую для хорд (рис. 19).
11. Захватите держатель за стержень посередине и потяните его вверх (рис. 20). Выбросьте держатель.

7. Индивидуализация лечения

Чтобы обеспечить заживление и исключить отторжение кольца или полукольца для аннулопластики тканью организма, вне зависимости от сердечного ритма, рассмотрите назначение послеоперационной антикоагулянтной терапии в течение минимум 6 недель.

8. Предоставляемая пациенту информация

Пациенты с кольцами или полукольцами для аннулопластики подвержены повышенному риску развития эндокардита из-за бактериемии (например, при прохождении стоматологических процедур). Сообщайте пациентам о возможности профилактической антибиотикотерапии.

Рекомендуйте пациентам постоянно носить с собой идентификационную карточку имплантированного устройства, предоставленную компанией Medtronic.

9. Способ поставки

9.1. Упаковка

Каждый комплект кольца или полукольца для аннулопластики (устройство, держатель и фланец) упакован отдельно в стерильные двойные асептические транспортировочные пакеты (рис. 1). Система упаковки облегчает помещение комплекта в стерильное поле. Комплекты стерильны, если пакеты не повреждены и не вскрыты. Наружная поверхность внешнего пакета нестерильна и ее запрещается помещать в стерильное поле.

9.2. Доступные размеры

Предлагаются следующие размеры колец для аннулопластики Duran AnCore модели 620R и полуколец для аннулопластики Duran AnCore модели 620B для митральной или трикуспидальной установки: 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм, 33 мм и 35 мм.

9.3. Хранение

Чтобы защитить изделие и свести к минимуму вероятность его загрязнения, храните изделие в оригинальной упаковке, включая внешнюю картонную коробку, в чистом сухом и прохладном месте.

До даты истечения срока годности, указанной на картонной коробке, кольцо и полукольцо для аннулопластики Duran AnCore остается стерильным и апирогенным при условии, что пакеты не вскрыты и не повреждены.

10. Информация о пациенте

10.1. Информация о регистрации

Примечание: Регистрация пациента не производится в странах, законы о частной жизни которых противоречат необходимости предоставления пациентом информации, в том числе в странах ЕС.

Регистрационная форма пациента находится в каждой упаковке с устройством. После имплантации внесите в бланк все запрашиваемые сведения. Серийный номер можно найти на упаковке и на идентификационной бирке, прикрепленной к устройству. Вышлите заполненную форму в корпорацию Medtronic по адресу, указанному в форме. Перед выпиской выдайте пациенту временную идентификационную карту.

Пациенту выдается идентификационная карта имплантированного устройства. В карте содержится имя и номер телефона лечащего врача пациента и сведения, предназначенные для медицинского персонала, которые могут потребоваться в экстренных ситуациях.

11. Информация о послеоперационном периоде

11.1. Информация о безопасности МРТ MR

При магнитно-резонансной томографии (МРТ) кольцо и полукольцо для аннулопластики Duran AnCore являются безопасными. При МР-сканировании непосредственно после имплантации устройство не причинит никакого вреда пациенту.

12. Принадлежности

Для определения размера кольца или полукольца используйте набор измерителей Duran AnCore модели 7620S.

Если используется держатель, для соединения с фланцем и измерителями используйте только держатель для аннулопластики модели 7686 компании Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание! Запрещается определять размер кольца или полукольца Duran AnCore с помощью измерителей для аннулопластики других производителей или измерителей, входящих в комплект поставки других изделий для аннулопластики производства Medtronic.

Внимание! Не используйте эти принадлежности, пока они не будут должным образом очищены и стерилизованы. Дополнительные указания приведены в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

13. Отказ от гарантии

НАСТОЯЩИЙ ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ КЛИЕНТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США:

ХОТЯ КОЛЬЦО ДЛЯ АННУЛОПЛАСТИКИ DURAN ANCORE МОДЕЛИ 620R И ПОЛУКОЛЬЦО ДЛЯ АННУЛОПЛАСТИКИ DURAN ANCORE МОДЕЛИ 620B, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ «ПРОДУКТ», БЫЛИ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ СУЩЕСТВУЮТ РАЗЛИЧНЫЕ ПРИЧИНЫ ВОЗМОЖНОГО НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

CG FUTURE™

Annuloplasty Ring and Band
Анулопластичен пръстен и анулопластична лента
Anuloplastický prstenec a proužek
Annuloplastikring og -bånd
Anuloplastie-Ring und -Band
Δακτύλιος και ανοιχτός δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής
Anillo y banda para anuloplastia
Annuloplastika rõngas ja võru
Anuloplastiarengas ja -nauha
Anneau et bande d'annuloplastie
Prsten i traka za anuloplastiku
Anuloplasztikai gyűrű és pánt
Anello ed emianello per anuloplastica
Anuloplastikos žiedas ir lankas
Anuloplastijas gredzens un aploce
Прстен и обрач за анулопластика
Annuloplastiekring en -band
Annuloplastikkring og -bånd
Pierścień zamknięty i pierścień otwarty do annuloplastyki
Anel e banda de anuloplastia
Anel e banda de anuloplastia
Inel și bandă de anuloplastie
Кольцо и полукольцо для аннулопластики
Anuloplastický prstenec a pásik
Obroč in trak za anuloplastiko
Prsten i traka za anuloplastiku
Anuloplastikring och -band
Anüloplasti Halkası ve Bandı
Кільце і півкільце для анулопластики
638R, 638B

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатства за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucţiuni de utilizare • инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з експлуатації

! USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.
Търговските марки може да са регистрирани и са собственост на съответните им притежатели.
Ochranné známky (mohou být registrované) jsou majetkem příslušných vlastníků.
Varemærker kan være registrerede og tilhører deres respektive ejere.
Marken sind eventuell eingetragen und sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
Τα εμπορικά σήματα μπορεί να είναι καταχωρημένα και είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.
Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivos propietarios.
Kaubamärgid võivad olla registreeritud ja kuuluvad nende omanikele.
Tavaramerkit voivat olla rekisteröityjä, ja ne ovat omistajiensa omaisuutta.
Les marques commerciales mentionnées peuvent être déposées et appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
Trgovački znakovi možda su registrirani i pripadaju svojim vlasnicima.
A védjegyek bejegyzettek lehetnek, és a megfelelő védjegytulajdonosok tulajdonát képezik.
I marchi di fabbrica possono essere registrati e sono di proprietà dei rispettivi titolari.
Prekių ženklai gali būti registruotieji ir yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.
Preču zīmes var būt reģistrētas, un tās pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.
Трговските марки може да бидат регистрирани и се сопственост на соодветните сопственици.
Handelsmerken kunnen zijn geregistreerd en zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaars.
Varemerkene kan være registrert og tilhører de respektive eierne.
Znaki towarowe mogą być zastrzeżone i są własnością odpowiednich podmiotów.
As marcas comerciais podem ser registradas e são propriedade dos seus respectivos proprietários.
As marcas comerciais podem ser registadas e são propriedade dos respetivos detentores.
Mărcile comerciale pot fi înregistrate și sunt proprietatea deținătorilor lor legali.
Товарные знаки могут быть зарегистрированными и являются собственностью их владельцев.
Ochranné známky môžu byť registrované a sú majetkom ich príslušných vlastníkov.
Blagovne znamke so lahko registrirane in so last njihovih lastnikov.
Žigovi su možda registrovani i pripadaju odgovarajućim vlasnicima.
Varumärken kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.
Ticari markalar tescilli olabilir ve ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.
Товарні знаки можуть бути зареєстровані та є власністю відповідних компаній-власників.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of symbols on package labeling / Обяснение на символите от етикетите на опаковката / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu / Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase / Pakendi siltidel olevate sümbolite tähendus / Pakkausetiketin symbolien selitykset / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Objašnjenje simbola na oznakama na pakiranju / A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése / Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione / Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės / Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums / Објаснување на симболите од етикетата на пакувањето / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Forklaring av symboler på pakningsetiketten / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj / Объяснение символов на этикетках упаковки / Vysvetlivky k symbolom na označení balenia / Razlaga simbolov na embalaži / Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju / Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen / Ambalaj belge ve etiketlerindeki sembollerin açıklamaları / Пояснення символів на маркуванні упаковки

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. / Разгледайте етикета на устройството, за да видите какви символи се отнасят за този продукт. / Symboly, které se vztahují k tomuto produktu, naleznete na štítcích obalu. / Se enhedens mærkater for de symboler, der gælder for dette produkt. / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte der Vorrichtungsbeschriftung. / Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. / Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. / Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidelt. / Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. / Se référer aux étiquettes sur le produit pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. / Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. / A termékre vonatkozó szimbólumok az eszköz címkéin találhatók. / Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto. / Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę. / Skatiet etiķetes uz ierīces, lai redzētu, kādi simboli attiecas uz šo izstrādājumu. / Проверете ја етикетата на помагалото за да видите кои симболи се однесуваат на овој производ. / Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. / Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. / Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami na opakowaniu produktu. / Consulte a documentação do dispositivo para ver quais símbolos se aplicam a este produto. / Consulte a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto. / Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. / См. на этикетках устройства, какие символы применимы к данному продукту. / Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. / Na nalepkah na embalaži so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. / Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. / Se märkning på enheten för vilka symboler som gäller denna produkt. / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın. / Дивіться маркування пристрою, щоб визначити, які символи стосуються цього виробу.

CE 0123

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. / Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството отговаря напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las Directivas europeas pertinentes. / Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. / Conformité Européenne (usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. / Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. / Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. / Conformité

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. / Сообразност со европските стандарди. Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. / Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com os Atos da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. / Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. / Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je ovo sredstvo u potpunosti usklađeno sa važećim zakonima Evropske unije. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. / Conformité Européenne (Європейська відповідність). Цей символ означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосовних директив Європейського Союзу.
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide / Стерилизирано с етиленов оксид / Sterilizováno ethylenoxidem / Steriliseret med etylenoxid / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilizirano etilen-oksidom / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizzato a ossido di etilene / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / Стерилизирано со етилен оксид / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilisert med etylenoksid / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilizované pomocou etylénoxidu / Sterilizirano z etilenoksidom / Sterilisano korišćenjem etilen-oksida / Steriliserad med etylenoxid / Etilen oksit ile sterilize edilmiştir / Стерилізовано за допомогою етиленоксиду
	Use-by date / Използвайте до / Datum použitelnosti / Kan anvendes til og med / Verwendbar bis / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Fecha de caducidad / Kõlblikkusaeg / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Date de péremption / Rok upotrebe / Lejárati idő / Utilizzare entro / Naudoti iki / Derīguma termiņš / Употребливо до / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Termin przydatności do użycia / Data de vencimento / Utilizar antes da data / A se utiliza până la data de / Срок годности / Dátum spotreby / Uporabno do / Datum „Upotrebljivo do“ / Sista förbrukningsdatum / Son kullanma tarihi / Термін придатності
	Do not reuse / Да не се използва повторно / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Älä käytä uudelleen / Ne pas réutiliser / Nemojte upotrebljavati više puta / Kizárólag egyszeri használatra / Non riutilizzare / Nenaudoti pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Само за еднократна употреба / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie stosować ponownie / Não reutilizar / Não reutilizável / De unică folosință / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Za enkratno uporabo / Nije za ponovnu upotrebu / Får inte återanvändas / Yeniden kullanmayın / Не застосовувати повторно
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Αριθμός σειράς / Número de serie / Seerianumber / Sarjanumero / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Serijos numeris / Sērijas numurs / Сериски број / Serienummer / Serienummer / Numer seryjny / Número de série / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Sériové číslo / Serijska številka / Serijski broj / Serienummer / Seri numarası / Серійний номер
! USA	For US audiences only / Само за САЩ / Pouze pro uživatele z USA / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in den USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Solo aplicable en EE. UU. / Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides / Koskee vain Yhdysvaltoja / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Samo za američko tržište / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Esclusivamente per il mercato statunitense / Tik JAV naudotojams / Tikai pircējiem ASV / Наменето само за корисници во САД / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder kun USA / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Aplicável apenas aos EUA / Aplicável apenas aos EUA / Numai pentru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

clienții din SUA / Только для США / Len pre používateľov v USA / Samo za uporabnike v ZDA / Samo za korisnike u SAD / Gäller endast i USA / Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için / Лише для користувачів із США



Size / Размер / Velikost / Størrelse / Größe / Μέγεθος / Tamaño / Suurus / Koko / Taille / Veličina / Méret / Dimensione / Dydis / Izmērs / Големина / Maat / Størrelse / Rozmiar / Tamanho / Tamanho / Dimensiune / Размер / Veľkosť / Velikost / Veličina / Storlek / Boyut / Розмір



Quantity / Количество / Množství / Antal / Anzahl / Ποσότητα / Cantidad / Kogus / Määrä / Quantité / Količina / Mennyiség / Quantità / Kiekis / Daudzums / Количина / Aantal / Antall / Ilość / Quantidade / Quantidade / Cantitate / Количество / Množstvo / Količina / Količina / Antal / Miktar / Кількість



Nonpyrogenic / Непирогенно / Nepyrogenní / Ikke-pyrogen / Pyrogenfrei / Μη πυρετογόνο / Apirógeno / Mittepürogeenne / Pyrogeeniton / Apyrogène / Nezapaljivo / Nem pirogén / Apirogeno / Nedegus / Nepirogēns / Непирогено / Niet-pyrogeen / Pyrogenfri / Produkt niepirogenny / Não pirogênico / Apirogénico / Apirogen / Апирогенно / Apyrogénne / Apirogeno / Nije pirogeno / Icke-pyrogen / Pirojenik Değildir / Апірогенно



Open here / Отворете тук / Zde otevřete / Åbnes her / Hier öffnen / Ανοίξτε εδώ / Abrir aquí / Avage siit / Avaa tästä / Ouvrir ici / Ovdje otvoriti / Itt nyílik / Aprire qui / Atidaryti čia / Atvērt šeit / Отвори овде / Hier openen / Åpnes her / Otwierać tutaj / Abrir aqui / Abrir aqui / Deschideți aici / Открывать здесь / Tu otvoriť / Odprite tukaj / Ovde otvoriti / Öppna här / Buradan açın / Відкривати тут



Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloginumber / Luettelonumero / Numéro de référence / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Каталошки број / Catalogusnummer / Artikkelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Número de catálogo / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloška številka / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog numarası / Номер у каталозі



Keep away from heat / Пазете далеч от топлина / Chraňte před teplem / Holdes væk fra varme / Vor Hitze schützen / Διατηρήστε μακριά από θερμότητα / Mantener alejado del calor / Hoida kuumusest eemal / Suojaa kuumuudelta / Tenir éloigné des sources de chaleur / Držite podalje od izvora topline / Hőtől távol tartandó / Tenere lontano da fonti di calore / Laikykite atokiai nuo šilumos šaltinių / Neuzglabāt karstuma avota tuvumā / Да се чува подалеку од топлина / Uit de buurt van warmtebronnen houden / Skal holdes unna varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter afastado do calor / Manter afastado do calor / A nu se expune la căldură / Не хранить вблизи источников тепла / Uchovávajte mimo zdrojov tepla / Zaščitite pred toploto / Držati podalje od izvora toplote / Får inte utsättas för värme / Isıdan uzak tutun / Тримати подалі від джерел тепла



Keep dry / Поддържайте сухо / Udržujte v suchu / Skal opbevares tørt / Trocken aufbewahren / Διατηρήστε στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Säilytä kuivassa / À conserver dans un endroit sec / Držite na suhom / Szárazon tartandó / Mantenere asciutto / Laikyti sausoje vietoje / Uzglabāt sausā vietā / Да се чува на суво место / Droog bewaren / Skal holdes tørr / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Manter seco / Păstrați într-un spațiu uscat / Хранить в сухом месте / Uschovajte v suchu / Hranite v suhem prostoru / Držati na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru yerde saklayın / Зберігати у сухому місці



Do not use if package is damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία / No utilizar si el envase está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Nenaudoti, jei pakuotė pažeista / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Får inte användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar gördüyse kullanmayın / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена.



MR Conditional / Условен MP / Podmíněná magnetická rezonance / Betinget kompatibel med MR-scanning / Bedingt MR-sicher / Μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους / Compatibilidad condicional con la RM / MR-tingimuslik / Magneettikuvaus sallittu varauksin / RM sous conditions / Može se upotrebljavati tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima / MR-kompatibilitás feltételekkel / Compatibilità RM condizionata / Sąlygiškai saugus MR aplinkoje / Saderīgs ar magnētisko rezonansi noteiktos apstākļos /

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безбедно при магнетна резонанса единствено ако се употребува под определени услови / MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) / MR-betinget / Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach / Condicional para RM / RM condicional / Compatibilitate RM condiționată / МРТ выполнять с соблюдением ограничений / Podmienečne bezpečné v MR / Pogojna uporaba pri MR / Uslovno bezbedno za MR / MR-villkorlig / MR Koşullu / МРТ виконувати з дотриманням обмежень



Do not resterilize / Не стерилизирайте повторно / Neprovádějte resterilizaci / Må ikke resteriliseres / Nicht resterilisieren / Μην επαναποστειρώνετε / No reesterilizar / Mitte steriliseerida uuesti / Älä steriloi uudelleen / Ne pas restériliser / Nemojte iznova sterilizirati / Nem újrasterilizálható / Non risterilizzare / Nesterilizuokite pakartotinai / Nesterilizēt atkārtoti / Да не се стерилизира повторно / Niet opnieuw steriliseren / Skal ikke resteriliseres / Nie sterylizować ponownie / Não reesterilizar / Não reesterilizar / Nu resterilizați / Не стерилизовать повторно / Opakovane nesterilizujte / Ne sterilizirajte znova / Nije za ponovnu sterilizaciju / Får inte omsteriliseras / Yeniden sterilize etmeyin / Не стерилізувати повторно

EC REP

Authorized representative in the European Community / Упълномощен представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Овластен претставник во Европската заедница / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci / Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Gamintojas / Ražotājs / Производител / Fabrikant / Produsent / Producent / Fabricante / Fabricante / Producător / Производитель / Výrobca / Izdelovalec / Proizvođač / Tillverkare / İmalatçı / Виробник



Manufactured in / Произведено в / Vyrobeno v / Fremstillet i / Hergestellt in / Κατασκευάστηκε σε / Fabricado en / Tootmiskoht / Valmistuspaikka / Lieu de fabrication / Zemlja proizvodnje / A gyártás helye / Fabbricato in / Pagaminimo šalis / Ražošanas vieta / Произведено во / Vervaardigd in / Produsert i / Miejsce produkcji / Fabricado em / Fabricado em / Fabricat în / Произведено в / Vyrobené v / Izdelano v / Proizvedeno u / Tillverkad i / İmalat yeri / Місце виготовлення



Date of manufacture / Дата на производство / Datum výroby / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Tootmiskuupäev / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Datum proizvodnje / Gyártás ideje / Data di fabbricazione / Pagaminimo data / Ražošanas datums / Датум на производство / Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkcji / Data de fabricação / Data de fabrico / Data fabricării / Дата изготовления / Dátum výroby / Datum izdelave / Datum proizvodnje / Tillverkningsdatum / İmalat tarihi / Дата виготовлення



Model / Модел / Model / Model / Modell / Μοντέλο / Modelo / Mudel / Malli / Modèle / Model / Típus / Modello / Modelis / Modelis / Модел / Model / Modell / Model / Modelo / Modelo / Model / Модель / Model / Model / Model / Modell / Model / Модель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

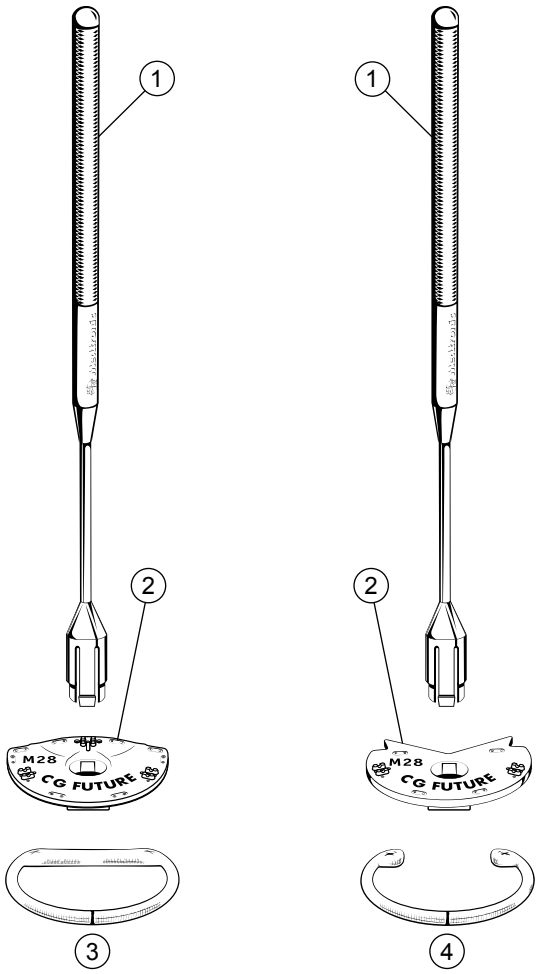


Figure 1 / Фигура 1 / Obrázek 1 / Figur 1 / Abbildung 1 / Εικόνα 1 / Figura 1 / Joonis 1 / Kuva 1 / Figure 1 / Slika 1 / 1. ábra / Figura 1 / 1 paveikslėlis / 1. attēls / Слика 1 / Afbeelding 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Figura 1 / Figura 1 / Рисунок 1 / Obrázok 1 / Slika 1 / Slika 1 / Figur 1 / Şekil 1 / Рисунок 1

1. Handle / Дръжка / Rukojeť / Håndtag / Griff / Λαβή / Mango / Käepide / Kahva / Manche / Ručka / Nyél / Impugnatura / Rankenėlė / Rokturis / Рачка / Handvat / Håndtak / Rączka / Cabo / Manípulo / Mâner / Рукоятка / Rukoväť / Ročaj / Ručica / Handtag / Kol / Рукоятка
2. Holder support / Опора на държателя / Držák / Holderens support / Halterung / Υποδοχή στήριξης / Soporte / Hoidik / Pitimen tuki / Support / Nosač držača / Tartótámaszték / Supporto / Laikiklio atrama / Ietvara balsts / Потпирач за рачката / Houdersteun / Holderstøtte / Uchwyt / Suporte / Estrutura de suporte / Suport / Опора держателя / Podpera držiaka / Nosilec držala / Potporni držač / Hållare / Tutucu desteği / Опора тримача
3. Ring / Пръстен / Prstenec / Ring / Ring / Δακτύλιος / Anillo / Rõngas / Rengas / Anneau / Prsten / Gyűrű / Anello / Žiedas / Gredzens / Прстен / Ring / Ring / Pierścień zamknięty / Anel / Anel / Inel / Кольцо / Prstenec / Obroč / Prsten / Ring / Halka / Кільце
4. Band / Лента / Proužek / Bånd / Band / Ανοιχτός δακτύλιος / Banda / Võru / Nauha / Bande / Traka / Pánt / Emianello / Lankas / Aploce / Обрач / Band / Bånd / Pierścień otwarty / Banda / Banda / Bandă / Полукольцо / Pásik / Trak / Traka / Band / Bant / Півкільце

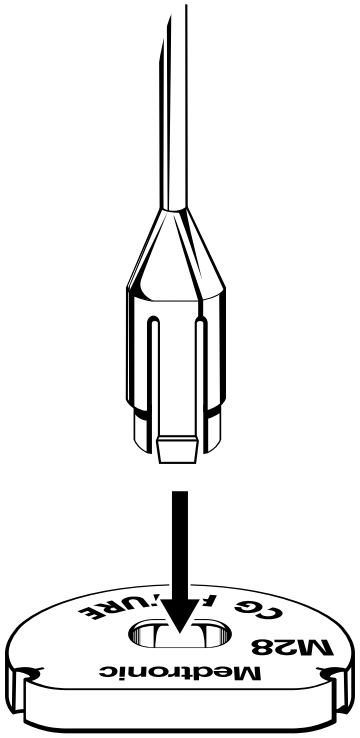


Figure 2 / Фигура 2 / Obrázek 2 / Figur 2 / Abbildung 2 / Εικόνα 2 / Figura 2 / Joonis 2 / Kuva 2 / Figure 2 / Slika 2 / 2. ábra / Figura 2 / 2 paveikslėlis / 2. attēls / Слика 2 / Afbeelding 2 / Figur 2 / Rycina 2 / Figura 2 / Figura 2 / Figura 2 / Рисунок 2 / Obrázok 2 / Slika 2 / Slika 2 / Figur 2 / Şekil 2 / Рисунок 2

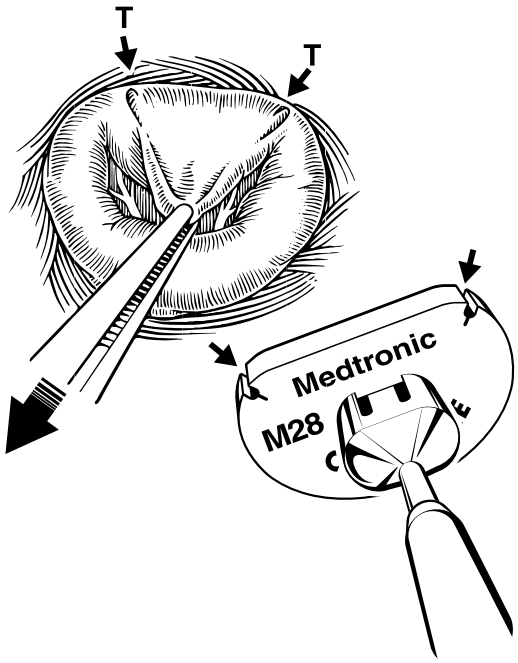


Figure 3 / Фигура 3 / Obrázek 3 / Figur 3 / Abbildung 3 / Εικόνα 3 / Figura 3 / Joonis 3 / Kuva 3 / Figure 3 / Slika 3 / 3. ábra / Figura 3 / 3 paveikslėlis / 3. attēls / Слика 3 / Afbeelding 3 / Figur 3 / Rycina 3 / Figura 3 / Figura 3 / Figura 3 / Рисунок 3 / Obrázok 3 / Slika 3 / Slika 3 / Figur 3 / Şekil 3 / Рисунок 3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

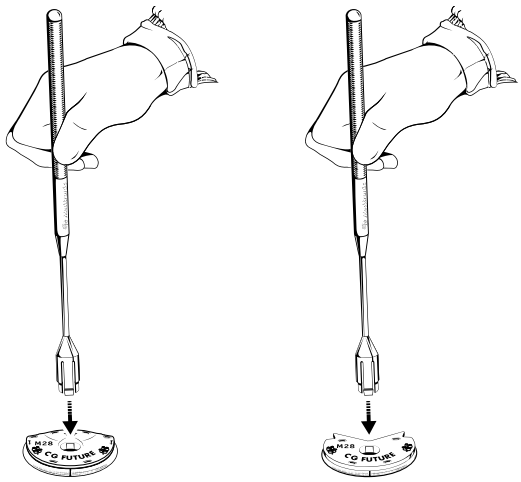


Figure 4 / Фигура 4 / Obrázek 4 / Figur 4 / Abbildung 4 / Εικόνα 4 / Figura 4 / Joonis 4 / Kuva 4 / Figure 4 / Slika 4 / 4. ábra / Figura 4 / 4 paveikslėlis / 4. attēls / Слика 4 / Afbeelding 4 / Figur 4 / Rycina 4 / Figura 4 / Figura 4 / Figura 4 / Рисунок 4 / Obrázok 4 / Slika 4 / Slika 4 / Figur 4 / Şekil 4 / Рисунок 4

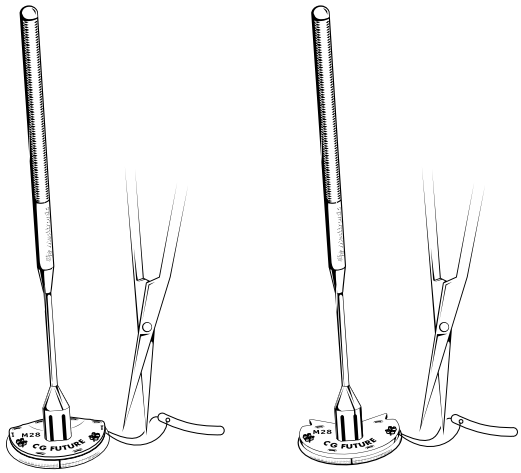


Figure 5 / Фигура 5 / Obrázek 5 / Figur 5 / Abbildung 5 / Εικόνα 5 / Figura 5 / Joonis 5 / Kuva 5 / Figure 5 / Slika 5 / 5. ábra / Figura 5 / 5 paveikslėlis / 5. attēls / Слика 5 / Afbeelding 5 / Figur 5 / Rycina 5 / Figura 5 / Figura 5 / Figura 5 / Рисунок 5 / Obrázok 5 / Slika 5 / Slika 5 / Figur 5 / Şekil 5 / Рисунок 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

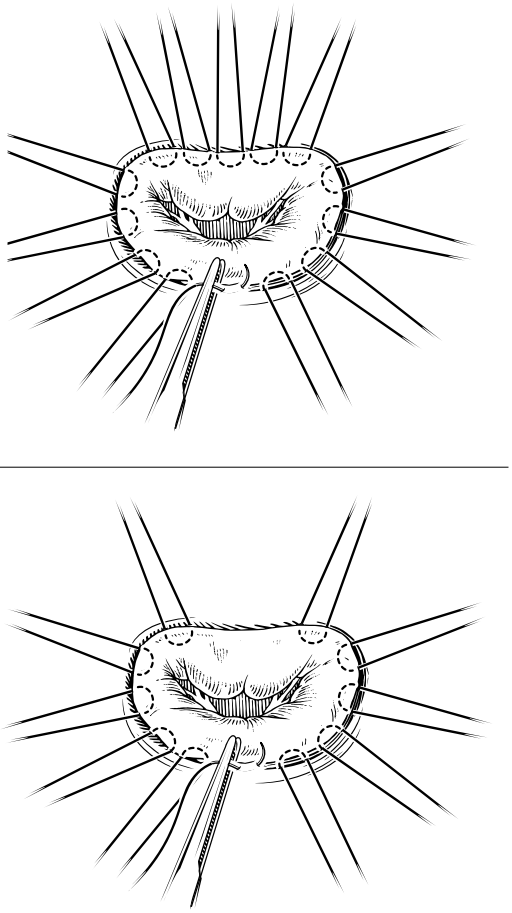


Figure 6 / Фигура 6 / Obrázek 6 / Figur 6 / Abbildung 6 / Εικόνα 6 / Figura 6 / Joonis 6 / Kuva 6 / Figure 6 / Slika 6 / 6. ábra / Figura 6 / 6 paveikslėlis / 6. attēls / Слика 6 / Afbeelding 6 / Figur 6 / Rycina 6 / Figura 6 / Figura 6 / Figura 6 / Рисунок 6 / Obrázok 6 / Slika 6 / Slika 6 / Figur 6 / Şekil 6 / Рисунок 6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

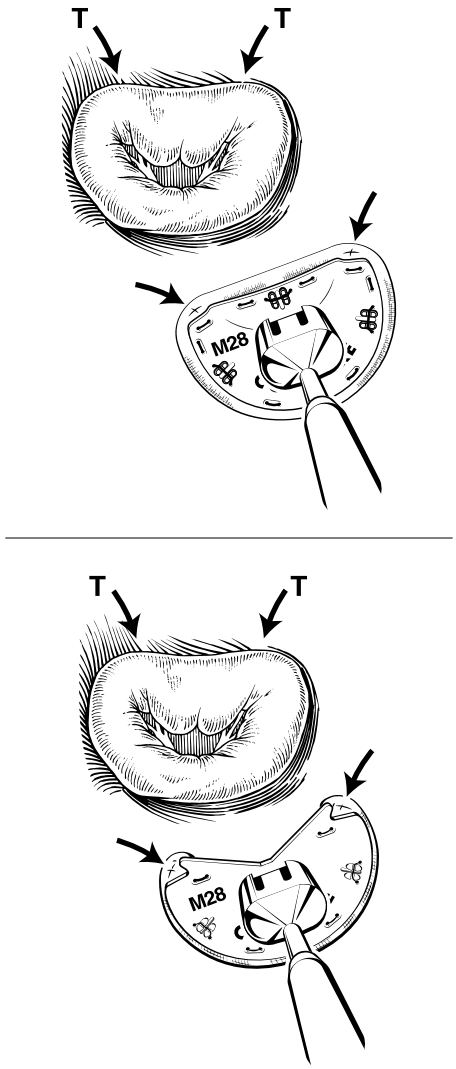


Figure 7 / Фигура 7 / Obrázek 7 / Figur 7 / Abbildung 7 / Εικόνα 7 / Figura 7 / Joonis 7 / Kuva 7 / Figure 7 / Slika 7 / 7. ábra / Figura 7 / 7 paveikslėlis / 7. attēls / Слика 7 / Afbeelding 7 / Figur 7 / Rycina 7 / Figura 7 / Figura 7 / Figura 7 / Рисунок 7 / Obrázok 7 / Slika 7 / Slika 7 / Figur 7 / Şekil 7 / Рисунок 7

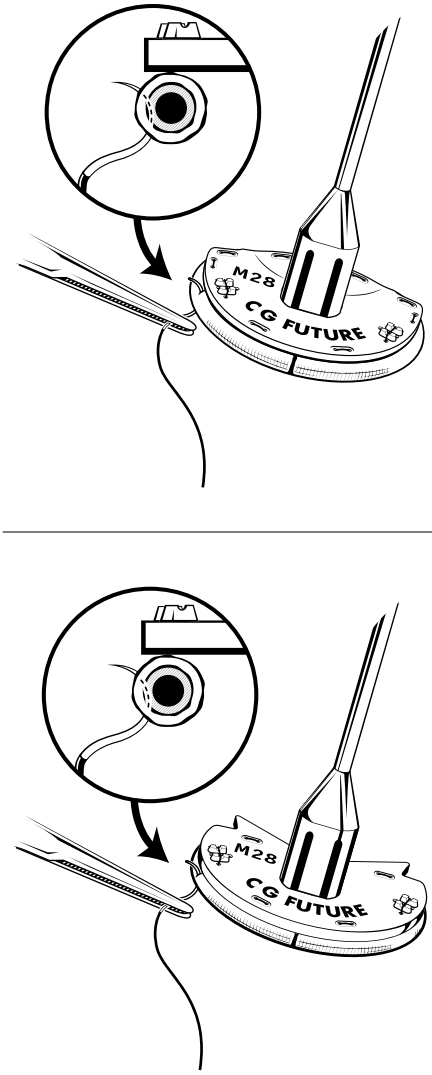


Figure 8 / Фигура 8 / Obrázek 8 / Figur 8 / Abbildung 8 / Εικόνα 8 / Figura 8 / Joonis 8 / Kuva 8 / Figure 8 / Slika 8 / 8. ábra / Figura 8 / 8 paveikslėlis / 8. attēls / Слика 8 / Afbeelding 8 / Figur 8 / Rycina 8 / Figura 8 / Figura 8 / Figura 8 / Рисунок 8 / Obrázok 8 / Slika 8 / Slika 8 / Figur 8 / Şekil 8 / Рисунок 8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

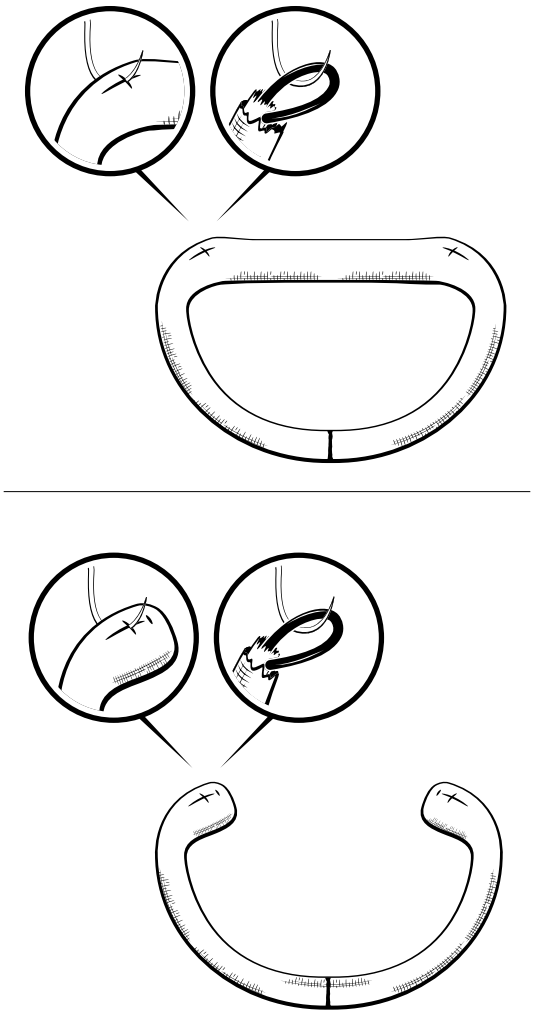


Figure 9 / Фигура 9 / Obrázek 9 / Figur 9 / Abbildung 9 / Εικόνα 9 / Figura 9 / Joonis 9 / Kuva 9 / Figure 9 / Slika 9 / 9. ábra / Figura 9 / 9 paveikslėlis / 9. attēls / Слика 9 / Afbeelding 9 / Figur 9 / Rycina 9 / Figura 9 / Figura 9 / Figura 9 / Рисунок 9 / Obrázok 9 / Slika 9 / Slika 9 / Figur 9 / Şekil 9 / Рисунок 9

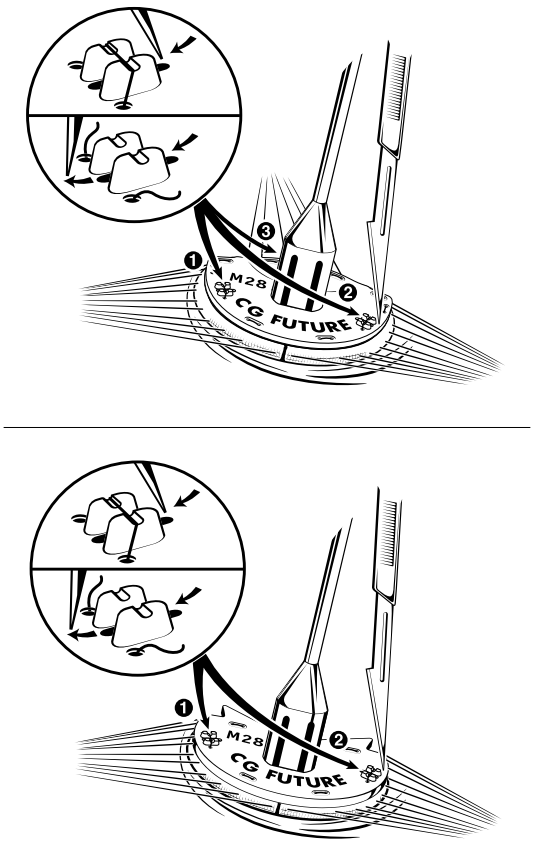


Figure 10 / Фигура 10 / Obrázek 10 / Figur 10 / Abbildung 10 / Εικόνα 10 / Figura 10 / Joonis 10 / Kuva 10 / Figure 10 / Slika 10 / 10. ábra / Figura 10 / 10 paveikslėlis / 10. attēls / Слика 10 / Afbeelding 10 / Figur 10 / Rycina 10 / Figura 10 / Figura 10 / Figura 10 / Рисунок 10 / Obrázok 10 / Slika 10 / Slika 10 / Figur 10 / Şekil 10 / Рисунок 10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

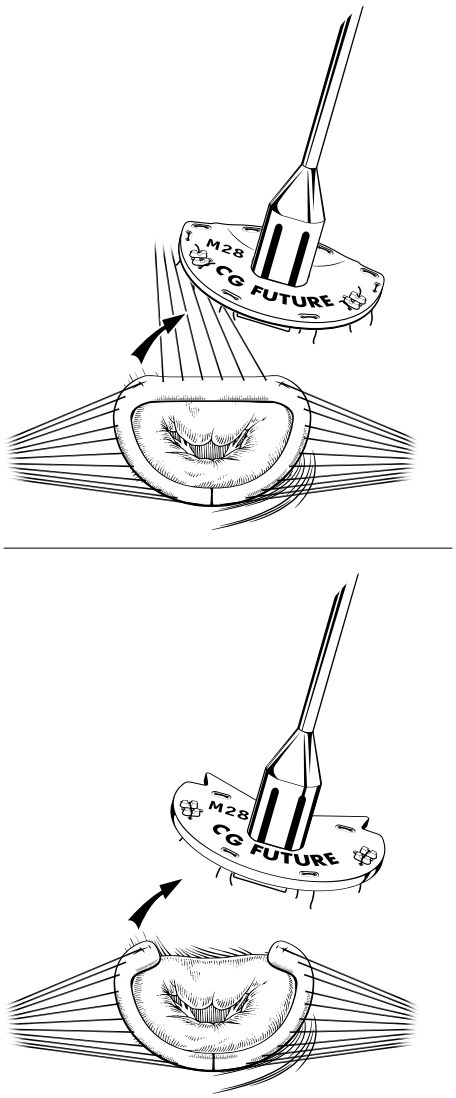


Figure 11 / Фигура 11 / Obrázek 11 / Figur 11 / Abbildung 11 / Εικόνα 11 / Figura 11 / Joonis 11 / Kuva 11 / Figure 11 / Slika 11 / 11. ábra / Figura 11 / 11 paveikslėlis / 11. attēls / Слика 11 / Afbeelding 11 / Figur 11 / Rycina 11 / Figura 11 / Figura 11 / Figura 11 / Рисунок 11 / Obrázok 11 / Slika 11 / Slika 11 / Figur 11 / Şekil 11 / Рисунок 11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

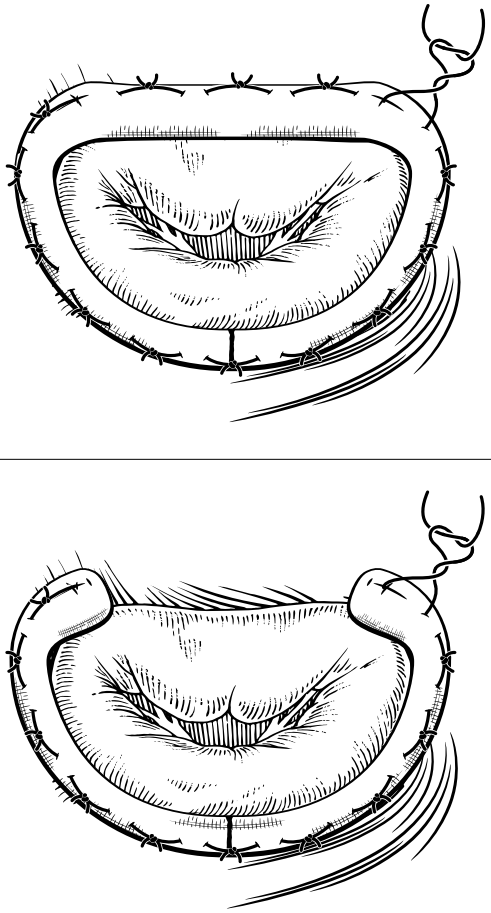


Figure 12 / Фигура 12 / Obrázek 12 / Figur 12 / Abbildung 12 / Εικόνα 12 / Figura 12 / Joonis 12 / Kuva 12 / Figure 12 / Slika 12 / 12. ábra / Figura 12 / 12 paveikslėlis / 12. attēls / Слика 12 / Afbeelding 12 / Figur 12 / Rycina 12 / Figura 12 / Figura 12 / Figura 12 / Рисунок 12 / Obrázok 12 / Slika 12 / Slika 12 / Figur 12 / Şekil 12 / Рисунок 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Annuloplasty Ring and Band

1. Device Description

The annuloplasty ring and band are available in the following models:

- CG Future™ annuloplasty ring, Model 638R
- CG Future™ annuloplasty band, Model 638B

The ring and band each consist of an MP35N wire with a silicone overmold and a polyester fabric cover.

Both the ring and band must be implanted in the mitral position. The ring and band are marked at 3 points by colored sutures; 2 markers correspond to the trigones of the mitral valve and 1 marker identifies the midpoint of the device. The device size is identified by the inside diameter of the ring or band at its widest point. The MP35N wire allows radiographic visualization of the devices. The ring also includes a silicone marker, impregnated with barium sulfate, for radiographic visualization.

2. Indications for use

The CG Future annuloplasty ring and the CG Future annuloplasty band are indicated for the reconstruction or remodeling of pathological mitral valves. Valvular insufficiency or stenosis may be corrected by appropriate repair and annular remodeling.

3. Contraindications

- Heavily calcified valves
- Valvular retraction with severely reduced mobility
- Active bacterial endocarditis

4. Warnings and Precautions

4.1. Warnings

- This device was designed for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
- Only surgeons who have received adequate training to determine whether incompetent, stenotic, or diseased heart valves are capable of being repaired or replaced should use this device.
- Only surgeons who have received appropriate training in valve repair, including ring and band implant and sizing techniques, should use this device.
- Do not use rings and bands that have been damaged or contaminated from patient contact.
- Correct annuloplasty ring and band sizing is an important element of a successful valve repair. Using a ring or band that is too small can result in dehiscence or fracture, or valve stenosis. Using a ring or band that is too large can result in fracture, or valve regurgitation.
- Ensure that sutures are not placed in atrial tissue. Such placement may result in impairment of the cardiac conduction system.
- Secure the ring or band into fibrous trigone tissue to maintain permanent attachment.
- Securely tie all suture knots. Loose knots and long suture tails may be a source for hemolysis, thrombosis, or thromboembolism.
- Do not cut the ring or band. Loose threads can be a source of hemolysis, thrombosis, or thromboembolism.
- Use intraoperative or postoperative echocardiography to evaluate the effectiveness of the valve repair. Minimizing regurgitation and preventing systolic anterior motion (SAM) are important elements of an effective repair.
- Surgeons who use annuloplasty rings and bands should be current on all anticoagulation regimens.
- Carefully monitor the patient's anticoagulant status when using postoperative anticoagulant therapy.
- Patients with intra-atrial thrombi or a giant left atrium may benefit from long-term anticoagulation therapy.
- Patients in atrial fibrillation may remain on anticoagulation therapy until sinus rhythm is established.
- Do not alter or deform the ring or band to conform to annular anatomy. Altering or deforming the ring or band could lead to fracture of the ring or band and possible mitral regurgitation.
- Do not squeeze the ring or band with sharp instruments. Squeezing the ring or band may damage the surface of the stiffener, and could result in fracture of the ring or band and possible mitral regurgitation.
- The ring and band are indicated for use in the mitral position only. Use in the tricuspid position may result in fracture or dehiscence of the ring or band, conduction system damage, or tricuspid regurgitation.

4.2. Precautions

- Do not use cutting edge needles. Cutting edge needles may damage the ring or band and potentially lead to dehiscence, fracture, or possible mitral regurgitation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Potential adverse events

While infrequent, certain complications have been reported when using annuloplasty rings and bands. Reported complications include:

- Uncorrected or recurrent regurgitation
- Stenosis
- Ring or band dehiscence
- Hemolysis (even with mild regurgitation)
- Low cardiac output
- Heart block
- Systolic anterior motion (SAM) and left ventricular outflow tract obstruction (LVOTO)
- Damage to coronary arteries
- Damage to coronary sinus
- Endocarditis
- Thrombosis
- Thromboembolism
- Anticoagulant-related hemorrhage
- Ring or band fracture
- Leaflet perforation

Consider the potential for these complications when selecting the most beneficial surgical procedure for each patient.

Use the sizing and implantation methods described in these Instructions for Use to avoid or minimize occurrence of these adverse events. Ensure that the physician has appropriate training and experience in valve repair.

6. Instructions for use

6.1. Sizing

Select the appropriate ring or band size to help restore proper function of the valve. Use the CG Future™ sizer set, Model 7638, and the Medtronic annuloplasty handle, Model 7615, to select the proper ring or band size for repair of the mitral valve. The reusable sizers and handle are provided nonsterile and must be thoroughly cleaned and sterilized prior to use. Refer to the appropriate instructions for use for further information.

Align and insert the handle into the snap cavity of the sizer (Figure 2). The thin section of the handle is malleable to align the sizers with the valve annulus.

Warning: Do not use other manufacturers' annuloplasty sizers or sizers from other Medtronic annuloplasty products to size the CG Future annuloplasty ring or band. Other sizers may not indicate the appropriate CG Future ring or band size.

To determine the proper ring or band size, both the distance between the annular trigones and the area of the anterior leaflet must be measured.

1. Lower the sizer onto the valve annulus and align the sizer notches with the annular trigones.
2. Gently extend the anterior (A) leaflet and cover its surface with the selected sizer.

Note: The sizer that has a notch spacing most nearly matching the intertrigonal distance and a surface area most nearly matching that of the anterior leaflet corresponds to the appropriate size of the ring or band (Figure 3).

6.2. Handling and preparation instructions

1. Open the box. Remove the product literature and Patient Registration Form.
2. Remove the double-aseptic transfer pouch containing the ring or band mounted to a holder.
3. Inspect the outer pouch. If the outer pouch is damaged, the exterior surface of the inner pouch may not be sterile.
4. Open the outer transfer pouch, and while still holding the bottom of the outer pouch, pass the inner pouch into the sterile field.
5. Inspect the inner pouch. The ring and band assemblies are sterile as long as the inner pouch has not been compromised. If the inner pouch is damaged, do not implant the ring or band.
6. Open the inner pouch only in the sterile field.

6.3. Device implantation

The ring and band assembly may be used with or without the Medtronic annuloplasty handle, Model 7615, provided separately.

1. Thoroughly clean and sterilize the handle prior to each use.
2. With the printed side of the holder facing up, align and engage the sterile handle into the snap fit cavity of the holder (Figure 4). The thin section of the handle is malleable to align the device with the annulus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Remove the serial number identification tag (Figure 5). Record the serial number in the patient's record. Verify that the serial number matches the serial number on the Patient Registration Form.

   Warning: The serial tag must be removed from the ring or band for proper function. Do not cut or tear the fabric of the ring or band during removal of the serial tag.

Mitral annulus suture placement

1. Place sutures in each trigone, approximately 4 mm in width.
2. Place additional interrupted sutures, approximately 4 mm in width, in the posterior portion of the mitral annulus following the line of cusp insertion (Figure 6). Place a total of 10 to 14 sutures for the ring or band.

Warning: Do not place sutures in the circumflex coronary artery.

Note: Pledgets may be used for trigone sutures and midposterior annulus sutures to reduce the possibility of dehiscence to the ring or band.

Band suture placement

1. Orient the band assembly on the mitral (M) annulus on the holder (Figure 7).
2. Pass sutures through the band, approximately 2 mm in width, entering at the bottom of the band and exiting at the periphery of the band (Figure 8).

Note: In the trigonal tissue, pass the suture through the eyelets of the band stiffener to ensure a secure attachment (Figure 9). Pass only 1 suture through the trigonal marker on the band.

Ring suture placement

1. Orient the ring assembly on the mitral (M) annulus on the holder (Figure 7).
2. Pass sutures through the ring, approximately 2 mm in width, entering at the bottom of the ring and exiting at the periphery of the ring (Figure 8).

Note: Place sutures completely around the device, including the anterior mitral annulus region. In the trigonal tissue, pass the suture through the eyelets of the ring stiffener to ensure a secure attachment (Figure 9). Pass only 1 suture through the trigonal marker on the ring.

Holder and handle removal

1. Push the ring or band down onto the valve annulus while pulling back on the sutures.
2. Use a scalpel to cut the retention sutures on the holder in the areas indicated (Figure 10).
3. Remove the holder and handle from the valve annulus (Figure 11). Dispose of the holder.

Warning: Do not cut the fabric of the ring or band while cutting the holder retention sutures.

Knots and testing

1. Tie all knots around the device securely (Figure 12).
2. Trim all excess sutures.
3. Test valvular competency after removing the holder.

Warning: The holder must be removed from the ring or band at the end of the procedure for proper function. Never leave the holder attached to the ring or band.

Warning: Suture knots must be securely tied. Loose knots and long suture tails could cause hemolysis, thrombosis, or thromboembolism.

7. Individualization of treatment

Consider postoperative anticoagulation therapy for at least 6 weeks to allow for healing and incorporation of the annuloplasty ring or band by host tissue, regardless of cardiac rhythm.

8. Patient counseling information

Patients with annuloplasty rings or bands are at increased risk for endocarditis due to bacteremia (for example, when undergoing dental procedures). Advise patients about prophylactic antibiotic therapy.

Encourage patients to carry the Implanted Device Identification Card, provided by Medtronic, with them at all times.

9. HOW SUPPLIED

9.1. Packaging

A single annuloplasty ring or band assembly (device and holder) is packaged in sterile, double-aseptic transfer pouches (Figure 1). The packaging system is designed to ease placement of the assembly into the sterile field. The assemblies are

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sterile if the pouches are undamaged and unopened. The outer surfaces of the outer pouch are nonsterile and must not be placed in the sterile field.

9.2. Available sizes

The CG Future annuloplasty ring, Model 638R, is available in the following sizes for the mitral position: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, and 38 mm.

The CG Future annuloplasty band, Model 638B, is available in the following sizes for the mitral position: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, and 38 mm.

9.3. Storage

Store the product in its original packaging, including the outer shelf carton, in a clean, cool, and dry area to protect the product and minimize the potential for contamination.

The sterility and nonpyrogenicity of the CG Future annuloplasty ring and band are validated to remain unaffected until the Use-by date identified on the shelf carton, provided the pouches are not opened or damaged.

10. Patient Information

10.1. Registration Information

Note: Patient registration does not apply in countries where patient privacy laws conflict with providing patient information, including countries from the European Union.

A patient registration form is included in each device package. After implantation, please complete all requested information. The serial number may be found on the package and on the identification tag attached to the device. Return the original form to the Medtronic address indicated on the form and provide the temporary identification card to the patient prior to discharge.

An Implanted Device Identification Card is provided to the patient. The card contains the name and telephone number of the patient's physician, as well as information that medical personnel would require in the event of an emergency.

11. Postoperative Information

11.1. MRI safety information 

Nonclinical testing has demonstrated the CG Future annuloplasty ring and band are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned immediately after implantation in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T or 3 T
- Maximum spatial field gradient of 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/Kg (First Level Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the CG Future ring and band is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2°C after 15 minutes of continuous scanning.

In nonclinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 20 mm from the CG Future ring and band when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 T MRI system.

12. Accessories

Use the CG Future sizer set, Model 7638, to determine the appropriate ring or band size.

If using a handle, only use the Medtronic annuloplasty handle, Model 7615, to interface with the holder and sizers.

Caution: Do not use other manufacturers' annuloplasty sizers, or sizers for another Medtronic annuloplasty product, to size the CG Future annuloplasty ring or band.

Caution: Do not use the accessories until they have been thoroughly cleaned and sterilized. Refer to the appropriate instructions for use for further instructions.

13. Disclaimer of warranty

THE FOLLOWING DISCLAIMER OF WARRANTY APPLIES TO UNITED STATES CUSTOMERS ONLY:

ALTHOUGH THE CG FUTURE ANNULOPLASTY RING, MODEL 638R, AND CG FUTURE ANNULOPLASTY BAND, MODEL 638B, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT," HAVE BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE, OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this DISCLAIMER OF WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the DISCLAIMER OF WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this DISCLAIMER OF WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

14. Disclaimer of warranty

THE FOLLOWING DISCLAIMER OF WARRANTY APPLIES TO CUSTOMERS OUTSIDE THE UNITED STATES:

ALTHOUGH THE CG FUTURE ANNULOPLASTY RING, MODEL 638R, AND CG FUTURE ANNULOPLASTY BAND, MODEL 638B, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT," HAVE BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED, AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this DISCLAIMER OF WARRANTY is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this DISCLAIMER OF WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this DISCLAIMER OF WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Анулопластичен пръстен и анулопластична лента

1. Описание на устройството

Следните модели анулопластичен пръстен и анулопластична лента са на разположение:

- Анулопластичен пръстен CG Future™ модел 638R
- Анулопластична лента CG Future™ модел 638B

Както пръстенът, така и лентата се състоят от силиконов кабел MP35N и покритие от полиестерна материя.

Както пръстенът, така и лентата трябва да се имплантират в митрална позиция. Пръстенът и лентата са маркирани в 3 точки с цветни шевове; 2 маркера съответстват на тригонумите на митралната клапа, а 1 маркер определя средната точка на уреда. Размерът на уреда се определя от вътрешния диаметър на пръстена или лентата, който е измерен в най-широката му точка. Кабелът MP35N позволява рентгенографска визуализация на устройствата. Пръстенът също има силиконов маркер, импрегниран с бариев сулфат за рентгенографска визуализация.

2. Показания за употреба

Анулопластичният пръстен CG Future и анулопластичната лента CG Future са предназначени за реконструкция или ремоделиране на патологични митрални клапи. Подходящата реконструкция и ануларно ремоделиране могат да коригират клапна недостатъчност или стеноза.

3. Противопоказания

- Силно втвърдени клапи
- Свиване на сърдечните клапи със силно намалена мобилност
- Активен бактериален ендокардит

4. Предупреждения и предпазни мерки

4.1. Предупреждения

- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте продукта повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството или да създаде риск от замърсяване на устройството, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Това устройство трябва да се използва само от съответно обучени хирурзи, които могат да определят дали слаби, стенотични или заболели сърдечни клапи могат да бъдат възстановени или заменени.
- Това устройство може да бъде използвано само от хирурзи, които са преминали съответното обучение за възстановяване на клапи, включително за имплантацията на пръстен и лента и техники за оразмеряване.
- Не използвайте пръстени и ленти, които са били повредени или замърсени от контакт с пациента.
- Правилният размер на анулопластичния пръстен или лента е от изключителна важност за възстановяването на клапата. Използването на пръстен или лента с прекалено малък размер може да доведе до дехисценция, фрактура или клапна стеноза. Използването на пръстен или лента с прекалено голям размер може да доведе до клапна регургитация.
- Уверете се, че шевовете не са поставени в атриална тъкан. Такова поставяне може да доведе до увреждане на сърдечната проводна система.
- Фиксирайте пръстена или лентата в тъканта на фиброзния тригонум, за да се поддържа постоянно закрепване.
- Завържете здраво всички възли на шевовете. Хлабавите възли и дългите краища на шева могат да станат източник на хемолизия, тромбоза или тромбоемболизъм.
- Не режете пръстена или лентата. Хлабавите конци може да бъдат източник на хемолиза, тромбоза или тромбоемболизъм.
- Използвайте интраоперативна или следоперативна ехокардиография, за да установите ефективността на реконструкцията на клапата. Свеждането до минимум на обратния кръвопоток и предотвратяването на систоличното предно движение (SAM) са от изключителна важност за ефективното възстановяване.
- Хирурзите, които използват анулопластични пръстени и ленти, трябва да са запознати с всички антикоагулационни режими.
- Наблюдавайте внимателно антикоагулационния статус на пациента, когато прилагате следоперативна антикоагулационна терапия.
- Дългосрочна антикоагулационна терапия може да е полезна на пациенти с интра-атриални тромби или гигантски ляв атриум.
- Пациентите в атриална фибрилация могат да останат на антикоагулационна терапия, докато бъде установен синусов ритъм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не променяйте и не деформирайте пръстена или лентата, за да съвпадне с ануларната анатомия. Промяната или деформирането на пръстена или лентата може да доведе до счупване на пръстена или лентата и възможна митрална регургитация.
- Не притискайте пръстена или лентата с остри инструменти. Притискането на пръстена или лентата може да повреди повърхността на втвърдителя и би могло да доведе до счупване на пръстена или лентата и възможна митрална регургитация.
- Пръстенът и лентата са предназначени за употреба само в митрална позиция. Употребата в трикуспидална позиция може да доведе до счупване или разпукване на пръстена или лентата, повреда на проводната система, или трикуспидална регургитация.

4.2. Предпазни мерки

- Не използвайте игли с режещ ръб. Иглите с режещ ръб могат да повредят пръстена или лентата и да доведат до разпукване, счупване или възможна митрална регургитация.

5. Възможни странични ефекти

Много рядко се отчитат определени усложнения при употребата на анулопластични пръстени и ленти. Докладваните усложнения включват:

- Некоригиран или повторно появил се обратен кръвопоток
- Стеноза
- Разпукване на пръстен/лента
- Хемолиза (дори и при лек обратен кръвопоток)
- Нисък сърдечен обем
- Запушване на сърцето
- Систолично предно движение (SAM) и възпрепятстване на левия съдов изходен тракт (LVOTO)
- Увреждане на коронарните артерии
- Увреждане на коронарния синус
- Ендокардит
- Тромбоза
- Тромбоемболизъм
- Антикоагулационна кръвозагуба
- Счупване на пръстена или лентата
- Перфорация на платната

Имайте предвид възможността за поява на изброените усложнения при избора на най-подходящата хирургична процедура за пациента.

Използвайте методите за оразмеряване и имплантация, описани в тези инструкции за употреба, за да избегнете или сведете до минимум появата на тези нежелани реакции. Уверете се, че лекарят има подходящо обучение и опит във възстановяването на клапи.

6. Инструкции за употреба

6.1. Оразмеряване

Изберете подходящия размер пръстен или лента, за да подпомогнете възстановяването на правилното функциониране на клапата. Използвайте комплекта за оразмеряване CG Future™, модел 7638 и анулопластичната дръжка, модел 7615 на Medtronic, за да изберете подходящия размер на пръстен или лента за възстановяване на митралната клапа. Дръжката и сепараторите за многократна употреба се доставят нестерилни и трябва да бъдат цялостно почистени и стерилизирани преди употреба. Разгледайте съответните инструкции за употреба за допълнителна информация.

Центровайте и поставете ръкохватката в защипващата кухина на сепаратора (Фигура 2). Тънката област на дръжката е гъвкава за подравняване на сепараторите с анулуса на клапата.

Предупреждение: Не използвайте анулопластични сепаратори на други производители или сепаратори от други анулопластични продукти на Medtronic за оразмеряване на анулопластични пръстени или ленти CG Future. Другите сепаратори може да не покажат подходящия размер на анулопластичния пръстен или анулопластичната лента CG Future.

За да определите правилния размер на пръстена или лентата, трябва да бъде измерено както разстоянието между тригонумите на пръстена, така и областта на предното платно.

1. Наклонете сепаратора към пръстена на клапата и подравнете зъбците на сепаратора с тригонумите на пръстена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Внимателно дръпнете предното платно (A) и покрийте повърхността му с избрания сепаратор.

Забележка: Сепараторът, чието разстояние между зъбците е най-близко до разстоянието между тригонумите и чиято повърхност в най-голяма степен отговаря на тази на предното платно, съответства на подходящия размер на пръстена или лентата (Фигура 3).

6.2. Инструкции за манипулация и подготовка

1. Отворете кутията. Извадете ръководството на продукта и регистрационния формуляр на пациента.
2. Махнете двойно асептичния контейнер, в който се съдържа пръстенът или лентата, монтиран/а върху държател.
3. Огледайте външния контейнер. Ако външният контейнер е повреден, външната зона на вътрешния контейнер може да не е стерилна.
4. Отворете външния трансферен контейнер и, като държите долната част на външния контейнер, поставете вътрешния контейнер в стерилното поле.
5. Огледайте вътрешния контейнер. Комплектът на пръстена/лентата остава стерилен, докато вътрешният контейнер не бъде отворен. Ако вътрешният контейнер е повреден, не имплантирайте пръстена или лентата.
6. Отворете вътрешния контейнер само в стерилно поле.

6.3. Имплантиране на устройството

Комплектът на пръстена и лентата може да се използва със или без анулопластичната дръжка на Medtronic, модел 7615, която се предоставя отделно.

1. Преди всяка употреба внимателно почистете и стерилизирайте дръжката.
2. Докато страната на държателя с отпечатана информация е обърната нагоре, подравнете и поставете стерилната дръжка в отвора на държателя (Фигура 4). Тънката област на дръжката е гъвкава за подравняване на устройството с анулуса на клапата.
3. Отстранете идентификационния етикет със серийния номер (Фигура 5). Запишете серийния номер в картона на пациента. Проверете дали серийният номер съответства на серийния номер в регистрационния формуляр на пациента.

   Предупреждение: За правилното функциониране на пръстена етикетът със серийния номер трябва да бъде отстранен от пръстена или лентата. Не режете и не късайте тъканта на пръстена или лентата, докато сваляте етикета със серийния номер.

Поставяне на шев по митралния анулус

1. Поставете шевове във всеки тригонум на разстояние от около 4 mm един от друг.
2. Поставете допълнителни непрекъснати шевове на разстояние от около 4 mm един от друг в задната част на митралния пръстен, като следвате линията за поставяне (Фигура 6). Поставете общо от 10 до 14 шева за пръстена или лентата.

Предупреждение: Не поставяйте шевове в извитата коронарна артерия.

Забележка: Могат да се използват тампони за тригонумните шевове и за шевовете на средния заден пръстен, за да се намали възможността от дехисценция на пръстена или лентата.

Поставяне на шевовете на лентата

1. Ориентирайте лентата спрямо митралния анулус (M), докато лентата е на държателя (Фигура 7).
2. Прекарайте шевове през лентата на разстояние от около 2 mm един от друг, като те влизат от основата на лентата и излизат от периферията (Фигура 8).

Забележка: В тригоналната тъкан, прокарайте шевовете през кукичките на втвърдителя за лентата, за да осигурите стабилно закрепване (Фигура 9). Прекарайте само 1 шев през тригонумния маркер на лентата.

Поставяне на шевовете на пръстена

1. Ориентирайте пръстена спрямо митралния анулус (M), докато пръстенът е на държателя (Фигура 7).
2. Прекарайте шевове през пръстена на разстояние от около 2 mm един от друг, като те влизат от основата на пръстена и излизат от неговата периферия (Фигура 8).

Забележка: Поставете шевовете около цялото устройство, включително в предната част на митралния пръстен. В тригоналната тъкан, прокарайте шевовете през кукичките на втвърдителя за пръстена, за да осигурите стабилно закрепване (Фигура 9). Прекарайте само 1 шев през тригонумния маркер на пръстена.

Отстраняване на държателя и дръжката

1. Натиснете пръстена или лентата надолу върху анулуса на клапата, докато дърпате шевовете назад.
2. Използвайте скалпел, за да отрежете крепящите шевове на държателя в указаните зони (Фигура 10).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Отстранете държателя и дръжката от анулуса на клапата (Фигура 11). Изхвърлете държателя.

Предупреждение: Не режете тъканта на пръстена или лентата, докато режете крепящите шевове на държателя.

Възли и тестване

1. Завържете здраво всички възли около устройството (Фигура 12).
2. Подрежете всички излишни конци.
3. Тествайте работата на клапите след премахване на държателя.

Предупреждение: Държателят трябва да бъде отстранен от пръстена или лентата в края на процедурата за правилна работа. Никога не оставяйте държателя прикрепен към пръстена или лентата.

Предупреждение: Възлите на шева трябва да бъдат завързани здраво. Хлабавите възли и дългите краища на шева могат да причинят хемолиза, тромбоза или тромбоемболизъм.

7. Персонализиране на лечението

Обмислете прилагането на следоперативно антикоагулационно лечение с продължителност от поне 6 седмици, за да се даде възможност за заздравяване и приемане на анулопластичния пръстен или анулопластичната лента от приемната тъкан, независимо от сърдечния ритъм.

8. Информация за съветване на пациента

Пациентите с анулопластични пръстени или ленти са с повишен риск от ендокардит поради бактериемия (например при дентални процедури). Насочете пациентите за профилактична антибиотична терапия.

Пациентите трябва да се насърчават да носят в себе си по всяко време идентификационната карта за имплантирано устройство, предоставена от Medtronic.

9. КАК СЕ ДОСТАВЯ

9.1. Опаковка

Един комплект анулопластичен пръстен или анулопластична лента (устройство и държател) е опакован в стерилни, двойно-асептични контейнери за пренасяне (Фигура 1). Системата на опаковане е разработена за лесно поставяне на комплекта в стерилно поле. Комплектите са стерилни, ако контейнерите не са повредени или отворени. Външните повърхности на външния контейнер са нестерилни и не трябва да се поставят в стерилното поле.

9.2. Налични размери

Анулопластичният пръстен CG Future, модел 638R е наличен в следните размери за митрална позиция: 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм и 38 мм.

Анулопластичната лента CG Future, модел 638B е налична в следните размери за митрална позиция: 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм и 38 мм.

9.3. Съхранение

Съхранявайте продукта в оригиналната му опаковка, включително и външния картон на чисто, хладно и сухо място, за да защитите продукта и да намалите вероятността за замърсяване.

Стерилността и непирогенността на анулопластичния пръстен и анулопластичната лента CG Future се считат за неповлияни до датата „Използвайте до“, посочена на кутията за съхранение, ако контейнерите не са били отворени или повредени.

10. Информация за пациента

10.1. Информация за регистрация

Забележка: Регистрацията на пациента не е приложима за страни, където законите за защита на поверителността на пациента влизат в конфликт с предоставянето на информация за пациента, включително и страните от Европейския съюз.

Във всяка опаковка на устройството е включен регистрационен формуляр на пациент. След имплантиране попълнете всички необходими данни. Серийният номер може да се види на опаковката и на идентификационния етикет, поставен на устройството. Върнете оригинала на формуляра на адреса на Medtronic, посочен във формуляра, и предоставете временната идентификационна карта на пациента преди изписване.

Всеки пациент получава идентификационна карта за имплантираното устройство. Картата съдържа името и телефонния номер на лекуващия лекар на пациента, както и информация, която е важна за медицинския персонал при спешни случаи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Постоперативна информация

11.1. Информация за ЯМР безопасност

Неклиничните тестове са показали, че анулопластичните пръстен и лента CG Future са MP условни. Пациент с това устройство може да бъде сканиран безопасно непосредствено след имплантацията в MP система, която отговаря на следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 T или 3 T
- Максимален градиент на пространствено поле от 2500 гауса/см (25 T/m)
- Максимална, усреднена целотелесна специфична скорост на абсорбция (SAR) от 4 W/Kg по данни на ЯМР системата (Работен режим, контролиран на първо ниво)

При условията за сканиране, определени по-горе, се очаква пръстенът и лентата CG Future да произведат максимално повишение на температурата по-малко от 2°C след 15 минути непрекъснато сканиране.

При неклинично тестване артефактът на изображението, причинен от устройството, достига приблизително 20 мм от пръстена и лентата CG Future при снемане на изображение с градиентна ехо-пулсова секвенция и 3 T система за ЯМР.

12. Аксесоари

Използвайте комплекта сепаратори CG Future, модел 7638, за да изберете подходящия размер пръстен или лента.

Ако използвате дръжка, използвайте само анулопластичната дръжка на Medtronic, модел 7615 за работа с държателя и сепараторите.

Внимание: Не използвайте анулопластични сепаратори на други производители или сепаратори за друг анулопластичен продукт на Medtronic, за да оразмерите анулопластичния пръстен или анулопластичната лента CG Future.

Внимание: Не използвайте аксесоарите, докато не бъдат напълно почистени и стерилизирани. Разгледайте подходящите инструкции за употреба за допълнителни инструкции.

13. Отказ от гаранции

СЛЕДНИЯТ ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ СЕ ОТНАСЯ САМО ЗА КЛИЕНТИ ИЗВЪН СЪЕДИНЕНИТЕ АМЕРИКАНСКИ ЩАТИ:

ВЪПРЕКИ ЧЕ АНУЛОПЛАСТИЧНИЯТ ПРЪСТЕН CG FUTURE, МОДЕЛ 638R И АНУЛОПЛАСТИЧНАТА ЛЕНТА CG FUTURE, МОДЕЛ 638B, НАРИЧАНИ ПО-ДОЛУ „ПРОДУКТ“ СА ВНИМАТЕЛНО РАЗРАБОТЕНИ, ПРОИЗВЕДЕНИ И ТЕСТВАНИ ПРЕДИ ПРОДАЖБА, ПРОДУКТЪТ МОЖЕ ДА НЕ ИЗПЪЛНИ ФУНКЦИЯТА СИ ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ ЗАДОВОЛИТЕЛНО ПОРАДИ РЕДИЦА ПРИЧИНИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА, КОИТО СЕ СЪДЪРЖАТ В ЕТИКЕТИТЕ НА ПРОДУКТА, СЪДЪРЖАТ ПОДРОБНА ИНФОРМАЦИЯ И СЕ СЧИТАТ ЗА НЕРАЗДЕЛНА ЧАСТ ОТ ТОЗИ ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ. ПОРАДИ ТАЗИ ПРИЧИНА MEDTRONIC ОТХВЪРЛЯ ВСИЧКИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА. MEDTRONIC НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, ПРИЧИНЕНИ ОТ УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ ИЛИ НЕИЗПРАВНОСТ НА ПРОДУКТА, КОГАТО ИСКЪТ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОВО НАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО.

Изключенията и ограниченията, изложени по-горе, не са предназначени да противоречат и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните разпоредби на съответния закон. Ако някоя част или условие от настоящия ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от настоящия ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш настоящият ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ не е съдържал частта или условието, счетени за невалидни.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anuloplastický prstenec a proužek

1. Popis zařízení

K dispozici jsou následující modely anuloplastického prstence a proužku:

- Anuloplastický prstenec CG Future™, model 638R
- Anuloplastický proužek CG Future™, model 638B

Prstenec i proužek se skládají z drátu MP35N se silikonovým pouzdrem a z potahu z polyesterové tkaniny.

Prstenec a proužek musí být implantovány do mitrální pozice. Prstenec i proužek jsou ve 3 bodech označeny barevnými stehy; 2 značky odpovídají trigonům mitrální chlopně a 1 značka určuje střed zařízení. Velikost zařízení je určena vnitřním průměrem prstence nebo proužku v nejširším místě. Drát MP35N umožňuje radiografické zobrazení zařízení. Prstenec obsahuje také silikonovou značku, impregnovanou síranem barnatým, pro radiografické zobrazení.

2. Indikace k použití

Anuloplastický prstenec CG Future a anuloplastický proužek CG Future jsou indikovány k rekonstrukci nebo remodelaci patologických mitrálních chlopní. Správná rekonstrukce a anulární remodelace může napravit nedostatečnost nebo stenózu chlopně.

3. Kontraindikace

- silně kalcifikované chlopně,
- retrakce chlopní s výrazně sníženou pohyblivostí,
- aktivní bakteriální endokarditida.

4. Varování a zvláštní upozornění

4.1. Varování

- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- S tímto výrobkem by měli pracovat pouze chirurgové, kteří jsou patřičně vyškoleni a dokáží určit, zda mohou být nedomykavé, stenotické nebo porušené srdeční chlopně nahrazeny či vyměněny.
- S tímto výrobkem by měli pracovat pouze chirurgové, kteří prošli patřičným školením v oblasti rekonstrukce chlopní, včetně implantace prstence a proužku a metod určování velikostí.
- Nepoužívejte prstence a proužky, které byly poškozeny nebo kontaminovány v důsledku kontaktu s pacientem.
- Důležitou součástí úspěšné rekonstrukce chlopně je určení správné velikosti anuloplastického prstence a proužku. Použití příliš malého prstence nebo proužku může vést k dehiscenci či fraktuře nebo k stenóze chlopně. Použití příliš velikého prstence nebo proužku může vést k fraktuře nebo regurgitaci chlopně.
- Zajistěte, aby nedošlo k umístění stehů do tkáně síně. Takové umístění by mohlo vést k poškození systému vedení vzruchu v srdci.
- Trvalé připevnění prstence nebo proužku je nutné pojistit jejich upevněním do tkáně trigonum fibrosum.
- Pevně utáhněte všechny uzly stehů. Uvolněné uzly a dlouhé konce stehů mohou být příčinou hemolýzy, trombózy nebo tromboembolie.
- Prstenec ani proužek neřežte. Uvolněné nitě by mohly být příčinou hemolýzy, trombózy nebo tromboembolie.
- Pomocí peroperačního nebo pooperačního echokardiografického vyšetření vyhodnoťte účinnost rekonstrukce chlopně. Důležitým prvkem účinné rekonstrukce je minimalizace regurgitace a prevence systolického dopředného pohybu (SAM).
- Chirurgové, kteří používají anuloplastické prstence a proužky, by měli být seznámeni se všemi antikoagulačními terapiemi.
- Při aplikaci pooperační antikoagulační terapie pečlivě sledujte stav antikoagulace u pacienta.
- Pro pacienty s intraatriálními tromby nebo se zvětšenou levou síní bude dlouhodobá antikoagulační terapie pravděpodobně přínosem.
- U pacientů s fibrilací síní může být antikoagulační terapie aplikována až do obnovení sinusového rytmu.
- Neupravujte ani nedeformujte prstenec nebo proužek, abyste jej přizpůsobili tvaru anulu. Úprava nebo deformace prstence nebo proužku by mohly vést ke zlomení prstence nebo proužku a možné mitrální regurgitaci.
- Ke stisknutí prstence nebo proužku nepoužívejte ostré nástroje. Stisknutí prstence nebo proužku by mohlo způsobit poškození povrchu výztuže a následně vést ke zlomení prstence nebo proužku a k možné mitrální regurgitaci.
- Prstenec a proužek jsou určeny k použití pouze v mitrální pozici. Použití v trikuspidální pozici může způsobit zlomení nebo dehiscenci prstence nebo proužku, poškození systému vedení nebo trikuspidální regurgitaci.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. Zvláštní upozornění

- Nepoužívejte jehly s řezným hrotem. Jehly s řezným hrotem by mohly prstenec nebo proužek poškodit a následně by mohlo dojít k jeho dehiscenci, zlomení nebo případně k mitrální regurgitaci.

5. Možné nežádoucí účinky

Při použití anuloplastických prstenců a proužků byly vzácně zaznamenány určité komplikace. Mezi hlášené komplikace patří:

- nekorigovaná nebo recidivující regurgitace,
- stenóza,
- dehiscence prstence nebo proužku,
- hemolýza (i s mírnou regurgitací),
- nízký srdeční výdej,
- srdeční blokáda,
- systolický dopředný pohyb (SAM) a obstrukce výtokového traktu levé komory (LVOTO),
- poškození koronárních tepen,
- poškození koronárního sinu,
- endokarditida,
- trombóza,
- tromboembolie,
- krvácení související s antikoagulanty,
- zlomení prstence nebo proužku,
- perforace cípu.

Možnost výskytu těchto komplikací by měla být uvážena při volbě nejvhodnějšího chirurgického zákroku pro jednotlivé pacienty.

Abyste se těmto nežádoucím účinkům vyhnuli nebo minimalizovali jejich výskyt, použijte metody určení velikosti a implantace popsané v tomto návodu k použití. Ujistěte se, že lékař má patřičné školení a zkušenosti v oblasti rekonstrukce chlopní.

6. Pokyny k použití

6.1. Určení velikosti

Vyberte vhodnou velikost prstence nebo proužku, která umožní obnovu správné funkce chlopně. K výběru správné velikosti prstence nebo proužku pro rekonstrukci mitrální chlopně použijte sadu nástrojů pro určení velikosti CG Future™, model 7638, a rukojeť pro anuloplastiku Medtronic, model 7615. Opakovaně použitelné nástroje pro určení velikosti a rukojeť při dodání nejsou sterilní a je nutné je před použitím důkladně vyčistit a sterilizovat. Další informace získáte v příslušném návodu k použití.

Rukojeť srovnejte ve správném směru a zasuňte do otvoru se západkou v nástroji pro určení velikosti (obrázek 2). Tenká část rukojeti je ohebná, což umožňuje zarovnat nástroje pro určení velikosti s anulem.

Varování: Při určování vhodné velikosti anuloplastického prstence nebo proužku CG Future nepoužívejte nástroje pro určení velikosti anuloplastických prostředků od jiných výrobců ani nástroje určené ke stanovení velikosti jiných produktů Medtronic pro anuloplastiku. Jiné nástroje pro určení velikosti nemusí ukázat správnou velikost prstence nebo proužku CG Future.

Pro určení správné velikosti prstence nebo proužku je nutno změřit vzdálenost mezi anulárními trigony a plochu předního cípu.

1. Přiložte nástroj pro určení velikosti na anulus chlopně a zarovnejte zářezy nástroje pro určení velikosti s anulárními trigony.
2. Potom opatrně natáhněte přední (anteriorní, A) cíp a překryjte jeho povrch vybraným nástrojem pro určení velikosti.

Poznámka: Nástroj pro určení velikosti, jehož mezery mezi zářezy se těsně blíží vzdálenosti mezi trigony a jehož plocha povrchu se těsně blíží ploše předního cípu, odpovídá správné velikosti prstence nebo proužku (obrázek 3).

6.2. Pokyny k manipulaci a přípravě

1. Otevřete krabici. Vyjměte z ní dokumentaci k produktu a formulář pro registraci pacienta.
2. Vyjměte dvojitý aseptický přepravní sáček obsahující prstenec nebo proužek připevněný k držáku.
3. Prohlédněte vnější sáček. Pokud je poškozen vnější sáček, zevní povrch vnitřního sáčku nemusí být sterilní.
4. Otevřete vnější přepravní sáček, podržte jeho spodní část a přeneste vnitřní sáček do sterilního pole.
5. Prohlédněte vnitřní sáček. Pokud není vnitřní sáček porušený, jsou sady s prstencem a proužkem sterilní. Je-li vnitřní sáček poškozený, prstenec ani proužek neimplantujte.
6. Otevřete vnitřní sáček pouze ve sterilním poli.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3. Implantace zařízení

Sestavu prstence či proužku lze použít spolu s rukojetí Medtronic pro anuloplastiku, model 7615, která je dodávána samostatně, nebo bez ní.

1. Rukojeť před každým použitím důkladně vyčistěte a sterilizujte.
2. S potištěnou stranou držáku otočenou nahoru srovnejte sterilní rukojeť ve správném směru a zasuňte ji do otvoru držáku se západkou (obrázek 4). Tenká část rukojeti je ohebná, což umožňuje zarovnat zařízení s anulem.
3. Odstraňte identifikační štítek se sériovým číslem (obrázek 5). Zaznamenejte sériové číslo do dokumentace pacienta. Ověřte, zda se sériové číslo shoduje se sériovým číslem uvedeným na formuláři pro registraci pacienta.

   Varování: Štítek se sériovým číslem je nutné z důvodu zajištění správné funkce z prstence nebo proužku sejmout. Při odstraňování štítku se sériovým číslem neprořízněte ani neprotrhněte tkaninu prstence nebo proužku.

Umístění stehů na mitrálním anulu

1. Do každého trigonu umístěte stehy vzdálené přibližně 4 mm od sebe.
2. Další přerušované stehy umístěte přibližně 4 mm od sebe do posteriorní části mitrálního anulu podél linie zavedení cípu (obrázek 6). Do prstence nebo proužku umístěte celkem 10 až 14 stehů.

Varování: Neumísťujte stehy do ramus circumflexus koronární artérie.

Poznámka: U stehů v trigonu a ve střední a posteriorní části anulu lze použít podložky za účelem snížení možnosti dehiscence prstence nebo proužku.

Umístění stehů na proužku

1. Orientujte sestavu proužku na držáku do správné polohy na mitrálním (M) anulu (obrázek 7).
2. Protáhněte proužkem stehy vzdálené přibližně 2 mm od sebe, přičemž vstupní bod bude na spodní straně proužku a výstupní bod na okraji proužku (obrázek 8).

Poznámka: Ve tkáni trigonu protáhněte stehy očky ve výztuži proužku, aby bylo zajištěno bezpečné upevnění (obrázek 9). Protáhněte značkou trigonu na proužku pouze 1 steh.

Umístění stehů na prstenci

1. Orientujte sestavu prstence na držáku do správné polohy na mitrálním (M) anulu (obrázek 7).
2. Protáhněte prstencem stehy vzdálené přibližně 2 mm od sebe, přičemž vstupní bod bude na spodní straně prstence a výstupní bod na okraji prstence (obrázek 8).

Poznámka: Rozmístěte stehy okolo celého zařízení, včetně přední oblasti mitrálního anulu. Ve tkáni trigonu protáhněte stehy očky ve výztuži prstence, aby bylo zajištěno bezpečné upevnění (obrázek 9). Protáhněte značkou trigonu na prstenci pouze 1 steh.

Odstranění držáku a rukojeti

1. Zatažením za stehy přitlačte prstenec nebo proužek k anulu chlopně.
2. Pomocí skalpelu přeřízněte upevňovací stehy na držáku na označených místech (obrázek 10).
3. Odstraňte držák a rukojeť z anulu chlopně (obrázek 11). Proveďte likvidaci držáku.

Varování: Při přetínání stehů pro uchycení držáku neprořízněte tkaninu prstence nebo proužku.

Uzly a testování

1. Pevně utáhněte všechny uzly okolo zařízení (obrázek 12).
2. Odstřihněte přebytečný materiál stehů.
3. Vyzkoušejte funkčnost chlopně po odstranění držáku.

Varování: Na konci zákroku je nutno odstranit držák z prstence nebo proužku, aby byla zajištěna správná funkce. Nikdy nenechejte držák připojený k prstenci nebo proužku.

Varování: Uzly stehů je třeba pevně utáhnout. Uvolněné uzly a dlouhé konce stehů by mohly způsobit hemolýzu, trombózu nebo tromboembolii.

7. Individualizace léčby

Zvažte pooperační antikoagulační terapii po dobu nejméně 6 týdnů bez ohledu na srdeční rytmus, aby bylo umožněno hojení a přijetí anuloplastického prstence nebo proužku hostitelskou tkání.

8. Poskytování informací pacientům

U pacientů s anuloplastickými prstenci nebo proužky existuje zvýšené riziko endokarditidy následkem bakteriémie (například při podstoupení stomatologických zákroků). Informujte pacienty o profylaktické léčbě antibiotiky.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pacientům doporučte, aby vždy při sobě nosili identifikační kartu implantovaného výrobku poskytnutou společností Medtronic.

9. ZPŮSOB DODÁNÍ

9.1. Balení

Jednotlivé sestavy prstence nebo proužku (zařízení a držák) jsou zabaleny ve sterilních dvojitých aseptických přepravních sáčcích (obrázek 1). Provedení systému balení usnadňuje umístění sestavy do sterilního pole. Sestavy jsou sterilní, pokud nejsou sáčky poškozené či otevřené. Zevní povrchy vnějšího sáčku nejsou sterilní a nesmí být umístěny do sterilního pole.

9.2. Dostupné velikosti

Anuloplastický prstenec pro mitrální pozici CG Future, model 638R, je k dispozici v následujících velikostech: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm a 38 mm.

Anuloplastický proužek pro mitrální pozici CG Future, model 638B, je k dispozici v následujících velikostech: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm a 38 mm.

9.3. Skladování

Výrobek skladujte v originálním obalu (včetně vnější skladovací krabice) na čistém, chladném a suchém místě. Zajistíte tak jeho ochranu a minimalizujete možnost kontaminace.

Je ověřeno, že sterilita a apyrogenita anuloplastického prstence a proužku CG Future zůstane nedotčena do data použitelnosti uvedeného na skladovací krabici za předpokladu, že sáčky nebyly otevřeny nebo poškozeny.

10. Informace o pacientovi

10.1. Registrační informace

Poznámka: Registrace se netýká pacientů v zemích, kde je poskytování informací o pacientech v rozporu se zákony na ochranu soukromí pacientů, včetně zemí z Evropské unie.

Součástí balení každého produktu je formulář pro registraci pacienta. Po implantaci vyplňte všechny požadované informace. Sériové číslo naleznete na obalu a na identifikačním štítku připojeném k produktu. Originál formuláře vraťte na adresu společnosti Medtronic uvedenou na formuláři a pacientovi opatřete před propuštěním prozatímní identifikační kartu.

Pacient obdrží identifikační kartu implantovaného výrobku. Na této kartě je uvedeno jméno a telefonní číslo ošetřujícího lékaře pacienta a informace, které by v případě nouze potřeboval znát zdravotnický personál.

11. Pooperační informace

11.1. Bezpečnostní informace týkající se vyšetření magnetickou rezonancí (MR) 

Testování mimo klinické prostředí prokázalo, že anuloplastický prstenec a proužek CG Future za určitých podmínek umožňují vyšetření magnetickou rezonancí. Pacient s tímto zařízením může být ihned po implantaci bezpečně skenován v systému MR splňujícím následující podmínky:

- statické magnetické pole o intenzitě 1,5 T nebo 3 T;
- maximální prostorový gradient pole 2500 gaussů/cm (25 T/m);
- maximální měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR), hlášený systémem MR, 4 W/kg (provozní režim první úrovně).

Za výše definovaných podmínek snímkování se předpokládá, že u proužku a prstence CG Future dojde k maximálnímu nárůstu teploty o méně než 2 °C po 15 minutách kontinuálního snímkování.

Při neklinickém testování obrazový artefakt způsobený tímto zařízením zasahoval přibližně 20 mm od proužku a prstence CG Future při snímkování s pulzní sekvencí gradient echo a za použití MR systému 3 T.

12. Příslušenství

Ke stanovení správné velikosti prstence nebo proužku použijte sadu nástrojů pro určení velikosti CG Future, model 7638.

Pokud používáte rukojeť, použijte jako rozhraní pro kontakt s držákem a nástroji pro určení velikosti výhradně rukojeť pro anuloplastiku Medtronic, model 7615.

Upozornění: Při určování vhodné velikosti anuloplastického prstence nebo proužku CG Future nepoužívejte nástroje pro určení velikosti anuloplastických prostředků od jiných výrobců ani nástroje určené ke stanovení velikosti jiných produktů Medtronic pro anuloplastiku.

Upozornění: Příslušenství nepoužívejte, pokud nebylo správně vyčištěno a sterilizováno. Další náležité pokyny naleznete v příslušných návodech k použití.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Odmítnutí záruky

NÁSLEDUJÍCÍ ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY SE VZTAHUJE NA ZÁKAZNÍKY MIMO USA:

AČKOLI BYLA ANULOPLASTICKÉMU PRSTENCI CG FUTURE, MODEL 638R, A ANULOPLASTICKÉMU PROUŽKU CG FUTURE, MODEL 638B, DÁLE NAZÝVANÝM „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEHO KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU Z RŮZNÝCH DŮVODŮ SELŽE JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. VAROVÁNÍ UVEDENÁ V DOKUMENTACI K VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNA ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ VŠECHNY ZÁRUKY TÝKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU, AŤ UŽ PŘÍMÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLI NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, BEZ OHLEDU NA TO, VYPLÝVÁ-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, PROTIPRÁVNÍHO ČINU ČI Z JINÉHO DŮVODU.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných nařízení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY shledána soudem kompetentní jurisdikce jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, platnost zbývající části tohoto ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY nebude ovlivněna a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Annuloplastikring og -bånd

1. Beskrivelse af enheden

Annuloplastikringen og -båndet fås i følgende modeller:

- CG Future™ annuloplastikring model 638R
- CG Future™ annuloplastikbånd model 638B

Ringen og båndet består begge af en MP35N-tråd, der er indstøbt i silikone og dækket med et polyestermateriale.

Både ringen og båndet skal implanteres i den mitrale position. Ringen og båndet er markeret med farvede suturer 3 steder, 2 markører svarer til mitralklappens trigoner, og 1 markør angiver enhedens midtpunkt. Enhedens størrelse angives af ringens eller båndets indvendige diameter på det bredeste sted. MP35N-tråden gør det muligt at visualisere enhederne ved hjælp af røntgen. Ringen har desuden en silikonemarkør, der er imprægneret med bariumsulfat, for at gøre visualisering ved hjælp af røntgen mulig.

2. Indikationer for brug

CG Future-annuloplastikringen og CG Future-annuloplastikbåndet er indiceret til rekonstruktion eller remodellering af syge mitralklapper. Klapinsufficiens eller -stenose kan korrigeres med passende reparation og annulær remodellering.

3. Kontraindikationer

- Stærkt forkalkede klapper
- Klapretraktion med kraftigt nedsat mobilitet
- Aktiv bakteriel endocarditis

4. Advarsler og forholdsregler

4.1. Advarsler

- Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Dette produkt må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller dødsfald.
- Denne enhed må kun anvendes af kirurger, der har modtaget tilstrækkelig uddannelse til at kunne afgøre, om utætte, stenotiske eller syge hjerteklapper i det hele taget kan repareres eller udskiftes.
- Dette produkt må kun anvendes af læger, der er blevet uddannet i reparation af hjerteklapper, herunder implantering af ringe og bånd, samt måleteknikker.
- Anvend ikke ringe og bånd, der er blevet beskadiget eller forurenet pga. kontakt med patienten.
- Korrekt opmåling af annuloplastikring og -bånd udgør en væsentligt bestanddel i en vellykket hjerteklapreparation. Brug af en ring eller et bånd, der er for lille, kan føre til ruptur, brud eller klapstenose. Brug af en ring eller et bånd, der er for stor, kan føre til fraktur eller klapregurgitation.
- Sørg for, at suturerne ikke lægges i atrievæv. Suturer i atrievævet kan føre til svækkelse af hjertets ledningssystem.
- Fastgør ringen eller båndet i fibrøst trigonvæv for at bevare permanent fastgørelse.
- Bind alle suturknuder sikkert. Løse knuder og lange suturender kan forårsage hæmolyse, trombose eller tromboembolisme.
- Skær ikke i ringen eller båndet. Løse tråde kan forårsage hæmolyse, trombose eller tromboemboli.
- Anvend ekkokardiografi per- eller postoperativt for at evaluere klapreparationens effektivitet. Minimering af regurgitation og forhindring af systolisk anterior bevægelse er vigtige elementer i en effektiv reparation.
- Kirurger, der anvender annuloplastikringe og -bånd, skal være opdateret om alle antikoagulationsbehandlinger.
- Overvåg patientens antikoagulationsstatus, hvis der anvendes antikoagulationsbehandling postoperativt.
- Patienter med intra-atrielle tromboser eller forstørret venstre atrium kan have fordel af længerevarende antikoagulationsbehandling.
- Patienter, der har atrieflimmer, skal forblive i antikoagulationsbehandling, indtil der er etableret sinusrytme.
- Ringens eller båndets form må ikke ændres eller deformeres for at tilpasse den/det til den annulære anatomi. Ændring eller deformering af ringen eller båndet kan føre til brud på ringen eller båndet samt mulig mitral regurgitation.
- Klem ikke ringen eller båndet med skarpe instrumenter. Klemning af ringen eller båndet kan beskadige stiverens overflade og føre til brud på ringen eller båndet samt mulig mitral regurgitation.
- Ringen og båndet er kun beregnet til brug i den mitrale placering. Brug i den trikuspidale position kan føre til ruptur af eller brud på ringen eller båndet, ledningssystemskade eller trikuspidal regurgitation.

4.2. Forholdsregler

- Brug ikke nåle med skarp kant. Nåle med skarp kant kan beskadige ringen eller båndet og eventuelt forårsage ruptur, brud eller mulig mitral regurgitation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Mulige bivirkninger

Der er rapporteret om visse, sjældent forekommende komplikationer i forbindelse med brug af annuloplastikringe og -bånd. De rapporterede komplikationer omfatter:

- Ikke korrigeret eller tilbagevendende regurgitation
- Stenose
- Ring- eller båndruptur
- Hæmolyse (selv ved mindre regurgitation)
- Lav hjerterytme
- Hjerteblok
- Systolisk anterior bevægelse (SAM) og obstruktion af udløbet fra venstre ventrikel (LVOTO)
- Beskadigelse af koronararterier
- Beskadigelse af sinus coronarius
- Endokarditis
- Trombose
- Tromboemboli
- Antikoagulansrelateret blødning
- Brud på ring eller bånd
- Fligperforering

Tag risikoen for disse komplikationer i betragtning for hver enkelt patient, når det mest hensigtsmæssige kirurgiske indgreb skal vælges.

Brug de metoder til størrelsesmåling og implantering, der beskrives i denne brugsanvisning, for at undgå forekomsten af disse komplikationer eller reducere dem til et minimum. Sørg for, at lægen har passende uddannelse i og erfaring med klapreparation.

6. Brugsanvisning

6.1. Opmåling

Vælg den passende ring- eller båndstørrelse for at hjælpe med at genoprette korrekt klapfunktion. Brug CG Future™ sizersæt model 7638 og Medtronic annuloplastikhåndtag model 7615 til at vælge den korrekte ring- eller båndstørrelse til reparation af mitralklappen. De genbrugelige sizere og det genbrugelige håndtag leveres ikke-sterile og skal rengøres og steriliseres omhyggeligt før anvendelse. Se yderligere oplysninger i den relevante brugsanvisning.

Ret håndtaget ind, og før det ind i sizerens snaplås (Figur 2). Den tynde del af håndtaget er bøjelig, så sizerne kan rettes ind efter klappens annulus.

Advarsel: Brug ikke andre fabrikanters annuloplastiksizere eller sizere fra andre annuloplastikprodukter fra Medtronic til måling af CG Future-ringen eller -båndet. Andre sizere angiver muligvis ikke den korrekte størrelse CG Future-ring eller -bånd.

Til bestemmelse af den korrekte ring- eller båndstørrelse skal både afstanden mellem de annulære trigoner og den anteriore fligs overflade måles.

1. Sænk sizeren ned på klapannulus, og ret sizerhakkene ind efter de annulære trigoner.
2. Udvid forsigtigt den anteriore (A) flig, og dæk dens overflade med den valgte sizer.

Bemærk: Den sizer, hvis afstand mellem hakkene passer bedst til afstanden mellem trigonerne, og hvis overflade dækker den anteriore flig bedst, svarer til den passende ring- eller båndstørrelse (Figur 3).

6.2. Instruktioner for håndtering og forberedelse

1. Åbn æsken. Tag produktdokumentationen og patientregistreringsformularen ud.
2. Tag den dobbeltaseptiske overførselspose med ringen eller båndet monteret på en holder ud.
3. Kontrollér den udvendige pose. Hvis yderposen er beskadiget, er det muligt at inderposens ydre overflade ikke er steril.
4. Åbn den udvendige overførselspose, og overfør den indvendige pose til det sterile område, mens der stadig holdes i bunden af den udvendige pose.
5. Kontrollér den indvendige pose. Ring- eller båndmodulerne er sterile, så længe inderposen ikke er beskadiget. Hvis den indvendige pose er beskadiget, må ringen eller båndet ikke implanteres.
6. Den indvendige pose må kun åbnes i det sterile område.

6.3. Implantering af enheden

Ring- eller båndenheden kan anvendes med eller uden Medtronic annuloplastikhåndtag model 7615, der leveres separat.

1. Rengør og steriliser håndtaget omhyggeligt inden hver brug.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Vend holderens printede side opad, ret det sterile håndtag ind, og før det ind i holderens snaplås (Figur 4). Den tynde del af håndtaget er bøjelig, så enheden kan rettes ind efter annulus.
3. Fjern identifikationsmærket med serienummeret (Figur 5). Notér serienummeret i patientens journal. Kontrollér, at serienummeret stemmer overens med serienummeret på patientregistreringsformularen.

   Advarsel: Mærket med serienummeret skal fjernes fra ringen eller båndet for at opnå korrekt funktion. Sørg for ikke at skære eller rive i ring- eller båndmaterialet, når mærket med serienummeret fjernes.

Anlæggelse af suturer på den mitrale annulus

1. Læg suturer i hver trigon i en bredde på ca. 4 mm.
2. Læg flere knudesuturer i en bredde på ca. 4 mm i den posteriore del af den mitrale annulus langs linjen for klapfligindsættelse (Figur 6). Læg i alt 10 til 14 suturer for ringen eller båndet.

Advarsel: Læg ikke suturer i a. coronarius circumflex.

Bemærk: Der kan anvendes kompresser til trigonsuturer og midtposteriore annulussuturer for at reducere muligheden for ruptur af ringen eller båndet.

Anlæggelse af båndsutur

1. Orienter båndenheden på den mitrale (M) annulus på holderen (Figur 7).
2. Før suturerne gennem båndet i en bredde på ca. 2 mm, idet de føres ind ved båndets bund og kommer ud ved båndets periferi (Figur 8).

Bemærk: I trigonvævet skal suturerne føres gennem båndstiverens øskner for at opnå en sikker fastgørelse (Figur 9). Før kun 1 sutur gennem trigonmarkøren på båndet.

Anlæggelse af ringsutur

1. Orienter ringenheden på den mitrale (M) annulus på holderen (Figur 7).
2. Før suturerne gennem ringen i en bredde på ca. 2 mm, idet de føres ind ved ringens bund og kommer ud ved ringens periferi (Figur 8).

Bemærk: Læg suturerne hele vejen rundt om enheden, herunder også området med den anteriore mitralannulus. I trigonvævet skal suturerne føres gennem ringstiverens øskner for at opnå en sikker fastgørelse (Figur 9). Før kun 1 sutur gennem trigonmarkøren på ringen.

Fjernelse af holder og håndtag

1. Skub ringen eller båndet ned på klappens annulus, samtidig med at suturerne trækkes tilbage.
2. Brug en operationskniv til at skære holdesuturerne på holderen over i de angivne områder (Figur 10).
3. Tag holderen og håndtaget af klapannulus (Figur 11). Kassér holderen.

Advarsel: Skær ikke i ringens eller båndets stof, mens holderens holdesutur skæres over.

Knuder og afprøvning

1. Bind alle knuder omkring enheden sikkert (Figur 12).
2. Klip al overskydende sutur af.
3. Afprøv klapfunktionen, når holderen er taget af.

Advarsel: Holderen skal fjernes fra ringen eller båndet ved indgrebets afslutning med henblik på korrekt funktion. Efterlad aldrig holderen fastgjort til ringen eller båndet.

Advarsel: Suturknuderne skal være solidt bundne. Løse knuder og lange suturender kan forårsage hæmolyse, trombose eller tromboembolisme.

7. Individualiseret behandling

Overvej at give postoperativ antikoagulationsbehandling i mindst 6 uger, så heling og inkorporering af annuloplastikringen eller -båndet i værtsvævet er mulig uanset hjerterytmen.

8. Rådgivning af patienten

Patienter med annuloplastikringe eller -bånd er udsat for større risiko for endocarditis som følge af bakteriæmi (for eksempel i forbindelse med tandlægebehandling). Vejled patienten om profylaktisk behandling med antibiotika.

Sørg for at opfordre patienterne til altid at medbringe det identitetskort vedrørende den implanterede enhed, som Medtronic leverer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. LEVERING

9.1. Emballage

En enkelt annuloplastikring-enhed eller -båndenhed (enhed og holder) er emballeret i sterile, dobbeltaseptiske overførselsposer (Figur 1). Emballagesystemet er beregnet til at lette placering af enheden i det sterile område. Enhederne er sterile, hvis poserne er ubeskadigede og uåbnede. Den udvendige poses ydersider er ikke-sterile og må ikke komme ind i det sterile felt.

9.2. Sizere til rådighed

CG Future-annuloplastikring model 638R fås i følgende størrelser til den mitrale position: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm og 38 mm.

CG Future-annuloplastikbånd model 638B fås i følgende størrelser til den mitrale position: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm og 38 mm.

9.3. Opbevaring

Opbevar produktet i dets originalemballage, herunder den udvendige karton, på et rent, køligt og tørt sted for at beskytte produktet og minimere risikoen for kontaminering.

CG Future-annuloplastikringens og -båndets sterilitet og ikke-pyrogenicitet er gældende frem til sidste anvendelsesdato, som står angivet på kartonen, under forudsætning af, at poserne ikke er blevet åbnet eller beskadiget.

10. Patientoplysninger

10.1. Registreringsoplysninger

Bemærk: Registrering af patienter er ikke påkrævet i lande, hvor lovgivningen om databeskyttelse ikke tillader, at der indhentes oplysninger om patienter. Dette gælder også for lande i EU.

Hver enhedsforsendelse indeholder en patientregistreringsformular. Udfyld alle de påkrævede oplysninger efter implanteringen. Serienummeret kan findes på forsendelsen og på identifikationsmærket på enheden. Send originalformularen til den Medtronic adresse, der er angivet på formularen, og udlevér det midlertidige identifikationskort til patienten, før udskrivelsen.

Patienten vil få udleveret et identifikationskort for implanteret udstyr. Kortet indeholder navn og telefonnummer på patientens læge samt andre oplysninger, som sundhedspersonalet kan have brug for i en nødsituation.

11. Postoperative oplysninger

11.1. Sikkerhedsoplysninger for MR-scanning 

Ikke-kliniske tests har påvist, at CG Future-annuloplastikringen og -båndet er kompatible med MR-scanning under visse betingelser. En patient med denne enhed kan blive scannet sikkert i et MR-system umiddelbart efter implanteringen under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T eller 3 T
- Maksimalt rumlig feltgradient på 2.500 gauss/cm (25 T/m)
- MR-system med maksimalt angivet, gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode - kontrolleret driftstilstand på første niveau)

Under de scanningsbetingelser, der er angivet herover, forventes CG Future-ringen og -båndet at bevirke en maks. temperaturstigning på mindre end 2 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske tests strakte billedartefaktet forårsaget af enheden sig ca. 20 mm ud fra CG Future-ringen og -båndet ved scanning med en gradient ekkopulssekvens og et 3 T MR-system.

12. Tilbehør

Anvend CG Future-sizersæt model 7638 til at bestemme den passende ring- eller båndstørrelse.

Hvis der anvendes et håndtag, må der udelukkende anvendes et Medtronic annuloplastikhåndtag model 7615 sammen med holderen og sizerne.

Forsigtig: Brug ikke andre fabrikanters annuloplastik-sizere eller sizere til et andet Medtronic annuloplastikprodukt til måling af CG Future-annuloplastikringen eller -båndet.

Forsigtig: Anvend ikke tilbehøret, før det er blevet omhyggeligt rengjort og steriliseret. Se i de relevante instruktioner for at få flere oplysninger.

13. Ansvarsfraskrivelse

FØLGENDE ANSVARSFRASKRIVELSE GÆLDER FOR KUNDER UDEN FOR USA:

SELVOM CG FUTURE-ANNULOPLASTIKRING MODEL 638R OG CG FUTURE-ANNULOPLASTIKBÅND MODEL 638B, I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGELIGT DESIGNET, FREMSTILLET OG AFPRØVET FØR SALG,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KAN DER AF MANGE GRUNDE VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLENDE EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER NÆRMERE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM UNDERFORSTÅEDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET ELLER DETS DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET BASERES PÅ GARANTIRET, AFTALERET, ERSTATNINGSRET ELLER ANDET.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være, og må ikke fortolkes som værende, i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lovgivning. Hvis nogen del af eller vilkår i denne ANSVARSFRASKRIVELSE af en kompetent ret anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med den relevante lovgivning, berøres den resterende del af denne ANSVARSFRASKRIVELSE ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ANSVARSFRASKRIVELSE ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anuloplastie-Ring und -Band

1. Produktbeschreibung

Es stehen folgende Modelle von Anuloplastie-Ringen und -Bändern zur Verfügung:

- CG Future™ Anuloplastie-Ring, Modell 638R
- CG Future™ Anuloplastie-Band, Modell 638B

Ring und Band bestehen jeweils aus einem MP35N-Draht mit einer Silikon-Umspritzung und einem Überzug aus Polyestergewebe.

Ring und Band müssen in Mitralposition implantiert werden. Auf Ring und Band befinden sich an drei Punkten farbige Nahtmarkierungen. Zwei Markierungen entsprechen den Trigona der Mitralklappe und eine Markierung kennzeichnet den Mittelpunkt des Produkts. Die Produktgröße wird durch den Innendurchmesser des Rings oder Bands an der weitesten Stelle bestimmt. Der MP35N-Draht ermöglicht die radiografische Darstellung der Produkte. Der Ring besitzt außerdem eine mit Bariumsulfat imprägnierte Silikonmarkierung für die radiografische Darstellung.

2. Indikationen

Der CG Future Anuloplastie-Ring und das CG Future Anuloplastie-Band sind zur Rekonstruktion oder Nachmodellierung pathologischer Mitralklappen indiziert. Eine Klappeninsuffizienz oder -stenose kann durch eine entsprechende Rekonstruktion und Nachmodellierung des Anulus behandelt werden.

3. Kontraindikationen

- starke Herzklappenverkalkung
- Klappenretraktion mit massiv eingeschränkter Beweglichkeit
- aktive bakterielle Endokarditis

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

4.1. Warnhinweise

- Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung bestimmt. Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder eine Kontamination des Produkts bewirken, die zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Dieses Produkt darf nur von Chirurgen verwendet werden, die nach ihrer Ausbildung befähigt sind festzustellen, ob insuffiziente, stenotische oder erkrankte Herzklappen operativ repariert oder ersetzt werden können.
- Dieses Produkt darf nur von Chirurgen verwendet werden, die speziell auf dem Gebiet der Herzklappenrekonstruktion geschult wurden und mit Verfahren zur Implantation und Größenbestimmung von Ringen und Bändern vertraut sind.
- Verwenden Sie keine beschädigten oder durch den Kontakt mit dem Patienten kontaminierten Ringe und Bänder.
- Eine korrekte Größenbestimmung des Anuloplastie-Rings und -Bands ist ein wichtiger Aspekt einer erfolgreichen Klappenrekonstruktion. Die Verwendung eines Rings oder Bands von zu geringer Größe kann zu einer Dehiszenz oder einem Bruch des Rings/Bands oder einer Klappenstenose führen. Die Verwendung eines zu großen Rings oder Bands kann einen Ring-/Bandbruch oder eine Herzklappeninsuffizienz verursachen.
- Achten Sie darauf, dass keine Nähte in das atriale Gewebe gesetzt werden. Nähte im atrialen Gewebe können zu einer Beeinträchtigung des kardialen Erregungsleitungssystems führen.
- Der Ring oder das Band muss im Gewebe der Trigona fibrosa fixiert werden, um einen dauerhaften Halt zu gewährleisten.
- Alle Nahtknoten fest und sicher verknüpfen. Lockere Knoten und lang überstehende Fäden können zu Hämolyse, Thrombose und/oder Thromboembolie führen.
- Den Ring oder das Band nicht einschneiden oder durchtrennen. Lose Fäden können zu einer Hämolyse, Thrombose oder Thromboembolie führen.
- Verifizieren Sie den Erfolg der Klappenrekonstruktion durch eine intraoperativ oder postoperativ durchgeführte Echokardiografie. Wichtige Anzeichen für eine erfolgreiche Operation sind die Minimierung der Regurgitation und das Ausbleiben einer systolischen Ventralverlagerung (SAM, systolic anterior motion).
- Chirurgen, die Anuloplastie-Ringe und -Bänder verwenden, müssen hinsichtlich sämtlicher Antikoagulanzientherapien auf dem neuesten Kenntnisstand sein.
- Bei einer postoperativen Antikoagulanzientherapie muss der Antikoagulationsstatus des Patienten sorgfältig überwacht werden.
- Patienten mit Vorhofthromben oder vergrößertem linken Vorhof können von einer langfristig angelegten Antikoagulanzientherapie profitieren.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Patienten mit Vorhofflimmern können so lange mit Antikoagulanzien behandelt werden, bis sich der Sinusrhythmus wieder eingestellt hat.
- Der Ring oder das Band darf nicht verändert oder verformt werden, um eine Anpassung an die Anulus-Anatomie zu erreichen. Eine Veränderung oder Verformung des Rings oder Bands kann zum Ring- oder Bandbruch und einer etwaigen Mitralklappeninsuffizienz führen.
- Drücken Sie den Ring oder das Band nicht mit scharfen Instrumenten zusammen. Ein Zusammendrücken des Rings oder Bands kann die Oberfläche der Versteifung beschädigen. Hierdurch kann es zu einem Ring- oder Bandbruch sowie einer etwaigen Mitralklappeninsuffizienz kommen.
- Ring und Band sind ausschließlich zur Anwendung in der Mitralposition indiziert. Die Anwendung in der Trikuspidalposition kann zu einem Bruch oder einer Dehiszenz des Rings oder Bands, zu einer Beschädigung des Erregungsleitungssystems oder einer Trikuspidalklappeninsuffizienz führen.

4.2. Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie keine schneidenden Nadeln. Schneidende Nadeln können den Ring oder das Band beschädigen und entsprechend zu einer Dehiszenz oder einem Bruch des Rings/Bands oder einer etwaigen Mitralklappeninsuffizienz führen.

5. Mögliche Nebenwirkungen

Wenngleich selten, wurde bei der Anwendung von Anuloplastie-Ringen und -Bändern dennoch von bestimmten Komplikationen berichtet. Zu den gemeldeten Komplikationen gehören:

- persistierende oder rezidivierende Insuffizienz
- Stenose
- Ring- oder Banddehiszenz
- Hämolyse (selbst bei leichter Insuffizienz)
- vermindertes Herzzeitvolumen
- Herzblock
- systolische Ventralverlagerung (SAM) und Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstrakts (LVOTO)
- Schädigung der Koronararterien
- Schädigung des Koronarsinus
- Endokarditis
- Thrombosen
- Thromboembolie
- antikoagulanzieninduzierte Blutung
- Ring- oder Bandbruch
- Perforation des Klappensegels

Berücksichtigen Sie die möglichen Komplikationen bei der Auswahl des für den jeweiligen Patienten am besten geeigneten chirurgischen Verfahrens.

Wenden Sie die Methoden zur Bestimmung der Größe und zur Implantation an, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind, um das Auftreten dieser unerwünschten Ereignisse zu verhindern oder zu verringern. Stellen Sie sicher, dass der Arzt über eine angemessene Ausbildung und Erfahrung in der Herzklappenrekonstruktion verfügt.

6. Gebrauchsanweisung

6.1. Größenbestimmung

Wählen Sie die geeignete Ring- oder Bandgröße aus, um die einwandfreie Funktion der Klappe wiederherzustellen. Verwenden Sie das CG Future™ Obturatorenset, Modell 7638, und den Anuloplastie-Handgriff von Medtronic, Modell 7615, um die geeignete Größe des Rings oder Bands für die Mitralklappenrekonstruktion auszuwählen. Die wiederverwendbaren Obturatoren und der Handgriff werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch gründlich gereinigt und sterilisiert werden. Weitere Informationen hierzu finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung.

Richten Sie den Handgriff aus und setzen Sie ihn in die passende Aussparung an der Schnappverbindung des Obturators (Abbildung 2) ein. Der dünne Teil des Handgriffs ist verformbar, sodass die Obturatoren auf den Klappenanulus ausgerichtet werden können.

Warnung: Verwenden Sie keinesfalls Anuloplastie-Obturatoren anderer Hersteller oder Obturatoren für andere Medtronic Anuloplastie-Produkte, um die Größe des CG Future Anuloplastie-Rings oder -Bands zu bestimmen. Andere Obturatoren geben möglicherweise nicht die richtige Größe des CG Future Rings oder Bands an.

Zur Bestimmung der geeigneten Ring- oder Bandgröße müssen sowohl der Abstand zwischen den Anulustrigona als auch die Fläche des vorderen Klappensegels gemessen werden.

1. Führen Sie den Obturator auf den Klappenanulus zu und richten Sie die Kerben des Obturators an den Anulustrigona aus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Das vordere (A) Klappensegel vorsichtig ausziehen und den gewählten Obturator über die Oberfläche halten.

Hinweis: Der Obturator, dessen Kerbenabstand am ehesten dem Abstand zwischen den Trigona entspricht und dessen Fläche am besten mit der des vorderen Klappensegels übereinstimmt, zeigt die geeignete Ring- oder Bandgröße an (Abbildung 3).

6.2. Handhabung und Vorbereitung

1. Öffnen Sie den Karton. Entnehmen Sie die Produktliteratur und das Patientenregistrierungsformular.
2. Entnehmen Sie den aseptischen Transportbeutel (“Beutel-in-Beutel”-System) mit dem auf einem Halter befestigten Ring oder Band.
3. Überprüfen Sie den äußeren Beutel. Wenn der äußere Beutel beschädigt ist, ist der innere Beutel von außen möglicherweise nicht mehr steril.
4. Öffnen Sie den äußeren Beutel, halten Sie diesen von unten fest und überführen Sie den inneren Beutel in das sterile Feld.
5. Überprüfen Sie den inneren Beutel. Die Ring- und Bandsätze sind steril, sofern der innere Beutel nicht beschädigt wurde. Wenn der innere Beutel beschädigt ist, darf der Ring oder das Band nicht implantiert werden.
6. Öffnen Sie den inneren Beutel nur im sterilen Feld.

6.3. Implantation des Produkts

Der Ring- und Bandsatz kann mit oder ohne den separat gelieferten Medtronic Anuloplastie-Handgriff, Modell 7615, verwendet werden.

1. Vor jeder Verwendung muss der Handgriff gründlich gereinigt und sterilisiert werden.
2. Bringen Sie den sterilen Handgriff in eine Linie mit der Einrastaussparung des Halters und lassen Sie ihn in diese einrasten. Die bedruckte Seite des Halters zeigt dabei nach oben (Abbildung 4). Der schmale Abschnitt des Handgriffs kann gebogen werden, damit ein Ausrichten des Produkts am Anulus möglich ist.
3. Entfernen Sie den Identifikationsanhänger mit der Seriennummer (Abbildung 5). Vermerken Sie die Seriennummer in der Patientenakte. Vergewissern Sie sich, dass die Seriennummer auf dem Anhänger mit der Seriennummer auf dem Patientenregistrierungsformular übereinstimmt.

   Warnung: Für eine ordnungsgemäße Funktion muss der Anhänger mit der Seriennummer vom Ring oder Band entfernt werden. Beim Entfernen des Anhängers mit der Seriennummer darf das Gewebe des Rings oder Bands nicht eingeschnitten oder eingerissen werden.

Anlegen der Nähte im Mitralklappen-Anulus

1. Legen Sie Nähte in allen Trigona an, im Abstand von je ungefähr 4 mm.
2. Legen Sie im posterioren Bereich des Mitralklappen-Anulus entlang der durch die Ansätze der Herzklappensegel bestimmten Linie weitere unterbrochene Nähte im Abstand von je ca. 4 mm an (Abbildung 6). Legen Sie für den Ring oder das Band insgesamt 10 bis 14 Nähte an.

Warnung: Setzen Sie keine Nähte in den Ramus circumflexus der Koronararterie.

Hinweis: Beim Anlegen von Nähten in den Trigona und im mittleren hinteren Anulus können Tupfer verwendet werden, um die Gefahr einer Ring- oder Banddehiszenz zu verringern.

Anlegen der Bandnähte

1. Richten Sie den Bandsatz am Halter mit dem Mitralklappen-Anulus (M) aus (Abbildung 7).
2. Legen Sie im Abstand von je ca. 2 mm Nähte durch das Band an. Lassen Sie die Nadel dabei an der Unterseite des Bands eintreten und an der Peripherie des Bands austreten (Abbildung 8).

Hinweis: Legen Sie die Naht im Gewebe der Trigona durch die Ösen der Bandversteifung an, um eine sichere Befestigung zu gewährleisten (Abbildung 9). Legen Sie nur 1 Naht durch die Trigonamarkierung auf dem Band.

Anlegen der Ringnaht

1. Richten Sie den Ringsatz am Halter mit dem Mitralklappen-Anulus (M) aus (Abbildung 7).
2. Legen Sie im Abstand von je ca. 2 mm Nähte durch den Ring an. Lassen Sie die Nadel dabei an der Unterseite des Rings eintreten und an der Peripherie des Rings austreten (Abbildung 8).

Hinweis: Legen Sie Nähte um das gesamte Produkt an, einschließlich des anterioren Bereichs des Mitralklappen-Anulus. Legen Sie die Naht im Gewebe der Trigona durch die Ösen der Ringversteifung an, um eine sichere Befestigung zu gewährleisten (Abbildung 9). Legen Sie nur 1 Naht durch die Trigonamarkierung auf dem Ring.

Entfernen von Halter und Handgriff

1. Drücken Sie den Ring bzw. das Band auf den Klappenanulus, während Sie zugleich Zug auf die an diesem angelegten Nähte ausüben.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Verwenden Sie ein Skalpell, um die Befestigungsnähte am Halter in den angegebenen Bereichen zu durchtrennen (Abbildung 10).
3. Entfernen Sie den Halter und den Handgriff vom Klappenanulus (Abbildung 11). Entsorgen Sie den Halter.

Warnung: Beim Durchtrennen der Halterbefestigungsnähte darf das Gewebe des Rings oder Bands nicht eingeschnitten werden.

Knoten und Überprüfung

1. Verknüpfen Sie alle Knoten um das Produkt herum fest und sicher (Abbildung 12).
2. Schneiden Sie das gesamte überschüssige Nahtmaterial ab.
3. Prüfen Sie die Klappenschlussfähigkeit, nachdem der Halter entfernt wurde.

Warnung: Für eine ordnungsgemäße Funktion muss der Halter am Ende des Eingriffs vom Ring oder Band entfernt werden. Lassen Sie den Halter nie am Ring oder Band befestigt.

Warnung: Die Nahtknoten müssen fest und sicher geknüpft werden. Lockere Knoten und lang überstehende Fäden können zu Hämolyse, Thrombose und/oder Thromboembolie führen.

7. Individuelle Gestaltung der Behandlung

Um das Einheilen und Einwachsen des Anuloplastie-Rings oder -Bands in das Wirtsgewebe zu ermöglichen, sollte unabhängig vom Herzrhythmus über einen Zeitraum von mindestens 6 Wochen eine postoperative Antikoagulanzientherapie erwogen werden.

8. Beratung und Aufklärung des Patienten

Bei Patienten mit Anuloplastie-Ringen oder -Bändern besteht ein erhöhtes Risiko von Endokarditis aufgrund von Bakteriämie (zum Beispiel bei zahnärztlichen Eingriffen). Erklären Sie den Patienten die prophylaktische Antibiotikatherapie.

Instruieren Sie die Patienten dahingehend, dass sie die Implantat-Identifikationskarte von Medtronic jederzeit mit sich führen müssen.

9. LIEFERUMFANG

9.1. Verpackung

Ein einzelner Anuloplastie-Ring- oder Bandsatz (Produkt und Halter) ist in sterilen aseptischen Transportbeuteln („Beutel-in-Beutel“-System) verpackt (Abbildung 1). Das Verpackungssystem ist so konzipiert, dass der Satz einfach in das sterile Feld überführt werden kann. Die Sätze sind steril, wenn die Beutel nicht beschädigt und ungeöffnet sind. Die Außenflächen des Außenbeutels sind unsteril und dürfen nicht im Sterilbereich abgelegt werden.

9.2. Verfügbare Größen

Der CG Future Anuloplastie-Ring, Modell 638R, ist für die Mitralposition in den folgenden Größen erhältlich: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm und 38 mm.

Das CG Future Anuloplastie-Band, Modell 638B, ist für die Mitralposition in den folgenden Größen erhältlich: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm und 38 mm.

9.3. Lagerung

Lagern Sie das Produkt in seiner Originalverpackung (einschließlich des äußeren Umkartons) an einem sauberen, kühlen und trockenen Ort, um das Produkt zu schützen und potenzielle Kontaminationen auf ein Minimum zu beschränken.

Sterilität und Pyrogenfreiheit des CG Future Anuloplastie-Rings und -Bands bleiben bis zu dem auf dem Umkarton angegebenen Verwendbarkeitsdatum unbeeinträchtigt, sofern die Beutel nicht geöffnet oder beschädigt werden.

10. Patienteninformation

10.1. Informationen zur Registrierung

Hinweis: In Ländern wie denen der Europäischen Union, in denen die Datenschutzrichtlinien die Erfassung der Patientendaten durch den Hersteller eines Medizinprodukts untersagen, erfolgt keine Registrierung des Patienten.

Der Verpackung jedes Produkts liegt ein Formular zur Registrierung des Patienten bei. Bitte tragen Sie nach der Implantation alle erforderlichen Angaben in dieses Formular ein. Die Seriennummer befindet sich auf der Verpackung und auf dem an dem Produkt angebrachten Identifikationsetikett. Senden Sie das Originalformular an die auf dem Formular angegebene Anschrift an Medtronic und händigen Sie dem Patienten vor der Entlassung die vorläufige Kennkarte aus.

Dem Patienten wird eine Implantat-Identifikationskarte ausgehändigt. Diese Karte enthält den Namen und die Telefonnummer des behandelnden Arztes sowie alle Daten, die das medizinische Personal in einem Notfall benötigen könnte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Nach dem Eingriff zu beachten

11.1. MRT-Sicherheitsinformationen ⚠MR

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass CG Future Anuloplastie-Ring und -Band bedingt MR-sicher sind. Ein Patient mit diesem Produkt kann unmittelbar nach der Implantation in einem MRT-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, ohne Bedenken gescannt werden:

- statisches Magnetfeld von 1,5 T oder 3 T
- räumlicher Magnetfeldgradient von maximal 2500 Gauß/cm (25 T/m)
- maximale, vom MRT-System ausgegebene, gemittelte spezifische Ganzkörperabsorptionsrate (SAR) von 4 W/kg (Betriebsmodus der ersten Ebene)

Bei Einhaltung der vorgenannten Scan-Bedingungen ist davon auszugehen, dass CG Future Ring und Band nach einem kontinuierlichen Scan-Vorgang von 15 Minuten Dauer einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2 °C verursachen.

In nichtklinischen Tests an einem 3-T-MRT-System reichte das durch das Produkt verursachte Bildartefakt bei einer Gradienten-Echo-Pulssequenz ca. 20 mm über CG Future Ring und Band hinaus.

12. Zubehör

Verwenden Sie das Obturatorenset CG Future™, Modell 7638, um die geeignete Ring- oder Bandgröße zu bestimmen.

Falls ein Handgriff verwendet wird, verwenden Sie nur den Medtronic Anuloplastie-Handgriff, Modell 7615, um eine Verbindung zum Halter und zu den Obturatoren herzustellen.

Vorsicht: Verwenden Sie keinesfalls Anuloplastie-Obturatoren anderer Hersteller oder Obturatoren für andere Anuloplastie-Produkte von Medtronic, um die Größe des CG Future Anuloplastie-Rings oder -Bands zu bestimmen.

Vorsicht: Verwenden Sie das Zubehör erst, nachdem es gründlich gereinigt und sterilisiert wurde. Weitere Anweisungen finden Sie in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen.

13. Haftungsausschluss

DER FOLGENDE HAFTUNGSAUSSCHLUSS GILT FÜR KUNDEN AUSSERHALB DER USA:

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DER CG FUTURE ANULOPLASTIE-RING, MODELL 638R, UND DAS CG FUTURE ANULOPLASTIE-BAND, MODELL 638B, IM NACHFOLGENDEN ALS “PRODUKT” BEZEICHNET, AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIEREN. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DURCH STÖRUNGEN ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTES ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER SCHADENSERSATZANSPRUCH AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahin gehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass ein Teil oder eine Bestimmung dieses HAFTUNGSAUSSCHLUSSES unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu anwendbarem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Abschnitte nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem HAFTUNGSAUSSCHLUSS sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die für ungültig erklärte Bestimmung in diesem HAFTUNGSAUSSCHLUSS nicht enthalten.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Δακτύλιος και ανοιχτός δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής

1. Περιγραφή προϊόντος

Ο δακτύλιος και ο ανοιχτός δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής είναι διαθέσιμοι στα ακόλουθα μοντέλα:

- Δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής CG Future™, Μοντέλο 638R
- Ανοιχτός δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής CG Future™, Μοντέλο 638B

Ο δακτύλιος και ο ανοιχτός δακτύλιος αποτελούνται ο καθένας από ένα σύρμα MP35N με περίβλημα σιλικόνης και κάλυμμα από πολυεστερικό ύφασμα.

Τόσο ο δακτύλιος και όσο και ο ανοιχτός δακτύλιος μπορούν να εμφυτευθούν στη θέση της μιτροειδούς. Ο δακτύλιος και ο ανοιχτός δακτύλιος φέρουν δείκτες με χρωματιστά ράμματα σε 3 σημεία. 2 δείκτες αντιστοιχούν στα τρίγωνα της μιτροειδούς βαλβίδας και 1 δείκτης προσδιορίζει το μέσον του προϊόντος. Το μέγεθος του προϊόντος ταυτοποιείται από την εσωτερική διάμετρο του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου στο ευρύτερο σημείο του. Το σύρμα MP35N επιτρέπει την ακτινογραφική παρακολούθηση των προϊόντων. Ο δακτύλιος περιλαμβάνει επίσης έναν δείκτη σιλικόνης, εμβαπτισμένο σε θειικό βάριο, για ακτινογραφική παρακολούθηση.

2. Ενδείξεις χρήσης

Ο δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής CG Future και ο ανοιχτός δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής CG Future ενδείκνυνται για την ανακατασκευή ή την αναδιαμόρφωση των παθολογικών μιτροειδών βαλβίδων. Η βαλβιδική ανεπάρκεια ή στένωση ενδέχεται να διορθωθεί με κατάλληλη επιδιόρθωση και αναδιαμόρφωση του δακτυλίου.

3. Αντενδείξεις

- Εκτεταμένη αποτιτάνωση βαλβίδων
- Σύσπαση των βαλβίδων με εξαιρετικά μειωμένη κινητικότητα
- Ενεργός βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα

4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

4.1. Προειδοποιήσεις

- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μόνο οι χειρουργοί που έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα για να προσδιορίζουν εάν ανεπαρκείς, στενωτικές ή νοσούσες καρδιακές βαλβίδες επιδέχονται επιδιόρθωση ή αντικατάσταση, μπορούν να χρησιμοποιούν τη συσκευή αυτή.
- Μόνο οι χειρουργοί που έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα στην επιδιόρθωση βαλβίδων, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών εμφύτευσης δακτυλίου και ανοιχτού δακτυλίου, και προσδιορισμού μεγέθους θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτή τη συσκευή.
- Μη χρησιμοποιείτε δακτυλίους και ανοιχτούς δακτυλίους που έχουν υποστεί ζημία ή που έχουν μολυνθεί από την επαφή με ασθενείς.
- Ο προσδιορισμός του σωστού μεγέθους του δακτυλίου και του ανοιχτού δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής είναι σημαντικό στοιχείο μιας επιτυχούς βαλβιδικής επιδιόρθωσης. Η χρήση ενός δακτυλίου ή ανοιχτού δακτυλίου που είναι πολύ μικρός μπορεί να προκαλέσει διάρρηξη ή ή θραύση ή στένωση της βαλβίδας. Η χρήση ενός δακτυλίου ή ανοιχτού δακτυλίου που είναι πολύ μεγάλος μπορεί να προκαλέσει θραύση ή παλινδρόμηση της βαλβίδας.
- Βεβαιωθείτε ότι τα ράμματα δεν τοποθετούνται σε κολπικό ιστό. Αυτού του είδους η τοποθέτηση μπορεί να προκαλέσει βλάβη του ερεθισματαγωγού συστήματος της καρδιάς.
- Στερεώστε το δακτύλιο ή τον ανοιχτό δακτύλιο στον ινώδη τριγωνικό ιστό προκειμένου να επιτευχθεί μόνιμη προσάρτηση.
- Δέστε καλά όλους τους κόμπους των ραμμάτων. Χαλαροί κόμποι και μακριές άκρες ραμμάτων πιθανόν να είναι πηγή αιμόλυσης, θρόμβωσης ή θρομβοεμβολής.
- Μην κόψετε το δακτύλιο ή τον ανοιχτό δακτύλιο. Οι ελεύθερες ίνες μπορεί να αποτελέσουν πηγή αιμόλυσης, θρόμβωσης ή θρομβοεμβολής.
- Χρησιμοποιήστε διεγχειρητικό ή μετεγχειρητικό ηχοκαρδιογράφημα για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της επιδιόρθωσης βαλβίδας. Η ελαχιστοποίηση της παλινδρόμησης και η πρόληψη της πρόσθιας συστολικής κίνησης (SAM) είναι σημαντικοί παράγοντες της επιτυχούς διόρθωσης.
- Οι χειρουργοί που χρησιμοποιούν δακτυλίους και ανοιχτούς δακτυλίους δακτυλιοπλαστικής πρέπει να είναι ενημερωμένοι για όλες τις αντιπηκτικές θεραπευτικές αγωγές.
- Να παρακολουθείτε προσεκτικά την κατάσταση αντιπηκτικότητας του ασθενούς όταν χρησιμοποιείται μετεγχειρητική αντιπηκτική θεραπεία.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ασθενείς που πάσχουν από ενδοκολπικούς θρόμβους ή γιγαντιαίο αριστερό κόλπο πιθανόν να επωφεληθούν από τη μακροχρόνια αντιπηκτική θεραπεία.
- Οι ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή ενδέχεται να συνεχίσουν την αντιπηκτική θεραπεία μέχρι να σταθεροποιηθεί ο φλεβοκομβικός ρυθμός.
- Μην τροποποιείτε και μην παραμορφώνετε το δακτύλιο ή τον ανοιχτό δακτύλιο για να προσαρμοστεί στην ανατομία του φυσικού δακτυλίου. Η αλλοίωση ή η παραμόρφωση του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου θα μπορούσε να οδηγήσει σε θραύση του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου και σε πιθανή παλινδρόμηση μιτροειδούς.
- Μη συμπιέζετε το δακτύλιο ή τον ανοιχτό δακτύλιο με αιχμηρά εργαλεία. Η συμπίεση του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στην επιφάνεια του ενισχυτικού ελάσματος και θα μπορούσε να προκαλέσει θραύση του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου και πιθανή παλινδρόμηση μιτροειδούς.
- Ο δακτύλιος και ο ανοιχτός δακτύλιος ενδείκνυνται για χρήση μόνο στη θέση της μιτροειδούς. Η χρήση τους στη θέση της τριγλώχινας μπορεί να προκαλέσει θραύση ή διάρρηξη του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου, βλάβη του ερεθισματαγωγού συστήματος ή παλινδρόμηση στην τριγλώχινα.

4.2. Προφυλάξεις

- Μη χρησιμοποιείτε κόπτουσες βελόνες. Οι κόπτουσες βελόνες μπορεί να προκαλέσουν ζημία στο δακτύλιο ή τον ανοιχτό δακτύλιο και δυνητικά να οδηγήσουν σε διάρρηξη, θραύση και πιθανή παλινδρόμηση μιτροειδούς.

5. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Κατά τη χρήση δακτυλίων και ανοιχτών δακτυλίων δακτυλιοπλαστικής έχουν αναφερθεί ορισμένες επιπλοκές, οι οποίες ωστόσο είναι σπάνιες. Μεταξύ των επιπλοκών που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνονται:

- Μη διορθωμένη ή υποτροπιάζουσα παλινδρόμηση
- Στένωση
- Διάρρηξη του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου
- Αιμόλυση (ακόμη και με ήπια παλινδρόμηση)
- Χαμηλή καρδιακή παροχή
- Καρδιακός αποκλεισμός
- Συστολική πρόσθια κίνηση (SAM) και απόφραξη του χώρου εξόδου αριστερής κοιλίας (LVOTO)
- Βλάβη στις στεφανιαίες αρτηρίες
- Βλάβη στον στεφανιαίο κόλπο
- Ενδοκαρδίτιδα
- Θρόμβωση
- Θρομβοεμβολή
- Αιμορραγία σχετιζόμενη με αντιπηκτική αγωγή
- Θραύση του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου
- Διάτρηση γλωχίνας

Εξετάστε το ενδεχόμενο εμφάνισης αυτών των επιπλοκών κατά την επιλογή της ωφελιμότερης χειρουργικής διαδικασίας για κάθε ασθενή.

Χρησιμοποιήστε τις μεθόδους προσδιορισμού μεγέθους και εμφύτευσης που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης για να αποφύγετε ή να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων συμβάντων. Βεβαιωθείτε ότι ο ιατρός έχει την κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία στην επιδιόρθωση βαλβίδων.

6. Οδηγίες χρήσης

6.1. Προσδιορισμός μεγέθους

Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος δακτυλίου ή ανοιχτού δακτυλίου για να αποκαταστήσετε τη σωστή λειτουργία της βαλβίδας. Χρησιμοποιήστε το σετ μετρητών μεγέθους CG Future™, Μοντέλο 7638, και τη λαβή δακτυλιοπλαστικής της Medtronic, Μοντέλο 7615, για να επιλέξετε το σωστό μέγεθος δακτυλίου ή ανοιχτού δακτυλίου για την επιδιόρθωση της μιτροειδούς βαλβίδας. Οι επαναχρησιμοποιούμενοι μετρητές μεγέθους και η λαβή διατίθενται μη στείρα και θα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σχολαστικά πριν από τη χρήση. Ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Ευθυγραμμίστε και εισαγάγετε τη λαβή στην κοιλότητα σύνδεσης του μετρητή μεγέθους (Εικ. 2). Το λεπτό τμήμα της λαβής είναι εύκαμπτο ώστε να ευθυγραμμίζει τους μετρητές μεγέθους με το δακτύλιο της βαλβίδας.

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε μετρητές μεγέθους δακτυλιοπλαστικής άλλων κατασκευαστών ή μετρητές μεγέθους από άλλα προϊόντα δακτυλιοπλαστικής της Medtronic για να προσδιορίσετε το μέγεθος του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής CG Future. Άλλοι μετρητές μεγέθους μπορεί να μην υποδεικνύουν το κατάλληλο μέγεθος του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου CG Future.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Για τον προσδιορισμό του κατάλληλου μεγέθους του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου, πρέπει να μετρηθεί η απόσταση μεταξύ των τριγώνων του φυσικού δακτυλίου, καθώς και το εμβαδόν της πρόσθιας γλωχίνας.

1. Χαμηλώστε το μετρητή μεγέθους επάνω στο δακτύλιο της βαλβίδας και ευθυγραμμίστε τις εντομές του μετρητή μεγέθους με τα τρίγωνα του φυσικού δακτυλίου.
2. Εκτείνετε απαλά την πρόσθια (A) γλωχίνα και καλύψτε την επιφάνειά της με τον επιλεγμένο μετρητή μεγέθους.

Σημείωση: Ο μετρητής μεγέθους με διάστημα εντομών που προσεγγίζει περισσότερο την απόσταση μεταξύ των τριγώνων και με εμβαδόν επιφάνειας που προσεγγίζει περισσότερο αυτό της πρόσθιας γλωχίνας αντιστοιχεί στο κατάλληλο μέγεθος του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου (Εικ. 3).

6.2. Οδηγίες χειρισμού και προετοιμασίας

1. Ανοίξτε το κουτί. Αφαιρέστε τη βιβλιογραφία του προϊόντος και το έντυπο εγγραφής ασθενούς.
2. Αφαιρέστε τον διπλά άσηπτο σάκο μεταφοράς που περιέχει το δακτύλιο ή τον ανοιχτό δακτύλιο τοποθετημένο σε μια υποδοχή.
3. Επιθεωρήστε τον εξωτερικό σάκο. Εάν ο εξωτερικός σάκος έχει υποστεί βλάβη, η εξωτερική επιφάνεια του εσωτερικού σάκου μπορεί να μην είναι αποστειρωμένη.
4. Ανοίξτε τον εξωτερικό σάκο μεταφοράς και, ενώ ακόμη κρατάτε το κάτω μέρος του εξωτερικού σάκου, μεταφέρετε τον εσωτερικό σάκο στο στείρο πεδίο.
5. Επιθεωρήστε τον εσωτερικό σάκο. Τα συναρμολογήματα δακτυλίου και ανοιχτού δακτυλίου είναι αποστειρωμένα εφόσον ο εσωτερικός σάκος δεν έχει ανοιχτεί. Εάν ο εσωτερικός σάκος έχει υποστεί ζημία, μην εμφυτεύσετε το δακτύλιο ή τον ανοιχτό δακτύλιο.
6. Ανοίξτε τον εσωτερικό σάκο μόνο στο στείρο πεδίο.

6.3. Εμφύτευση προϊόντος

Το συναρμολόγημα δακτυλίου και το συναρμολόγημα ανοιχτού δακτυλίου μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ή χωρίς τη λαβή δακτυλιοπλαστικής της Medtronic, Μοντέλο 7615, η οποία παρέχεται ξεχωριστά.

1. Καθαρίστε και αποστειρώστε σχολαστικά τη λαβή πριν από κάθε χρήση.
2. Με την τυπωμένη πλευρά της υποδοχής στραμμένη προς τα πάνω, ευθυγραμμίστε και συμπλέξτε τη στείρα λαβή στην κοιλότητα σύνδεσης της υποδοχής (Εικ. 4). Το λεπτό τμήμα της λαβής είναι εύκαμπτο ώστε να ευθυγραμμίζει το προϊόν με το δακτύλιο.
3. Αφαιρέστε την ετικέτα αναγνώρισης με τον αριθμό σειράς (Εικ. 5). Καταγράψτε τον αριθμό σειράς στο φάκελο του ασθενούς. Επιβεβαιώστε ότι ο αριθμός σειράς συμπίπτει με τον αριθμό σειράς στο δελτίο εγγραφής ασθενούς.

   Προειδοποίηση: Για σωστή λειτουργία, πρέπει πρώτα να αφαιρεθεί η ετικέτα αριθμού σειράς από το δακτύλιο ή τον ανοιχτό δακτύλιο. Μην κόψετε και μη σχίσετε το ύφασμα του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου κατά την αφαίρεση της ετικέτας αριθμού σειράς.

Τοποθέτηση ραμμάτων δακτυλίου μιτροειδούς

1. Τοποθετήστε ράμματα σε κάθε τρίγωνο, σε απόσταση περίπου 4 mm μεταξύ τους.
2. Τοποθετήστε πρόσθετα διακεκομμένα ράμματα, σε απόσταση περίπου 4 mm μεταξύ τους, στο οπίσθιο τμήμα του δακτυλίου της μιτροειδούς, ακολουθώντας τη γραμμή εισαγωγής των γλωχίνων (Εικ. 6). Τοποθετήστε συνολικά 10 έως 14 ράμματα για το δακτύλιο ή τον ανοιχτό δακτύλιο.

Προειδοποίηση: Μην τοποθετείτε ράμματα στην περισπωμένη στεφανιαία αρτηρία.

Σημείωση: Μπορούν να χρησιμοποιηθούν επιθέματα (pledget) για τα ράμματα τριγώνων και τα ράμματα στο μέσον του οπισθίου μέρους του δακτυλίου για να ελαττωθεί η πιθανότητα διάρρηξης του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου.

Τοποθέτηση ραμμάτων ανοιχτού δακτυλίου

1. Προσανατολίστε το συναρμολόγημα ανοιχτού δακτυλίου στο δακτύλιο της μιτροειδούς (M), στην υποδοχή (Εικ. 7).
2. Περάστε τα ράμματα μέσα από τον ανοιχτό δακτύλιο, σε απόσταση περίπου 2 mm μεταξύ τους, ώστε να εισέρχονται από το κάτω μέρος του ανοιχτού δακτυλίου και να εξέρχονται στην περιφέρεια του ανοιχτού δακτυλίου (Εικ. 8).

Σημείωση: Στον τριγωνικό ιστό, περάστε το ράμμα μέσω των οφθαλμιδίων του ενισχυτικού ελάσματος του ανοιχτού δακτυλίου για να εξασφαλίσετε ασφαλή προσάρτηση (Εικ. 9). Περάστε μόνο 1 ράμμα μέσω του δείκτη τριγώνου στον ανοιχτό δακτύλιο.

Τοποθέτηση ραμμάτων δακτυλίου

1. Προσανατολίστε το συναρμολόγημα δακτυλίου στο δακτύλιο της μιτροειδούς (M) στην υποδοχή (Εικ. 7).
2. Περάστε τα ράμματα μέσα από το δακτύλιο, σε απόσταση περίπου 2 mm μεταξύ τους, ώστε να εισέρχονται από το κάτω μέρος του δακτυλίου και να εξέρχονται στην περιφέρεια του δακτυλίου (Εικ. 8).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Σημείωση: Τοποθετήστε ράμματα γύρω από ολόκληρο το προϊόν, συμπεριλαμβανομένης και της πρόσθιας περιοχής του δακτυλίου της μιτροειδούς. Στον τριγωνικό ιστό, περάστε το ράμμα μέσω των οφθαλμιδίων του ενισχυτικού ελάσματος του δακτυλίου για να εξασφαλίσετε ασφαλή προσάρτηση (Εικ. 9). Περάστε μόνο 1 ράμμα μέσω του δείκτη τριγώνου στο δακτύλιο.

Αφαίρεση υποδοχής και λαβής

1. Πιέστε το δακτύλιο ή τον ανοιχτό δακτύλιο προς τα κάτω, πάνω στο δακτύλιο της βαλβίδας, τραβώντας συγχρόνως τα ράμματα προς τα πίσω.
2. Χρησιμοποιήστε νυστέρι για να κόψετε τα ράμματα συγκράτησης της υποδοχής στις περιοχές που υποδεικνύονται (Εικ. 10).
3. Αφαιρέστε την υποδοχή και τη λαβή από το δακτύλιο της βαλβίδας (Εικ. 11). Απορρίψτε την υποδοχή.

Προειδοποίηση: Μην κόψετε το ύφασμα του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου καθώς θα κόβετε τα ράμματα συγκράτησης της υποδοχής.

Κόμποι και έλεγχος

1. Δέστε καλά όλους τους κόμπους γύρω από το προϊόν (Εικ. 12).
2. Περικόψτε όλα τα πλεονάζοντα ράμματα.
3. Ελέγξτε την επάρκεια της βαλβίδας αφού αφαιρέσετε την υποδοχή.

Προειδοποίηση: Για σωστή λειτουργία, η υποδοχή πρέπει να αφαιρεθεί από το δακτύλιο ή τον ανοιχτό δακτύλιο στο τέλος της διαδικασίας. Μην αφήσετε ποτέ την υποδοχή προσαρτημένη στο δακτύλιο ή στον ανοιχτό δακτύλιο.

Προειδοποίηση: Οι κόμποι των ραμμάτων πρέπει να είναι καλά σφιγμένοι. Χαλαροί κόμποι και μακριές άκρες ραμμάτων θα μπορούσαν να προκαλέσουν αιμόλυση, θρόμβωση ή θρομβοεμβολή.

7. Εξατομίκευση θεραπείας

Εξετάστε το ενδεχόμενο μετεγχειρητικής αντιπηκτικής θεραπείας για τουλάχιστον 6 εβδομάδες, ώστε να επιτραπεί η επούλωση και η ενσωμάτωση του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής στους ιστούς του λήπτη, ανεξαρτήτως του καρδιακού ρυθμού.

8. Πληροφορίες συμβουλευτικής ασθενούς

Οι ασθενείς με δακτυλίους ή ανοιχτούς δακτυλίους δακτυλιοπλαστικής διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ενδοκαρδίτιδας λόγω βακτηριαιμίας (για παράδειγμα, όταν υποβάλλονται σε οδοντιατρικές διαδικασίες). Συμβουλεύστε τους ασθενείς σχετικά με την προφυλακτική αντιβιοτική θεραπεία.

Ενθαρρύνετε τους ασθενείς να έχουν την «Κάρτα ταυτότητας εμφυτευμένου προϊόντος», που παρέχει η Medtronic, πάντα μαζί τους.

9. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

9.1. Συσκευασία

Ένα συναρμολόγημα δακτυλίου ή ανοιχτού δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής (συσκευή και υποδοχή) συσκευάζεται σε στείρους, διπλά άσηπτους σάκους μεταφοράς (Εικ. 1). Το σύστημα συσκευασίας είναι σχεδιασμένο για να διευκολύνει την τοποθέτηση του συναρμολογήματος στο στείρο πεδίο. Τα συναρμολογήματα είναι στείρα εάν οι σάκοι είναι άθικτοι και δεν έχουν ανοιχτεί. Οι εξωτερικές επιφάνειες του εξωτερικού σάκου δεν είναι στείρες και δεν πρέπει να τοποθετούνται μέσα στο στείρο πεδίο.

9.2. Διαθέσιμα μεγέθη

Ο δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής CG Future, Μοντέλο 638R, είναι διαθέσιμος στα ακόλουθα μεγέθη για τη θέση της μιτροειδούς: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm και 38 mm.

Ο ανοιχτός δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής CG Future, Μοντέλο 638B, είναι διαθέσιμος στα ακόλουθα μεγέθη για τη θέση της μιτροειδούς: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm και 38 mm.

9.3. Αποθήκευση

Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία, μαζί με το εξωτερικό χάρτινο κουτί, σε καθαρό, δροσερό και ξηρό μέρος για να προστατευτεί το προϊόν και να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα μόλυνσης.

Έχει επικυρωθεί ότι στειρότητα και η μη πυρετογόνος δράση του δακτυλίου και του ανοιχτού δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής CG Future θα παραμείνουν ανεπηρέαστες έως την ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στο χάρτινο κουτί, με την προϋπόθεση ότι οι σάκοι δεν θα ανοιχτούν και δεν θα υποστούν ζημία.

10. Πληροφορίες ασθενούς

10.1. Πληροφορίες εγγραφής

Σημείωση: Η εγγραφή ασθενούς δεν ισχύει για χώρες όπου οι νόμοι περί απορρήτου ασθενούς συγκρούονται με την παροχή πληροφοριών ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Σε κάθε συσκευασία προϊόντος, υπάρχει ένα έντυπο εγγραφής ασθενούς. Μετά την εμφύτευση, παρακαλούμε να συμπληρώστε όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται. Ο αριθμός σειράς μπορεί να βρεθεί στη συσκευασία και στην ετικέτα αναγνώρισης που είναι προσαρτημένη στη συσκευή. Επιστρέψτε το πρωτότυπο έντυπο στη Medtronic στη διεύθυνση που υποδεικνύεται στο έντυπο και δώστε την προσωρινή κάρτα ταυτότητας στον ασθενή πριν του δώσετε εξιτήριο.

Στον ασθενή δίνεται μια «Κάρτα ταυτότητας εμφυτευμένου προϊόντος». Στην κάρτα αυτή αναγράφονται το όνομα και ο αριθμός τηλεφώνου του ιατρού του ασθενούς, καθώς και πληροφορίες που θα είναι χρήσιμες στο ιατρικό προσωπικό σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

11. Μετεγχειρητικές πληροφορίες

11.1. Πληροφορίες ασφαλείας απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (MRI) 

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι ο δακτύλιος και ο ανοιχτός δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής CG Future μπορούν να υποβληθούν σε μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό όρους. Ένας ασθενής που φέρει αυτή τη διάταξη μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση αμέσως μετά την εμφύτευση με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) που πληροί τους ακόλουθους όρους:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο των 1,5 T ή 3 T
- Μέγιστο χωρικό βαθμιδωτό πεδίο των 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR), ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα 4 W/Kg (λειτουργία πρώτου επιπέδου)

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται πιο πάνω, ο δακτύλιος και ο ανοιχτός δακτύλιος CG Future αναμένεται να παράγουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη των 2°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα απεικόνισης που προκαλείται από το προϊόν εκτείνεται κατά προσέγγιση 20 mm από το δακτύλιο και τον ανοιχτό δακτύλιο CG Future όταν απεικονίζονται με παλμική ακολουθία gradient echo και σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) 3 T.

12. Παρελκόμενα

Χρησιμοποιήστε το σετ μετρητών μεγέθους CG Future, Μοντέλο 7638, για να προσδιορίσετε το κατάλληλο μέγεθος δακτυλίου ή ανοιχτού δακτυλίου.

Εάν χρησιμοποιηθεί λαβή, χρησιμοποιήστε μόνο τη λαβή δακτυλιοπλαστικής της Medtronic, Μοντέλο 7615, για διασύνδεση με την υποδοχή και τους μετρητές μεγέθους.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε μετρητές μεγέθους δακτυλιοπλαστικής άλλων κατασκευαστών ή μετρητές μεγέθους από άλλο προϊόν δακτυλιοπλαστικής της Medtronic για να προσδιορίσετε το μέγεθος του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής CG Future.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε τα παρελκόμενα πριν να έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί διεξοδικά. Ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης για περαιτέρω οδηγίες.

13. Αποποιητική δήλωση εγγύησης

Η ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΠΕΛΑΤΕΣ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ ΤΗΣ ΑΜΕΡΙΚΗΣ:

ΠΑΡΟΤΙ Ο ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ CG FUTURE, ΜΟΝΤΕΛΟ 638R, ΚΑΙ Ο ΑΝΟΙΧΤΟΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ CG FUTURE, ΜΟΝΤΕΛΟ 638B, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟΙ ΩΣ «ΠΡΟΪΟΝ», ΕΧΟΥΝ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΛΟΓΩ ΠΟΙΚΙΛΩΝ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΣΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η MEDTRONIC ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΑΞΙΩΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΚΑΤΙ ΑΛΛΟ.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να αντίκεινται στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε μέρος ή όρος της παρούσας ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ κριθεί παράνομο(ς), μη εφαρμόσιμο(ς) ή αντίθετο(ς) προς την ισχύουσα νομοθεσία από δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας, η ισχύς των υπολοίπων τμημάτων της παρούσας ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ δεν θα επηρεάζεται και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται όπως εάν η παρούσα ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ δεν περιείχε το συγκεκριμένο μέρος ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anillo y banda para anuloplastia

1. Descripción del producto

El anillo y la banda para anuloplastia están disponibles en los siguientes modelos:

- Anillo para anuloplastia CG Future™, Modelo 638R
- Banda para anuloplastia CG Future™, Modelo 638B

Cada anillo y banda está compuesto de un alambre de MP35N con un sobremolde de silicona y una cubierta de tejido de poliéster.

Tanto el anillo como la banda deben implantarse en la posición mitral. El anillo y la banda están marcados en tres puntos con suturas de colores: dos marcadores corresponden a los trígonos de la válvula mitral y un marcador identifica el punto medio del dispositivo. El tamaño del dispositivo viene determinado por el diámetro interior del anillo o de la banda en su punto de máxima anchura. El alambre de MP35N permite la visualización radiográfica de los dispositivos. El anillo también incluye un marcador de silicona, impregnado con sulfato de bario, para su visualización radiográfica.

2. Indicaciones de uso

El anillo para anuloplastia CG Future y la banda para anuloplastia CG Future están indicados para la reconstrucción o remodelación de válvulas mitrales patológicas. La insuficiencia y la estenosis valvulares pueden corregirse mediante una reparación y una remodelación anular apropiadas.

3. Contraindicaciones

- Válvulas intensamente calcificadas
- Retracción valvular con movilidad muy reducida
- Endocarditis bacteriana activa

4. Advertencias y medidas preventivas

4.1. Advertencias

- El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.
- Este dispositivo sólo deben utilizarlo cirujanos que hayan recibido una formación adecuada que les capacite para determinar si es posible reparar o sustituir las válvulas cardíacas incompetentes, estenóticas o en mal estado.
- Este dispositivo únicamente deben utilizarlo cirujanos que hayan recibido una formación adecuada en reparación valvular, incluidas las técnicas de medición e implantación de anillos y bandas.
- No utilice anillos ni bandas dañados o contaminados por contacto con el paciente.
- La determinación del tamaño correcto del anillo o de la banda para anuloplastia es un elemento importante para que la reparación valvular tenga éxito. La utilización de un anillo o de una banda demasiado pequeños puede causar dehiscencia o rotura, así como estenosis valvular. La utilización de un anillo o de una banda demasiado grandes puede causar rotura, así como insuficiencia valvular.
- Asegúrese de que no se realicen suturas en el tejido auricular. Si se realizan, pueden causar una alteración del sistema de conducción cardíaco.
- Fije el anillo o la banda al tejido fibroso de los trígonos para mantener una fijación permanente.
- Ate bien todos los nudos de las suturas. Los nudos flojos y los extremos largos de las suturas pueden causar hemólisis, trombosis o tromboembolia.
- No corte el anillo o la banda. Las hebras sueltas pueden causar hemólisis, trombosis o tromboembolia.
- Utilice la ecocardiografía de forma intraoperatoria o postoperatoria para evaluar la eficacia de la reparación de la válvula. Para que la reparación sea eficaz es importante reducir al mínimo la regurgitación y prevenir el movimiento hacia delante en sístole.
- Los cirujanos que utilizan anillos y bandas para anuloplastia deben estar al día de todos los tratamientos anticoagulantes.
- Vigile atentamente el estado de anticoagulación del paciente cuando utilice tratamiento anticoagulante postoperatorio.
- En los pacientes con trombos intraauriculares o con una aurícula izquierda voluminosa puede resultar beneficioso un tratamiento anticoagulante prolongado.
- Los pacientes que presenten fibrilación auricular pueden continuar con el tratamiento anticoagulante hasta que se restablezca el ritmo sinusal.
- No altere ni deforme el anillo o la banda para adaptarlos a la anatomía del anillo valvular. Si se altera o deforma el anillo o la banda, estos podrían romperse y podría producirse una insuficiencia mitral.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- No comprima el anillo o la banda con instrumentos afilados. Si se comprime el anillo o la banda podría dañarse la superficie del refuerzo, lo cual podría causar la rotura del anillo o de la banda y una posible insuficiencia mitral.
- El anillo y la banda están indicados para utilizarse únicamente en la posición mitral. Su utilización en la posición tricuspídea puede causar la rotura o dehiscencia del anillo o de la banda, una lesión del sistema de conducción o insuficiencia tricuspídea.

4.2. Medidas preventivas

- No utilice agujas de borde cortante. Las agujas de borde cortante pueden dañar el anillo o la banda y podrían causar una dehiscencia o rotura del anillo o de la banda y una posible insuficiencia mitral.

5. Posibles efectos adversos

Aunque poco frecuentes, se han observado algunas complicaciones con la utilización de anillos y bandas para anuloplastia. Las complicaciones que se han observado son, entre otras, las siguientes:

- Insuficiencia no corregida o recurrente
- Estenosis
- Dehiscencia del anillo o de la banda
- Hemólisis (incluso con insuficiencia leve)
- Gasto cardíaco bajo
- Bloqueo cardíaco
- Movimiento hacia delante en sístole y obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo
- Lesión en las arterias coronarias
- Lesión en el seno coronario
- Endocarditis
- Trombosis
- Tromboembolia
- Hemorragia relacionada con el tratamiento anticoagulante
- Rotura del anillo o de la banda
- Perforación de las valvas

Tenga en cuenta estas posibles complicaciones al elegir la intervención quirúrgica más beneficiosa para cada paciente.

Utilice los métodos de medición e implantación descritos en estas instrucciones de uso para evitar o minimizar la aparición de estos efectos adversos. Asegúrese de que el médico tiene la formación y la experiencia apropiadas en reparación valvular.

6. Instrucciones de uso

6.1. Determinación del tamaño

Seleccione el tamaño apropiado de anillo o de banda para ayudar a restablecer el correcto funcionamiento de la válvula. Utilice el juego de medidores CG Future™, Modelo 7638, y el mango para anuloplastia de Medtronic, Modelo 7615, para elegir el tamaño apropiado de anillo o de banda para la reparación de la válvula mitral. El mango y los medidores reutilizables se suministran no estériles y deben limpiarse meticulosamente y esterilizarse antes de su utilización. Si desea obtener más información, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

Alinee e inserte el mango en la cavidad de ajuste del medidor (Figura 2). La parte delgada del mango es maleable para permitir alinear los medidores con el anillo valvular.

Advertencia: No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores de otros productos para anuloplastia de Medtronic para medir el anillo o la banda para anuloplastia CG Future. Es posible que otros medidores no indiquen el tamaño adecuado del anillo o de la banda CG Future.

Para determinar el tamaño adecuado del anillo o de la banda, deben medirse tanto la distancia entre los trígonos anulares como el área de la valva anterior.

1. Haga descender el medidor hasta el anillo valvular y alinee las muescas del medidor con los trígonos anulares.
2. Extienda con cuidado la valva anterior (A) y cubra su superficie con el medidor seleccionado.

Nota: El medidor cuya separación entre las muescas se aproxime más a la distancia entre los trígonos y cuya área de superficie se aproxime más a la de la valva anterior será el que corresponda al tamaño adecuado del anillo o de la banda (Figura 3).

6.2. Instrucciones de manipulación y preparación

1. Abra la caja. Extraiga la documentación del producto y el formulario de registro del paciente.
2. Extraiga la bolsa doble de transferencia aséptica que contiene el anillo o la banda montado en un soporte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Examine la bolsa externa. Si la bolsa externa está dañada, es posible que la superficie exterior de la bolsa interna no sea estéril.
4. Abra la bolsa de transferencia externa y, mientras la sujeta por debajo, pase la bolsa interna al campo estéril.
5. Examine la bolsa interna. Los conjuntos de anillo y banda se mantendrán estériles siempre que no se ponga en peligro la integridad de la bolsa interna. Si la bolsa interna está dañada, no implante el anillo o la banda.
6. Abra la bolsa interna solo en el campo estéril.

6.3. Implantación del dispositivo

El conjunto de anillo y banda puede utilizarse con o sin el mango para anuloplastia de Medtronic, Modelo 7615, que se suministra por separado.

1. Limpie y esterilice meticulosamente el mango antes de cada uso.
2. Con el lado impreso del soporte orientado hacia arriba, alinee y acople el mango estéril en la cavidad de ajuste del soporte (Figura 4). La parte delgada del mango es maleable para permitir alinear el dispositivo con el anillo valvular.
3. Retire la etiqueta de identificación que contiene el número de serie (Figura 5). Anote el número de serie en la historia clínica del paciente. Compruebe que el número de serie coincide con el que consta en el formulario de registro del paciente.

   Advertencia: Es necesario retirar la etiqueta con el número de serie del anillo o de la banda para que el dispositivo funcione correctamente. No corte ni rasgue el tejido del anillo o de la banda al retirar la etiqueta con el número de serie.

Realización de suturas en el anillo mitral

1. Realice en cada trígono suturas con una separación aproximada de 4 mm.
2. Realice suturas discontinuas adicionales, con una separación aproximada de 4 mm, en la parte posterior del anillo mitral siguiendo la línea de inserción de la valva (Figura 6). Realice un total de 10 a 14 suturas para el anillo o la banda.

Advertencia: No realice suturas en la rama circunfleja de la arteria coronaria izquierda.

Nota: Pueden utilizarse compresas para las suturas de los trígonos y para las suturas medioposteriores del anillo valvular a fin de reducir la posibilidad de dehiscencia del anillo o de la banda.

Realización de suturas en la banda

1. Oriente el conjunto de la banda sobre el anillo mitral (M) en el soporte (Figura 7).
2. Realice las suturas a través de la banda con una separación aproximada de 2 mm, entrando por su parte inferior y saliendo por su perímetro (Figura 8).

Nota: En el tejido de los trígonos, pase la sutura a través de los ojales del refuerzo de la banda para garantizar una fijación segura (Figura 9). Pase una sola sutura a través del marcador de la banda correspondiente al trígono.

Realización de suturas en el anillo

1. Oriente el conjunto del anillo sobre el anillo mitral (M) en el soporte (Figura 7).
2. Realice las suturas a través del anillo, con una separación aproximada de 2 mm, entrando por su parte inferior y saliendo por su perímetro (Figura 8).

Nota: Suture todo el perímetro del dispositivo, incluida la región anterior del anillo mitral. En el tejido de los trígonos, pase la sutura a través de los ojales del refuerzo del anillo para garantizar una fijación segura (Figura 9). Pase una sola sutura a través del marcador del anillo correspondiente al trígono.

Retirada del soporte y del mango

1. Haga descender el anillo o la banda hasta el anillo valvular mientras tira de las suturas hacia atrás.
2. Utilice un bisturí para cortar las suturas de retención del soporte en las áreas indicadas (Figura 10).
3. Retire el soporte y el mango del anillo valvular (Figura 11). Deseche el soporte.

Advertencia: No corte el tejido del anillo o de la banda al cortar las suturas de retención del soporte.

Nudos y comprobación

1. Ate todos los nudos alrededor del dispositivo de forma segura (Figura 12).
2. Corte la parte sobrante de todos los hilos de sutura.
3. Compruebe la competencia de la válvula después de extraer el soporte.

Advertencia: Es necesario extraer el soporte del anillo o de la banda al final del procedimiento para que el funcionamiento del dispositivo sea correcto. Nunca deje el soporte acoplado al anillo o a la banda.

Advertencia: Los nudos de sutura deben apretarse bien. Los nudos flojos y los extremos largos de las suturas podrían causar hemólisis, trombosis o tromboembolia.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Individualización del tratamiento

Considere la conveniencia de administrar tratamiento anticoagulante durante al menos seis semanas después de la intervención, con independencia del ritmo cardíaco, para permitir la cicatrización y la integración del anillo o de la banda para anuloplastia en el tejido adyacente.

8. Información para asesoramiento del paciente

Los pacientes portadores de anillos o de bandas para anuloplastia tienen un riesgo mayor de endocarditis por bacteriemia (por ejemplo, al someterse a intervenciones dentales). Aconseje a los pacientes en relación con el tratamiento antibiótico profiláctico.

Recomiende a los pacientes que lleven consigo en todo momento la tarjeta de identificación del dispositivo implantado, facilitada por Medtronic.

9. PRESENTACIÓN

9.1. Envasado

Un único conjunto de anillo o de banda para anuloplastia (dispositivo y soporte) se envasa en bolsas dobles de transferencia aséptica estériles (Figura 1). El sistema de envasado está diseñado para facilitar la colocación del conjunto en el campo estéril. Los conjuntos se mantendrán estériles mientras las bolsas permanezcan sin abrir y sin daños. La superficie exterior de la bolsa externa no es estéril y, por tanto, no debe colocarse en el campo estéril.

9.2. Tamaños disponibles

El anillo para anuloplastia CG Future, Modelo 638R, está disponible en los siguientes tamaños para la posición mitral: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm y 38 mm.

La banda para anuloplastia CG Future, Modelo 638B, está disponible en los siguientes tamaños para la posición mitral: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm y 38 mm.

9.3. Almacenamiento

Guarde el producto en su envase original, dentro de la caja de cartón exterior, en un lugar limpio, fresco y seco para protegerlo y reducir al mínimo el riesgo de contaminación.

La condición estéril y apirógena del anillo y de la banda para anuloplastia CG Future está validada para permanecer inalterable hasta la fecha de caducidad (No utilizar después de) indicada en la caja de cartón, siempre que las bolsas no se abran ni sufran daños.

10. Información del paciente

10.1. Información de registro

Nota: El registro de pacientes no es aplicable en países en los que las leyes de privacidad de los pacientes entran en conflicto con la provisión de información del paciente, incluidos los países de la Unión Europea.

Los envases de todos los dispositivos incluyen un formulario de registro de paciente. Después de la implantación, rellene todos los datos solicitados. Hallará el número de serie en el envase y en la etiqueta de identificación cosida al dispositivo. Devuelva el formulario original a la dirección de Medtronic que consta en dicho formulario y entregue al paciente la tarjeta de identificación temporal antes de darle el alta.

Se proporciona al paciente una tarjeta identificativa del dispositivo implantado. La tarjeta contiene el nombre y el número de teléfono del médico del paciente, así como aquella información que el personal médico requeriría en caso de urgencia.

11. Información posoperatoria

11.1. Información sobre seguridad en relación con la RM 

Se ha demostrado a través de pruebas no clínicas que el anillo y la banda para anuloplastia CG Future presentan compatibilidad condicional con la resonancia magnética (RM). Un paciente portador de este dispositivo puede someterse justo después de la implantación del dispositivo a exploraciones por resonancia magnética de forma segura en las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 1,5 T o de 3 T
- gradiente de campo espacial máximo de 2.500 Gs/cm (25 T/m)
- Índice de absorción específico (Specific Absorption Rate, SAR) medio de cuerpo completo informado por el sistema de RM máximo de 4 W/kg (modo de funcionamiento de primer nivel).

En las condiciones de exploración anteriormente indicadas, se prevé que el anillo y la banda CG Future produzcan una elevación máxima de la temperatura inferior a 2 °C después de 15 minutos de exploración continua.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende unos 20 mm desde el anillo y la banda CG Future en una exploración con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

12. Accesorios

Utilice el juego de medidores CG Future, Modelo 7638, para determinar el tamaño adecuado del anillo o de la banda.

Si se utiliza un mango, use solamente el mango para anuloplastia de Medtronic, Modelo 7615, con el soporte y los medidores.

Precaución: No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores de otros productos para anuloplastia de Medtronic para medir el anillo o la banda para anuloplastia CG Future.

Precaución: No utilice los accesorios hasta que se hayan limpiado y esterilizado minuciosamente. Consulte el apartado correspondiente para obtener instrucciones.

13. Renuncia de responsabilidad

LA SIGUIENTE RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD SE APLICA SOLO A LOS CLIENTES DE FUERA DE LOS ESTADOS UNIDOS:

AUNQUE EL ANILLO PARA ANULOPLASTIA CG FUTURE, MODELO 638R, Y LA BANDA PARA ANULOPLASTIA CG FUTURE, MODELO 638B, A LOS QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO “PRODUCTO”, SE HAN DISEÑADO, FABRICADO Y COMPROBADO CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLOS A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SU FUNCIÓN PREVISTA SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS FORTUITOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO O FALLO DEL PRODUCTO, INCLUSO CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTROS FUNDAMENTOS LEGALES.

Las exclusiones y limitaciones anteriormente expresadas no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se incluyen en ella como si la presente RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD no contuviera la parte o término considerado no válido.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Annuloplastika rõngas ja võru

1. Seadme kirjeldus

Annuloplastika rõngas ja võru on saadaval järgmiste mudelitena.

- Annuloplastika rõngas CG Future™, mudel 638R
- Annuloplastika võru CG Future™, mudel 638B

Rõngas ja võru koosnevad kumbki MP35N-traadist, mille ümber on valatud silikoon ning millel on polüesterkangast kate.

Nii rõngas kui ka võru tuleb implanteerida mitraalasendis. Rõngas ja võru on kolmes kohas värviliste õmblustega märgistatud – kaks märgist vastavad mitraalklapi kolmnurkadele ning üks tähistab seadme keskpunkti. Seadme suurus määratakse rõnga või võru siseläbimõõdu järgi selle kõige laiemas punktis. MP35N-traat võimaldab seadmete radiograafilist nähtavust. Rõngal on ka baariumsulfaadiga immutatud silikoonmärgis, mis võimaldab radiograafilist nähtavust.

2. Kasutusnäidustused

Annuloplastika rõngas CG Future ja annuloplastika võru CG Future on näidustatud patoloogiliste mitraalklappide rekonstrueerimiseks või remodelleerimiseks. Klapipuudulikkust või stenoosi võib korrigeerida sobiva rekonstrueerimise ja annulaarse remodelleerimise teel.

3. Vastunäidustused

- Tugevalt kaltsifitseerunud klapid
- Klapiretraktsioon koos tugevalt vähenenud liikuvusega
- Aktiivne bakteriaalne endokardiit

4. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

4.1. Hoiatused

- Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige toodet korduvalt. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurset terviklikkust või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Seadet tohivad kasutada vaid kirurgid, kellel on küllaldane koolitus määramaks, kas mittetöötavad, stenootilised või haiguslikud südameklapid on rekonstrueerimiseks või asendamiseks kõlblikud.
- Seadet tohivad kasutada vaid asjakohase klapirekonstrueerimise, sealhulgas rõnga ja võru implanteerimise ning suuruse määramise alase väljaõppega kirurgid.
- Ärge kasutage rõngaid ega võrusid, mis on kahjustatud või patsiendiga kokkupuutest saastunud.
- Annuloplastika rõnga ja võru suuruse määramine on eduka klapirekonstrueerimise oluline osa. Liiga väikese rõnga või võru kasutamine võib põhjustada lahtitulekut, murdu või klapistenoosi. Liiga suure rõnga või võru kasutamine võib põhjustada murdu või klapi regurgitatsiooni.
- Tagage, et õmblusi ei paigutataks koja koesse. Selline paigaldus võib põhjustada südame erutusjuhtesüsteemi häirumist.
- Kinnitage rõngas või võru kolmnurga fibrooskoesse, et tagada püsiv kinnitus.
- Siduge hoolikalt kõik õmbluse sõlmed. Lõdvad sõlmed ja pikad niidisabad võivad põhjustada hemolüüsi, tromboosi või trombembooliat.
- Ärge lõigake rõngast ega võru. Lahtised otsad võivad põhjustada hemolüüsi, tromboosi või trombembooliat.
- Kasutage intra- või postoperatiivset ehhokardiograafiat, et hinnata klapirekonstrueerimise efektiivsust. Regurgitatsiooni minimeerimine ja süstoolse anterioorse liikumise (SAM) vältimine on efektiivse rekonstrueerimise olulised osad.
- Annuloplastika rõngaid ja võrusid kasutavad kirurgid peavad olema kursis kehtivate antikoagulantide annustamisrežiimidega.
- Postoperatiivse antikoagulantravi kasutamise korral jälgige hoolikalt patsiendi antikoagulatsiooni seisundit.
- Kojasiseste trombide või suure vasaku kojaga patsientidele võib pikaaegne antikoagulantravi kasuks tulla.
- Kodade fibrillatsiooniga patsiente võib hoida antikoagulantravil, kuni saavutatakse siinusrütm.
- Ärge muutke ega moonutage rõngast või võru, et seda klapivõru anatoomiale kohandada. Rõnga ja võru muutmine või moonutamine võib põhjustada rõnga või võru murdumist ning võimalikku mitraalregurgitatsiooni.
- Ärge pigistage rõngast või võru teravate instrumentidega. Rõnga või võru pigistamine võib kahjustada tugevdaja pinda ja põhjustada rõnga või võru murdumist ning võimalikku mitraalregurgitatsiooni.
- Rõngas ja võru on mõeldud kasutamiseks vaid mitraalasendis. Trikuspidaalasendis kasutamine võib põhjustada rõnga või võru murdumist või lahtitulekut, erutusjuhtesüsteemi häirumist või trikuspidaalregurgitatsiooni.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. Ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage lõiketeraga nõelu. Lõiketeraga nõelad võivad rõngast või võru kahjustada ja põhjustada lahtitulekut, murdu või mitraalregurgitatsiooni.

5. Võimalikud kõrvaltoimed

Kuigi harva, on annuloplastika rõngaste ja võrude kasutamisel tekkinud tüsistustest siiski teatatud. Tüsistused, millest on teatatud, on muu hulgas järgmised.

- Korrigeerimata või korduv regurgitatsioon
- Stenoos
- Rõnga või võru lahtitulek
- Hemolüüs (isegi koos kerge regurgitatsiooniga)
- Väike südame minutimaht
- Südame blokaad
- Süstoolne anterioorne liikumine (SAM) ning vasaku vatsakese väljavoolutrakti obstruktsioon (LVOTO)
- Pärgarterite kahjustus
- Koronaarsiinuse kahjustus
- Endokardiit
- Tromboos
- Trombemboolia
- Antikoagulantidega seotud verejooks
- Rõnga või võru murdumine
- Hõlma perforatsioon

Patsientidele kõige kasulikuma kirurgilise protseduuri valimisel kaaluge nende tüsistuste võimalikkust.

Nende kõrvaltoimete vältimiseks või minimeerimiseks kasutage selles kasutusjuhendis kirjeldatud suuruse määramise ja implanteerimismeetodeid. Tagage, et arst oleks läbinud asjakohase klapi rekonstrueerimise koolituse ja et tal oleks piisavalt kogemusi.

6. Kasutusjuhised

6.1. Suuruse määramine

Valige sobiva suurusega rõngas või võru, et aidata taastada klapi normaalne funktsioon. Kasutage mitraalklapi parandamiseks sobiva suurusega rõnga või võru valimisel kalibraatorikomplekti CG Future™, mudel 7638, ja ettevõtte Medtronic annuloplastika käepidet, mudel 7615. Korduskasutatavad kalibraatorid ja käepide tarnitakse mittesteriilsena ning need tuleb enne kasutamist põhjalikult puhastada ja steriliseerida. Lisateavet lugege vastavatest kasutusjuhenditest.

Joondage käepide kalibraatori plõksliitega õõnega ja sisestage sellesse (joon. 2). Käepideme peenike osa on painutatav, et võimaldada kalibraatoreid klapivõruga kohakuti paigutada.

Hoiatus. Ärge kasutage annuloplastika rõnga või võru CG Future suuruse määramiseks teiste tootjate annuloplastika kalibraatoreid või muude ettevõtte Medtronic annuloplastikatoodete kalibraatoreid. Teised kalibraatorid ei pruugi näidata rõnga või võru CG Future õiget suurust.

Rõnga või võru õige suuruse määramiseks peab mõõtma nii annulaarsete kolmnurkade vahelise kauguse kui ka eesmise hõlma pindala.

1. Langetage kalibraator klapivõrule ja paigutage kalibraatori sälgud annulaarsete kolmnurkadega kohakuti.
2. Venitage õrnalt eesmist (A) hõlma ja katke selle pind valitud kalibraatoriga.

Märkus. Õige suurusega on see rõngas või võru, mille suurus vastab kalibraatorile, mille sälkudevaheline kaugus on kõige sarnasem kolmnurkadevahelise kaugusega ja mille pindala on kõige sarnasem eesmise hõlma pindalaga (joon. 3).

6.2. Käsitsemise ja ettevalmistamise juhised

1. Avage karp. Võtke välja tootedokumentatsioon ja patsiendi registreerimisvorm.
2. Eemaldage topeltaseptiline transpordikott, mis sisaldab hoidiku külge paigaldatud rõngast või võru.
3. Kontrollige välist kotti. Välise koti kahjustuste korral ei pruugi sisemise koti välispind steriilne olla.
4. Avage väline transpordikott ja välise koti aluspõhjast hoides edastage sisemine kott steriilsesse alasse.
5. Kontrollige sisemist kotti. Rõnga- ja võrukomplektid on steriilsed seni, kuni sisemine kott ei ole rikutud. Sisemise koti kahjustuste korral ei tohi rõngast või võru implanteerida.
6. Avage sisemine kott vaid steriilses alas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3. Seadme implanteerimine

Rõnga- ja võrukomplekti võib kasutada koos ettevõtte Medtronic annuloplastika käepidemega, mudel 7615, mis on saadaval eraldi, või ilma selleta.

1. Enne iga kasutuskorda puhastage ja steriliseerige käepide põhjalikult.
2. Hoides hoidiku trükitud külge suunaga ülespoole, paigutage steriilne käepide hoidikuga kohakuti ja kinnitage käepide hoidiku plõksliitega õõnde (joon. 4). Käepideme peenike osa on painutatav, et võimaldada seade klapivõruga kohakuti paigutada.
3. Eemaldage seerianumbriga identifitseerimissilt (joon. 5). Märkige seerianumber patsiendi tervisekaardile. Kontrollige, kas seerianumber vastab patsiendi registreerimisvormis toodud seerianumbrile.

   Hoiatus. Rõnga või võru korralikuks toimimiseks tuleb seerianumbriga silt eemaldada. Ärge lõigake ega rebige seerianumbriga sildi eemaldamise käigus rõnga või võru kangast.

Õmbluste paigaldamine mitraalklapi klapivõrule

1. Paigaldage õmblused umbes 4 mm vahedega igale kolmnurgale.
2. Paigaldage mitraalklapi klapivõru tagumisele osale umbes 4 mm vahedega täiendavad katkestatud õmblused piki hõlma sisestusjoont (joon. 6). Paigaldage rõnga või võru puhul kokku 10 kuni 14 õmblust.

Hoiatus. Ärge paigaldage õmblusi tsirkumfleksesse pärgarterisse.

Märkus. Kolmnurkade õmbluste ja klapivõru kesk-tagumise osa õmbluste jaoks võib kasutada tugilappe, et vähendada rõnga või võru lahtituleku võimalust.

Õmbluste paigaldamine võrule

1. Paigutage võrukomplekt hoidiku abil mitraalklapi klapivõrule (M) (joon. 7).
2. Paigaldage õmblused umbes 2 mm vahedega läbi võru, sisenedes võru alt ja väljudes võru küljelt (joon. 8).

Märkus. Kolmnurkade koes viige õmblus läbi võru tugevdaja aasade, et tagada kindel kinnitus (joon. 9). Viige läbi võru kolmnurgamärgise vaid üks õmblus.

Õmbluste paigaldamine rõngale

1. Paigutage rõngakomplekt hoidiku abil mitraalklapi klapivõrule (M) (joon. 7).
2. Paigaldage õmblused umbes 2 mm vahedega läbi rõnga, sisenedes rõnga alt ja väljudes rõnga küljelt (joon. 8).

Märkus. Paigaldage õmblused ümber terve seadme, sealhulgas mitraalklapi klapivõru eesmisse piirkonda. Kolmnurkade koes viige õmblus läbi rõnga tugevdaja aasade, et tagada kindel kinnitus (joon. 9). Viige läbi rõnga kolmnurgamärgise vaid üks õmblus.

Hoidiku ja käepideme eemaldamine

1. Lükake rõngas või võru alla klapivõrule, tõmmates samal ajal õmblusi tagasi.
2. Lõigake hoidiku kinnitusõmblused osutatud kohtades skalpelliga läbi (joon. 10).
3. Eemaldage hoidik ja käepide klapivõrult (joon. 11). Visake hoidik ära.

Hoiatus. Ärge lõigake hoidiku kinnitusõmbluste lõikamise käigus rõnga või võru kangast.

Sõlmed ja katsetamine

1. Siduge hoolikalt kõik sõlmed seadme ümber (joon. 12).
2. Lõigake kõik liigsed niidid ära.
3. Pärast hoidiku eemaldamist katsetage klapi toimimist.

Hoiatus. Hoidik tuleb annuloplastika rõnga või võru küljest protseduuri lõpetamisel eemaldada, et tagada korralik toimimine. Ärge jätke hoidikut kunagi rõnga või võru külge.

Hoiatus. Õmbluste sõlmed tuleb siduda tugevalt. Lõdvad sõlmed ja pikad niidisabad võivad põhjustada hemolüüsi, tromboosi või trombembooliat.

7. Ravi individualiseerimine

Sõltumata südamerütmist kaaluge postoperatiivset antikoagulantravi vähemalt kuue nädala jooksul pärast operatsiooni, et võimaldada paranemist ja annuloplastika rõnga või võru peremeeskoega ühendumist.

8. Patsiendi nõustamise teave

Annuloplastika rõngaste või võrudega patsientidel on suurem endokardiidi risk baktereemia tõttu (nt hambaraviprotseduuride käigus). Nõustage patsiente profülaktilise antibiootikumravi osas.

Soovitage patsientidel alati kaasas kanda ettevõtte Medtronic pakutavat implanteeritud seadme tunnuskaarti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. TARNIMINE

9.1. Pakendamine

Üksik annuloplastika rõnga või võru komplekt (seade ja hoidik) on pakendatud steriilsetesse topeltaseptilistesse transpordikottidesse (joon. 1). Pakendisüsteem on disainitud nii, et komplekti viimine steriilsesse alasse oleks lihtsam. Komplektid on steriilsed juhul, kui kotid on kahjustamata ja avamata. Välise koti välispinnad ei ole steriilsed ja neid ei tohi steriilsesse alasse viia.

9.2. Saada olevad suurused

Annuloplastika rõngas CG Future, mudel 638R, on saadaval järgmistes suurustes mitraalasendi jaoks: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm ja 38 mm.

Annuloplastika võru CG Future, mudel 638B, on saadaval järgmistes suurustes mitraalasendi jaoks: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm ja 38 mm.

9.3. Hoiustamine

Hoiustage toodet originaalpakendis (siia kuulub ka väline pappkarp) puhtas, jahedas ja kuivas kohas, et kaitsta toodet ning minimeerida võimaliku saastumise ohtu.

Annuloplastika rõnga ja võru CG Future steriilsus ning mittepürogeensus säilivad kuni pappkarbil oleva kõlblikkusaja kuupäevani juhul, kui kotid ei ole avatud ega kahjustatud.

10. Patsienditeave

10.1. Registreerimisteave

Märkus. Patsiendi registreerimine ei kehti riikides, kus patsiendi andmete väljastamine on vastuolus patsiendi isikukaitse seadustega (kaasa arvatud Euroopa Liidu riigid).

Patsiendi registreerimisvormi leiate igast seadme pakendist. Pärast implanteerimist täitke kõik vajaliku teabe väljad. Seerianumbri leiate pakendilt ja seadme külge kinnitatud identifitseerimissildilt. Tagastage originaalvorm ettevõttele Medtronic vormil toodud aadressil ja andke patsiendile enne väljakirjutamist ajutine tunnuskaart.

Patsiendile antakse implanteeritud seadme tunnuskaart. Kaardil on patsiendi raviarsti nimi ja telefoninumber ning teave, mida meditsiinipersonal võib erakorralisel juhul vajada.

11. Operatsioonijärgne teave

11.1. MRT ohutusteave ⚠MR

Mittekliinilised katsed on näidanud, et annuloplastika rõngas ja võru CG Future on MR-tingimuslikud. Selle seadmega patsienti saab pärast implanteerimist kohe ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele:

- staatiline magnetväli 1,5 T või 3 T;
- maksimaalne ruumiline gradientväli 2500 gaussi/cm (25 T/m);
- MR-süsteemi teatatud kogu keha maksimaalne keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 4 W/kg (esimese taseme töörežiim).

Ülalnimetatud skannimistingimustes on rõnga ja võru CG Future eeldatav maksimaalne temperatuuritõus pärast 15-minutilist pidevat skannimist alla 2 °C.

Mittekliinilistes katsetes ulatus seadme põhjustatud kujutise artefakt rõngast ja võrust CG Future umbes 20 mm kaugusele skannimisel gradientkaja impulsisekventsiga ja 3 T MRT-süsteemiga.

12. Lisatarvikud

Kasutage rõnga või võru sobiva suuruse määramiseks kalibraatorikomplekti CG Future, mudel 7638.

Juhul kui kasutate käepidet, kasutage koos hoidiku ja kalibraatoritega vaid ettevõtte Medtronic annuloplastika käepidet, mudel 7615.

Ettevaatust! Ärge kasutage annuloplastika rõnga või võru CG Future suuruse määramiseks teiste tootjate annuloplastika kalibraatoreid ega ettevõtte Medtronic muude annuloplastikatoodete kalibraatoreid.

Ettevaatust! Ärge kasutage lisatarvikuid enne, kui need on põhjalikult puhastatud ja steriliseeritud. Lisajuhiseid lugege vastavatest kasutusjuhenditest.

13. Garantiist lahtiütlemine

JÄRGMINE GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE KEHTIB VÄLJASPOOL AMEERIKA ÜHENDRIIKE ASUVATELE KLIENTIDELE.

KUIGI ANNULOPLASTIKA RÕNGAS CG FUTURE, MUDEL 638R, JA ANNULOPLASTIKA VÕRU CG FUTURE, MUDEL 638B, EDASPIDI „TOODE“, ON HOOLIKALT VÄLJA TÖÖTATUD, TOODETUD NING ENNE MÜÜKI KATSETATUD, VÕIB

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TOOTEL MITMESUGUSTEL PÕHJUSTEL OMA ETTENÄHTUD FUNKTSIOONI RAHULDAV TÄITMINE EBAÕNNESTUDA. TOOTEDOKUMENTATSIOONIS TOODUD HOIATUSED ANNAVAD ÜKSIKASJALIKUMAT TEAVET NING NEID LOETAKSE KÄESOLEVA GARANTIIST LAHTIÜTLEMISE LAHUTAMATUKS OSAKS. MEDTRONIC ÜTLEB SEEGA SELLE TOOTE OSAS LAHTI KÕIGIST GARANTIIDEST, NII OTSESTEST KUI KA KAUDSETEST. MEDTRONIC EI VASTUTA MITTE MINGITE JUHUSLIKE EGA KAASNEVATE KAHJUDE EEST, MIDA PÕHJUSTAB TOOTE MIS TAHES KASUTAMINE, DEFEKT VÕI TÕRGE, OLENEMATA SELLEST, KAS KAHJUNÕUE PÕHINEB GARANTIIL, LEPINGUL, LEPINGUVÄLISEL KAHJUL VÕI MUUL.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ning neid ei tohiks sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle GARANTIIST LAHTIÜTLEMISE mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see GARANTIIST LAHTIÜTLEMISE ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anuloplastiarengas ja -nauha

1. Laitteen kuvaus

Anuloplastiarenkaasta ja -nauhasta on saatavilla seuraavat mallit:

- CG Future™ -anuloplastiarengas, malli 638R
- CG Future™ -anuloplastianauha, malli 638B.

Kussakin renkaassa ja nauhassa on MP35N-lanka, jossa on silikoninen valukuori ja polyesterikangaspäällys.

Rengas ja nauha on implantoitava mitraaliläppään. Renkaassa ja nauhassa on kolmessa kohdassa värillisellä ompeleella tehty merkintä: kaksi merkkiä on mitraaliläpän kolmioiden kohdalla ja yksi laitteen keskikohdan merkkinä. Laitteen koko määräytyy renkaan tai nauhan leveimmän kohdan sisäläpimitan mukaan. MP35N-lanka mahdollistaa laitteiden visualisoinnin röntgenin avulla. Renkaassa on myös bariumsulfaatilla täytetty silikonimerkki, joka helpottaa visualisointia röntgenin avulla.

2. Käyttöaiheet

CG Future -anuloplastiarengas ja CG Future -anuloplastianauha on tarkoitettu patologisten mitraaliläppien rekonstruointiin tai uudelleenmuotoiluun. Läpän vajaatoiminta tai stenoosi voidaan korjata asianmukaisella korjausleikkauksella ja anuluksen uudelleenmuotoilulla.

3. Vasta-aiheet

- pahoin kalkkiutuneet läpät
- läpän retraktio ja liikkuvuuden vaikea heikentyminen
- aktiivinen bakteeriendokardiitti.

4. Vaarat ja varotoimet

4.1. Vaarat

- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloi tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Tuotetta saavat käyttää vain koulutetut kirurgit, jotka pystyvät määrittämään, voiko potilaiden toimimattomia, stenoottisia tai sairaita sydänläppiä korjata tai vaihtaa.
- Tuotetta saavat käyttää vain kirurgit, joilla on asianmukainen koulutus läppäkorjauksiin, myös renkaan ja nauhan implantointiin ja sovitustekniikoihin.
- Älä käytä renkaita ja nauhoja, jotka ovat vaurioituneet tai kontaminoituneet kosketuksessa potilaaseen.
- Oikeankokoisen anuloplastiarenkaan tai -nauhan valinta vaikuttaa merkittävästi läppäkorjauksen onnistumiseen. Liian pienen renkaan tai nauhan käyttäminen voi johtaa sen avautumiseen tai murtumiseen tai läppästenoosiin. Liian suuren renkaan tai nauhan käyttäminen voi johtaa sen murtumiseen tai läppävuotoon.
- Varmista, ettet sijoita ompeleita eteiskudokseen. Tällainen sijoitus voi heikentää sydämen johtoratajärjestelmän toimintaa.
- Kiinnitä nauha tai rengas jännekolmioiden kudokseen, jotta ne kiinnittyvät pysyvästi.
- Sido kaikki ompeleiden solmut tiukasti. Löysät solmut ja ompeleiden pitkät päät voivat aiheuttaa hemolyysin, tromboosin tai tromboembolian.
- Älä leikkaa rengasta tai nauhaa. Irronneet säikeet voivat aiheuttaa hemolyysin, tromboosin tai tromboembolian.
- Arvioi läppäkorjauksen onnistuminen kaikukardiografialla leikkauksen aikana tai sen jälkeen. Onnistuneen korjauksen tärkeimpiä kriteerejä ovat takaisinvirtauksen minimointi ja systolisen anteriorisen liikkeen (SAM) ehkäiseminen.
- Anuloplastiarenkaita ja -nauhoja käyttävien kirurgien on tunnettava kaikki antikoagulaatiomenetelmät.
- Seuraa potilaan antikoagulaation tilaa huolellisesti, jos potilas saa antikoagulanttihoitoa leikkauksen jälkeen.
- Pitkäaikaisesta antikoagulanttihoidosta saattaa olla hyötyä potilaille, joilla on eteisensisäisiä trombooseja tai suurentunut vasen eteinen.
- Eteisvärinäpotilaan antikoagulanttihoitoa voidaan jatkaa, kunnes potilaalla on sinusrytmi.
- Älä muuta tai muotoile rengasta tai nauhaa anuluksen anatomiaan sopivaksi. Renkaan tai nauhan muuttaminen tai muotoileminen saattaa johtaa renkaan tai nauhan murtumiseen ja mahdolliseen mitraaliläpän takaisinvirtaukseen.
- Älä purista rengasta tai nauhaa terävillä instrumenteilla. Renkaan tai nauhan puristaminen saattaa vaurioittaa jäykistimen pintaa. Tämä saattaa johtaa renkaan tai nauhan murtumiseen ja mahdolliseen mitraaliläpän takaisinvirtaukseen.
- Rengasta ja nauhaa saa käyttää ainoastaan mitraaliläpässä. Käyttäminen trikuspidaaliläpässä saattaa aiheuttaa renkaan tai nauhan murtumisen tai avautumisen, johtoratajärjestelmän vaurioitumisen tai trikuspidaaliläpän takaisinvirtauksen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. Varotoimet

- Älä käyttää leikkaavia neuloja. Leikkaavat neulat saattavat vaurioittaa rengasta tai nauhaa ja johtaa sen avautumiseen, murtumiseen tai mahdolliseen mitraaliläpän takaisinvirtaukseen.

5. Mahdolliset haittatapahtumat

Anuloplastiarenkaiden ja -nauhojen käytön yhteydessä on ilmoitettu tiettyjä komplikaatioita, vaikkakin ne ovat harvinaisia. Seuraavia komplikaatioita on ilmoitettu:

- takaisinvirtauksen epäonnistunut korjaus tai uusiutuva takaisinvirtaus
- stenoosi
- renkaan tai nauhan avautuminen
- hemolyysi (vaikka takaisinvirtaus olisi lievä)
- alhainen minuuttitilavuus
- haarakatkos
- systolinen anteriorinen liike (SAM) ja vasemman kammion ulosvirtauskanavan ahtauma (LVOTO)
- sepelvaltimoiden vauriot
- sepelpoukaman vauriot
- endokardiitti
- tromboosi
- tromboembolia
- antikoagulantista johtuva verenvuoto
- renkaan tai nauhan murtuminen
- läppäpurjeen perforaatio.

Ota huomioon näiden komplikaatioiden mahdollisuus valitessasi leikkausmenetelmää, joka takaa potilaalle parhaimman tuloksen.

Voit välttää tai minimoida nämä haittatapahtumat noudattamalla näissä käyttöohjeissa kuvattuja sovitus- ja implantointimenetelmiä. Varmista, että lääkärillä on asianmukainen koulutus läppäkorjaukseen ja kokemusta siitä.

6. Käyttöohjeet

6.1. Sovitus

Valitse sopivankokoinen rengas tai nauha, jonka avulla läpän asianmukainen toiminta saadaan palautettua. Valitse sopivankokoinen rengas tai nauha mitraaliläpän korjaukseen käyttämällä CG Future™ -sovitinsarjan mallia 7638 ja Medtronic-anuloplastiakahvan mallia 7615. Kestokäyttöiset sovittimet ja kahva toimitetaan epästeriileinä, ja ne on puhdistettava ja steriloitava perusteellisesti ennen käyttöä. Lisätietoja on vastaavissa käyttöohjeissa.

Kohdista ja työnnä kahva sovittimen kiinnitysaukkoon (kuva 2). Kahvan ohutta osaa voidaan taivuttaa, jotta sovittimet on helpompi kohdistaa läppäanulukseen.

Vaara: Älä käytä muiden valmistajien anuloplastiasovittimia tai muiden Medtronic-anuloplastiatuotteiden sovittimia CG Future -anuloplastiarenkaan tai -nauhan sovittamiseen. Muut sovittimet eivät välttämättä osoita CG Future -renkaan tai -nauhan oikeaa kokoa.

Renkaan tai nauhan oikean koon määrittämistä varten on mitattava sekä anuluksen kolmioiden etäisyys että anteriorisen läppäpurjeen pinta-ala.

1. Laske sovitin läppäanuluksen päälle ja kohdista sovittimen lovet anuluksen kolmioihin.
2. Levitä varovasti anteriorinen (A) läppäpurje ja peitä sen pinta valitulla sovittimella.

Huomautus: Sovitin, jonka lovien etäisyys on lähimpänä kolmioiden välistä etäisyyttä ja jonka pinta-ala on lähimpänä anteriorisen läppäpurjeen pinta-alaa, osoittaa sopivan renkaan tai nauhan koon (kuva 3).

6.2. Käsittely- ja esivalmisteluohjeet

1. Avaa laatikko. Poista tuotedokumentaatio ja potilasrekisteröintilomake.
2. Poista kaksinkertainen aseptinen siirtopussi, joka sisältää pitimeen kiinnitetyn renkaan tai nauhan.
3. Tarkasta ulkopussi. Jos ulkopussi on vaurioitunut, sisäpussin ulkopinta ei ehkä ole steriili.
4. Avaa ulompi siirtopussi ja pidä edelleen kiinni sen pohjasta ja siirrä sisäpussi steriilille alueelle.
5. Tarkasta sisäpussi. Rengas- tai nauhakokoonpano on steriili, jos sisäpussi on ehjä. Jos sisäpussi on vaurioitunut, älä implantoi rengasta tai nauhaa.
6. Avaa sisäpussi vain steriilillä alueella.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3. Laitteen implantointi

Rengas- ja nauhakokoonpanoa voidaan käyttää Medtronic-anuloplastiakahvan mallin 7615 kanssa tai ilman sitä (toimitetaan erikseen).

1. Puhdista ja steriloi kahva perusteellisesti ennen jokaista käyttökertaa.
2. Kun pitimen merkitty puoli osoittaa ylöspäin, kohdista ja työnnä steriili kahva pitimen kiinnitysaukkoon (kuva 4). Kahvan ohutta osaa voidaan taivuttaa, jotta laite on helpompi kohdistaa anulukseen.
3. Irrota sarjanumerotunnistelappu (kuva 5). Kirjaa sarjanumero potilastietoihin. Tarkista, että lapussa on sama sarjanumero kuin potilasrekisteröintilomakkeessa.

   Vaara: Sarjanumerolappu on irrotettava, jotta rengas tai nauha toimii oikein. Älä leikkaa tai revi renkaan tai nauhan kangasta, kun irrotat sarjanumerolapun.

Mitraalianuluksen ompeleiden sijoitus

1. Sijoita kumpaankin kolmioon ompeleita, jotka ovat noin 4 mm:n etäisyydellä toisistaan.
2. Sijoita ylimääräisiä katko-ompeleita noin 4 mm:n etäisyydelle toisistaan mitraalianuluksen posterioriseen osaan läppäpurjeen kiinnitysreunan myötäisesti (kuva 6). Sijoita renkaaseen tai nauhaan yhteensä 10–14 ommelta.

Vaara: Älä sijoita ompeleita vasemman sepelvaltimon kiertävään haaraan.

Huomautus: Kolmioiden ompeleissa ja posteriorisen osan keskelle tehtävissä anulusompeleissa voidaan käyttää pehmusteita, jotka vähentävät renkaan tai nauhan avautumisen riskiä.

Nauhan ommelten sijoitus

1. Suuntaa nauhakokoonpano mitraalianulukseen (M) sen ollessa pitimessä (kuva 7).
2. Vedä nauhan läpi ompeleita, jotka ovat noin 2 mm:n etäisyydellä toisistaan. Lävistä nauha alapuolelta ja vedä ommel ulos nauhan ulkokehästä (kuva 8).

Huomautus: Vedä kolmiokudoksen ommel nauhan jäykistimen reikien läpi, jotta nauha kiinnittyy tiukasti (kuva 9). Vedä vain yksi ommel nauhan kolmiomerkinnän läpi.

Renkaan ommelten sijoitus

1. Suuntaa rengaskokoonpano mitraalianulukseen (M) sen ollessa pitimessä (kuva 7).
2. Vedä renkaan läpi ompeleita, jotka ovat noin 2 mm:n etäisyydellä toisistaan. Lävistä rengas alapuolelta ja vedä ommel ulos renkaan ulkokehästä (kuva 8).

Huomautus: Aseta ompeleet laitteen ympärille koko matkalta, mukaan lukien mitraalianuluksen anteriorinen alue. Vedä kolmiokudoksen ommel renkaan jäykistimen reikien läpi, jotta rengas kiinnittyy tiukasti (kuva 9). Vedä vain yksi ommel renkaan kolmiomerkinnän läpi.

Pitimen ja kahvan irrotus

1. Paina rengas tai nauha läppäanuluksen päälle ja vedä samalla ompeleita taaksepäin.
2. Katkaise pitimen kiinnitysompeleet leikkausveitsellä kuvan osoittamista kohdista (kuva 10).
3. Poista pidin ja kahva läppäanuluksesta (kuva 11). Hävitä pidin.

Vaara: Älä leikkaa renkaan tai nauhan kangasta, kun katkaiset pitimen kiinnitysompeleet.

Solmut ja testaus

1. Sido kaikki solmut laitteen ympärille tiukasti (kuva 12).
2. Leikkaa kaikkien ompeleiden päät.
3. Testaa läpän toiminta pitimen irrottamisen jälkeen.

Vaara: Pidin on irrotettava renkaasta tai nauhasta toimenpiteen lopussa, jotta rengas tai nauha toimii oikein. Älä koskaan jätä pidintä kiinni renkaaseen tai nauhaan.

Vaara: Ompeleiden solmut on sidottava tiukasti. Löysät solmut ja ompeleiden pitkät päät voivat aiheuttaa hemolyysin, tromboosin tai tromboembolian.

7. Hoidon yksilöllistäminen

Harkitse leikkauksen jälkeistä antikoagulanttihoitoa vähintään 6 viikon ajan sydämen rytmistä riippumatta, jotta isäntäkudos paranee ja kiinnittyy anuloplastiarenkaaseen tai -nauhaan.

8. Potilaan ohjaukseen liittyviä tietoja

Potilailla, joilla on anuloplastiarenkaita tai -nauhoja, on suurentunut bakteremian aiheuttama endokardiitin riski (esimerkiksi hammashoitotoimenpiteissä). Anna potilaille ohjeita profylaktisesta antibioottihoidosta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kehota potilaita pitämään Medtronic-yhtiön antama implantoidun laitteen tunnistekortti jatkuvasti mukana.

9. TOIMITUSTAPA

9.1. Pakkaus

Yksi anuloplastiarengas- tai anuloplastianauhakokoonpano (laite ja pidin) on pakattu steriiliin, kaksinkertaiseen aseptiseen siirtopussiin (kuva 1). Pakkausjärjestelmä helpottaa kokoonpanon siirtämistä steriilille alueelle. Kokoonpanot ovat steriilejä, jos pussit eivät ole vaurioituneet tai auki. Ulkopussin ulkopuoli on epästeriili, eikä sitä saa asettaa steriilille alueelle.

9.2. Saatavilla olevat koot

CG Future -anuloplastiarenkaan mallista 638R on saatavilla seuraavat koot mitraaliläpille: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm ja 38 mm.

CG Future -anuloplastianauhan mallista 638B on saatavilla seuraavat koot mitraaliläpille: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm ja 38 mm.

9.3. Säilytys

Säilytä tuote alkuperäisessä pakkauksessa, myös päällimmäisessä kartonkilaatikossa, puhtaassa, viileässä ja kuivassa paikassa. Näin suojaat tuotteen ja vähennät sen kontaminaatioriskiä.

CG Future -anuloplastiarengas ja -nauha pysyvät vahvistetusti steriileinä ja pyrogeenittomina kartonkipakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka sillä ehdolla, että pusseja ei ole avattu eivätkä ne ole vaurioituneet.

10. Potilastiedot

10.1. Rekisteröintitiedot

Huomautus: Potilasrekisteröinti ei koske maita, joissa potilaan yksityisyyttä koskevat lait estävät potilastietojen antamisen, kuten Euroopan unionin maita.

Jokaisen laitteen pakkauksessa on potilasrekisteröintilomake. Täytä kaikki lomakkeen tiedot implantoinnin jälkeen. Sarjanumero on pakkauksessa ja laitteeseen kiinnitetyssä sarjanumerolapussa. Palauta alkuperäinen lomake siinä mainittuun Medtronic-yhtiön osoitteeseen ja anna potilaalle väliaikainen tunnistekortti ennen kotiuttamista.

Potilaalle toimitetaan implantin tunnistekortti. Korttiin on merkitty potilasta hoitavan lääkärin nimi ja puhelinnumero sekä hätätilanteissa hoitohenkilökunnan tarvitsemia tietoja.

11. Leikkauksen jälkeistä hoitoa koskevia tietoja

11.1. Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot 

Ei-kliinisen testauksen perusteella CG Future -anuloplastiarenkaan ja -nauhan magneettikuvaus sallitaan varauksin. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata heti implantoinnin jälkeen turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä seuraavissa olosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä on 1,5 T tai 3 T.
- Spatiaalisen kentän gradientti on enintään 2 500 gaussia/cm (25 T/m).
- Magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen maksimaalinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 4 W/kg (ensimmäisen tason käyttötilassa).

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa CG Future -renkaan ja -nauhan odotetaan tuottavan alle 2 °C:n maksimaalinen lämpötilan nousu 15 minuuttia kestävän jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottui noin 20 mm:n etäisyydelle CG Future -renkaasta ja -nauhasta, kun niitä kuvattiin gradienttikaikupulssisekvenssillä ja 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.

12. Lisävarusteet

Käytä CG Future -sovitinsarjan mallia 7638 renkaan tai nauhan oikean koon määrittämiseen.

Jos käytät kahvaa, liitä pitimeen ja sovittimiin vain Medtronic-anuloplastiakahvan malli 7615.

Varoitus: Älä käytä muiden valmistajien anuloplastiasovittimia tai muun Medtronic-anuloplastiatuotteen sovittimia CG Future -anuloplastiarenkaan tai -nauhan sovittamiseen.

Varoitus: Älä käytä lisävarusteita, ennen kuin ne on puhdistettu ja steriloitu perusteellisesti. Katso lisäohjeita vastaavista käyttöohjeista.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

SEURAAVA TAKUUTA KOSKEVA VASTUUVAPAUSLAUSEKE KOSKEE YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLISIA ASIAKKAITA:

VAIKKA CG FUTURE -ANULOPLASTIARENKAAN MALLI 638R JA CG FUTURE -ANULOPLASTIANAUHAN MALLI 638B, JÄLJEMPÄNÄ ”TUOTE”, ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYYNTIÄ, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEDOKUMENTAATIOSSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEESEEN. MEDTRONIC SANOUTUU SITEN IRTI KAIKISTA TUOTTEESEEN LIITTYVISTÄ NIMENOMAISISTA JA KONKLUDENTTISISTA TAKUISTA. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, VIASTA TAI TOIMINNAN LAKKAAMISESTA, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAATIMUS TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän TAKUUTA KOSKEVAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEEN osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, TAKUUTA KOSKEVA VASTUUVAPAUSLAUSEKE säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä TAKUUTA KOSKEVA VASTUUVAPAUSLAUSEKE ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anneau et bande d’annuloplastie

1. Description du dispositif

L’anneau et la bande d’annuloplastie sont disponibles dans les modèles suivants :

- Anneau d'annuloplastie CG Future™, Modèle 638R
- Bande d'annuloplastie CG Future™, Modèle 638B

L'anneau et la bande sont chacun constitués d'un fil MP35N avec surmoulage en silicone et revêtement en tissu polyester.

L'anneau et la bande doivent être implantés en position mitrale. L'anneau et la bande sont marqués en 3 points par des sutures colorées ; 2 marqueurs correspondent aux trigones de la valve mitrale et le troisième indique le milieu du dispositif. La taille du dispositif est définie par le diamètre intérieur de l'anneau ou de la bande mesuré en son point le plus large. Le fil MP35N permet de visualiser les dispositifs sur une radiographie. L'anneau comporte également un marqueur en silicone, imprégné de sulfate de baryum, pour une visualisation radiographique.

2. Indications d'utilisation

L’anneau d’annuloplastie CG Future et la bande d’annuloplastie CG Future sont indiqués pour la reconstruction ou le remodelage de valves mitrales pathologiques. Une insuffisance valvulaire ou une sténose peut être corrigée par une reconstruction appropriée et une chirurgie annulaire.

3. Contre-indications

- Valves fortement calcifiées
- Rétraction valvulaire avec mobilité fortement réduite
- Endocardite bactérienne active

4. Avertissements et précautions

4.1. Avertissements

- Ce dispositif est destiné à un patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Ce dispositif peut seulement être utilisé par des chirurgiens ayant reçu une formation adéquate leur permettant de déterminer si les valves cardiaques atteintes d'une pathologie, d'un rétrécissement ou d'une insuffisance peuvent être reconstruites ou remplacées.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par des chirurgiens ayant reçu une formation adéquate en réparation valvulaire, y compris les techniques d'implantation et de calibrage de l’anneau et de la bande.
- Ne pas utiliser d’anneaux ou de bandes ayant été endommagés ou contaminés au contact d'un patient.
- Le calibrage correct de l’anneau et de la bande d'annuloplastie constitue un facteur important de la réussite d'une réparation valvulaire. L’utilisation d’un anneau ou d'une bande de trop petite taille peut entraîner une déhiscence ou une rupture, ou la sténose de la valve. L’utilisation d’un anneau ou d'une bande de trop grande taille peut entraîner une rupture ou une régurgitation de la valve.
- Veiller à ce que les sutures ne soient pas placées dans le tissu auriculaire. Cela pourrait résulter en une altération du système de conduction cardiaque.
- Fixer l’anneau ou la bande dans le tissu trigonal fibreux pour assurer une fixation permanente.
- Serrer fermement tous les nœuds des sutures. Des nœuds pas assez serrés ou de longs fils de suture peuvent être à l'origine d'hémolyse, de thrombose ou de thrombo-embolie.
- Ne pas couper l’anneau ou la bande. Des fils libres de se mouvoir peuvent être source d’hémolyse, de thrombose ou de thromboembolie.
- Effectuer une échocardiographie peropératoire ou post-opératoire pour évaluer l’efficacité de la reconstruction valvulaire. Pour obtenir une reconstruction efficace, réduire au minimum la régurgitation et le mouvement systolique antérieur (SAM).
- Les chirurgiens qui utilisent les anneaux et les bandes d’annuloplastie doivent connaître parfaitement tous les traitements par anticoagulants.
- Surveiller attentivement l’état d’anticoagulation du patient en cas d’utilisation d’un traitement anticoagulant post-opératoire.
- Les patients souffrant d'un thrombus intra-auriculaire ou d'une oreillette gauche hypertrophique peuvent bénéficier d'une thérapie par anticoagulants à long terme.
- Les patients subissant une fibrillation auriculaire peuvent rester sous traitement par anticoagulants jusqu’à ce que le rythme sinusal soit établi.
- Ne pas modifier ou déformer l'anneau ou la bande pour l'adapter à l'anatomie annulaire. La modification ou la déformation pourrait provoquer une rupture de l'anneau ou de la bande et une possible régurgitation de la valve mitrale.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ne pas appuyer sur l'anneau ou la bande avec des objets tranchants. Cela pourrait endommager la surface du raidisseur et provoquer une rupture de l'anneau ou de la bande ainsi qu'une possible régurgitation de la valve mitrale.
- L'anneau et la bande sont conçus pour être implantés en position mitrale uniquement. Une utilisation en position tricuspide peut provoquer une rupture ou une déhiscence de l'anneau ou de la bande, endommager le système de conduction ou entraîner une régurgitation de la valve tricuspide.

4.2. Précautions

- Ne pas utiliser d'aiguilles à bord tranchant. Les aiguilles à bord tranchant peuvent endommager l'anneau ou la bande, ce qui peut entraîner une déhiscence, une rupture ou une possible régurgitation mitrale.

5. Effets indésirables potentiels

Bien que rares, certaines complications ont été signalées lors de l'utilisation d'anneaux et de bandes d'annuloplastie. Les complications signalées sont les suivantes :

- Régurgitation non corrigée ou récurrente
- Sténose
- Déhiscence de l'anneau ou de la bande
- Hémolyse (voire avec une régurgitation légère)
- Diminution du débit cardiaque
- Bloc cardiaque
- Mouvement systolique antérieur (SAM) et obstruction de la chambre de chasse du ventricule gauche (LVOTO)
- Lésion des artères coronaires
- Lésion du sinus coronaire
- Endocardite
- Thrombose
- Thrombo-embolie
- Hémorragie liée aux anticoagulants
- Rupture de l'anneau ou de la bande
- Perforation des feuillets

Ces complications éventuelles doivent être prises en compte lors du choix de la procédure chirurgicale la plus appropriée pour chaque patient.

En suivant les méthodes de calibrage et d'implantation décrites dans ce mode d'emploi, il est possible d'éviter ou de réduire au minimum l'occurrence de ces effets indésirables. S'assurer que le médecin a une formation et une expérience adéquates en réparation de valve.

6. Mode d'emploi

6.1. Calibrage

Sélectionner la bonne taille d'anneau ou de bande pour restaurer au mieux le bon fonctionnement de la valve. Utiliser le kit de calibreurs CG Future™, Modèle 7638, et le manche d'annuloplastie Medtronic, Modèle 7615, pour choisir la bonne taille d'anneau ou de bande avant de procéder à la réparation de la valve mitrale. Les calibreurs réutilisables et le manche sont fournis non stériles et doit être soigneusement nettoyés et stérilisés avant l'utilisation. Consulter le mode d'emploi approprié pour obtenir de plus amples informations.

Aligner, puis insérer le manche dans la cavité du calibreur (figure 2). La section fine du manche est malléable pour permettre l'alignement des calibreurs avec l'anneau valvulaire.

Avertissement : Ne pas utiliser des calibreurs d'annuloplastie d'autres fabricants ou des calibreurs fournis avec d'autres produits d'annuloplastie de Medtronic pour calibrer l'anneau ou la bande d'annuloplastie CG Future. Les autres calibreurs n'indiqueront pas forcément la bonne taille de l'anneau ou de la bande CG Future.

Pour déterminer la taille correcte de l'anneau ou de la bande, mesurer à la fois la distance entre les trigones annulaires et la surface du feuillet antérieur.

1. Abaisser le calibreur sur l'anneau de valve et aligner les encoches du calibreur avec les trigones annulaires.
2. Étirer délicatement le feuillet antérieur (A) et couvrir sa surface avec le calibreur choisi.

Remarque : Le calibreur qui présente l'espacement entre les encoches le plus proche de la distance intertrigonale et la surface la plus proche de celle du feuillet antérieur correspond à la taille d'anneau ou de bande appropriée (figure 3).

6.2. Instructions de manipulation et de préparation

1. Ouvrir la boîte. Retirer la documentation sur le produit et le formulaire d'enregistrement du patient.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Retirer la poche de transfert aseptique double, contenant l'anneau ou la bande monté sur un support.
3. Inspecter visuellement la poche extérieure. Si la poche extérieure est endommagée, la surface externe de la poche intérieure risque de ne plus être stérile.
4. Ouvrir la poche extérieure de transfert et, en tenant le fond de celle-ci, faire passer la poche intérieure dans le champ stérile.
5. Inspecter visuellement la poche intérieure. Les jeux d'anneau et de bande sont stériles tant que la poche intérieure n'a pas été compromise. Si la poche intérieure est endommagée, ne pas implanter l'anneau ou la bande.
6. Ouvrir la poche intérieure uniquement lorsqu'elle se trouve dans le champ stérile.

6.3. Implantation du dispositif

L'anneau ou la bande peut être utilisé avec ou sans le manche d'annuloplastie Medtronic, Modèle 7615, fourni séparément.

1. Nettoyer et stériliser soigneusement le manche avant chaque utilisation.
2. Avec le côté imprimé du support orienté vers le haut, aligner et emboîter le manche stérile dans la cavité du support (figure 4). La section fine du manche est malléable pour permettre l'aligment du dispositif avec l'anneau.
3. Retirer l'étiquette d'identification comportant le numéro de série (figure 5). Noter le numéro de série dans le dossier du patient. Vérifier que ce numéro correspond au numéro de série indiqué sur le formulaire d'enregistrement du patient.

   Avertissement : L'étiquette comportant le numéro de série doit être retirée pour que l'anneau ou la bande puisse fonctionner correctement. Prendre soin de ne pas couper ou déchirer le tissu de l'anneau ou de la bande en retirant l'étiquette comportant le numéro de série.

Pose des sutures de l'anneau mitral

1. Poser les sutures dans chaque trigone, en respectant une largeur d'environ 4 mm.
2. Poser des sutures supplémentaires par points séparés, en respectant une largeur d'environ 4 mm, dans la région postérieure de l'anneau mitral en suivant la ligne d'insertion de la petite valve (figure 6). Poser un total de 10 à 14 sutures pour l'anneau ou la bande.

Avertissement : Ne pas poser de sutures dans l'artère coronaire circonflexe.

Remarque : Des pledgets peuvent être utilisés pour les sutures dans les trigones et les sutures dans la région médiane-postérieure de l'anneau afin de réduire le risque de déhiscence de l'anneau ou de la bande.

Pose des sutures de la bande

1. Orienter la bande sur l'anneau mitral (M) du support (figure 7).
2. Passer les sutures à travers la bande, en respectant une largeur d'environ 2 mm, en pénétrant par le bas de la bande et en sortant au niveau de sa périphérie (figure 8).

Remarque : Les sutures placées sur le tissu trigonal doivent être passées dans les oeillets du raidisseur de bande pour garantir une fixation sûre (figure 9). Ne passer qu'une suture dans le marqueur trigonal sur la bande.

Pose des sutures de l'anneau

1. Orienter l'anneau sur l'anneau mitral (M) du support (figure 7).
2. Passer les sutures à travers l'anneau, en respectant une largeur d'environ 2 mm, en pénétrant par le bas de l'anneau et en sortant au niveau de sa périphérie (figure 8).

Remarque : Placer les sutures complètement autour du dispositif, y compris la région antérieure de l'anneau mitral. Les sutures placées sur le tissu trigonal doivent être passées dans les oeillets du raidisseur d'anneau pour garantir une fixation sûre (figure 9). Ne passer qu'une suture dans le marqueur trigonal sur l'anneau.

Retrait du support et du manche

1. Enfoncer l'anneau ou la bande sur l'anneau de valve tout en tirant sur les sutures.
2. Utiliser un scalpel pour couper les sutures de rétention du support dans les zones indiquées (figure 10).
3. Retirer le support et le manche de l'anneau valvulaire (figure 11). Jeter le support.

Avertissement : Ne pas couper le tissu de l'anneau ou de la bande en coupant les sutures de rétention du support.

Nœuds et tests

1. Serrer tous les nœuds fermement autour du dispositif (figure 12).
2. Couper toutes les sutures en excès.
3. Tester la compétence valvulaire après avoir retiré le support.

Avertissement : Pour un fonctionnement correct, le support doit être retiré de l'anneau ou de la bande à la fin de l'intervention. Ne jamais laisser le support attaché à l'anneau ou la bande.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Avertissement : Les nœuds de suture doivent être solidement attachés. Des nœuds pas assez serrés ou de longs fils de suture peuvent provoquer une hémolyse, une thrombose ou une thromboembolie.

7. Personnalisation du traitement

Envisager un traitement anticoagulant post-opératoire pendant au moins 6 semaines pour permettre la guérison et l'incorporation de l'anneau ou de la bande d'annuloplastie par le tissu hôte, quel que soit le rythme cardiaque.

8. Conseils à transmettre aux patients

Les patients sur qui ont été implantés des anneaux ou des bandes d'annuloplastie ont un risque accru d'endocardite causée par une bactériémie (par exemple, lors d'interventions dentaires). Informer les patients sur le traitement prophylactique par antibiotiques.

Inviter les patients à porter systématiquement sur eux la carte d'identification du dispositif implanté fournie par Medtronic.

9. PRÉSENTATION

9.1. Emballage

Chaque système d'anneau ou de bande d'annuloplastie individuel (dispositif et support) est conditionné dans des poches de transfert stériles doubles (figure 1). Ce système d'emballage est conçu pour simplifier le positionnement du dispositif dans le champ stérile. Les dispositifs sont stériles si les poches ne sont ni endommagées ni ouvertes. Les surfaces extérieures de la poche externe ne sont pas stériles et ne doivent pas être placées dans le champ stérile.

9.2. Tailles disponibles

L'anneau d'annuloplastie CG Future, Modèle 638R, est disponible dans les tailles suivantes pour la position mitrale : 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm et 38 mm.

La bande d'annuloplastie CG Future, Modèle 638B, est disponible dans les tailles suivantes pour la position mitrale : 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm et 38 mm.

9.3. Stockage

Stocker le produit dans son emballage d'origine, y compris le carton externe, dans un local propre, frais et sec afin de protéger le produit et de réduire au maximum les risques de contamination.

La stérilité et l'apyrogénicité de l'anneau et de la bande d'annuloplastie CG Future demeurent inaltérées jusqu'à la date de péremption indiquée sur la boîte sous réserve que les poches ne soient ni ouvertes, ni endommagées.

10. Informations sur le patient

10.1. Informations sur l'enregistrement

Remarque : L'enregistrement de données patient ne s'applique pas dans les pays (y compris certains pays de l'Union européenne) pour lesquels la divulgation d'informations patient est illégale vis-à-vis des lois en vigueur relatives à la vie privée du patient.

L'emballage de chaque dispositif contient une fiche d'enregistrement du patient. Après l'implantation, veuillez y compléter toutes les données demandées. Le numéro de série se trouve sur l'emballage et sur la plaquette d'identification attachée au dispositif. Renvoyer le document original à Medtronic à l'adresse mentionnée sur le document et donner au patient sa carte d'identification temporaire avant sa sortie de l'hôpital.

Une carte d'identification du dispositif implanté est fournie au patient. Cette carte contient le nom et le numéro de téléphone du médecin traitant ainsi que des informations utiles au personnel médical en cas d'urgence.

11. Informations post-opératoires

11.1. Informations de sécurité relatives à l'IRM ⚠MR

Des tests non cliniques ont démontré que l'anneau et la bande d'annuloplastie CG Future peuvent être soumis à des résonances magnétiques (RM) sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen IRM effectué immédiatement après l'implantation dans un système de RM remplissant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3 T
- Gradient de champ spatial maximum de 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 4 W/kg (mode de fonctionnement de premier niveau)

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, l'anneau et la bande CG Future devraient produire une hausse maximale de la température inférieure à 2 °C après 15 minutes de balayage continu.

Dans les tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par le dispositif s'étend à environ 20 mm de l'anneau et de la bande CG Future lorsque l'imagerie est effectuée avec une séquence d'impulsion d'écho de gradient et un système d'IRM 3 T.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Accessoires

Utiliser le kit de calibreurs CG Future, Modèle 7638, pour déterminer la bonne taille de l’anneau ou de la bande.

En cas d’utilisation d’un manche, utiliser uniquement le manche d'annuloplastie Medtronic, Modèle 7615, comme interface avec le support et les calibreurs.

Attention : Ne pas utiliser de calibreurs d'annuloplastie d’autres fabricants ou de calibreurs fournis avec d’autres produits d'annuloplastie Medtronic pour calibrer l’anneau ou la bande d'annuloplastie CG Future.

Attention : Ne pas utiliser les accessoires tant qu'ils n'ont pas été soigneusement nettoyés et stérilisés. Consulter le mode d'emploi approprié pour obtenir de plus amples instructions.

13. Limitation de garantie

LE DÉNI DE GARANTIE SUIVANT S'APPLIQUE AUX CLIENTS SITUÉS HORS DES ÉTATS-UNIS :

BIEN QUE L’ANNEAU D'ANNULOPLASTIE CG FUTURE, MODÈLE 638R, ET LA BANDE D'ANNULOPLASTIE CG FUTURE, MODÈLE 638B, CI-APRÈS DÉNOMMÉS LE "PRODUIT", AIENT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇUS, FABRIQUÉS ET TESTÉS AVANT LEUR MISE EN VENTE, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS DÉCRITS DANS LA DOCUMENTATION DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DE LA PRÉSENTE LIMITATION DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ POUR TOUT DOMMAGE FORTUIT OU INDIRECT SUSCEPTIBLE DE RÉSULTER D'UNE UTILISATION INCORRECTE, D'UN DÉFAUT OU D'UNE DÉFAILLANCE DU PRODUIT, ET CE, QUE LA PLAINTE SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTUEUSE OU AUTRE.

Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition de la présente LIMITATION DE GARANTIE devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions de la présente LIMITATION DE GARANTIE n'en sera pas affectée. Dans ce cas, tous les autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou la disposition considérée comme illégale.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Prsten i traka za anuloplastiku

1. Opis uređaja

Prsten i traka za anuloplastiku dostupni su s:

- modelom 638R prstena za anuloplastiku CG Future™
- modelom 638B trake za anuloplastiku CG Future™

Svaki prsten i traka sastoji se od žice MP35N sa silikonskim zaštitnim kalupom i zaštitom od poliestera.

I prsten i traka moraju se implantirati u položaju mitralnog zaliska. Prsten i traka u tri su točke označeni šavovima u boji; dvije oznake odgovaraju trokutastim oblicima mitralnog zaliska, a jedna označava središnju točku uređaja. Veličina uređaja određuje se prema unutarnjem promjeru prstena ili trake mjerenom na najširem dijelu. Žica MP35N omogućuje radiografsku vizualizaciju uređaja. Prsten uključuje i silikonsku oznaku impregniranu barijevim sulfatom, koja služi za radiografsku vizualizaciju.

2. Indikacije za upotrebu

Prsten i traka za anuloplastiku CG Future primjenjuju se kod rekonstrukcije ili remodeliranja patoloških mitralnih zalistaka. Insuficijencija ili stenoza zaliska može se ispraviti pravilnim zahvatom i kružnim remodeliranjem.

3. Kontraindikacije

- Vrlo kalcificirani zalisci
- Retrakcija zalizaka sa znatno smanjenom pokretljivošću
- Aktivni bakterijski endokarditis

4. Upozorenja i mjere opreza

4.1. Upozorenja

- Ovaj uređaj namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Ovaj proizvod nemojte iznova upotrebljavati te ga nemojte prerađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja ili izazvati opasnost od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt.
- Ovaj uređaj smiju implantirati samo posebno obučeni kirurzi koji mogu utvrditi hoće li inkompetentni, stenozni ili bolesni srčani zalisci podnijeti zahvat.
- Ovaj uređaj smiju upotrebljavati samo kirurzi koji su prošli odgovarajuću obuku za zahvate na zaliscima, uključujući tehnike postavljanja i određivanja veličine prstenova i traka.
- Prstenovi i trake koji su oštećeni ili kontaminirani uslijed kontakta s bolesnikom ne smiju se upotrebljavati.
- Ispravno određivanje veličine prstena i trake važan je korak uspješnog zahvata na zaliscima. Upotreba prstena ili trake koji su premali to može rezultirati puknućem ili frakturom ili stenozom zaliska. Upotreba prstena ili trake koji su preveliki može rezultirati frakturom ili insuficijencijom zaliska.
- Provjerite da šavovi nisu postavljeni u tkivu atrija. Takvo postavljanje može rezultirati oštećivanjem sustavom za kondukciju srca.
- Učvrstite krajeve prstena ili trake u fibrozno tkivo trokuta tako da ostane trajno pričvršćena.
- Čvrsto zavežite sve čvorove. Labavi čvorovi i dugačke niti šava mogu prouzročiti hemolizu, trombozu ili tromboemboliju.
- Ne režite prsten ili traku. Labavi čvorovi mogu prouzročiti hemolizu, trombozu ili tromboemboliju.
- Za procjenu učinkovitosti zahvata na zalisku treba primijeniti intraoperativnu ili postoperativnu ehokardiografiju. Smanjivanje regurgitacije i sprečavanje sistoličkog prednjeg kretanja (SAM) važni su elementi učinkovitog zahvata.
- Kirurzi koji implantiraju prstenove i trake za anuloplastiku trebali bi biti upoznati sa svim antikoagulacijskim režimima.
- Tijekom postoperacijske antikoagulacijske terapije bolesnikov antikoagulacijski status mora se pažljivo nadzirati.
- Bolesnici s trombom u pretklijetci ili vrlo velikom lijevom pretklijetkom mogu imati koristi od dugotrajne antikoagulacijske terapije.
- Bolesnici s fibrilacijom atrija mogu ostati na antikoagulacijskoj terapiji dok se ne uspostavi sinusni ritam.
- Ne izmjenjujte ili deformirajte prsten ili traku kako bi se prilagodili anatomiji prstena. Izmjena ili deformiranje prstena ili trake mogu rezultirati frakturom prstena ili trake i mogućom insuficijencijom mitralnog zaliska.
- Ne stežite prsten ili traku oštrim instrumentima. Stezanje prstena ili trake može oštetiti površinu učvršćivača, a to pak može prouzročiti lom prstena ili trake i mitralnu regurgitaciju.
- Prsten i traka namijenjeni su za primjenu samo u položaju mitralnog zaliska. Upotreba u položaju trikuspidnog zaliska može dovesti do loma prstena ili trake, oštećenja provodnog sustava ili regurgitacije trikuspidnog zaliska.

4.2. Mjere opreza

- Nemojte upotrebljavati igle s oštricom. Igle s oštricom mogu oštetiti prsten ili traku i što bi moglo prouzročiti prsnuće, lom prstena/trake i mitralnu regurgitaciju.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Moguće nuspojave

Premda su rijetke, zabilježene su određene komplikacije nastale zbog upotrebe prstenova i traka za anuloplastiku. Prijavljene komplikacije su sljedeće:

- neliječena ili povratna regurgitacija
- stenoza
- prsnuće ili lom prstena/trake
- hemoliza (čak i uz blagu regurgitaciju)
- smanjeni volumen srca
- srčani blok
- sistoličko prednje kretanje (systolic anterior motion, SAM) i začepljenje lijevog ventrikularnog izlaznog trakta (left ventricular outflow tract obstruction, LVOTO)
- oštećenje srčanih arterija
- oštećenje srčanih sinusa
- endokarditis
- tromboza
- tromboembolija
- krvarenje izazvano antikoagulantom
- puknuće prstena ili trake
- perforacija listića

Pri odabiru najprikladnijeg kirurškog postupka za svakog bolesnika potrebno je uzeti u obzir mogućnost pojave tih komplikacija.

Upotrebom metoda za određivanje veličine i ugradnje opisanih u ovim uputama za upotrebu moguće je izbjeći ili minimizirati nastupanje ovih nuspojava. Provjerite je li liječnik završio odgovarajuću obuku te posjeduje li iskustvo u popravljanju zaliska.

6. Upute za upotrebu

6.1. Određivanje veličine

Odaberite odgovarajuću veličinu prstena ili trake kako biste vratili ispravnu funkciju zaliska. Upotrijebite komplet za određivanje veličine CG Future™, model 7638, i ručku za anuloplastiku tvrtke Medtronic, model 7615, kako biste odabrali ispravnu veličinu prstena ili trake za popravak mitralnog zaliska. Isporučeni alati za određivanje veličine i ručka za višekratnu upotrebu NISU STERILNI te ih prije upotrebe treba temeljito očistiti i sterilizirati. Dodatne informacije potražite u odgovarajućim uputama za upotrebu.

Poravnajte ručku i umetnite je u prianjajući utor alata za kalibraciju (sl. 2). Tanki je dio ručke prilagodljiv pa se alat za kalibraciju može poravnati s kružnim presjekom zaliska.

Upozorenje: Za kalibriranje prstenova/traka CG Future nemojte upotrebljavati alate za kalibraciju drugih proizvođača ni alate za kalibraciju namijenjene drugim proizvodima za anuloplastiku tvrtke Medtronic. Odgovarajuća veličina prstena ili trake CG Future ne određuje se primjenom drugih alata za određivanje veličine.

Kako biste odredili odgovarajuću veličinu prstena ili trake, morate izmjeriti i udaljenost između anularnih trokuta i površinu prednjeg listića.

1. Spustite alat za određivanje veličine na prsten zaliska i poravnajte zareze na alatu s prstenastim trokutima.
2. Pažljivo raširite prednji listić (A) i prekrijte njegovu površinu odabranim alatom za određivanje veličine.

Napomena: Alat za određivanje veličine na kojem razmaci između zareza najbolje odgovaraju udaljenostima među trokutima (sl. 3), a površina površini prednjeg listića predstavlja odgovarajuću veličinu prstena ili trake koju treba odabrati.

6.2. Upute za rukovanje i pripremu

1. Otvorite kutiju. Izvadite prateću dokumentaciju proizvoda i obrazac za registraciju bolesnika.
2. Izvadite dvostruko aseptičnu torbicu s prstenom ili trakom pričvršćenima na ručku.
3. Pregledajte vanjsku vrećicu. Ako je oštećena vanjska vrećica, vanjska površina unutarnje vrećice možda nije sterilna.
4. Otvorite vanjsku transportnu vrećicu i dok još uvijek držite dno vanjske vrećice, stavite unutrašnju vrećicu u sterilno polje.
5. Pregledajte unutrašnju vrećicu. Sklop prstena i trake ostaje sterilan sve dok je unutarnja vrećica netaknuta. Ako je unutrašnjost torbice oštećena, nemojte ugrađivati prsten ili traku.
6. Unutrašnja vrećica smije se otvoriti samo u sterilnom polju.

6.3. Implantiranje uređaja

Sklop prstena i trake za anuloplastiku CG Future može se upotrebljavati s ručkom za anuloplastiku tvrtke Medtronic, model 7615 ili bez nje, dostupna je zasebno.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Prije svake upotrebe temeljito očistite i sterilizirajte ručku.
2. Okrenite stranu s natpisom držača prema gore, kako biste upotrijebili sterilnu ručku, poravnajte je i umetnite u prianjajući utor držača (sl. 4). Tanki je dio ručke prilagodljiv pa uređaj se može poravnati s anulusom.
3. Uklonite serijski broj s identifikacijske oznake (sl. 5). Zabilježite serijski broj u karton bolesnika. Provjerite odgovara li serijski broj onom na obrascu za registraciju bolesnika.

   Upozorenje: Za ispravno funkcioniranje prstena ili trake, potrebno je ukloniti oznaku sa serijskim brojem. Nemojte izrezivati ili kidati prsten ili traku prilikom uklanjanja oznake sa serijskim brojem.

Položaj šava u mitralnom anulusu

1. Šavove smjestite u svaki trokut, uz širinu od približno 4 mm.
2. Dodatne neprekinute šavove, širine od približno 4 mm, smjestite u stražnji dio mitralnog anulusa, uz liniju umetanja vrha (sl. 6). Postavite 10 do 14 šavova za prsten ili traku.

Upozorenje: Nemojte postavljati šavove u savijenu srčanu arteriju.

Napomena: Tupferi se mogu upotrebljavati za šavove u trigoniju i šavove u srednjem stražnjem prstenu kako bi se smanjili izgledi za prsnuće prstena ili trake.

Određivanje položaja šava trake

1. Okrenite sklop trake prema mitralnom anulusu (M) na držaču (sl. 7).
2. Provucite šavove kroz traku, otprilike 2 mm u širinu, tako da ulaze u dnu trake, a izlaze na njezinom rubu (sl. 8).

Napomena: U trigonalnom tkivu, gurnite šav kroz očicu ukrućivača prstena kako biste osigurali sigurno spajanje (sl. 9). Kroz trokutastu oznaku na uređaju provucite samo jedan šav.

Određivanje položaja šava prstena

1. Okrenite sklop prstena prema mitralnom anulusu (M) na držaču (sl. 7).
2. Provucite šavove kroz prsten, otprilike 2 mm u širinu, tako da ulaze u dnu prstena, a izlaze na njegovom rubu (sl. 8).

Napomena: Šavove smjestite oko uređaja, uključujući prednje područje mitralnog anulusa. U trigonalnom tkivu, gurnite šav kroz očicu ukrućivača prstena kako biste osigurali sigurno spajanje (sl. 9). Kroz trokutastu oznaku na uređaju provucite samo jedan šav.

Uklanjanje držača i ručkice

1. Dok povlačite šavove, gurnite prsten ili traku prema dolje, na kružni presjek zaliska.
2. S pomoću skalpela prerežite šavove na držaču u naznačenim područjima (sl. 10).
3. Uklonite jednokratni držač i ručku iz anulusa zaliska (sl. 11). Držač odložite u otpad.

Upozorenje: Nemojte zarezati tkaninu prstena ili trake dok režete šavove držača.

Čvorovi i testiranje

1. Čvrsto zavežite sve čvorove oko uređaja (sl. 12).
2. Odrežite sav višak šavova.
3. Provjerite valvularnu kompetenciju prije uklanjanja držača.

Upozorenje: Za ispravno funkcioniranje, na kraju postupka je ručku i prirubnicu potrebno ukloniti s prstena ili trake za anuloplastiku. Nikada ne ostavljajte držač spojen na prsten ili traku.

Upozorenje: Čvorovi šava moraju se čvrsto stegnuti. Labavi čvorovi i dugačke niti šava mogu prouzročiti hemolizu, trombozu ili tromboemboliju.

7. Individualizacija liječenja

Kako biste omogućili liječenje i ugradnju prstena ili trake za anuloplastiku u tkivo bez obzira na srčani ritam, postoperacijska antikoagulacijska terapija mora trajati barem šest tjedana.

8. Informacije o savjetovanju bolesnika

Bolesnici sa prstenima ili trakama za anuloplastiku izloženi su povećanom riziku od endokarditisa uslijed bakterijemije (primjerice, prilikom podvrgavanja stomatološkim zahvatima). Savjetujte bolesnika o profilaktičkoj terapiji antibioticima.

Preporučite bolesnicima da uvijek sa sobom nose identifikacijsku karticu implantiranog uređaja tvrtke Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. NAČIN ISPORUKE

9.1. Ambalaža

Jedan sklop prstena ili trake (uređaj i držaćč) zapakirani su u sterilne, dvostruko aseptične vrećice (sl. 1). Sustav pakiranja osmišljen je kako bi se olakšalo smještanje sklopa u sterilno polje. Sklopovi su sterilni ako vrećice nisu oštećene ili otvorene. Vanjska površina vanjske vrećice nije sterilna i ne smije se smještati u sterilno polje.

9.2. Dostupne veličine

Prsten za anuloplastiku CG Future, model 638R, dostupna je u sljedećim veličinama za mitralni položaj: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm i 38 mm.

Traka za anuloplastiku CG Future, model 638B, dostupna je u sljedećim veličinama za mitralni položaj: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm i 38 mm.

9.3. Skladištenje

Čuvajte proizvod u originalnoj ambalaži, uključujući vanjsku kartonsku ambalažu, na čistom, hladnom i suhom mjestu kako biste zaštitili proizvod i minimalizirali mogućnost onečišćenja.

Sterilnost i nezapaljivost prstena/trake CG Future zajamčeni su do datuma navedenog na kartonskoj ambalaži, pod uvjetom da vrećice nisu otvarane ni oštećene.

10. Podaci o bolesniku

10.1. Informacije o registraciji

Napomena: registracija bolesnika ne odnosi se na zemlje u kojima zakoni o zaštiti privatnosti bolesnika onemogućuju navođenje informacija o bolesniku, uključujući zemlje članice Europske unije.

U svakom pakiranju uređaja nalazi se obrazac za registraciju bolesnika. Nakon implantacije popunite sve potrebne informacije. Na pakiranju i na oznaci pričvršćenoj na uređaj nalazi se serijski broj. Vratite originalni obrazac na navedenu adresu tvrtke Medtronic, a bolesniku prije otpuštanja iz bolnice predajte privremenu identifikacijsku karticu.

Bolesnik dobiva identifikacijsku karticu implantiranog uređaja. Na kartici se nalaze ime i telefonski broj liječnika, kao i informacije koje su potrebne medicinskom osoblju u slučaju hitnosti.

11. Postoperativne informacije

11.1. Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom MR

Nekliničkom provjerom utvrđena je uvjetovanost prstena i trake za anuloplastiku CG Future magnetskom rezonancijom (MR). Bolesnik s ovim uređajem može se neposredno nakon ugradnje bez opasnosti snimati magnetskom rezonancijom uz sljedeće uvjete:

- statično magnetsko polje od 1,5 T ili 3 T
- maksimalni prostorni gradijent polja od 2500 G/cm (25 T/m)
- Zabilježena maksimalna snaga sustava magnetske rezonancije, pri prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) tijela od 4 W/kg (kontrolirani način rada prve razine)

Očekuje se da će najveći porast temperature uzrokovan prstenom i trakom CG Future nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja pod prethodno navedenim uvjetima snimanja biti manji od 2 °C.

U nekliničkom ispitivanju artefakt na slici koji je prouzročen uređajem proširio se za više od 20 mm od prstena i trake CG Future kada je sniman pulsirajućom sekvencom gradient echo i sustavom magnetske rezonancije od 3 T.

12. Dodatna oprema

Za utvrđivanje prikladne veličine uređaja upotrebljavajte komplet alata za kalibraciju prstenova ili traka za anuloplastiku CG Future model 7638.

Ako radite s ručkom, za određivanje veličine upotrebljavajte samo ručku za anuloplastiku tvrtke Medtronic model 7615.

Oprez: Za kalibriranje prstenova ili traka CG Future nemojte upotrebljavati alate za kalibraciju drugih proizvođača ni alate za kalibraciju namijenjene drugim proizvodima za anuloplastiku tvrtke Medtronic.

Oprez: Nemojte upotrebljavajti dodatnu opremu koja nije temeljito očišćena i sterilizirana. Dodatne upute potražite u odgovarajućim uputama za upotrebu.

13. Isključenje jamstva

SLJEDEĆE ISKLJUČENJE JAMSTVA PRIMJENJUJE SE NA KORISNIKE IZVAN SAD-A:

IAKO SU MODEL 638R PRSTEN ZA ANULOPLASTIKU CG FUTURE ILI MODEL 638B TRAKA ZA ANULOPLASTIKU CG FUTURE, U DALJNJEM TEKSTU OZNAČEN KAO "PROIZVOD", PROIZVEDEN POD STROGO KONTROLIRANIM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UVJETIMA, TVRTKA MEDTRONIC NEMA KONTROLU NAD UVJETIMA U KOJIMA SE PROIZVOD UPOTREBLJAVA. UPOZORENJA NA OZNACI PROIZVODA SADRŽE DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE SASTAVNIM DIJELOM OVOG ISKLJUČENJA JAMSTVA. MEDTRONIC STOGA ISKLJUČUJE SVA JAMSTVA, IZRIČITA I PODRAZUMIJEVANA, U ODNOSU NA PROIZVOD. MEDTRONIC NIJE ODGOVORAN NI ZA KAKVE SLUČAJNE NI POSLJEDIČNE ŠTETE NASTALE ZBOG UPOTREBE, NEISPRAVNOSTI ILI KVARA PROIZVODA, BILO DA SE ZAHTJEV TEMELJI NA JAMSTVU, UGOVORU, KAZNENOM DJELU ILI NEKOJ DRUGOJ OSNOVI.

Gore opisana isključenja i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obaveznim odredbama mjerodavnog zakona te ih se tako ne smije tumačiti. Ako bilo koji dio ovog ISKLJUČENJA JAMSTVA nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to ne utječe na valjanost preostalih dijelova ovog ISKLJUČENJA JAMSTVA te se sva prava i obaveze moraju tumačiti i provoditi kao da ovo ISKLJUČENJE JAMSTVA ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anuloplasztikai gyűrű és pánt

1. Az eszköz leírása

Az alábbi típusú anuloplasztikai gyűrűk és pántok állnak rendelkezésre:

- CG Future™ anuloplasztikai gyűrű, 638R típus
- CG Future™ anuloplasztikai szalag, 638B típus

Az anuloplasztikai gyűrű és pánt egy-egy szilikonba öntött és poliészterszövet borítással rendelkező MP35N drótot tartalmaz.

A gyűrűt és a pántot egyaránt mitralis helyzetben kell beültetni. A gyűrűn és a pánton színes öltéssel három jelölt pont látható; két jelölés a mitralis billentyű trigonumainak felel meg, és az egy további jelölés az eszköz középvonalát mutatja. Az eszköz méretét a gyűrű vagy a pánt legszélesebb belső átmérője határozza meg. Az MP35N drót lehetővé teszi az eszközök röntgenábrázolását. A gyűrű része továbbá egy báriumszulfáttal impregnált, szilikontartalmú jelölés a röntgenábrázolás érdekében.

2. Alkalmazási terület

A CG Future anuloplasztikai gyűrűt és a CG Future anuloplasztikai pántot a patológiás mitralis vagy tricuspidalis billentyűk rekonstrukciójához vagy remodellálásához javallják. A billentyűelégtelenségre és -szűkületre megoldást jelenthet a megfelelő plasztika és anuláris remodellálás.

3. Ellenjavallatok

- súlyosan elmeszesedett billentyűk
- zsugorodott billentyű súlyosan beszűkült mozgással
- aktív, bakteriális szívbelhártya-gyulladás

4. Figyelmeztetések és előírások

4.1. Figyelmeztetések

- Az eszközt egyszeri használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újrasterilizálása. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve az eszköz fertőződésének veszélyét hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- Ezt az eszközt kizárólag olyan sebészek alkalmazhatják, akik megfelelően képzettek annak megállapítására, hogy a billentyű elégtelensége vagy szűkülete korrigálható-e, vagy a billentyű cseréje szükséges.
- Ezt az eszközt kizárólag olyan sebészek alkalmazhatják, akik kellően jártasak a billentyűplasztikában, beleértve az anuloplasztikát és a gyűrű vagy pánt beültetéséhez szükséges méretvétel technikáját is.
- A károsodott vagy a beteggel való érintkezés miatt szennyezettnek tekintett gyűrűt, illetve pántot ne használja.
- A megfelelő méretű anuloplasztikai gyűrű vagy pánt kiválasztása a sikeres billentyűplasztika fontos része. Túlságosan kisméretű gyűrű vagy pánt alkalmazása kiszakadást, törést vagy billentyűszűkületet okozhat. Túlságosan nagy méretű gyűrű vagy pánt használata töréshez vagy billentyűregurgitációhoz vezethet.
- Győződön meg róla, hogy nem helyez el öltéseket a pitvari szövetben. Ez ugyanis az ingerületvezető rendszer károsodását okozhatja.
- A megbízható rögzítés érdekében a gyűrűt vagy a pántot a trigonum fibrosum kötőszövetébe öltse.
- Az öltéseket gondosan csomózza le. A laza csomók és a hosszú fonalvégek haemolysist, thrombosist vagy thromboemboliát okozhatnak.
- Semmiképpen ne vágja át a gyűrűt vagy a pántot. A laza szövetszálak haemolysist, thrombosist vagy thromboemboliát okozhatnak.
- A billentyűplasztika eredményességének megítélésére a műtét alatt, illetve után alkalmazzon echokardiográfiás vizsgálatot. A regurgitáció minimálisra csökkentése és a SAM (systolic anterior motion – a nagyvitorla anterior irányú mozgása szisztolében) megelőzése az eredményes plasztika kulcskérdése.
- Az anuloplasztikai gyűrűt és pántot használó sebésznek ismernie kell az antikoaguláns kezelés legújabb ajánlásait.
- Ha a műtét után a beteg antikoaguláns terápiában részesül, elengedhetetlen a véralvadási státusz körültekintő ellenőrzése.
- Hosszantartó antikoaguláns terápia javasolt jelentősen kitágult bal pitvar és/vagy bal pitvari thrombus esetén.
- Pitvarfibrillációban lévő betegnél mindaddig fenntarthatják az antikoaguláns kezelést, amíg helyre nem áll a sinusritmus.
- Tilos az anulushoz való tökéletesebb illeszkedés érdekében módosítani vagy meghajlítani a gyűrűt vagy a pántot. A gyűrű vagy a pánt módosítása vagy meghajlítása gyűrű- vagy pánttörést, esetleg mitralis billentyűregurgitációt okozhat.
- Éles eszközzel nem szabad összeszorítani a gyűrűt vagy a pántot. A gyűrű vagy a pánt összeszorítása a merevítő felületének sérülését és ezáltal a gyűrű vagy pánt törését okozhatja, illetve mitralis regurgitációt eredményezhet.
- A gyűrű és a pánt kizárólag a mitralis pozícióban használható. A tricuspidalis pozícióban történő alkalmazás a gyűrű vagy a pánt törését, kiszakadását, az ingerületvezető rendszer károsodását, esetleg tricuspidalis regurgitációt eredményezhet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. Előírások

- Tilos vágóélű tűt használni. A vágóélű tűk károsíthatják a gyűrűt vagy a pántot, továbbá kiszakadáshoz, töréshez vezethetnek, és esetlegesen mitralis regurgitációt eredményezhetnek.

5. Lehetséges szövődmények

Anuloplasztikai gyűrűk és pántok alkalmazása során, ha ritkán is, de előfordulhatnak szövődmények. A beszámolókból ismert komplikációk többek között:

- visszamaradt vagy ismételten kialakuló regurgitáció
- stenosis
- a gyűrű vagy a pánt kiszakadása
- haemolysis (enyhe fokú regurgitáció esetén is)
- alacsony perctérfogat
- szívblokk
- a nagyvitorla anterior irányú mozgása szisztolében (SAM) és a bal kamra kiáramlási pályájának szűkülete (LVOTO)
- a koszorúerek sérülése
- a sinus coronarius sérülése
- endocarditis
- thrombosis
- thromboembolia
- antikoagulálással kapcsolatos vérzés
- a gyűrű vagy a szalag törése
- vitorlaperforáció

Ezeknek a szövődményeknek a lehetőségét is figyelembe kell venni az egyes betegek számára legelőnyösebb sebészi beavatkozás kiválasztásakor.

Az ilyen szövődmények elkerülése vagy minimálisra csökkentése érdekében a jelen használati útmutatóban meghatározott méretvételi és beültetési módszereket alkalmazza. Győződjön meg róla, hogy az orvos megfelelő képzettséggel és gyakorlattal rendelkezik a billentyűplasztika terén.

6. Használati útmutató

6.1. Méretvétel

A megfelelő gyűrű- és pántméret kiválasztásával elősegíthető a megfelelő billentyűfunkció helyreállítása. A mitralis billentyű plasztikájához alkalmas gyűrű- vagy pántméret kiválasztására használja a CG Future™ 7638-as típusú méretezőkészletet és a Medtronic 7615-ös típusú anuloplasztikai nyelet. A többször használható méretezők és a nyél nem steril állapotban kerülnek forgalomba, és használatuk előtt alapos tisztításra és sterilizálásra van szükség. További felvilágosítást a megfelelő használati útmutatókban talál.

Állítsa a nyelet egy vonalba a méretező foglalatával, majd illessze bele (2. ábra). A nyél vékony része hajlékony, ami lehetővé teszi a méretező egy síkba történő állítását a billentyű anulusával.

Vigyázat! A CG Future anuloplasztikai gyűrű vagy szalag méretvételéhez tilos más cég által gyártott Medtronic anuloplasztikai méretezőt vagy más anuloplasztikai termékhez gyártott méretezőt használni. Más típusú méretezők esetében előfordulhat, hogy nem a megfelelő CG Future gyűrű- vagy szalagméretet mutatják.

A gyűrű vagy pánt megfelelő méretének meghatározásához meg kell mérni az annuláris trigonumok közötti távolságot és az elülső vitorla felszínét is.

1. Helyezze a méretezőt a billentyű anulusára, és igazítsa a méretezőn található rovátkákat az annuláris trigonumokhoz.
2. Óvatosan húzza ki az elülső (A) vitorlát, és fedje le a felületét a kiválasztott méretezővel.

Megjegyzés: A gyűrű vagy a pánt megfelelő méretét a trigonumok közötti távolságnak lehető legpontosabban megfelelő és az elülső vitorla területét lehető legjobban lefedő méretező alapján kell kiválasztani (3. ábra).

6.2. Kezelési és előkészítési utasítások

1. Nyissa ki a dobozt. Vegye ki a termékleírást és a betegregisztrációs lapot.
2. Vegye ki a kettős steril szállítózacskót, benne a nyélre erősített gyűrűvel vagy pánttal.
3. Vizsgálja meg a külső zacskót. Ha a külső zacskó sérült, előfordulhat, hogy a belső zacskó külső felszíne nem steril.
4. Bontsa fel a külső szállítózacskót, és – miközben fogja a külső zacskó alját – tegye a belső zacskót a steril területre.
5. Vizsgálja meg a belső zacskót. A gyűrű- és pántszerelvény mindaddig sterilnek tekinthető, amíg a belső zacskó sértetlen. Ne ültesse be a gyűrűt vagy pántot, ha a belső zacskó sérült.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. A belső zacskót csak steril területen bontsa fel.

6.3. Az eszköz beültetése

A gyűrű vagy pánt használható a külön biztosított Medtronic 7615-ös típusú anuloplasztikai nyéllel vagy anélkül is.

1. Minden egyes használat előtt alaposan tisztítsa meg, és sterilizálja a nyelet.
2. A tartót a nyomtatott oldalával felfelé tartva igazítsa a steril nyelet a tartó foglalatával egy vonalba, és illessze bele kattanásig (4. ábra). A nyél vékony része hajlékony, ami lehetővé teszi az eszköz anulushoz való igazítását.
3. Távolítsa el a sorozatszámot tartalmazó azonosító címkét (5. ábra). Jegyezze fel a sorozatszámot a beteg kórlapjára. Ellenőrizni kell, hogy a sorozatszám megegyezik-e a betegregisztrációs űrlapon szereplő sorozatszámmal.

   Vigyázat! Az azonosító címkét el kell távolítani a gyűrűről vagy a pántról a megfelelő működés érdekében. Az azonosító címke eltávolítása során ne vágja vagy szakítsa el a gyűrűt vagy a pántot.

Az öltések elhelyezése a mitralis anuluson

1. Tegyen öltéseket minden trigonumra kb. 4 mm-es közönként.
2. Folytassa további, körülbelül 4 mm-es közönként elhelyezett csomós öltésekkel a mitralis anulus posterior részén, a behelyezett lemez vonalát követve (6. ábra). A gyűrű, illetve a pánt esetében összesen 10–14 öltést helyezzen el.

Vigyázat! Ne tegyen öltést az arteria coronaria circumflexába.

Megjegyzés: A trigonumon és a medialis-posterior anuluson ejtett öltések során alátéttel csökkenthető a gyűrű vagy a pánt kiszakadásának veszélye.

Az öltések behelyezése a pántba

1. A pántszereléket úgy igazítsa, hogy a mitralis (M) anulus a tartóra essen (7. ábra).
2. A körülbelül 2 mm szélességű öltéseket a pánton át úgy helyezze el, hogy a pánt aljánál öltsön be, és a pánt szélén lépjen ki (8. ábra).

Megjegyzés: A trigonum szövetében az öltést a pántmerevítő fülecsein keresztül helyezze el a stabil rögzítés biztosítása érdekében (9. ábra). A pánton lévő trigonumjelölésen keresztül csak egy öltést végezzen.

Az öltések behelyezése a gyűrűbe

1. A gyűrűszereléket úgy igazítsa, hogy a mitralis (M) anulus a tartóra essen (7. ábra).
2. A körülbelül 2 mm szélességű öltéseket a gyűrűn át úgy helyezze el, hogy a gyűrű aljánál öltsön be, és a gyűrű szélén lépjen ki (8. ábra).

Megjegyzés: Az eszközt teljesen fogja körbe öltésekkel, a mitralis anulus anterior területét is beleértve. A trigonum szövetében az öltést a gyűrűmerevítő fülecsein keresztül helyezze el a stabil rögzítés biztosítása érdekében (9. ábra). A gyűrűn lévő trigonumjelölésen keresztül csak egy öltést végezzen.

A tartó és a nyél eltávolítása

1. Szorítsa a gyűrűt vagy a pántot a billentyű anulusához, miközben visszafele húzza az öltéseket.
2. A tartón lévő jelzett területeken szike segítségével vágja el a rögzítőöltéseket (10. ábra).
3. Távolítsa el a nyelet a billentyű anulusáról (11. ábra). Dobja el a tartót.

Vigyázat! A tartó rögzítőöltésének átvágásakor ne sértse meg a gyűrű vagy a pánt szövetét.

Csomók és próba

1. Szorosan kösse le a csomókat az eszköz körül (12. ábra).
2. Az összes felesleges fonalat vágja le.
3. A tartó eltávolítását követően próbálja ki, hogy jól működik-e a billentyű.

Vigyázat! A megfelelő működés érdekében az eljárás végén a gyűrű tartóját el kell távolítani a gyűrűről vagy a pántról. Semmilyen körülmények között nem szabad a tartót a gyűrűn vagy a pánton hagyni.

Vigyázat! Az öltéseket gondosan kell lecsomózni. A laza csomók és a hosszú fonalvégek haemolysist, thrombosist vagy thromboemboliát okozhatnak.

7. A kezelés egyénre szabása

Mérlegelje a műtét után legalább hat hétig – általában ennyi idő szükséges az anuloplasztikai gyűrű vagy pánt beépüléséhez – az antikoaguláns terápia folytatásának lehetőségét a szívritmustól függetlenül.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Betegtájékoztatás

Az anuloplasztikai gyűrűkkel vagy pántokkal rendelkező betegek esetében fokozott a bakteriémia által okozott szívbelhártya-gyulladás kockázata (például fogászati eljárások igénybevétele révén). A betegeket tájékoztatni kell a profilaktikus antibiotikus terápiáról.

A beteget meg kell kérni arra, hogy a beültetett készülékhez a Medtronic által biztosított azonosító kártyát (Implanted Device Identification Card) mindig tartsa magánál.

9. KISZERELÉS

9.1. Csomagolás

Az egyes anuloplasztikai gyűrű- vagy pántszerelvényeket (eszköz és tartó) kettős steril szállítózacskókba csomagolják (1. ábra). A csomagolás megkönnyíti a szerelvény beadását a steril műtéti területre. A szerelvények akkor tekinthetők sterilnek, ha a zacskók sértetlenek és nincsenek felnyitva. A külső zacskó külső felszíne nem steril, így steril területre nem helyezhető.

9.2. Elérhető méretek

A CG Future 638R típusú anuloplasztikai gyűrű a mitralis pozícióhoz a következő méretekben áll rendelkezésre: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm és 38 mm.

A CG Future 638B típusú anuloplasztikai pánt a mitralis pozícióhoz a következő méretekben áll rendelkezésre: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm és 38 mm.

9.3. Tárolás

A termék védelme és a szennyeződés veszélyének csökkentése érdekében tartsa a terméket eredeti csomagolásában (ideértve a külső kartondobozt is) tiszta, hűvös, száraz helyen.

A zacskók bontatlan és sértetlen állapota esetén a kartondobozon feltüntetett lejárati időpontig garantált, hogy a CG Future anuloplasztikai gyűrű és pánt steril és nem pirogén.

10. A beteg adatai

10.1. A regisztrálásra vonatkozó információk

Megjegyzés: A beteg regisztrálását nem kell elvégezni olyan országokban, ahol az adatvédelmi törvények nem engedik a beteg adatainak felvételét, például az Európai Unió tagországaiban.

Minden eszköz csomagolása tartalmaz betegregisztrációs lapot. Az implantációt követően kérjük, adja meg az összes kért adatot. A sorozatszám a csomagoláson és az eszközhöz erősített azonosító cédulán található. Az eredeti űrlapot küldje vissza a Medtronic űrlapon feltüntetett címére, és elbocsátása előtt adja át a betegnek az ideiglenes azonosító kártyát.

A beültetett biológiai műbillentyű végleges azonosító kártyáját a beteg kapja meg. A kártya a beteg orvosának nevét és telefonszámát tartalmazza azokkal az adatokkal együtt, melyekre az egészségügyi személyzetnek vészhelyzetben szüksége lehet.

11. A posztoperatív szakra vonatkozó információk

11.1. Az MRI-vizsgálatokra vonatkozó biztonsági információk 

Nem klinikai vizsgálatok alapján a CG Future anuloplasztikai gyűrű és pánt bizonyos feltételek mellett MR-kompatibilis. Az ilyen eszközzel élő betegek a beültetést követően azonnal biztonságosan alávethetők a vizsgálatnak az alábbi feltételeknek megfelelő MR-vizsgálati rendszer alkalmazása mellett:

- 1,5 vagy 3 Tesla erősségű statikus mágneses tér
- legfeljebb 2500 Gauss/cm (25 T/m) a mágneses mező térgradiense
- 4 W/kg értékű, maximális, az MR-vizsgálati rendszerre kimutatott, teljes testre átlagolt, specifikus abszorpciós ráta (SAR) (első szintű üzemmód)

A fentiekben meghatározott vizsgálati feltételek alkalmazása mellett a CG Future gyűrű és pánt által keltett melegedés maximálisan várható mértéke 15 perces folyamatos vizsgálat során kevesebb, mint 2 °C.

Nem klinikai vizsgálatok szerint a készülék által okozott műtermék körülbelül 20 mm távolságra terjed ki a CG Future gyűrűtől és pánttól grádiens echo típusú impulzusszekvencia melletti, 3 T-s MRI vizsgálórendszerrel való felvételezéskor.

12. Tartozékok

A CG Future 7638-as típusú méretezőkészletet használja a gyűrű vagy pánt megfelelő méretének meghatározásához.

Ha nyelet használ, kizárólag a Medtronic 7615-ös típusú anuloplasztikai nyelet alkalmazza a tartó és a méretezők kezelésére.

Figyelem! A CG Future anuloplasztikai gyűrű vagy pánt méretvételéhez ne használja más gyártók anuloplasztikai méretezőit vagy a Medtronic más anuloplasztikai termékéhez gyártott méretezőt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figyelem! Ne használja a tartozékokat, amíg az alapos tisztításuk és sterilizálásuk meg nem történt. További információkat a megfelelő használati utasításban talál.

13. Szavatossági nyilatkozat

AZ ALÁBBI SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKON KÍVÜLI VÁSÁRLÓKRA VONATKOZIK:

BÁR A CG FUTURE 638R TÍPUSÚ ANULOPLASZTIKAI GYŰRŰ ÉS A CG FUTURE 638B TÍPUSÚ ANULOPLASZTIKAI PÁNT (A TOVÁBBIAKBAN „TERMÉK”) TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG NEM LÁTJA EL KIELÉGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐEK. A MEDTRONIC EZÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEM KIFEJEZETT, SEM HALLGATÓLAGOS SZAVATOSSÁGOT NEM VÁLLAL. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA AKÁR SZAVATOSSÁG, AKÁR SZERZŐDÉS, AKÁR SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS, AKÁR VALAMI MÁS.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú beállításnak nincs helye. Ha a jelen SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anello ed emianello per anuloplastica

1. Descrizione del dispositivo

L'anello e l'emianello per anuloplastica sono disponibili nei seguenti modelli:

- Anello per anuloplastica CG Future™, modello 638R
- Emianello per anuloplastica CG Future™, modello 638B

L'anello e l'emianello sono costituiti da un filo in MP35N con struttura pressofusa in silicone e rivestimento di tessuto in poliestere.

Sia l'anello che l'emianello devono essere impiantati in posizione mitrale. L'anello e l'emianello sono contrassegnati da suture colorate in 3 punti; 2 marker corrispondono ai trigoni della valvola mitrale, mentre 1 marker identifica il punto medio del dispositivo. Le dimensioni del dispositivo sono identificabili dal diametro interno dell'anello o dell'emianello misurato nel punto più largo. Il filo in MP35N permette di visualizzare i dispositivi mediante radiografia. L'anello è inoltre provvisto di un marker in silicone impregnato in solfato di bario per la visualizzazione tramite radiografia.

2. Indicazioni per l'uso

L'anello per anuloplastica CG Future e l'emianello per anuloplastica CG Future sono indicati per la ricostruzione o il rimodellamento delle valvole mitrali patologiche. L'insufficienza o la stenosi valvolare possono essere corrette tramite un'adeguata riparazione e rimodellamento dell'annulus.

3. Controindicazioni

- Valvole con calcificazione significativa
- Retrazione valvolare con mobilità fortemente ridotta
- Endocardite batterica attiva

4. Avvertenze e precauzioni

4.1. Avvertenze

- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o comportare un rischio di contaminazione dello stesso con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato soltanto da chirurghi in grado di stabilire se le valvole cardiache insufficienti, stenotiche o malate possano essere riparate o sostituite.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato unicamente da chirurghi che abbiano acquisito un'adeguata pratica della riparazione valvolare, comprese le tecniche di impianto dell'anello e dell'emianello e le tecniche di determinazione della dimensione.
- Non utilizzare anelli o emianelli danneggiati o contaminati dal contatto con il paziente.
- La corretta determinazione della dimensione dell'anello o dell'emianello per anuloplastica è un elemento importante per la riuscita della riparazione valvolare. L'utilizzo di anelli o emianelli di dimensioni insufficienti può causare deiscenza, frattura o stenosi valvolare. L'utilizzo di anelli o emianelli di dimensioni eccessive può causare frattura o rigurgito valvolare.
- Assicurarsi che le suture non siano posizionate nel tessuto atriale. Tale posizionamento potrebbe compromettere il funzionamento del sistema di conduzione cardiaco.
- Per garantire un fissaggio permanente, fissare l'anello o l'emianello nel tessuto fibroso dei trigoni.
- Legare saldamente i nodi di tutte le suture. I nodi lassi e le code di sutura lunghe possono provocare emolisi, trombosi o tromboembolia.
- Non recidere l'anello o l'emianello. Eventuali fili liberi possono causare emolisi, trombosi o tromboembolia.
- Effettuare un'ecocardiografia intraoperatoria o postoperatoria per valutare l'efficienza della riparazione della valvola. La riduzione al minimo del rigurgito e la prevenzione del movimento sistolico anteriore (SAM) sono elementi importanti di una riparazione efficace.
- I chirurghi che utilizzano gli anelli e gli emianelli per anuloplastica devono essere aggiornati su tutti i regimi di anticoagulazione.
- Monitorare attentamente il livello degli anticoagulanti del paziente, quando viene utilizzata una terapia anticoagulante postoperatoria.
- I pazienti con trombi intra-atriali o con atrio sinistro gigante possono beneficiare di una terapia anticoagulante a lungo termine.
- È possibile continuare con la terapia anticoagulante per i pazienti in fibrillazione atriale fino a quando il ritmo sinusale non si è stabilizzato.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Non deformare l'anello o l'emianello per adattarlo all'anatomia dell'annulus. Eventuali alterazioni della forma dell'anello o dell'emianello possono causare rottura del dispositivo e determinare la possibilità di rigurgito mitrale.
- Non comprimere l'anello o l'emianello con strumenti appuntiti. La compressione dell'anello o dell'emianello può danneggiare la superficie dell'elemento di rinforzo e provocare di conseguenza la rottura dell'anello o dell'emianello e il rischio di rigurgito mitrale.
- L'anello e l'emianello sono concepiti per essere impiantati solo in posizione mitrale. L'impianto in posizione tricuspide può provocare rottura o deiscenza dell'anello o dell'emianello, danni al sistema di conduzione cardiaco o rigurgito tricuspidale.

4.2. Precauzioni

- Non utilizzare aghi con bordi taglienti. L'utilizzo di aghi con bordi taglienti può danneggiare l'anello o l'emianello, con conseguente rischio di deiscenza, rottura o rigurgito mitrale.

5. Possibili effetti indesiderati

Anche se rare, sono state segnalate alcune complicanze derivanti dall'impiego degli anelli e degli emianelli per anuloplastica. Le complicazioni segnalate comprendono:

- Rigurgito non corretto o ricorrente
- Stenosi
- Deiscenza dell'anello o dell'emianello
- Emolisi (anche con rigurgito lieve)
- Bassa gittata cardiaca
- Blocco cardiaco
- Movimento sistolico anteriore (SAM) e ostruzione del tratto di efflusso del ventricolo sinistro (LVOTO)
- Danni alle arterie coronarie
- Danni al seno coronarico
- Endocardite
- Trombosi
- Tromboembolismo
- Emorragia correlata ad anticoagulanti
- Rottura dell'anello o dell'emianello
- Perforazione dei lembi

Tenere presente il rischio di tali complicazioni nella scelta della procedura chirurgica più adatta per ciascun paziente.

Adottare i metodi di determinazione della dimensione e di impianto descritti nelle presenti istruzioni per l'uso per evitare o ridurre al minimo il rischio che si verifichino questi effetti indesiderati. Infine, il medico responsabile deve possedere l'adeguata formazione ed esperienza in merito alla riparazione valvolare.

6. Istruzioni per l'uso

6.1. Determinazione delle dimensioni

Selezionare le dimensioni dell'anello o dell'emianello appropriate per ripristinare il corretto funzionamento della valvola. Utilizzare il set di misuratori CG Future™ modello 7638 e il manico per anuloplastica Medtronic modello 7615 per selezionare l'anello o l'emianello delle dimensioni appropriate per la riparazione della valvola mitrale. I misuratori e il manico riutilizzabili vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati accuratamente prima dell'uso. Consultare le istruzioni per l'uso appropriate per ulteriori informazioni.

Allineare e inserire il manico nell'apposita cavità del misuratore facendolo scattare in posizione (figura 2). La parte sottile del manico è flessibile per consentire l'allineamento dei misuratori all'annulus valvolare.

Avvertenza: non utilizzare misuratori per anuloplastica di altri fabbricanti o misuratori Medtronic concepiti per altri prodotti per anuloplastica per determinare le dimensioni dell'anello o dell'emianello per anuloplastica CG Future. Gli altri misuratori potrebbero non indicare le dimensioni appropriate dell'anello o dell'emianello per anuloplastica CG Future.

Per determinare le dimensioni corrette dell'anello o dell'emianello, è necessario misurare sia la distanza tra i trigoni anulari che la superficie del lembo anteriore.

1. Posizionare il misuratore sull'annulus valvolare ed allineare le tacche del misuratore ai trigoni anulari.
2. Estendere delicatamente il lembo anteriore (A) e coprirne la superficie con il misuratore scelto.

Nota: il misuratore che presenta la corrispondenza maggiore tra la spaziatura tra le tacche e la distanza intertrigonale e tra la propria superficie e quella del lembo anteriore corrisponde alla dimensione appropriata dell'anello o dell'emianello (figura 3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2. Istruzioni per la manipolazione e la preparazione

1. Aprire la confezione. Estrarre la documentazione del prodotto e il modulo di registrazione del paziente.
2. Rimuovere la busta di trasferimento asettica doppia contenente l'anello o l'emianello montato sul supporto.
3. Ispezionare la busta esterna. Nel caso in cui la busta esterna sia danneggiata, è possibile che la superficie esterna della busta interna non sia più sterile.
4. Aprire la busta di trasferimento esterna e, tenendola ferma dall'estremità inferiore, trasferire la busta interna nel campo sterile.
5. Ispezionare la busta interna. L'anello e l'emianello sono sterili fino a quando l'integrità della busta interna non viene compromessa. Se la busta interna è danneggiata, non impiantare l'anello o l'emianello.
6. Aprire la busta interna solo nel campo sterile.

6.3. Impianto del dispositivo

Il gruppo anello ed emianello per anuloplastica può essere utilizzato con o senza il manico per anuloplastica Medtronic modello 7615, fornito separatamente.

1. Pulire e sterilizzare accuratamente il manico prima di ogni uso.
2. Con il lato stampato del supporto rivolto verso l'alto, allineare e inserire il manico sterile nella cavità a scatto del supporto (figura 4). La parte sottile del manico è flessibile per consentire l'allineamento del dispositivo all'annulus.
3. Rimuovere l'etichetta di identificazione con il numero di serie (figura 5). Annotare il numero di serie nella cartella clinica del paziente. Verificare che il numero di serie corrisponda a quello riportato sul modulo di registrazione del paziente.

   Avvertenza: per il corretto funzionamento dell'anello o dell'emianello, l'etichetta deve essere rimossa dal dispositivo. Non tagliare o strappare il tessuto dell'anello o dell'emianello durante la rimozione dell'etichetta con il numero di serie.

Posizionamento della sutura sull'annulus mitralico

1. Applicare le suture su ciascuno dei trigoni, a una larghezza di circa 4 mm.
2. Applicare suture supplementari a punti staccati, a una larghezza di circa 4 mm, nella parte posteriore dell'annulus mitralico seguendo la linea di inserimento della cuspide (figura 6). Applicare in tutto 10–14 suture per l'anello o l'emianello.

Avvertenza: non applicare le suture sull'arteria coronaria circonflessa.

Nota: è possibile utilizzare dei pledget per le suture dei trigoni e del punto centrale dell'annulus posteriore in modo da ridurre la possibilità di deiscenza dell'anello o dell'emianello.

Posizionamento delle suture sull'emianello

1. Orientare l'emianello assemblato sull'annulus mitralico (M) sul supporto (figura 7).
2. Far passare le suture, a una larghezza di circa 2 mm, attraverso l'emianello entrando dalla parte inferiore dell'emianello e uscendo dalla periferia dello stesso (figura 8).

Nota: nel tessuto trigonale, far passare la sutura attraverso gli occhielli dell'elemento di rinforzo dell'emianello per applicarle saldamente (figura 9). Far passare soltanto 1 sutura attraverso il marker trigonale sull'emianello.

Posizionamento delle suture sull'anello

1. Orientare l'anello assemblato sull'annulus mitralico (M) sul supporto (figura 7).
2. Far passare le suture, a una larghezza di circa 2 mm, attraverso l'anello entrando dalla parte inferiore dell'anello e uscendo dalla periferia dello stesso (figura 8).

Nota: applicare le suture lungo tutto il dispositivo, compresa la parte anteriore dell'annulus mitralico. Nel tessuto trigonale, far passare la sutura attraverso gli occhielli dell'elemento di rinforzo dell'anello per applicarle saldamente (figura 9). Far passare soltanto 1 sutura attraverso il marker trigonale sull'anello.

Rimozione del supporto e del manico

1. Spingere l'anello o l'emianello verso il basso sull'annulus valvolare tirando all'indietro le suture.
2. Recidere le suture di tenuta sul supporto con il bisturi come illustrato in figura 10.
3. Rimuovere il supporto e il manico dall'annulus valvolare (figura 11). Eliminare il supporto.

Avvertenza: quando si tagliano le suture di tenuta del supporto, non tagliare il tessuto dell'anello o dell'emianello.

Legatura dei nodi e verifica

1. Legare saldamente tutti i nodi intorno al dispositivo (figura 12).
2. Tagliare tutte le suture in eccesso.
3. Verificare la competenza valvolare una volta rimosso il supporto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Avvertenza: per un corretto funzionamento del dispositivo, il supporto deve essere rimosso dall'anello o dall'emianello al termine della procedura. Non lasciare mai il supporto inserito nell'anello o nell'emianello.

Avvertenza: i nodi di sutura devono essere fissati in modo sicuro. i nodi liberi e le code di sutura lunghe possono causare emolisi, trombosi o tromboembolia.

7. Individualizzazione del trattamento

Valutare la possibilità di somministrare una terapia anticoagulante post-operatoria per un periodo di almeno 6 settimane per permettere la cicatrizzazione e l'incorporazione dell'anello o dell'emianello per anuloplastica nel tessuto ospitante, indipendentemente dal ritmo cardiaco.

8. Suggerimenti per il paziente

I pazienti portatori di anelli o emianelli per anuloplastica sono a rischio maggiore di endocardite dovuta a batteriemia (ad esempio, quando sono sottoposti a procedure odontoiatriche). Consigliare ai pazienti una terapia antibiotica di profilassi.

Raccomandare ai pazienti di portare sempre con sé la scheda di identificazione del dispositivo impiantato, fornita da Medtronic.

9. MODALITÀ DI FORNITURA

9.1. Confezione

Ciascun gruppo anello o emianello per anuloplastica (dispositivo e supporto) è contenuto in un doppio confezionamento asettico sterile (figura 1). La confezione è ideata per facilitare il posizionamento del gruppo nel campo sterile. I gruppi sono sterili se le buste non sono danneggiate e sono chiuse. Le superfici esterne della busta esterna non sono sterili e non devono essere trasferite nel campo sterile.

9.2. Dimensioni disponibili

L'anello per anuloplastica CG Future modello 638R è disponibile nelle seguenti misure per la posizione mitrale: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm e 38 mm.

L'emianello per anuloplastica CG Future modello 638B è disponibile nelle seguenti misure per la posizione mitrale: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm e 38 mm.

9.3. Conservazione

Conservare il prodotto nella sua confezione originale, incluso il cartone esterno, in un'area pulita, fresca e asciutta, per proteggere il prodotto e ridurre al minimo il rischio di contaminazione.

Si garantisce che la sterilità e la non pirogenicità dell'anello e dell'emianello per anuloplastica CG Future restano inalterate fino alla data di scadenza stampata sul cartone esterno, a condizione che le buste non vengano aperte o danneggiate.

10. Informazioni sul paziente

10.1. Informazioni sulla registrazione

Nota: la registrazione dei pazienti non è richiesta nei Paesi in cui la legge sulla privacy è in conflitto con l'acquisizione dei dati personali dei pazienti, compresi alcuni Paesi dell'Unione Europea.

Nella confezione di ogni dispositivo si trova un modulo di registrazione del paziente. Dopo l'impianto, inserire tutte le informazioni richieste. Il numero di serie si trova sulla confezione e sull'etichetta di identificazione attaccata al dispositivo. Spedire il modulo originale all'indirizzo di Medtronic riportato sul modulo stesso e consegnare la scheda di identificazione temporanea al paziente prima di dimetterlo.

Al paziente viene infine consegnata una tessera di identificazione del dispositivo impiantato. La tessera contiene il nome ed il numero di telefono del medico del paziente e le informazioni utili per il personale medico in caso di emergenza.

11. Informazioni post-operatorie

11.1. Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica (RM) 

I test non clinici hanno dimostrato che l'anello e l'emianello per anuloplastica CG Future possono essere sottoposti a risonanza magnetica (RM) a determinate condizioni. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere esaminato in sicurezza immediatamente dopo l'impianto con un sistema di risonanza magnetica che soddisfa le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico da 1,5 T o 3 T
- Campo a gradiente spaziale massimo di 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero rilevato nel sistema di risonanza magnetica, pari a 4 W/kg (modalità di funzionamento controllata di primo livello)

Nelle suddette condizioni di scansione, si prevede che l'anello e l'emianello CG Future producano un aumento massimo di temperatura inferiore a 2 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

In test non clinici, gli artefatti delle immagini provocati dal dispositivo si estendono per circa 20 mm dall'anello e dall'emianello CG Future se esaminati con una sequenza di impulsi a eco di gradiente e con un sistema di risonanza magnetica da 3 T.

12. Accessori

Per determinare le dimensioni appropriate dell'anello o dell'emianello, utilizzare il set per misuratori CG Future modello 7638.

Se è necessario l'uso di un manico, utilizzare solo il manico per anuloplastica Medtronic modello 7615 come interfaccia con il supporto e i misuratori.

Attenzione: non utilizzare misuratori per anuloplastica di altri fabbricanti o misuratori relativi ad altri prodotti Medtronic per anuloplastica per misurare l'anello o l'emianello per anuloplastica CG Future.

Attenzione: utilizzare gli accessori solo dopo accurata pulizia e sterilizzazione. Per ulteriori istruzioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso appropriate.

13. Esclusione dalla garanzia

LA SEGUENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA È VALIDA SOLO PER I CLIENTI AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI:

SEBBENE L'ANELLO PER ANULOPLASTICA CG FUTURE MODELLO 638R E L'EMIANELLO PER ANULOPLASTICA CG FUTURE MODELLO 638B, DI SEGUITO INDICATI COME "PRODOTTO", SIANO STATI ACCURATAMENTE PROGETTATI, REALIZZATI E TESTATI PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATI, IL PRODOTTO POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, MEDTRONIC NON RILASCIA ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER DANNI INCIDENTALI O CONSEQUENZIALI CAUSATI DALL'USO, DA DIFETTI O DA MANCANZE DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO O ALTRO.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravvenenti a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte od un termine della presente ESCLUSIONE DALLA GARANZIA venga giudicato illegale, inefficace od in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente ESCLUSIONE DALLA GARANZIA non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente ESCLUSIONE DALLA GARANZIA non contenesse la parte od i termini ritenuti non validi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anuloplastikos žiedas ir lankas

1. Prietaiso aprašymas

Tiekiami šių modelių anuloplastikos žiedas ir lankas:

- „CG Future™“ anuloplastikos žiedas, 638R modelis
- „CG Future™“ anuloplastikos lankas, 638B modelis

Žiedą ir lanką sudaro MP35N viela su silikono izoliaciniu sluoksniu ir poliesterio medžiagos dangčiu.

Žiedą ir lanką reikia implantuoti mitralinėje padėtyje. Žiedas ir lankas 3 vietose yra pažymėti spalvotomis siūlėmis; 2 žymės atitinka mitralinio vožtuvo kampus, o 1 žyme nurodomas prietaiso vidurio taškas. Prietaiso dydis nustatomas pagal žiedo ar lanko vidaus skersmenį, matuojamą ties plačiausia vieta. Dėl MP35N modelio vielos prietaisu galima matyti radiografinį vaizdą. Be to, žiedas turi bario sulfatu impregnuotą silikono žymeklį, kad būtų matomas rentgenologiškai.

2. Naudojimo indikacijos

„CG Future“ anuloplastikos žiedas ir „CG Future“ anuloplastikos lankas indikuotini patologinių mitralinių vožtuvų rekonstrukcijai ir (arba) remodeliacijai. Vožtuvo nepakankamumą arba stenozę galima pakoreguoti tinkamai atlikus rekonstrukciją ir korekciją žiedu.

3. Kontraindikacijos

- Labai užkalkėję vožtuvai
- Smarkiai sumažėjęs judrumas vožtuvo susitraukimo metu
- Aktyvus bakterinis endokarditas

4. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

4.1. Įspėjimai

- Įtaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Šio įtaiso nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo arba sterilizavimo gali nukentėti prietaiso struktūrinis vientisumas arba kilti pavojus, jog prietaisas bus užterštas, dėl to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba jį gali ištikti mirtis.
- Šį prietaisą gali naudoti tik chirurgai, kurie yra tinkamai išmokyti nustatyti, ar neveikiančius, pažeistus stenozės ar ligos širdies vožtuvus galima atitaisyti arba pakeisti.
- Šį prietaisą gali naudoti tik chirurgai, kurie yra tinkamai išmokyti rekonstruoti vožtuvus, įskaitant metodus, kaip implantuoti žiedus ir lankus bei nustatyti jų dydį.
- Nenaudokite pažeistų ar dėl sąlyčio su pacientu užterštų žiedų ir lankų.
- Tam, kad vožtuvo rekonstrukcija būtų sėkminga, svarbu teisingai parinkti anuloplastikos žiedo arba lanko dydį. Naudojant per mažą žiedą ar lanką gali atsirasti iširimas, lūžimas ar vožtuvo stenozė. Naudojant per didelį žiedą ar lanką gali atsirasti lūžimas arba vožtuvo regurgitacija.
- Įsitikinkite, kad siūlės nėra dedamos prieširdžio audinyje. Taip susiuvus galima pažeisti širdies laidumo sistemą.
- Siekdami ilgalaikio įtvirtinimo, žiedo ar lanko galus įtvirtinkite skaiduliniame trikampio audinyje.
- Visus siūlo mazgus tvirtai suriškite. Laisvi mazgai ir ilgi siūlių galai gali sukelti hemolizę, trombozę ar tromboemboliją.
- Žiedo ar lanko nekirpkite. Likę laisvi sriegiai gali sukelti hemolizę, trombozę arba tromboemboliją.
- Norėdami įvertinti vožtuvo rekonstrukcijos veiksmingumą, atlikite echokardiografiją operacijos metu arba po operacijos. Regurgitacijos ir sistolinio priekinio judėjimo (SAM) sumažinimas yra svarbūs veiksmingo atitaisymo elementai.
- Anuloplastikos žiedus ir lankus naudojantys chirurgai turi žinoti visus antikoaguliacijos režimus.
- Po operacijos taikant gydymą antikoaguliantais, atidžiai stebėkite paciento antikoaguliacijos būseną.
- Pacientams, kuriems būdingas vidinis prieširdžio trombas arba ypač didelis kairysis prieširdis, gali būti naudinga ilgalaikė antikoaguliacijos terapija.
- Pacientams, kuriems nustatytas prieširdžių virpėjimas, gydymas antikoaguliantais gali būti taikomas tol, kol bus atstatytas sinusinis ritmas.
- Žiedo ar lanko nekeiskite ir nedeformuokite, kad priraikytumėte prie žiedo anatomijos. Keičiant ar deformuojant žiedą jie gali sulūžti ir sukelti dviburio vožtuvo regurgitaciją.
- Žiedo ar lanko nesuspauskite aštriais instrumentais. Spaudžiant žiedą arba lanką galima pažeisti standumo briaunos paviršių ir dėl to žiedas ar lankas gali įtrūkti ir gali sukelti mitralinę regurgitaciją.
- Žiedas ir lankas skirti naudoti tik mitraliniam vožtuvui. Naudojamas triburiam vožtuvui, žiedas ar lankas gali įtrūkti ar prasiskirti, gali įvykti laidžiosios sistemos pažeidimas ar triburio vožtuvo regurgitacija.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. Atsargumo priemonės

- Nenaudokite adatų aštriais kraštais. Adatos aštrūs kraštai gali pažeisti žiedą ar lanką ir gali sukelti iširimą, lūžimą ir galimą regurgitaciją per mitralinį vožtuvą.

5. Galimi nepageidaujami reiškiniai

Nors ir retai, tačiau pranešama apie tam tikras komplikacijas, pasireiškusias naudojant anuloplastikos žiedus ir lankus. Gauta pranešimų apie tokias komplikacijas:

- Nepataisoma arba atsinaujinanti regurgitacija
- Stenozė
- Žiedo arba lanko iširimas
- Hemolizė (net esant nestipriai regurgitacijai)
- Žemas širdies minutinis tūris
- Širdies blokada
- Sistolinis priekinis judėjimas (SAM) ir kairiojo skilvelio ištekėjimo kanalo obstrukcija (LVOTO)
- Vainikinių arterijų pažeidimas
- Vainikinio sinuso pažeidimas
- Endokarditas
- Trombozė
- Tromboembolija
- Su antikoaguliantu susijusi hemoragija
- Žiedo arba lanko lūžimas
- Burės pradūrimas

Įvertinkite šių komplikacijų galimybę, rinkdamiesi naudingiausią chirurginę procedūrą kiekvienam pacientui.

Taikykite šioje naudojimo instrukcijoje aprašytus dydžio nustatymo ir implantavimo metodus, kad sumažintumėte šių nepageidaujamų reiškinių tikimybę. Užtikrinkite, kad gydytojas būtų tinkamai išmokytas ir būtų patyręs atlikti vožtuvų korekciją.

6. Naudojimo instrukcija

6.1. Dydžio parinkimas

Pasirinkite tinkamo dydžio žiedą ar lanką, kad atkurtumėte tinkamą vožtuvo funkciją. Naudokite „CG Future™“ 7638 modelio kalibratorių rinkinį ir „Medtronic“ 7615 modelio anuloplastikos rankeną žiedo ar lanko dydžiui parinkti, atliekant mitralinio vožtuvo rekonstrukciją. Daugkartiniai kalibratoriai ir rankena tiekiami nesterilūs, todėl prieš naudojant juos būtina kruopščiai nuplauti ir sterilizuoti. Papildomos informacijos galite rasti atitinkamose naudojimo instrukcijose.

Ištiesinkite ir įkiškite rankeną į kalibratoriaus ertmę (2 pav.). Plonoji rankenos dalis yra lanksti, kad būtų galima kalibratorių sulygiuoti su vožtuvo žiedu.

Įspėjimas: nenaudokite kitų gamintojų anuloplastikos kalibratorių arba kalibratorių, skirtų kitiems „Medtronic“ anuloplastikos gaminiams, „CG Future“ anuloplastikos žiedo ar lanko dydžiui parinkti. Kiti žiedo kalibratoriai gali nenurodyti tinkamo „CG Future“ žiedo ar lanko dydžio.

Norint nustatyti tinkamą žiedo ar lanko dydį, būtina išmatuoti atstumą tarp trijų žiedo kampų ir priekinės burės plotą.

1. Nuleiskite kalibratorių ant vožtuvo žiedo ir sulyginkite kalibratoriaus išpjovas su trimis žiedo kampais.
2. Atsargiai ištieskite priekinę (A) burę ir jos paviršių uždenkite pasirinktu kalibratoriumi.

Pastaba: kalibratorius, kurio išpjovos dydis labiausiai atitinka atstumą tarp trijų kampų, o paviršiaus plotas – priekinės burės plotą, atitinka pasirinktino žiedo ar lanko dydį (3 pav.).

6.2. Laikymo ir parengimo instrukcijos

1. Atidarykite dėžutę. Išimkite gaminio dokumentus bei paciento registracijos formą.
2. Išimkite dvigubo aseptinio sluoksnio gabenimo maišelį, kuriame yra laikiklio pritvirtintas žiedas arba lankas.
3. Patikrinkite išorinį maišelį. Jei išorinis maišelis pažeistas, išorinis vidinio maišelio paviršius gali būti nesterilus.
4. Atplėškite išorinį maišelį ir laikydami jį už apačios įdėkite vidinį maišelį į sterilų lauką.
5. Patikrinkite vidinį maišelį. Žiedo ar lanko rinkinys yra sterilus, kol nėra pažeistas vidinis maišelis. Jei vidinis maišelis pažeistas, žiedo ar lanko neimplantuokite.
6. Vidinį maišelį atplėškite tik sterilioje vietoje.

6.3. Prietaiso implantavimas

Žiedo ir lanko įrenginį galima naudoti su 7615 modelio „Medtronic“ anuloplastikos rankenėle, kuri tiekiama atskirai.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Prieš kiekvieną naudojimą rankeną kruopščiai nuvalykite ir sterilizuokite.
2. Į viršų nukreipę laikiklio spausdintą pusę sulygiuokite ir įdėkite sterilią rankeną į laikiklio užsifiksuojančią angą (4 pav.). Plonoji rankenėlės dalis yra lanksti, kad prietaisą būtų galima sulygiuoti su žiedu.
3. Nuimkite serijos numerio identifikacijos kortelę (5 pav.). Serijos numerį įrašykite į paciento dokumentus. Patikrinkite, ar serijos numeris sutampa su paciento registracijos formoje nurodytu serijos numeriu.

   Įspėjimas: serijos kortelę būtina nuimti nuo žiedo ar lanko, kad šis tinkamai veiktų. Nuimdami serijos kortelę, nepjaukite ir neplėškite žiedo ar lanko medžiagos.

Mitralinio žiedo siūlių padėtis

1. Siūlę siūkite kiekviename iš trijų kampų, maždaug 4 mm pločio.
2. Papildomas, apie 4 mm pločio „dygsniuotas“ siūles siūkite mitralinio žiedo galinėje dalyje, už viršutinės siūlės linijos (6 pav.). Žiedą ar lanką prisiūkite iš viso 10–14 siūlių.

Įspėjimas: venkite siūlę siūti apsukinėje vainikinėje arterijoje.

Pastaba: trikampėms siūlėms ir vidurinėms-galinėms siūlėms galima naudoti tamponus, kad sumažėtų žiedo ar lanko iširimo tikimybė.

Lankui siūlės uždėjimas

1. Lanko montažą pakreipkite ant laikiklio (7 pav.) esančio mitralinio žiedo (M).
2. Siūkite prakišdami pro lanką, apytiksliai 2 mm pločio siūlėmis, nuo lanko apačios iki lanko periferinės dalies (8 pav.).

Pastaba: Trikampiame audinyje siūlę verkite per lanko standiklio kilpelę, kad užtikrintumėte tvirtą prisiuvimą (9 pav.). Pro trikampį žymeklį, esantį ant lanko, prakiškite tik 1 siūlę.

Žiedo siūlės uždėjimas

1. Žiedo montažą pakreipkite ant laikiklio (7 pav.) esančio mitralinio žiedo (M).
2. Siūkite prakišdami pro žiedą, apytiksliai 2 mm pločio siūlėmis, nuo žiedo apačios iki žiedo periferinės dalies (8 pav.).

Pastaba: siūles siūkite aplink prietaisą, taip pat ir aplink priekinę mitralinio žiedo dalį. Trikampiame audinyje siūlę praveskite pro žiedo standiklio kilpeles, kad užtikrintumėte tvirtą prisiuvimą (9 pav.). Pro trikampį žymeklį, esantį ant žiedo, prakiškite tik 1 siūlę.

Laikiklių ir rankenos pašalinimas

1. Stumkite žiedą arba lanką žemyn į vožtuvo žiedą atitraukdami siūles.
2. Skalpeliu pažymėtose vietose (10 pav.) nupjaukite ant laikiklio esančias prilaikomąsias siūles.
3. Nuo vožtuvo žiedo (11 pav.) nuimkite laikiklį ir rankenėlę. Išmeskite laikiklį.

Įspėjimas: pjaudami laikiklio prilaikomąsias siūles, nejpjaukite žiedo arba lanko medžiagos.

Mazgai ir bandymas

1. Aplink prietaisą tvirtai suriškite visus mazgus (12 pav.).
2. Nukirpkite visus perteklinius siūlus.
3. Nuėmę laikiklius patikrinkite vožtuvo veikimą.

Įspėjimas: laikiklį būtina nuimti nuo žiedo ar lanko pasibaigus procedūrai, kad būtų užtikrintas tinkamas veikimas. Niekuomet nepalikite laikiklio pritvirtinto prie žiedo ar lanko.

Įspėjimas: siūlių mazgus būtina gerai surišti. Netvirtai surišti mazgai ir palikti ilgi siūlų galai gali sukelti hemolizę, trombozę ar tromboemboliją.

7. Gydymo individualizavimas

Kad vyktų gijimas ir kad anulopastikos žiedas ar lankas prigytų audinyje, po operacijos gydymą antikoaguliantais reikia tęsti mažiausiai 6 savaites, neatsižvelgiant į širdies ritmą.

8. Informacija apie pacientų konsultavimą

Pacientams su anuloplastikos žiedais ar lankais padidėjusi endokardito rizika dėl bakteremijos (pavyzdžiui, atliekant odontologines procedūras). Pacientams rekomenduokite profilaktinį gydymą antibiotikais.

Pacientus paraginkite visada su savimi nešiotis implantuoto įrenginio identifikavimo kortelę, kurią pateikė „Medtronic“.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. PRIETAISO KOMPLEKTAS

9.1. Pakuotė

Atskiras anuloplastikos žiedo ar lanko įrenginys (prietaisas ir laikiklis) supakuotas steriliuose, dvigubuose aseptiniuose perkėlimo maišeliuose (1 pav.). Pakavimo sistema skirta palengvinti įrenginio įdėjimą į sterilų lauką. Jei maišeliai nepažeisti ir neatplėšti, įrenginiai yra sterilūs. Išorinio maišelio išorinis paviršius yra nesterilus ir jo negalima dėti sterilioje zonoje.

9.2. Tiekiami dydžiai

„CG Future“ 638R modelio anuloplastikos žiedas tiekiamas tokių dydžių, skirtų mitraliniam vožtuvui: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm ir 38 mm.

„CG Future“ 638B modelio anuloplastikos lankas tiekiamas tokių dydžių mitraliniam vožtuvui: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm ir 38 mm.

9.3. Laikymas

Gaminį laikykite originalioje pakuotėje, taip pat išorinę kartono dėžutę, švarioje, vėsioje ir sausoje vietoje, kad apsaugotumėte gaminį ir sumažintumėte užteršimo galimybę.

Patvirtinta, kad anuloplastikos žiedo ir lanko „CG Future“ sterilumas ir nedegumas nekinta iki tinkamumo termino pabaigos datos, nurodytos ant kartono dėžutės, tačiau su sąlyga, kad maišeliai lieka neatplėšti ir nepažeisti.

10. Paciento informacija

10.1. Informacija, susijusi su registracija

Pastaba: paciento registracija nevykdoma tose šalyse, kuriose paciento privatumą ginančiuose įstatymuose draudžiama teikti informaciją apie pacientą (taip pat Europos Sąjungoje).

Paciento registracijos forma įdedama į kiekvieną prietaiso pakuotę. Po implantavimo įrašykite visus reikiamus duomenis. Serijos numeris nurodytas ant pakuotės ir ant identifikacijos kortelės, pritvirtintos prie prietaiso. Atsiųskite originalią formą „Medtronic“ formoje nurodytu adresu ir prieš skirdami pacientui pateikite laikinąją tapatybės kortelę.

Pacientui įteikiama implantuoto prietaiso identifikacijos kortelė. Kortelėje nurodyta paciento gydytojo vardas, pavardė, telefono numeris bei informacija, kuri gali būti reikalinga greitosios pagalbos medicinos personalui.

11. Pooperacinė informacija

11.1. MRT saugos informacija 

Neklinikiniai tyrimai atskleidė, kad esant anuloplastikos žiedui ir lankui „CG Future“, MR tyrimas tinkamose sąlygose yra nekenksmingas. Pacientą, kuriam implantuotas šis prietaisas, galima saugiai skenuoti MR sistema, jei laikomasi šių sąlygų:

- Statinis magnetinis laukas 1,5 T arba 3 T
- Didžiausias erdvinis lauko gradientas yra 2 500 gausų/cm (25 T/m)
- Didžiausia MR sistemos nustatyta viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SAR) yra 4 W/kg (pirmojo lygio kontroliuojamas darbinis režimas)

Anksčiau nurodytomis skenavimo sąlygomis „CG Future“ žiedo ir lanko tikėtinas didžiausias „in vivo“ temperatūros padidėjimas mažesnis nei 2 °C po 15 minučių nuolatinio skenavimo.

Remiantis neklinikiniais duomenimis, prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi apie 20 mm nuo „CG Future“ žiedo ir lanko, kai tiriant naudojama gradientinės echoskopijos impulsų seka ir 3 T MRT sistema.

12. Priedai

Tinkamam žiedo ir lanko dydžiui nustatyti naudokite „CG Future“ 7638 modelio kalibratorių rinkinį.

Jeigu naudojate rankeną, sąsajai su laikikliu ir kalibratoriais naudokite tik „Medtronic“ 7615 modelio anuloplastikos rankeną.

Perspėjimas: nenaudokite kitų gamintojų anuloplastikos kalibratorių arba kito „Medtronic“ anuloplastikos gaminio kalibratorių „CG Future“ anuloplastikos žiedo ar lanko dydžiui parinkti.

Perspėjimas: nenaudokite įrankių, kol jie nebuvo kruopščiai nuvalyti ir sterilizuoti. Išsamesnių nurodymų žr. atitinkamose naudojimo instrukcijose.

13. Atsisakymas suteikti garantiją

ŠIS ATSISAKYMAS SUTEIKTI GARANTIJĄ TAIKOMAS NE JUNGTINIŲ AMERIKOS VALSTIJŲ PIRKĖJAMS:

NORS 638R MODELIO „CG FUTURE“ ANULOPLASTIKOS ŽIEDAS IR 638B MODELIO „CG FUTURE“ ANULOPLASTIKOS LANKAS, TOLIAU VADINAMI „GAMINIU“, PRIEŠ JUOS PARDUODANT BUVO KRUOPŠČIAI SUKURTI, PAGAMINTI IR IŠBANDYTI, DĖL ĮVAIRIŲ PRIEŽASČIŲ NUMATYTĄ FUNKCIJĄ GAMINYS GALI ATLIKTI NEPATENKINAMAI. GAMINIO ETIKETĖSE NURODYTUOSE ĮSPĖJIMUOSE PATEIKIAMA DAUGIAU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INFORMACIJOS IR JIE YRA LAIKOMI SUDĖTINE ŠIO ATSISAKYMO SUTEIKTI GARANTIJĄ DALIMI. TODĖL „MEDTRONIC“ NEPRISIIMA ATSAKOMYBĖS UŽ VISAS AIŠKIAI IŠREIKŠTAS IR NUMANOMAS GARANTIJAS, SUSIJUSIAS SU ŠIUO GAMINIU. „MEDTRONIC“ NĖRA ATSAKINGA UŽ ATSITIKTINIUS AR PASEKMINIUS GEDIMUS, ATSIRADUSIUS DĖL GAMINIO NAUDOJIMO, DEFEKTO AR NEVEIKIMO, NEATSIŽVELGIANT Į TAI, AR PRETENZIJOS DĖL GEDIMŲ PAREMTOS GARANTIJA, SUTARTIMI, CIVILINĖS TEISĖS PAŽEIDIMU AR KT.

Anksčiau išdėstytos išimtys ir apribojimai nenumatyti kaip prieštaraujantys ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms galiojančio įstatymo nuostatoms. Jei kurią nors šio ATSISAKYMO SUTEIKTI GARANTIJĄ dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio ATSISAKYMO SUTEIKTI GARANTIJĄ dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame ATSISAKYME SUTEIKTI GARANTIJĄ nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anuloplastijas gredzens un aploce

1. Ierīces apraksts

Ir pieejami šādi anuloplastijas gredzena un aploces modeļi:

- CG Future™ anuloplastijas gredzens, modelis 638R
- CG Future™ anuloplastijas aploce, modelis 638B

Gan gredzens, gan aploce sastāv no MP35N stieples ar silikona un poliestera auduma pārklājumu.

Gan gredzens, gan aploce ir jāimplantē mitrālajā pozīcijā. Gredzens un aploce trīs vietās ir atzīmēti ar krāsainām šuvēm; divas atzīmes atbilst mitrālā vārstuļa trīsstūriem, un viena atzīme norāda ierīces viduspunktu. Ierīces izmērs tiek noteikts pēc gredzena vai aploces iekšējā diametra, ko mēra visplatākajā vietā. MP35N stieple ļauj veikt ierīču radiogrāfisku vizualizāciju. Uz gredzena ir silikona atzīme, kas impregnēta bārija sulfātā, lai varētu to vizualizēt, izmantojot rentgenogrāfiju.

2. Lietošanas indikācijas

CG Future anuloplastijas gredzens un CG Future anuloplastijas aploce ir paredzēta patoloģisku mitrālo vārstuļu rekonstrukcijai vai pārmodelēšanai. Atbilstoša rekonstrukcija un gredzena pārmodelēšana var novērst vārstuļu nepietiekamību un stenozi.

3. Kontrindikācijas

- Izteikti kalcificēti vārstuļi
- Vārstuļu retrakcija ar būtiski samazinātu kustīgumu
- Akūts bakteriāls endokardīts

4. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

4.1. Brīdinājumi

- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet šo izstrādājumu atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu vai radīt ierīces kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimību vai nāvi.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai ķirurgi, kas ir atbilstoši apmācīti noteikt, vai bojāto sirds vārstuli ar nepietiekamību vai stenozi var labot vai nomainīt.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai ķirurgi, kas ir atbilstoši apmācīti veikt vārstuļa defekta labošanu, tostarp gredzenu un aploču implantēšanu un izmēra noteikšanu.
- Neizmantojiet gredzenus un aploces, kas ir bojātas vai piesārņotas, nonākot saskarē ar pacientu.
- Lai vārstuļa rekonstrukcija būtu sekmīga, svarīgi ir noteikt anuloplastijas gredzena un aploces pareizu izmēru. Izmantojot pārāk mazu gredzenu vai aploci, iespējams izraisīt atvēršanos, lūzumu vai vārstuļa stenozi. Izmantojot pārāk lielu gredzenu vai aploci, iespējams izraisīt lūzumu vai vārstuļa regurgitāciju.
- Esiet piesardzīgs, lai šuves netiktu uzliktas priekškambaru audiem. Tas var izraisīt sirds vadītājsistēmas bojājumus.
- Nostipriniet gredzenu vai aploci fibrozos trīsstūra audos, lai nodrošinātu pastāvīgu stiprinājumu.
- Droši sasieniet visus šuvju mezglus. Vaļīgi mezgli un gari šuves diegu gali var izraisīt hemolīzi, trombozi vai trombemboliju.
- Neiegrieziet gredzenā vai aplocē. Brīvi pavedieni var izraisīt hemolīzi, trombozi vai trombemboliju.
- Lai novērtētu vārstuļa rekonstrukcijas efektivitāti, operācijas laikā vai pēc tās veiciet ehokardiogrāfiju. Svarīgs efektīvas rekonstrukcijas elements ir regurgitācijas samazināšana un priekšējās kustības sistolē (SAM) novēršana.
- Ķirurgiem, kuri izmanto anuloplastijas gredzenus un aploces, jābūt informētiem par visiem ar antikoagulāciju saistītiem jautājumiem.
- Izmantojot antikoagulantu terapiju pēc operācijas, rūpīgi novērojiet pacienta antikoagulācijas stāvokli.
- Pacientu stāvokli, kuriem ir trombi priekškambarī vai milzīgs kreisais priekškambaris, var uzlabot ilgstoša antikoagulantu terapija.
- Iespējams, pacientiem ar priekškambara mirdzēšanu ir jāsaņem antikoagulantu terapija, līdz sinusa ritms ir stabilizējies.
- Nepārveidojiet un nedeformējiet gredzenu un aploci, lai tie atbilstu gredzena anatomijai. Pārveidojot vai deformējot gredzenu vai aploci, var izraisīt to lūzumu un, iespējams, mitrālo regurgitāciju.
- Nespiediet gredzenu un aploci ar asiem instrumentiem. Spiežot gredzenu vai aploci, var sabojāt formas nostiprinātāja virsmu, kas var izraisīt gredzena vai aploces lūzumu un iespējamu mitrālo regurgitāciju.
- Gredzens un aploce ir paredzēti lietošanai tikai mitrālajā pozīcijā. Trikuspidālas pozīcijas izmantošana var izraisīt gredzena vai aploces plīsumus vai atvēršanos, sirds vadītājsistēmas bojājumus vai trikuspidālu regurgitāciju.

4.2. Piesardzības pasākumi

- Neizmantojiet griezējadatas. Griezējadatas var izraisīt gredzena vai aploces bojājumus un potenciāli izraisīt atvēršanos, lūzumu vai iespējamu mitrālo regurgitāciju.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Lai gan reti, tomēr ir ziņots par atsevišķām komplikācijām, izmantojot anuloplastijas gredzenus un aploces. Ziņojumi ir saņemti par šādām komplikācijām:

- Neārstēta vai atkārtota regurgitācija
- Stenoze
- Gredzena vai aploces atvēršanās
- Hemolīze (pat ar nelielu regurgitāciju)
- Palēnināta sirdsdarbība
- Sirds blokāde
- Priekšējā kustība sistolē (SAM) un kreisā kambara izplūdes trakta obstrukcija (LVOTO)
- Koronāro artēriju bojājums
- Koronārā sinusa bojājums
- Endokardīts
- Tromboze
- Trombembolija
- Ar antikoagulāciju saistīta hemorāģija
- Gredzena vai aploces lūzums
- Viras perforācija

Ņemiet vērā šo komplikāciju iespējamību, izvēloties pacientam vispiemērotāko ķirurģisko procedūru.

Izmantojiet šajā lietošanas pamācībā minētās izmēra noteikšanas un implantēšanas metodes, lai nepieļautu šīs nevēlamās blakusparādības vai mazinātu to rašanos. Nodrošiniet, lai ārsts būtu atbilstoši apmācīts un pieredzējis vārstuļa defekta labošanā.

6. Lietošanas pamācība

6.1. Izmēra noteikšana

Lai palīdzētu atjaunot pareizu vārstuļa darbību, izvēlieties atbilstošu gredzena vai aploces izmēru. Izmantojiet CG Future™ izmēra noteicēju komplektu (modelis 7638) un Medtronic anuloplastijas rokturi (modelis 7615), lai izvēlētos pareiza izmēra anuloplastijas gredzenu vai aploci mitrālā vārstuļa defekta labošanai. Atkārtoti lietojamie izmēra noteicēji un rokturis tiek piegādāti nesterili, un pirms lietošanas tie ir rūpīgi jānotīra un jāsterilizē. Papildinformāciju skatiet attiecīgajās lietošanas pamācībās.

Salāgojiet un ievietojiet rokturi izmēra noteicēja fiksējošajā savienotājā (2. att.). Roktura plānā daļa ir lokāma tā, lai varētu salāgot izmēra noteicēju ar vārstuļa gredzenu.

Brīdinājums: lai noteiktu CG Future anuloplastijas gredzena vai aploces izmēru, neizmantojiet citu ražotāju anuloplastijas izmēra noteicējus vai Medtronic izmēra noteicējus, kas paredzēti citām anuloplastijas ierīcēm. Citu izmēra noteicēju izmantošana var nenodrošināt atbilstoša CG Future gredzena vai aploces izmēra izvēli.

Lai noteiktu pareizu gredzena vai aploces izmēru, jāmēra gan attālums starp gredzena trīsstūriem, gan arī priekšējās viras laukums.

1. Vispirms nolaidiet izmēra noteicēju vārstuļa gredzenā un salāgojiet izmēra noteicēja ierobus ar vārstuļa gredzena trīsstūriem.
2. Uzmanīgi izpletiet priekšējo (A) viru un pārklājiet tās virsmu ar izvēlēto izmēra noteicēju.

Piezīme: izmēra noteicējs, kura ierobi visprecīzāk atbilst attālumam starp trīsstūriem un kura virsmas laukums visprecīzāk atbilst priekšējās viras laukumam, atbilst nepieciešamā izmēra gredzenam vai aplocei (3. att.).

6.2. Sagatavošana darbam

1. Atveriet kārbu. Izņemiet izstrādājuma dokumentāciju un pacienta reģistrācijas veidlapu.
2. Noņemiet dubulti aseptisko iepakojumu no gredzena vai aploces, kas ir piestiprināta ietvaram.
3. Pārbaudiet ārējo iepakojumu. Ja ārējais iepakojums ir bojāts, iekšējā iepakojuma ārpuse var nebūt sterila.
4. Atveriet ārējo iepakojumu un, turot pie ārēja iepakojuma apakšdaļas, novietojiet iekšējo iepakojumu sterilā vidē.
5. Pārbaudiet iekšējo iepakojumu. Gredzena un aploces komplekts ir sterils, ja iekšējais iepakojums nav piesārņots. Ja iekšējais iepakojums ir bojāts, gredzenu vai aploci nedrīkst implantēt.
6. Atveriet iekšējo iepakojumu tikai sterilā vidē.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3. Ierīces implantēšana

Gredzena un aploces komplektu var izmantot ar vai bez Medtronic anuloplastijas roktura (modelis 7615), kas tiek piegādāts atsevišķi.

1. Pirms katras izmantošanas reizes rokturi rūpīgi notīriet un sterilizējiet.
2. Ar ietvara apdrukāto pusi, pavērstu uz augšu, nocentrējiet un ievietojiet sterilo rokturi ietvara fiksējošajā savienotājā (4. att.). Roktura plānā daļa ir lokāma, lai ierīci varētu salāgot ar gredzenu.
3. Noņemiet sērijas numura identifikācijas birku (5. att.). Ierakstiet sērijas numuru pacienta slimības vēsturē. Pārbaudiet, vai šis sērijas numurs sakrīt ar sērijas numuru pacienta reģistrācijas veidlapā.

   Brīdinājums: sērijas numura birka ir jānoņem no gredzena vai aploces, lai to darbība būtu pareiza. Noņemot sērijas numura birku, nesagrieziet un nesaplēsiet gredzena vai aploces audumu.

Mitrālā gredzena šuvju uzlikšana

1. Uzlieciet šuves katram trīsstūrim apmēram 4 mm platumā.
2. Uzlieciet papildus pārtrauktās šuves apmēram 4 mm platumā mitrālā gredzena mugurējai daļai, sekojot viras ievietošanas līnijai (6. att.). Gredzenam vai aplocei kopumā uzlieciet 10–14 šuves.

Brīdinājums: nelieciet šuves cirkumfleksai koronārai artērijai.

Piezīme: lai mazinātu gredzena vai aploces atvēršanās iespējamību, trīsstūra veida šuvēm un gredzena mugurējām vidus šuvēm var izmantot tamponus.

Aploces šuvju uzlikšana

1. Pagrieziet aploces komplektu atbilstoši mitrālam gredzenam (M), kas norādīts uz ietvara (7. att.).
2. Izvelciet šuvju diegus cauri aplocei apmēram 2 mm platumā, ievadot diegu aploces pamatnē un izvelkot ārā aploces malā (8. att.).

Piezīme: lai nodrošinātu stingru pievienošanu, trīsstūra audos diegs jāievelk cauri aploces formas nostiprinātāja cilpiņām (9. att.). Caur trīsstūra atzīmi, kas atrodas uz aploces, ir jāizvelk tikai 1 šuvju diegs.

Gredzena šuvju uzlikšana

1. Pagrieziet gredzena komplektu atbilstoši mitrālam (M) gredzenam, kas norādīts uz ietvara (7. att.).
2. Izvelciet šuvju diegus cauri gredzenam apmēram 2 mm platumā, ievadot diegu gredzena pamatnē un izvelkot ārā gredzena malā (8. att.).

Piezīme: uzlieciet šuves pilnībā apkārt ierīcei, tostarp mitrālā gredzena priekšējai daļai. Lai nodrošinātu stingru pievienošanu, trīsstūra audos diegs jāizvelk cauri gredzena formas nostiprinātāja cilpiņām (9. att.). Caur trīsstūra atzīmi, kas atrodas uz gredzena, ir jāizvelk tikai 1 šuvju diegs.

Ietvara un roktura noņemšana

1. Bīdiet gredzenu vai aploci vārstuļa gredzenā, vienlaikus velkot atpakaļ šuvju diegus.
2. Izmantojiet skalpeli, lai pārgrieztu aiztures šuvju diegus uz ietvara norādītajās vietās (10. att.).
3. Izņemiet ietvaru un rokturi no vārstuļa gredzena (11. att.). Izmetiet ietvaru.

Brīdinājums: griežot ietvara stiprinājuma šuvju diegus, nepārgrieziet gredzena vai aploces audumu.

Mezgli un pārbaude

1. Cieši sasieniet visus mezglus ap ierīci (12. att.).
2. Nogrieziet visus liekos diegus.
3. Pēc ietvara noņemšanas pārbaudiet vārstuļa atbilstību.

Brīdinājums: ietvars ir jāizņem no gredzena vai aploces procedūras beigās, lai nodrošinātu pareizu gredzena vai aploces darbību. Nekādā gadījumā neatstājiet ietvaru piestiprinātu pie gredzena vai aploces.

Brīdinājums: šuves mezgli ir stingri jāaizsien. Vaļīgi mezgli un gari šuvju diegu gali var izraisīt hemolīzi, trombozi vai trombemboliju.

7. Individuāla terapija

Lai noritētu dzīšana un anuloplastijas gredzena vai aploces inkorporācija pacienta audos neatkarīgi no sirds ritma, ir jāapsver antikoagulācijas terapijas izmantošana vismaz sešas nedēļas pēc operācijas.

8. Informācija pacientu konsultēšanai

Pacientiem ar anuloplastijas gredzeniem vai aplocēm pastāv lielāks bakterēmijas izraisīta endokardīta risks (piemēram, zobārstniecības procedūru laikā). Šiem pacientiem ir jāiesaka profilaktiska antibiotiku terapija.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Iesakiet pacientiem vienmēr nēsāt līdzi Medtronic nodrošināto implantētās ierīces identifikācijas karti.

9. INFORMĀCIJA PAR PIEGĀDES FORMU

9.1. Iepakojums

Viens anuloplastijas gredzena vai aploces komplekts (ierīce un ietvars) ir iepakots sterilā dubulti aseptiskā transportēšanas iepakojumā (1. att.). Iepakojuma sistēma ir izstrādāta, lai atvieglotu komplekta novietošanu sterilajā zonā. Komplekti ir sterili, ja iepakojums nav bojāts un atvērts. Ārējā iepakojuma ārējās virsmas nav sterilas, un tās nedrīkst novietot sterilajā zonā.

9.2. Pieejamie izmēri

CG Future anuloplastijas gredzens (modelis 638R) ir pieejams šādiem mitrālās pozīcijas izmēriem: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm un 38 mm.

CG Future anuloplastijas aploce (modelis 638B) ir pieejama šādiem mitrālās pozīcijas izmēriem: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm un 38 mm.

9.3. Uzglabāšana

Uzglabājiet izstrādājumu oriģinālajā iepakojumā (tostarp ārējā kartona kārbā) tīrā, vēsā un sausā vietā, lai aizsargātu izstrādājumu un samazinātu iespējamo piesārņošanas risku.

CG Future anuloplastijas gredzens un aploce tiek novērtēta kā sterila un nepirogēna līdz derīguma termiņa beigu datumam, kas norādīts uz kartona kārbas, ja vien maisiņi nav atvērti vai bojāti.

10. Pacienta informācija

10.1. Informācija par reģistrāciju

Piezīme: pacientu reģistrācija neattiecas uz valstīm, tostarp arī uz Eiropas Savienības valstīm, kurās likumi par pacienta privātās dzīves aizsardzību neļauj sniegt informāciju par pacientu.

Katrā izstrādājuma iepakojumā ietilpst pacienta reģistrācijas veidlapa. Pēc implantēšanas, lūdzu, ierakstiet visu pieprasīto informāciju. Sērijas numurs atrodas gan uz iepakojuma, gan uz ierīcei pievienotās identifikācijas birkas. Oriģinālā veidlapa ir jānosūta uz veidlapā norādīto Medtronic adresi, bet pacientam pirms izrakstīšanas ir jāizsniedz pagaidu identifikācijas karte.

Pacientam ir paredzēta implantētās sistēmas identifikācijas karte. Kartē ir norādīts pacienta ārstējošā ārsta vārds, uzvārds un tālruņa numurs, kā arī informācija, kas mediķiem ir nepieciešama ārkārtas gadījumā.

11. Informācija par pēcoperācijas periodu

11.1. Informācija par magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas drošumu MR

Neklīniskos pētījumos ir konstatēts, ka CG Future anuloplastijas gredzens un aploce ir saderīga ar magnētisko rezonansi noteiktos apstākļos. Pacientu, kuram ir šāda ierīce, var tūlīt pēc implantēšanas droši izmeklēt ar magnētiskās rezonanses sistēmu, kas atbilst šādiem nosacījumiem:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 T vai 3 T;
- maksimālais telpiskā lauka gradients ir 2500 gausi/cm (25 T/m);
- maksimālais konstatētais magnētiskās rezonanses sistēmas visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums ir 4 W/kg (pirmā līmeņa darbības režīmā).

Atbilstoši iepriekš minētajiem izmeklējumu nosacījumiem ir sagaidāms, ka 15 minūšu ilga nepārtraukta izmeklējuma laikā CG Future gredzens un aploce izraisīs ne vairāk kā 2 °C temperatūras pieaugumu.

Neklīniskā pārbaudē veicot attēldiagnostikas izmeklējumu ar gradienta ehoimpulsu virkni un 3 teslu magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas iekārtu, ierīces izraisītie attēla artefakti veidojas apmēram 20 mm attālumā no CG Future gredzena un aploces.

12. Piederumi

Lai noteiktu atbilstošo gredzena vai aploces izmēru, izmantojiet CG Future izmēra noteicēju komplektu (modelis 7638).

Ja izmantojat rokturi, drīkst izmantot tikai Medtronic anuloplastijas rokturi (modelis 7615), lai darbotos ar ietvaru un izmēra noteicējiem.

Uzmanību! CG Future anuloplastijas gredzena vai aploces izmēra noteikšanai neizmantojiet citu ražotāju anuloplastijas izmēra noteicējus vai Medtronic izgatavotos izmēra noteicējus, kas paredzēti citām anuloplastijas ierīcēm.

Uzmanību! Nelietojiet piederumus, iekams tie nav rūpīgi notīrīti un sterilizēti. Papildu norādījumus skatiet attiecīgajās lietošanas pamācībās.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Garantijas atruna

ŠĪ GARANTIJAS ATRUNA ATTIECAS UZ KLIENTIEM ĀRPUS AMERIKAS SAVIENOTAJĀM VALSTĪM.

LAI ARĪ CG FUTURE ANULOPLASTIJAS GREDZENS (MODELIS 638R) UN CG FUTURE ANULOPLASTIJAS APLOCE (MODELIS 638B), TURPMĀK TEKSTĀ — "IZSTRĀDĀJUMS", IR RŪPĪGI PROJEKTĒTS, IZSTRĀDĀTS UN PIRMS PĀRDOŠANAS TESTĒTS, ŠIS IZSTRĀDĀJUMS DAŽĀDU IEMESLU DĒĻ SAVAS FUNKCIJAS VAR NEVEIKT PIETIEKAMI LABI. BRĪDINĀJUMI UZ IZSTRĀDĀJUMA MARĶĒJUMA SNIEDZ PLAŠĀKU INFORMĀCIJU UN IR UZSKATĀMI PAR ŠĪS GARANTIJAS ATRUNAS NEATŅEMAMU DAĻU. TĀDĒĻ UZŅĒMUMS MEDTRONIC NESNIEDZ NE TIEŠAS, NE ARĪ NETIEŠAS GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ ŠO IZSTRĀDĀJUMU. UZŅĒMUMS MEDTRONIC NAV ATBILDĪGS PAR JEBKĀDIEM NEJAUŠIEM VAI IZRIETOŠIEM ZAUDĒJUMIEM, KO IR IZRAISĪJUSI IZSTRĀDĀJUMA IZMANTOŠANA, TĀ DEFEKTS VAI KĻŪME NEATKARĪGI NO TĀ, VAI PRASĪBA KOMPENSĒT ZAUDĒJUMU IZRIET NO GARANTIJAS, LĪGUMA, LIKUMĀ NOTEIKTAJIEM ATLĪDZINĀMAJIEM KAITĒJUMIEM VAI CITIEM APSTĀKĻIEM.

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem nosacījumiem. Ja kāda šīs GARANTIJAS ATRUNAS daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai pretrunā ar piemērojamo likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, pārējo šīs GARANTIJAS ATRUNAS daļu spēkā esamība netiks ietekmēta un visas tiesības un saistības tiks skaidrotas un piemērotas tā, it kā GARANTIJAS ATRUNA neietvertu par nederīgu uzskatīto daļu vai noteikumu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прстен и обрач за анулопластика

1. Опис на помагалото

Прстенот и обрачот за анулопластика се достапни во следниве модели:

- Прстен за анулопластика CG Future™, модел 638R
- Обрач за анулопластика CG Future™, модел 638B

Прстенот и обрачот се состојат од жица MP35N со силиконски заштитен калап и капак од полиестерска ткаенина.

И прстенот и обрачот мора да се вградат во митралната позиција. Прстенот и обрачот се означени на 3 места со обоени шевови; два маркери одговараат на триаголниците на митралниот залисток, а еден маркер ја утврдува средната точка на помагалото. Големината на помагалото се утврдува според внатрешниот дијаметар на прстенот или обрачот на најширокаата точка. Жицата MP35N овозможува радиографска визуелизација на помагалата. Прстенот исто така опфаќа силиконски маркер, импрегниран со бариум сулфат, за радиографска визуелизација.

2. Индикации за употреба

Прстенот за анулопластика CG Future и обрачот за анулопластика CG Future се индицирани за реконструкција или ремоделирање на патолошки митрални залистоци. Со соодветно санирање и ремоделирање на прстенчето може да се коригираат валвуларна инсуфициенција или стеноза.

3. Контраиндикации

- Залистоци со сериозна калцификација
- Ретракција на залистоците со сериозно намалена подвижност
- Активен бактериски ендокардит

4. Предупредувања и мерки на претпазливост

4.1. Предупредувања

- Ова помагало е наменето само за еднократна употреба. Производот не треба да се користи повторно, да се обработува повторно, ниту да се стерилизира повторно. Повторните употреба, подготовка или стерилизација може да го загрозат структурниот интегритет на помагалото или може да создадат ризик од контаминација на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.
- Помагалото треба да го користат само хирурзи што се соодветно обучени да утврдат дали некомпетентните, стенозни или заболени срцеви залистоци може да се санираат или заменат.
- Помагалото треба да го користат само хирурзи коишто се соодветно обучени за санирање залистоци, вклучувајќи техники за вградување прстен и обрач и техники за димензионирање.
- Немојте да ги употребувате прстените и обрачите што се оштетени или контаминирани од контакт со пациент.
- Прецизното утврдување на големината на прстенот и обрачот за анулопластика е важен елемент за успешно санирање на залистоците. Употребата на премал прстен или обрач може да доведе до дехисценција или фрактура или стеноза на залистокот. Употребата на преголем прстен или обрач може да доведе до фрактура или регургитација на залистокот.
- Погрижете се шевовите да не бидат поставени во ткиво на срцевата преткомора. Таквото поставување може да доведе до оштетување на срцевиот систем за спроведување.
- Прицврстете го прстенот или обрачот во фиброзното тригонално ткиво за да се одржи постојаната врска.
- Цврсто врзете ги сите јазли на шевовите. Лабавите јазли и долгите опашки на шевовите може да бидат причина за хемолиза, тромбоза или тромбоемболија.
- Немојте да ги сечете прстенот или обрачот. Лабавите конци може да бидат причина за хемолиза, тромбоза или тромбоемболија.
- Користете интраоперативна или постоперативна ехокардиографија за да ја оцените ефективноста на санирањето на залистокот. Сведувањето на минимум на регургитацијата и спречувањето на систолното фронтално движење (SAM) се важни елементи за ефективно санирање.
- Хирурзите коишто користат прстени и обрачи за анулопластика треба да бидат во тек со најновите режими за антикоагулација.
- Внимателно следете го статусот на антикоагулантот кај пациентот при користење постоперативна терапија со антикоагулант.
- Пациентите со интраатријални тромбови или огромна лева преткомора може да имаат полза од долгорочна антикоагулациска терапија.
- Пациентите со атријална фибрилација може да продолжат да примаат антикоагулациска терапија додека не се воспостави ритам на синусот.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Немојте да го видоизменувате или деформирате прстенот или обрачот за да одговара на анатомијата на прстенчето. Видоизменувањето или деформирањето на прстенот или обрачот може да доведат до кршење на прстенот или обрачот и можна митрална регургитација.
- Не притискајте го прстенот или обрачот со остри инструменти. Притискањето на прстенот или обрачот може да ја оштети површината на уредот за додавање крутост и може да доведе до кршење на прстенот или обрачот и можна митрална регургитација.
- И прстенот и обрачот се индицирани за употреба само во митралната позиција. Употребата во трикуспидална позиција може да доведе до кршење или дехисценција на прстенот или обрачот, оштетување на системот за спроведување или трикуспидална регургитација.

4.2. Мерки на претпазливост

- Да не се употребуваат игли со засечен врв. Иглите со засечен врв може да ги оштетат прстенот или обрачот и потенцијално да доведат до дехисценција, фрактура или можна митрална регургитација.

5. Потенцијални несакани појави

Иако ретки, одредени компликации од употребата на прстените и обрачите за анулопластика се забележани. Забележаните компликации опфаќаат:

- Некоригирана или повратна регургитација
- Стеноза
- Дехисценција на прстенот или обрачот
- Хемолиза (дури и со блага регургитација)
- Слаб срцев излез
- Срцева блокада
- Систолно фронтално движење (SAM) и опструкција на левиот вентрикуларен тракт за одлив (LVOTO)
- Оштетување на коронарните артерии
- Оштетување на коронарниот синус
- Ендокардит
- Тромбоза
- Тромбоемболија
- Крварење предизвикано од антикоагулантот
- Кршење на прстенот или обрачот
- Перфорација на листот

Земете ја предвид можноста за појава на овие компликации при изборот на најкорисната хируршка постапка за секој пациент.

Користете ги методите за димензионирање и вградување опишани во ова Упатство за употреба за да избегнете или да ја сведете на минимум појавата на овие несакани ефекти. Погрижете се лекарот да има соодветна обука и искуство за санирање залистоци.

6. Упатство за употреба

6.1. Димензионирање

Изберете ја соодветната големина на прстенот или обрачот со цел повторно да се воспостави правилно функционирање на залистокот. Користете го приборот за калибрирање CG Future™, модел 7638 и рачката за анулопластика на Medtronic, модел 7615 за да изберете правилна големина на прстенот или обрачот за санирање на митралниот залисток. Калибраторите и рачката за повторна употреба се добиваат нестерилни и мора темелно да се исчистат и да се стерилизираат пред употреба. Прочитајте го соодветното упатство за употреба за дополнителни информации.

Порамнете ја и внесете ја рачката во кружниот отвор на калибраторот (Сл. 2). Танкиот дел од рачката е растеглив за да може да се порамнат калибраторите со прстенчето на залистокот.

Предупредување: Немојте да употребувате калибратори за анулопластика од други производители или калибратори од други производи за анулопластика на Medtronic при димензионирање на прстенот или обрачот CG Future. Другите калибратори може да не ја покажат соодветната големина на прстенот или обрачот CG Future.

За да се утврди точната големина на прстенот или обрачот, мора да се измерат растојанието помеѓу триаголниците на прстенчето и областа на фронталниот лист.

1. Спуштете го калибраторот на прстенчето на залистокот и порамнете ги засеците на калибраторот со триаголниците на прстенчето.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Нежно истегнете го фронталниот (A) лист и покријте му ја површината со избраниот калибратор.

Забелешка: Калибраторот што има растојание на засекот што речиси целосно се совпаѓа со растојанието помеѓу триаголниците, како и површинска област што речиси целосно се совпаѓа со областа на фронталниот лист одговара на соодветната големина на прстенот или обрачот (Сл. 3).

6.2. Упатство за ракување и подготвување

1. Отворете ја кутијата. Извадете ја литературата за производот и Образецот за регистрација на пациентот.
2. Извадете ја двојно-асептичната ќесичка за пренесување во која се наоѓа прстенот или обрачот поставени на држачот.
3. Проверете ја надворешната ќесичка. Ако надворешната ќесичка е оштетена, надворешната површина на внатрешната ќесичка може да не е стерилна.
4. Отворете ја надворешната ќесичка за пренесување и додека уште го држите долниот дел на надворешната ќесичка, пропуштете ја внатрешната ќесичка во стерилното поле.
5. Проверете ја внатрешната ќесичка. Склоповите на прстенот и обрачот се стерилни само ако внатрешната ќесичка не е оштетена. Ако внатрешната ќесичка е оштетена, немојте да го вградувате прстенот или обрачот.
6. Отворете ја внатрешната ќесичка само во стерилното поле.

6.3. Вградување на помагалото

Склоповите на прстенот и обрачот може да се користат со или без рачката за анулопластика на Medtronic, модел 7615, што се испорачува одделно.

1. Пред секоја употреба, темелно исчистете и стерилизирајте ја рачката.
2. Порамнете ја и поставете ја стерилната рачка во кружниот соодветен отвор на држачот, така што отпечатената страна на држачот ќе биде завртена нагоре (Сл. 4). Танкиот дел од рачката е растеглив за да може да се порамни помагалото со прстенчето.
3. Извадете ја идентификациската ознака со серискиот број (Сл. 5). Забележете го серискиот број во досието на пациентот. Проверете дали серискиот број се совпаѓа со серискиот број на Образецот за регистрација на пациентот.

   Предупредување: Сериската ознака мора да се извади од прстенот или обрачот за правилно функционирање. Немојте да ја сечете или кинете ткаенината од прстенот или обрачот при отстранувањето на сериската ознака.

Поставување шев на митрално прстенче

1. Поставете ги шевовите во секој триаголник, на приближно растојание од 4 мм.
2. Поставете дополнителни испрекинати шевови, на приближно растојание од 4 мм, во задниот дел од митралното прстенче по линијата за вметнување на кусписот (Сл. 6). Поставете вкупно 10 до 14 шевови за прстенот или обрачот.

Предупредување: Не поставувајте шевови во коронарната артерија (циркумфлекс).

Забелешка: Може да користите тампони за шевовите на триаголникот и шевовите на средината од задниот дел на прстенчето за да се намали можноста за дехисценција на прстенот или обрачот.

Поставување шевови на обрач

1. Наместете го склопот на обрачот на митралното (M) прстенче на држачот (Сл. 7).
2. Пропуштете ги шевовите преку обрачот, на приближно растојание од 2 мм, така што ќе влегуваат преку долниот дел од обрачот, а ќе излегуваат преку периферниот дел на обрачот (Сл. 8).

Забелешка: Во тригоналното ткиво, пропуштете го шевот преку окцата на уредот за додавање крутост на обрачот за да обезбедите цврста врска (Сл. 9). Пропуштете само еден шев преку тригоналниот маркер на обрачот.

Поставување шевови на прстен

1. Наместете го склопот на прстенот на митралното (M) прстенче на држачот (Сл. 7).
2. Пропуштете ги шевовите преку прстенот, на приближно растојание од 2 мм, така што ќе влегуваат преку долниот дел од прстенот, а ќе излегуваат преку периферниот дел на прстенот (Сл. 8).

Забелешка: Поставете ги шевовите целосно околу помагалото, опфаќајќи ја и регијата на фронталното митрално прстенче. Во тригоналното ткиво, пропуштете го шевот преку окцата на уредот за додавање крутост на прстенот за да обезбедите цврста врска (Сл. 9). Пропуштете само еден шев преку тригоналниот маркер на прстенот.

Отстранување на држачот и рачката

1. Притиснете го прстенот или обрачот на прстенчето на залистокот додека повлекувате кон шевовите.
2. Пресечете ги шевовите за придржување на држачот во назначените делови со помош на скалпел (Сл. 10).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Извадете ги држачот и рачката од прстенчето на залистокот (Сл. 11). Отстранете го држачот во отпад.

Предупредување: Немојте да ја сечете ткаенината на прстенот или обрачот додека ги сечете шевовите за придржување на држачот.

Јазли и тестирање

1. Цврсто врзете ги сите јазли околу помагалото (Сл. 12).
2. Средете ги сите преостанати шевови.
3. Тестирајте ја способноста на залистоците откако ќе го извадите држачот.

Предупредување: Држачот мора да се извади од прстенот или обрачот на крајот од постапката за правилно функционирање. Никогаш не оставајте го држачот прикачен на прстенот или обрачот.

Предупредување: Јазлите на шевовите мора да бидат цврсто врзани. Лабавите јазли и долгите опашки на шевовите може да бидат причина за хемолиза, тромбоза или тромбоемболија.

7. Индивидуализација на третман

Земете предвид постоперативна антикоагулациска терапија од најмалку 6 недели за да овозможите заздравување и интегрирање на прстенот или обрачот за анулопластика од страна на ткивото-домаќин, без разлика на срцевиот ритам.

8. Информации за советување на пациентот

Кај пациентите со прстени или обрачи за анулопластика постои зголемен ризик од ендокардит поради бактеремија (на пример, при подложување на стоматолошки постапки). Советувајте ги пациентите за примање профилактичка антибиотска терапија.

Охрабрете ги пациентите постојано да ја носат со себе Картичката за идентификација на вграден уред, што ја добиваат од Medtronic.

9. НАЧИН НА ИСПОРАКА

9.1. Пакување

Единичен склоп од прстен или обрач за анулопластика (помагало и држач) е спакуван во стерилни, двојно-асептични ќесички за пренесување (Сл. 1). Системот за пакување е дизајниран така што го олеснува поставувањето на склопот во стерилното поле. Склоповите се стерилни доколку ќесичките се неоштетени и неотворени. Надворешните површини на надворешното перниче не се стерилни и не смеат да се поставуваат во стерилната област.

9.2. Достапни големини

Прстенот за анулопластика CG Future, модел 638R, е достапен во следниве големини за митралната позиција: 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм и 38 мм.

Обрачот за анулопластика CG Future, модел 638B, е достапен во следниве големини за митралната позиција: 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм и 38 мм.

9.3. Чување

Чувајте го производот во оригиналното пакување, вклучувајќи ја надворешната картонска амбалажа, на чисто, студено и суво место за да го заштитите производот и да ја сведете на минимум можноста за контаминација.

Стерилноста и апирогеноста на прстенот и обрачот за анулопластика CG Future е потврдено дека ќе бидат незагрозени до рокот на употреба наведен на картонската амбалажа, под услов ќесичките да не се отворени или оштетени.

10. Информации за пациентот

10.1. Информации за регистрација

Забелешка: Регистрацијата на пациенти не важи за земји во кои законите за приватноста на пациентите се во конфликт со давањето информации за пациентот, вклучувајќи и земји од Европската унија.

Во секое пакување на помагалото е вклучен и образец за регистрација на пациенти. По вградувањето, пополнете ги сите потребни информации. Серискиот број може се наоѓа на пакувањето и на ознаката за идентификација прикачена на помагалото. Вратете го изворниот образец на адресата на Medtronic назначена на образецот и дајте му привремена картичка за идентификација на пациентот пред да го отпуштите.

На пациентот му се дава картичка за идентификација на вградено помагало. На картичката се наведени името и телефонскиот број на лекарот на пациентот, како и информации што би му биле потребни на медицинскиот персонал во итен случај.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Постоперативни информации

11.1. Информации за безбедност при магнетна резонанца ⚠MR

При неклиничко тестирање е покажано дека прстенот и обрачот CG Future се безбедни при магнетна резонанција единствено ако се употребуваат под определени услови. Пациентот кај кого има вградено вакво помагало може безбедно да биде подложен на магнетна резонанција веднаш по вградувањето во систем за магнетна резонанција што ги исполнува следниве услови:

- Статичко магнетно поле од 1,5 T или 3 T
- Максимално просторно поле на градиентот од 2500 гаус/см (25 T/м)
- Максимална забележана вредност на системот за MR, при просечна специфична брзина на апсорпција (SAR) на цело тело од 4 W/kg (начин на работа при прво ниво)

Во горедефинираните услови на скенирање, прстенот и обрачот CG Future се очекува да создадат максимално зголемување на температурата од помалку од 2°C по 15 минути непрекинато скенирање.

Кај неклиничко тестирање, артефактот на сликата предизвикан од помагалото се има проширено за околу 20 мм од прстенот и обрачот CG Future при снимање со градиентна ехо пулс секвенца и MRI систем од 3 тесли.

12. Дополнителна опрема

Користете го приборот за калибрација CG Future, модел 7638, за да ја утврдите соодветната големина на прстенот или обрачот.

Ако користите рачка, користете ја само рачката за анулопластика на Medtronic, модел 7615, за да одговара со држачот и калибраторите.

Внимание: Немојте да употребувате калибратори за анулопластика од други производители или калибратори за друг производ за анулопластика на Medtronic при димензионирање на прстенот или обрачот за анулопластика CG Future.

Внимание: Не користете ја дополнителната опрема пред да се исчисти темелно и да се стерилизира. Прочитајте го соодветното упатство за употреба за дополнителни упатства.

13. Ограничување на гаранцијата

СЛЕДНОТО ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ГАРАНЦИЈАТА ВАЖИ ЗА КОРИСНИЦИ НАДВОР ОД СОЕДИНЕТИТЕ АМЕРИКАНСКИ ДРЖАВИ:

ИАКО ПРСТЕНОТ ЗА АНУЛОПЛАСТИКА CG FUTURE, МОДЕЛ 638R И ОБРАЧОТ ЗА АНУЛОПЛАСТИКА CG FUTURE, МОДЕЛ 638B, ПОНАТАМУ ВО ТЕКСТОТ НАРЕЧЕНИ „ПРОИЗВОДИТЕ“, СЕ ВНИМАТЕЛНО ДИЗАЈНИРАНИ, ИЗРАБОТЕНИ И ТЕСТИРАНИ ПРЕД ДА СЕ ПУШТАТ ВО ПРОДАЖБА, СЕПАК, ОД РАЗНИ ПРИЧИНИ, МОЖЕ ДА СЕ СЛУЧИ ПРОИЗВОДОТ ДА НЕ ЈА ИЗВРШИ ЗАДОВОЛИТЕЛНО ПРЕДВИДЕНАТА ФУНКЦИЈА. ПРЕДУПРЕДУВАЊАТА ОЗНАЧЕНИ НА ЕТИКЕТАТА НА ПРОИЗВОДОТ СОДРЖАТ ПОДЕТАЛНИ ИНФОРМАЦИИ И СЕ СМЕТААТ ЗА СОСТАВЕН ДЕЛ ОД ОВА ОТКАЖУВАЊЕ НА ГАРАНЦИЈАТА. ПОРАДИ ОВА, КОМПАНИЈАТА MEDTRONIC СЕ ОТКАЖУВА ОД СИТЕ ИЗРЕЧНИ И ИМПЛИЦИРАНИ ГАРАНЦИИ ВО ОДНОС НА ОВОЈ ПРОИЗВОД. КОМПАНИЈАТА MEDTRONIC НЕМА ДА БИДЕ ОДГОВОРНА ЗА КАКВИ БИЛО СЛУЧАЈНИ ИЛИ ПОСЛЕДИЧНИ ОШТЕТУВАЊА ПРЕДИЗВИКАНИ ОД УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ ИЛИ НЕФУНКЦИОНИРАЊЕ НА ПРОИЗВОДОТ, БЕЗ ОГЛЕД НА ТОА ДАЛИ БАРАЊЕТО СЕ ЗАСНОВА НА ГАРАНЦИЈА, ДОГОВОР, ПРЕКРШОК ИЛИ НА НЕШТО ДРУГО.

Горенаведените исклучоци и ограничувања немаат за цел и не треба да се толкуваат како спротивни на задолжителните законски одредби на важечкиот закон. Доколку надлежен суд смета дека некој дел од ова ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ГАРАНЦИЈАТА е незаконски, неспроведлив или спротивен на законските одредби, тоа нема да влијае врз останатите делови од ова ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ГАРАНЦИЈАТА, и сите права и обврски ќе се толкуваат и ќе се спроведуваат како ова ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ГАРАНЦИЈАТА да не го содржело конкретниот дел или термин кој се смета за неважечки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Annuloplastiekring en -band

1. Productbeschrijving

De annuloplastiekring en -band zijn verkrijgbaar in de volgende modellen:

- CG Future™-annuloplastiekring, Model 638R
- CG Future™-annuloplastiekband, Model 638B

De ring en de band bestaan elk uit een MP35N-draad met een siliconen omhulling en een afdekking van polyester weefsel.

Zowel de ring als de band moeten in mitrale positie worden geïmplanteerd. De ring en de band zijn op 3 punten gemarkeerd met gekleurde hechtingen; 2 markeringen corresponderen met de trigona van de mitralisklep en 1 markering geeft het midden van het product aan. De productmaat wordt bepaald door de binnendiameter van de ring of de band op het breedste punt. De MP35N-draad maakt radiografische visualisatie van de producten mogelijk. De ring omvat ook een siliconen markering, geïmpregneerd met bariumsulfaat, om radiografische visualisatie mogelijk te maken.

2. Gebruiksindicaties

De CG Future-annuloplastiekring en de CG Future-annuloplastiekband zijn geïndiceerd voor de reconstructie of hermodellering van pathologische mitraliskleppen. Klepinsufficiëntie en stenose kunnen door juiste reparatie en hermodellering van de annulus worden gecorrigeerd.

3. Contra-indicaties

- Ernstig verkalkte kleppen
- Valvulaire retractie met sterk verminderde mobiliteit
- Actieve bacteriële endocarditis

4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

4.1. Waarschuwingen

- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het product worden besmet of de structuur ervan worden aangetast, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Alleen chirurgen met voldoende opleiding en ervaring om te kunnen bepalen of incompetente, stenotische of zieke hartkleppen kunnen worden gerepareerd of vervangen, mogen dit hulpmiddel gebruiken.
- Alleen chirurgen met voldoende opleiding en ervaring in reparatie van hartkleppen, inclusief implantatie- en meettechnieken voor ringen en banden, mogen dit product gebruiken.
- Gebruik geen ringen en banden die beschadigd of besmet zijn door contact met de patiënt.
- De keuze van de juiste maat annuloplastiekring en -band vormt een belangrijk element in de succesvolle reparatie van een hartklep. Als er een te kleine ring of band wordt gebruikt, kan dit leiden tot dehiscentie of breuk ervan of tot klepstenose. Als er een te grote ring of band wordt gebruikt, kan dit leiden tot breuk ervan of tot klepregurgitatie.
- Plaats geen hechtingen in het atriale weefsel. Dit zou kunnen leiden tot beschadiging van het cardiale geleidingssysteem.
- Zet de ring of de band vast in het fibreuze trigonumweefsel om er zeker van te zijn dat de ring of de band niet meer los kan raken.
- Knoop alle hechtingen stevig vast. Losse knopen en lange uiteinden van de hechtdraden kunnen hemolyse, trombose of trombo-embolie veroorzaken.
- Snijd niet in de ring of de band. Losse draden kunnen hemolyse, trombose of trombo-embolie veroorzaken.
- Evalueer de effectiviteit van de reparatie van de hartklep via peroperatieve en/of postoperatieve echocardiografie. Het minimaliseren van regurgitatie en voorkomen van systolische anterieure beweging (SAM) zijn belangrijke onderdelen van een effectieve reparatie.
- Chirurgen die annuloplastiekringen en -banden gebruiken, moeten op de hoogte zijn van alle moderne antistollingstherapieën.
- Bewaak de antistollingsstatus van de patiënt zorgvuldig als er postoperatief antistollingstherapie wordt toegepast.
- Patiënten met intra-atriale trombi of een sterk vergroot linkeratrium kunnen voordeel hebben van een langdurige antistollingsbehandeling.
- Bij patiënten met atriumfibrillatie kan de antistollingsbehandeling worden voortgezet totdat het sinusritme zich heeft hersteld.
- Verander of vervorm de ring of de band niet om deze aan de annulaire anatomie aan te passen. Als u de ring of band verandert of vervormt, zou de ring of band kunnen breken en kan mogelijke regurgitatie van de mitralisklep optreden.
- Knijp niet met scherpe instrumenten in de ring of band. Als u in de ring of band knijpt, kan het oppervlak van de verstijver beschadigd raken, met als mogelijk gevolg een breuk van de ring of de band, en mogelijke regurgitatie van de mitralisklep.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- De ring en band kunnen alleen in mitrale positie worden geïmplanteerd. Implantatie in tricuspidale positie kan leiden tot een breuk of loslating van de ring of de band, beschadiging van het geleidingssysteem of regurgitatie van de tricuspidalisklep.

4.2. Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik geen snijnaalden. Snijnaalden kunnen de ring of de band beschadigen. Dit kan leiden tot loslating of breuk en tot mogelijke regurgitatie van de mitralisklep.

5. Mogelijke bijwerkingen

Hoewel deze niet vaak voorkomen, zijn er complicaties gemeld bij het gebruik van annuloplastiekringen en -banden. Gemelde complicaties zijn o.a.:

- Niet-gecorrigeerde of recidiverende regurgitatie
- Stenose
- Ring- of banddehiscentie
- Hemolyse (ook bij een lichte regurgitatie)
- Laag hartminuutvolume
- Hartblok
- Systolische anterieure beweging (SAM) en obstructie van het linkerventrikel-outflowtract (LVOTO)
- Beschadiging van de coronaire arteriën
- Beschadiging van de sinus coronarius
- Endocarditis
- Trombose
- Trombo-embolie
- Bloeding waarbij een relatie bestaat met de antistollingsbehandeling
- Breken van de ring of band
- Klepbladperforatie

Weeg het risico van deze complicaties af bij het kiezen van de meest geschikte chirurgische procedure voor de patiënt.

Hanteer de in deze gebruiksaanwijzing beschreven methoden voor maatbepaling en implantatie om het optreden van deze bijwerkingen te voorkomen of te minimaliseren. Vergewis u ervan dat de chirurg beschikt over voldoende opleiding en ervaring in het repareren van hartkleppen.

6. Gebruiksaanwijzing

6.1. Maatbepaling

Selecteer de juiste maat ring of band om de correcte werking van de klep te helpen herstellen. Gebruik de CG Future™-sizerset, Model 7638, en het annuloplastiekhandvat van Medtronic, Model 7615, voor het kiezen van de juiste maat ring of band voor reparatie van de mitralisklep. De herbruikbare sizers en het handvat worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik grondig worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg de desbetreffende gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

Breng het handvat aan op de sizer door deze in de uitsparing met kliksluiting te plaatsen (Afbeelding 2). Het dunne gedeelte van het handvat is vervormbaar, zodat de sizers kunnen worden uitgelijnd op de annulus van de klep.

Waarschuwing: Gebruik geen annuloplastieksizers van andere fabrikanten of sizers van andere annuloplastiekproducten van Medtronic voor het bepalen van de maat van de CG Future-annuloplastiekring of -band. Andere sizers geven mogelijk niet de juiste maat CG Future-annuloplastiekring of -band aan.

Om de juiste maat ring of band vast te stellen, moet zowel de afstand tussen de annulaire trigona als het oppervlak van het anterieure klepblad worden gemeten.

1. Laat de sizer op de annulus van de hartklep zakken en lijn de inkepingen op de sizer uit op de annulaire trigona.
2. Klap het anterieure (A) klepblad voorzichtig uit en leg de gekozen sizer eroverheen.

Opmerking: De sizer waarvan de afstand tussen de uitsparingen het meest overeenkomt met de intertrigonale afstand en waarvan het oppervlak het meest overeenkomt met dat van het anterieure klepblad, komt overeen met de juiste maat van de ring of band (Afbeelding 3).

6.2. Instructies voor hantering en voorbereiding

1. Open de doos. Haal de productdocumentatie en het patiëntenregistratieformulier eruit.
2. Haal de steriele dubbelwandige zak eruit waar de (aan een houder bevestigde) ring of band in zit.
3. Controleer de buitenzak. Als de buitenzak beschadigd is, bestaat de kans dat de buitenkant van de binnenzak niet langer steriel is.
4. Open de buitenzak en breng, terwijl u de bodem van de buitenzak blijft vasthouden, de binnenzak in het steriele veld.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Controleer de binnenzak. De ring- en bandset is steriel zolang de binnenzak niet is beschadigd. Implanteer de ring of band niet als de binnenzak is beschadigd.
6. De binnenzak mag alleen in het steriele veld worden geopend.

6.3. Implantatie van het product

De gemonteerde ring- of band kan worden gebruikt met of zonder het annuloplastiekhandvat van Medtronic, Model 7615, (afzonderlijk geleverd).

1. Het handvat dient vóór elk gebruik grondig te worden gereinigd en gesteriliseerd.
2. Zorg dat de bedrukte zijde van de houder naar boven wijst. Lijn het steriele handvat uit op de uitsparing met kliksluiting van de houder en zet het vast (Afbeelding 4). Het dunne gedeelte van het handvat is vervormbaar, zodat het product kan worden uitgelijnd op de annulus.
3. Verwijder het identificatielabel met het serienummer (Afbeelding 5). Registreer het serienummer in het dossier van de patiënt. Controleer of het serienummer overeenkomt met het serienummer op het patiëntenregistratieformulier.

   Waarschuwing: Voor het goed functioneren van de ring of band moet het label met het serienummer worden verwijderd. Let er bij het verwijderen van dit label op dat het weefsel van de ring of band niet scheurt en dat er niet in wordt gesneden.

Hechtingen in de annulus van de mitralisklep plaatsen

1. Plaats in elk trigonum hechtingen, ongeveer 4 mm van elkaar.
2. Plaats extra geknoopte hechtingen ongeveer 4 mm van elkaar in het posterieure gedeelte van de annulus van de mitralisklep. Volg daarbij de insertielijn van de cuspis (Afbeelding 6). Plaats in totaal 10 tot 14 hechtingen voor de ring of de band.

Waarschuwing: Plaats geen hechtingen in de arteria coronaria circumflexa.

Opmerking: Voor de hechtingen in het trigonum en de midden-posterieure hechtingen in de annulus kan een viltje worden gebruikt om mogelijke loslating van de ring of band te beperken.

Hechtingen plaatsen in de band

1. Plaats de gemonteerde band tegen de annulus van de mitralisklep (M) op de houder (Afbeelding 7).
2. Plaats de hechtingen ongeveer 2 mm van elkaar dóór de band heen waarbij de hechting via de onderkant van de band wordt ingestoken en er perifeer van de band weer uitkomt (Afbeelding 8).

Opmerking: Plaats in het trigonumweefsel de hechting door de oogjes van de bandverstijver om een stevige bevestiging te waarborgen (Afbeelding 9). Plaats slechts 1 hechting door de trigonummarkering op de band.

Hechtingen plaatsen in de ring

1. Plaats de gemonteerde ring tegen de annulus van de mitralisklep (M) op de houder (Afbeelding 7).
2. Plaats de hechtingen ongeveer 2 mm van elkaar dóór de ring heen waarbij de hechting via de onderkant van de ring wordt ingestoken en er perifeer van de ring weer uitkomt (Afbeelding 8).

Opmerking: Plaats de hechtingen geheel rond de ring, ook in het anterieure deel van de annulus van de mitralisklep. Plaats in het trigonumweefsel de hechting door de oogjes van de ringverstijver om een stevige bevestiging te waarborgen (Afbeelding 9). Plaats slechts 1 hechting door de trigonummarkering op de ring.

Houder en handvat verwijderen

1. Duw de ring of band naar beneden op de annulus van de hartklep, terwijl u de hechtingen terugtrekt.
2. Gebruik in de aangegeven gebieden een scalpelmes voor het doorsnijden van de retentiehechtingen aan de houder (Afbeelding 10).
3. Verwijder de houder en het handvat uit de annulus van de hartklep (Afbeelding 11). Werp de houder weg.

Waarschuwing: Snijd niet in het weefsel van de ring of de band bij het doorsnijden van de retentiehechtingen van de houder.

Knopen en testen

1. Knoop alle hechtingen rond om de ring of band stevig vast (Afbeelding 12).
2. Snijd alle resten hechtdraden af.
3. Test na verwijdering van de houder de werking van de hartklep.

Waarschuwing: Voor een goed functioneren van de ring of de band moet de houder aan het einde van de procedure worden verwijderd. Laat de houder nooit vastzitten aan de ring of de band.

Waarschuwing: Hechtingen moeten stevig worden vastgeknoopt. Losse knopen en lange uiteinden van de hechtdraden kunnen hemolyse, trombose of trombo-embolie veroorzaken.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Individualisering van de behandeling

Overweeg toepassing van een postoperatieve antistollingsbehandeling gedurende minimaal zes weken om genezing en opname van de annuloplastiekring of -band door het gastheerweefsel mogelijk te maken, ongeacht het hartritme van de patiënt.

8. Informatie voor patiëntbegeleiding

Patiënten met een annuloplastiekring of -band lopen een verhoogd risico op endocarditis ten gevolge van bacteriëmie (bijvoorbeeld bij het ondergaan van een tandheelkundige procedure). Informeer patiënten over antibioticaprofylaxe.

Raad de patiënt sterk aan om de implantaat-identificatiekaart van Medtronic altijd bij zich te dragen.

9. LEVERINGSWIJZE

9.1. Verpakking

Een gemonteerde annuloplastiekring of een gemonteerde annuloplastiekband (gemonteerd: product met houder) is verpakt in een steriele dubbelwandige zak (Afbeelding 1). Het verpakkingssysteem is zo ontworpen dat het gemonteerde product gemakkelijk in het steriele veld kan worden geplaatst. Als de verpakking niet beschadigd en niet geopend is, is het product steriel. De buitenkant van de buitenzak is niet steriel en mag niet in het steriele veld worden geplaatst.

9.2. Beschikbare sizers

De CG Future-annuloplastiekring, Model 638R, is verkrijgbaar in de volgende maten voor mitrale positie: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm en 38 mm.

De CG Future-annuloplastiekband, Model 638B, is verkrijgbaar in de volgende maten voor mitrale positie: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm en 38 mm.

9.3. Opslag

Bewaar het product in de originele verpakking, in de buitenste kartonnen doos op een schone, koele en droge plaats om het product te beschermen en de kans op besmetting te beperken.

De CG Future-annuloplastiekring en -band blijven gegarandeerd steriel en pyrogeenvrij tot aan de op de kartonnen doos aangegeven uiterste gebruiksdatum, mits de zakken niet geopend of beschadigd zijn.

10. Patiënteninformatie

10.1. Informatie over registratie

Opmerking: Patiëntenregistratie is niet van toepassing in landen waar de wetten met betrekking tot privacy van patiënten in conflict zijn met het verstrekken van patiëntinformatie, inclusief landen binnen de Europese Unie.

In elke verpakking is een patiëntenregistratieformulier ingesloten. Gelieve na implantatie alle gevraagde informatie in te vullen. Het serienummer vindt u op de verpakking en op het aan het product bevestigde identificatielabel. Retourneer het originele formulier naar het adres van Medtronic op het formulier en geef de tijdelijke identificatiekaart aan de patiënt voordat deze het ziekenhuis verlaat.

De patiënt ontvangt een identificatiekaart voor het geïmplanteerde product. Op de kaart staan de naam en het telefoonnummer van de arts alsmede andere informatie die medisch personeel bij noodgevallen nodig kan hebben.

11. Postoperatieve informatie

11.1. MRI-veiligheidsinformatie MR

Niet-klinische tests hebben uitgewezen dat de CG Future-annuloplastiekring en -band MR-veilig onder voorwaarden zijn (MR Conditional). Een patiënt met dit product kan meteen na implantatie veilig worden gescand in een MR-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 T of 3 T
- Maximale ruimtelijke gradiënt van 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Maximale bij MR-systeem gerapporteerde, gemiddelde totalelichaams-SAR (specifieke-absorptieratio) van 4 W/kg (first level-werkingsmodus)

De CG Future-ring en -band produceren onder bovengenoemde scanomstandigheden naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan 2 °C na 15 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische tests strekte het door het product veroorzaakte beeldartefact zich uit over circa 20 mm vanaf de CG Future-ring en -band bij beeldvorming met een gradiënt-echosequentie bij gebruik van een MRI-systeem van 3 T.

12. Toebehoren

Gebruik de CG Future-sizerset, Model 7638, om de juiste ring- of bandmaat te bepalen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Als u een handvat wilt gebruiken, gebruik dan uitsluitend het annuloplastiekhandvat van Medtronic, Model 7615, voor gebruik in combinatie met de houder en de sizers.

Let op: Gebruik geen annuloplastieksizers van andere fabrikanten of sizers van een ander annuloplastiekproduct van Medtronic voor het bepalen van de maat van de CG Future-annuloplastiekring of -band.

Let op: Gebruik de accessoires niet voordat ze zorgvuldig zijn gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg de desbetreffende gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

13. Uitsluiting van garantie

DE VOLGENDE UITSLUITING VAN GARANTIE GELDT VOOR KLANTEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN:

HOEWEL DE CG FUTURE-ANNULOPLASTIEKRING, MODEL 638R, EN DE CG FUTURE-ANNULOPLASTIEKBAND, MODEL 638B, HIERNA HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG ZIJN ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE PRODUCTDOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN VORMEN EEN INTEGRAAL ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze UITSLUITING VAN GARANTIE door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze UITSLUITING VAN GARANTIE niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze UITSLUITING VAN GARANTIE het desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Annuloplastikkring og -bånd

1. Beskrivelse

Annuloplastikkringen og -båndet er tilgjengelig i de følgende modellene:

- CG Future™ annuloplastikkring, modell 638R
- CG Future™ annuloplastikkbånd, modell 638B

Ringen og båndet består begge av en MP35N-vaier med et silikonbelegg, dekket med et polyestermateriale.

Både ringen og båndet må implanteres i mitralposisjonen. Ringen og båndet er merket med fargede suturer ved 3 punkter. 2 av markørene angir mitralklaffens trigoner, og 1 markør angir enhetens midtpunkt. Enhetens størrelse måles på det videste punktet på ringens eller båndets innvendige diameter. MP35N-vaieren gir mulighet for visualisering av enhetene under gjennomlysning. Ringen har også en silikonmarkør impregnert med bariumsulfat, for visualisering under gjennomlysning.

2. Indikasjoner for bruk

CG Future-annuloplastikkringen og CG Future-annuloplastikkbåndet er indisert for rekonstruksjon eller remodellering av patologiske mitralklaffer. Klaffeinsuffisiens eller -stenose kan korrigeres med riktig reparasjon og annulær remodellering.

3. Kontraindikasjoner

- Klaffer med kraftig forkalkning
- Klafferetraksjon med kraftig nedsatt bevegelse
- Aktiv bakteriell endokarditt

4. Advarsler og forholdsregler

4.1. Advarsler

- Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Produktet skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering av enheten, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Dette utstyret skal kun brukes av kirurger som har fått tilstrekkelig opplæring til å vurdere om insuffisiente, stenotiske eller patologiske hjerteklaffer kan rekonstrueres eller erstattes.
- Enheten må bare brukes av kirurger som har fått tilstrekkelig opplæring i klaffereparasjon, herunder ring- og båndimplantasjon og måleteknikker.
- Bruk ikke ringer og bånd som er skadet eller kontaminert på grunn av pasientkontakt.
- Korrekt måling av annuloplastikkring og -bånd er viktig for en vellykket klaffereparasjon. Bruk av en ring eller et bånd som er for lite(n), kan føre til åpning eller fraktur eller klaffestenose. Bruk av en ring eller et bånd som er for stor(t), kan føre til fraktur eller klafferegurgitasjon.
- Forsikre deg om at suturene ikke plasseres i atrievev. Slik plassering kan føre til at hjertets overledningssystem svekkes.
- Fest ringen eller båndet i fibrøst trigonvev slik at de sitter godt.
- Knytt alle suturknuter godt. Løse knuter og lange suturender kan forårsake hemolyse, trombose eller tromboemboli.
- Kutt ikke ringen eller båndet. Løse tråder kan være en kilde til hemolyse, trombose eller tromboembolisme.
- Bruk ekkokardiografi under eller etter operasjonen for å vurdere hvor effektiv klaffereparasjonen har vært. For at reparasjonen skal være effektiv, er det viktig å minimere regurgitasjon og hindre systolisk anterior bevegelse (SAM).
- Kirurger som benytter annuloplastikkringer og -bånd, skal være oppdatert på all antikoagulasjonsbehandling.
- Ved bruk av antikoagulasjonsbehandling postoperativt må pasientens antikoagulasjonsstatus overvåkes nøye.
- Pasienter med intraatriell trombe eller et stort venstre atrium kan ha nytte av antikoagulasjonsbehandling over lengre tid.
- Pasienter med atrieflimmer kan få antikoagulasjonsbehandling til en sinusrytme er gjenopprettet.
- Ringen eller båndet må ikke endres eller deformeres for å få den til å passe i annulus. Hvis ringen eller båndet endres eller deformeres, kan det føre til fraktur på ringen eller båndet og mulig mitralregurgitasjon.
- Ringen eller båndet må ikke klemmes med skarpe instrumenter. Hvis ringen eller båndet klemmes, kan det skade overflaten på avstiveren, og det kan føre til fraktur på ringen eller båndet og mulig mitralregurgitasjon.
- Ringen og båndet er bare beregnet for bruk i mitralposisjonen. Bruk i trikuspidalposisjonen kan føre til fraktur på eller åpning av ringen eller båndet, skade på overledningssystemet eller trikuspidalregurgitasjon.

4.2. Forholdsregler

- Bruk ikke skjærende nåler. Skjærende nåler kan skade ringen eller båndet og potensielt føre til åpning, fraktur eller mulig mitralregurgitasjon.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Mulige bivirkninger

Enkelte komplikasjoner er rapportert i sjeldne tilfeller ved bruk av annuloplastikkringer og -bånd. Rapporterte komplikasjoner omfatter:

- Ukorrigert eller tilbakevendende regurgitasjon
- Stenose
- Åpning av ringen eller båndet
- Hemolyse (selv ved mild regurgitasjon)
- Lavt minuttvolum
- Hjerteblokk
- Systolisk anterior bevegelse (SAM) og obstruksjon av venstre ventrikkels utløp (LVOTO)
- Skade på kransarterier
- Skade på sinus coronarius
- Endokarditt
- Trombose
- Tromboembolisme
- Antikoagulasjonsrelatert blødning
- Fraktur på ringen eller båndet
- Perforering av seil

Vurder muligheten for disse komplikasjonene ved valg av hvilken kirurgisk prosedyre som er mest gunstig for den enkelte pasienten.

Bruk målings- og implantasjonsmetodene beskrevet i denne bruksanvisningen for å unngå eller minimere forekomsten av disse bivirkningene. Sørg for at legen har tilstrekkelig opplæring og erfaring innen klaffereparasjon.

6. Instruksjoner for bruk

6.1. Måling

Velg en passende ring- eller båndstørrelse for å bidra til å gjenopprette riktig klaffefunksjon. Bruk CG Future™-målersettet, modell 7638, og Medtronic sitt annuloplastikkhåndtak, modell 7615, til å velge riktig ring- eller båndstørrelse for reparasjon av mitralklaffen. Målerne og håndtaket til flergangsbruk leveres usterile og må rengjøres og steriliseres grundig før bruk. Du finner mer informasjon i den aktuelle bruksanvisningen.

Rett inn håndtaket og sett det inn i målerens åpning med knepplås (figur 2). Den tynne delen av håndtaket er bøyelig, slik at målerne kan rettes inn med klaffens annulus.

Advarsel! Bruk ikke annuloplastikkmålere fra andre produsenter eller målere fra andre annuloplastikkprodukter fra Medtronic til å måle CG Future-annuloplastikkringen eller -båndet. Det kan være vanskelig å fastslå riktig størrelse på CG Future-ringen eller -båndet med andre målere.

For å fastslå riktig ring- eller båndstørrelse må både avstanden mellom trigonene i annulus og arealet på fremre seil måles.

1. Senk måleren rett over klaffens annulus og rett inn målerhakkene etter trigonene i annulus.
2. Trekk fremre seil (A) forsiktig ut, og dekk overflaten med den valgte måleren.

Merk! Den måleren som har en avstand mellom hakkene som nærmest tilsvarer avstanden mellom trigonene, og et overflateareal som nærmest tilsvarer overflatearealet på fremre seil, angir riktig størrelse på ringen eller båndet (figur 3).

6.2. Instruksjoner for håndtering og klargjøring

1. Åpne esken. Ta ut produktdokumentasjonen og pasientregistreringsskjemaet.
2. Ta ut den dobbelt aseptiske overføringsposen som inneholder ringen eller båndet festet til en holder.
3. Undersøk ytterposen. Hvis ytterposen er skadet, kan den ytre overflaten på innerposen være usteril.
4. Åpne den ytre overføringsposen, og før innerposen inn i det sterile feltet mens du fremdeles holder i den nedre delen av ytterposen.
5. Undersøk innerposen. Settene med ringen og båndet er sterile hvis innerposen er uskadet. Hvis innerposen er skadet, skal du ikke implantere ringen eller båndet.
6. Innerposen skal kun åpnes i det sterile feltet.

6.3. Implantasjon av enheten

Ring- og båndenheten kan brukes med eller uten Medtronic sitt annuloplastikkhåndtak, modell 7615, som leveres separat.

1. Rengjør og steriliser håndtaket nøye før hver bruk.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Rett inn det sterile håndtaket og fest det i holderens knepplåsåpning. Siden av holderen med trykk skal vende opp (figur 4). Den tynne delen av håndtaket er bøyelig slik at enheten kan rettes inn med annulus.
3. Ta av identifikasjonsmerket med serienummeret (figur 5). Skriv ned serienummeret i pasientjournalen. Kontroller at serienummeret stemmer overens med serienummeret på pasientregistreringsskjemaet.

   Advarsel! Merket med serienummeret må fjernes fra ringen eller båndet for å oppnå riktig funksjon. Ikke kutt eller riv i stoffet til ringen eller båndet når du fjerner merket med serienummeret.

Plassere suturer i mitralannulus

1. Plasser suturer i hvert trigon, med en avstand på ca. 4 mm.
2. Plasser flere separate suturer, med en avstand på ca. 4 mm, i den bakre delen av mitralannulus ved å følge cuspinnsettingslinjen (figur 6). Plasser totalt 10 til 14 suturer for ringen eller båndet.

Advarsel! Sett ikke suturer i ramus circumflexus arteriae coronariae sinistrae.

Merk! Kompresser kan brukes for trigonsuturer og midtre bakre annulussuturer for å redusere muligheten for åpning av ringen eller båndet.

Plassere båndsuturer

1. Rett inn båndenheten på mitralannulus (M) på holderen (figur 7).
2. Før suturer gjennom båndet, med en avstand på ca. 2 mm, ved å gå inn i den nedre delen av båndet og gå ut i den ytre delen av båndet (figur 8).

Merk! I trigonvevet skal suturen føres gjennom hullene i båndavstiveren for å sikre godt feste (figur 9). Før kun 1 sutur gjennom trigonmarkøren på båndet.

Plassere ringsuturer

1. Rett inn ringenheten på mitralannulus (M) på holderen (figur 7).
2. Før suturer gjennom ringen, med en avstand på ca. 2 mm, ved å gå inn i den nedre delen av ringen og gå ut i den ytre delen av ringen (figur 8).

Merk! Plasser suturer rundt hele enheten, inkludert den fremre delen av mitralannulus. I trigonvevet skal suturen føres gjennom hullene i ringavstiveren for å sikre godt feste (figur 9). Før kun 1 sutur gjennom trigonmarkøren på ringen.

Fjerne holderen og håndtaket

1. Skyv ringen eller båndet ned på klaffens annulus samtidig som du trekker suturene tilbake.
2. Bruk en skalpell til å kutte festesuturene på holderen i de angitte områdene (figur 10).
3. Fjern holderen og håndtaket fra klaffens annulus (figur 11). Kasser holderen.

Advarsel! Pass på at du ikke kutter stoffet til ringen eller båndet når du kutter festesuturene på holderen.

Knuter og testing

1. Knytt alle knuter rundt enheten godt (figur 12).
2. Kutt av alle overflødige suturer.
3. Test klaffens funksjon etter at holderen er fjernet.

Advarsel! Holderen må fjernes fra ringen eller båndet på slutten av prosedyren for å oppnå riktig funksjon. Etterlat aldri holderen festet til ringen eller båndet.

Advarsel! Suturknuter skal sikres godt. Løse knuter og lange suturender kan forårsake hemolyse, trombose eller tromboemboli.

7. Tilpasning av behandlingen

Vurder postoperativ antikoagulasjonsbehandling i minst 6 uker for å sikre tilheling og at annuloplastikkringen eller -båndet fester seg til vertsvevet, uavhengig av hjerterytme.

8. Pasientveiledningsinformasjon

Pasienter med annuloplastikkringer eller -bånd har økt risiko for endokarditt som følge av bakteriemi (for eksempel ved tannpleieprosedyrer). Gi pasienter råd om profylaktisk behandling med antibiotika.

Oppfordre pasientene til alltid å ha med seg identifikasjonskortet for den implanterte enheten, som leveres av Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. LEVERINGSFORM

9.1. Pakning

Én enkelt annuloplastikkring- eller -båndenhet (enhet og holder) er pakket i sterile, dobbelt aseptiske overføringsposer (figur 1). Pakningen er konstruert slik at det er enkelt å plassere enheten i det sterile feltet. Enhetene er sterile så lenge posene ikke er skadet eller åpnet. Utsiden på ytterposen er usteril og må ikke plasseres i det sterile feltet.

9.2. Tilgjengelige størrelser

CG Future-annuloplastikkringen, modell 638R, er tilgjengelig i følgende størrelser for mitral posisjon: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm og 38 mm.

CG Future-annuloplastikkbåndet, modell 638B, er tilgjengelig i følgende størrelser for mitral posisjon: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm og 38 mm.

9.3. Oppbevaring

Oppbevar produktet i originalemballasjen i den ytre esken på et rent, kjølig og tørt sted for å beskytte det og minimere muligheten for kontaminasjon.

CG Future-annuloplastikkringen og -båndet er validert til å holde seg steril og pyrogenfri frem til siste forbruksdato som er trykt på den ytre esken, såfremt posene ikke åpnes eller skades.

10. Pasientinformasjon

10.1. Registreringsinformasjon

Merk! Pasientregistrering gjelder ikke i land der registrering av pasientinformasjon strider mot personvernlover, inkludert land i Den europeiske union.

Det følger et pasientregistreringsskjema med hver klaff. Fyll ut samtlige opplysninger etter implantasjonen. Serienummeret står på pakningen og på identifikasjonsmerket på utstyret. Returner originalskjemaet til Medtronic på den adressen som er oppgitt på skjemaet, og gi det foreløpige identifikasjonskortet til pasienten før utskrivingen.

Pasienten får et ID-kort for den implanterte enheten. Kortet inneholder navnet og telefonnummeret til pasientens lege samt annen informasjon som helsepersonell kan trenge i en akuttsituasjon.

11. Postoperativt

11.1. Informasjon om MR-sikkerhet 

Ikke-klinisk testing har vist at CG Future-annuloplastikkringen og -båndet er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes umiddelbart etter implantasjon i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- statisk magnetfelt på 1,5 T eller 3 T
- maksimalt romlig feltgradient på 2500 gauss/cm (25 T/m)
- maksimal MR-systemrapportert, spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen på 4 W/kg (driftsmodus på første nivå)

CG Future-ringen og -båndet forventes å produsere en maksimal temperaturøkning på under 2 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning under skanningsbetingelsene som er definert ovenfor.

Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av enheten seg ca. 20 mm fra CG Future-ringen og -båndet ved avbildning med en gradientekkopulssekvens og et MR-system på 3 T.

12. Tilbehør

Bruk CG Future-målersettet, modell 7638, til å fastslå riktig størrelse for ringen eller båndet.

Hvis du bruker et håndtak, skal kun annuloplastikkhåndtaket, modell 7615, fra Medtronic brukes sammen med holderen og målerne.

Forsiktig! Bruk ikke annuloplastikkmålere fra andre produsenter eller målere fra andre annuloplastikkprodukter fra Medtronic til å måle CG Future-annuloplastikkringen eller -båndet.

Forsiktig! Bruk ikke tilbehøret før det har blitt grundig rengjort og sterilisert. Du finner flere instruksjoner i den aktuelle bruksanvisningen.

13. Ansvarsfraskrivelse

DENNE ANSVARSFRASKRIVELSEN GJELDER FOR KUNDER UTENFOR USA:

SELV OM CG FUTURE-ANNULOPLASTIKKRINGEN, MODELL 638R, OG CG FUTURE-ANNULOPLASTIKKBÅNDET, MODELL 638B, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELIG UTFORMET, PRODUSERT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE I TILSTREKKELIG GRAD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLENE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE ANSVARSFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, MED HENSYN TIL DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFEKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSKRAV UTENFOR KONTRAKTSFORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ANSVARSFRASKRIVELSEN er ulovlig, ugjennomførlig eller i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten til de øvrige delene av denne ANSVARSFRASKRIVELSEN ikke berøres, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ANSVARSFRASKRIVELSEN ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pierścień zamknięty i pierścień otwarty do annuloplastyki

1. Opis urządzenia

Dostępne są następujące modele pierścienia zamkniętego i pierścienia otwartego do annuloplastyki:

- Pierścień zamknięty do annuloplastyki CG Future™ model 638R
- Pierścień otwarty do annuloplastyki CG Future™ model 638B

Zarówno pierścień zamknięty, jak i pierścień otwarty są wykonane z drutu ze stopu MP35N z silikonową osłoną pokrytą tkaniną poliestrową.

Zarówno pierścień zamknięty, jak i pierścień otwarty należy wszczepić w pozycji mitralnej. Pierścień zamknięty i otwarty są oznaczone w 3 miejscach kolorowymi nićmi. 2 znaczniki odpowiadają trójkątom włóknistym zastawki mitralnej, a 1 znacznik wskazuje środkowy punkt urządzenia. Rozmiar urządzenia jest określony przez wewnętrzną średnicę pierścienia zamkniętego lub otwartego w najszerszym miejscu. Wykonany ze stopu MP35N drut umożliwia wizualizację radiograficzną urządzeń. Na pierścieniu znajduje się również znacznik silikonowy, impregnowany siarczanem baru, umożliwiający wizualizację radiograficzną.

2. Wskazania do stosowania

Stosowanie pierścienia zamkniętego do annuloplastyki CG Future i pierścienia otwartego do annuloplastyki CG Future jest wskazane w wypadku rekonstrukcji lub plastyki zmienionych chorobowo zastawek mitralnych. Właściwie wykonany zabieg naprawy i annuloplastyki może skorygować niedomykalność lub stenozę zastawki.

3. Przeciwwskazania

- Silne zwapnienie zastawek
- Rozciągnięcie zastawki ze znacznym zmniejszeniem ruchomości
- Czynne, bakteryjne zapalenie wsierdzia

4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

4.1. Ostrzeżenia

- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przystosowanie do ponownego użycia lub resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.
- Jedynie chirurdzy, którzy przeszli odpowiednie szkolenie w kwalifikowaniu czy niedomykalne, zwężone lub zmienione chorobowo zastawki serca nadają się do naprawy lub wymiany, mogą używać opisywanego urządzenia.
- Urządzenie to powinni stosować jedynie chirurdzy, którzy przeszli odpowiednie szkolenie w zakresie naprawy zastawek, w tym w zakresie implantacji pierścienia zamkniętego i pierścienia otwartego oraz techniki doboru rozmiaru.
- Nie należy stosować pierścieni zamkniętych ani pierścieni otwartych, które zostały uszkodzone lub zanieczyszczone przez kontakt z pacjentem.
- Właściwy dobór rozmiaru pierścienia zamkniętego i pierścienia otwartego do annuloplastyki jest istotnym etapem pomyślnej naprawy zastawki. Zastosowanie zbyt małego pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego może prowadzić do rozejścia się, pęknięcia lub prowadzić do stenozy zastawki. Zastosowanie zbyt dużego pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego może spowodować pęknięcie lub prowadzić do niedomykalności zastawki.
- Należy dopilnować, aby szwy nie zostały umieszczone w tkance przedsionka. Takie umieszczenie może spowodować upośledzenie układu przewodzącego serca.
- Aby zapewnić trwałe umocowanie, pierścień zamknięty lub pierścień otwarty należy zamocować w tkance trójkątów włóknistych.
- Mocno zawiązać wszystkie węzły szwów. Luźne węzły i długie końce szwów mogą być przyczyną hemolizy, zakrzepicy lub powikłań zakrzepowo-zatorowych.
- Pierścienia zamkniętego ani pierścienia otwartego nie należy nacinać. Luźne szwy mogą być przyczyną hemolizy, zakrzepicy lub powikłań zakrzepowo-zatorowych.
- Aby ocenić skuteczność naprawy zastawki, należy zastosować śródoperacyjną lub pooperacyjną echokardiografię. Ograniczenie niedomykalności i skurczowego ruchu do przodu przedniego płatka zastawki mitralnej (SAM) są ważnymi elementami skutecznej naprawy.
- Chirurdzy stosujący pierścienie zamknięte i pierścienie otwarte do annuloplastyki powinni dysponować aktualną wiedzą na temat leczenia przeciwzakrzepowego.
- W przypadku pooperacyjnego leczenia przeciwzakrzepowego należy dokładnie monitorować parametry krzepnięcia u pacjenta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Długoterminowe leczenie przeciwzakrzepowe może przynieść korzyści u pacjentów ze skrzeplinami w przedsionku lub powiększonym lewym przedsionkiem.
- U pacjentów z migotaniem przedsionków można kontynuować leczenie przeciwzakrzepowe do czasu powrotu rytmu zatokowego.
- Nie należy modyfikować ani deformować pierścienia zamkniętego ani pierścienia otwartego w celu dopasowania ich do anatomii pierścienia zastawki. Modyfikowanie lub deformowanie pierścienia zamkniętego lub otwartego prowadzi do pęknięcia pierścienia zamkniętego lub otwartego i ewentualnej niedomykalności zastawki mitralnej.
- Pierścienia zamkniętego ani otwartego nie należy ściskać ostrymi narzędziami. Ściskanie pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego może spowodować uszkodzenie powierzchni usztywniacza, a w konsekwencji pęknięcie pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego i ewentualną niedomykalność zastawki mitralnej.
- Pierścień zamknięty i pierścień otwarty są przeznaczone do implantacji wyłącznie w pozycji mitralnej. Zastosowanie w położeniu trójdzielnym może powodować pęknięcie lub rozejście się pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego, uszkodzenie układu przewodzącego lub niedomykalność trójdzielną.

4.2. Środki ostrożności

- Nie należy stosować igieł tnących. Stosowanie igieł tnących może spowodować uszkodzenie pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego i może doprowadzić do rozejścia się, pęknięcia lub ewentualnej niedomykalności zastawki mitralnej.

5. Potencjalne zdarzenia niepożądane

Opisywano pewne, niezbyt częste powikłania wynikające z zastosowania pierścieni zamkniętych i pierścieni otwartych do annuloplastyki. Do zgłaszanych powikłań należą:

- Nieskorygowana lub nawracająca niedomykalność
- Stenoza
- Rozejście się pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego
- Hemoliza (nawet z łagodną niedomykalnością)
- Zespół małego rzutu
- Blok serca
- Skurczowy ruch do przodu przedniego płatka zastawki mitralnej (SAM) i zwężenie drogi odpływu lewej komory (LVOTO)
- Uszkodzenie tętnic wieńcowych
- Uszkodzenie zatoki wieńcowej
- Zapalenie wsierdzia
- Zakrzepica
- Powikłania zakrzepowo-zatorowe
- Krwotok związany z leczeniem przeciwzakrzepowym
- Pęknięcie pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego
- Perforacja płatka

Podczas wyboru najbardziej korzystnego zabiegu chirurgicznego dla każdego pacjenta należy uwzględnić możliwość wystąpienia tych powikłań.

Aby uniknąć wystąpienia tych zdarzeń niepożądanych lub zmniejszyć do minimum prawdopodobieństwo ich wystąpienia, należy stosować metody dopasowania rozmiaru i metody implantacji opisane w niniejszej instrukcji użytkowania. Należy się upewnić, że lekarz jest odpowiednio przeszkolony i posiada doświadczenie w zakresie naprawy zastawki.

6. Instrukcja użytkowania

6.1. Dobór rozmiaru

Aby ułatwić przywrócenie prawidłowego funkcjonowania zastawki, należy wybrać odpowiedni rozmiar pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego. Aby dobrać właściwy rozmiar pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego, który ma być użyty do naprawy zastawki mitralnej, należy zastosować zestaw przymiarów CG Future™ model 7638 oraz rączkę do annuloplastyki model 7615 firmy Medtronic. Przymiary i rączka, nadające się do wielokrotnego użytku, dostarczane są w postaci niejałowej i przed użyciem należy je dokładnie wyczyścić i poddać sterylizacji. Dalsze informacje można znaleźć w odpowiedniej instrukcji użytkowania.

Dopasować i wprowadzić rączkę do wgłębienia zatrzasku przymiaru (ryc. 2). Cienka część rączki jest giętka, aby umożliwić dopasowanie przymiarów do pierścienia zastawki.

Ostrzeżenie: Do dobierania rozmiaru pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego do annuloplastyki CG Future nie należy używać przymiarów do annuloplastyki pochodzących od innych producentów ani przymiarów do innych produktów firmy Medtronic przeznaczonych do annuloplastyki. Inne przymiary mogą nie wskazać prawidłowego rozmiaru pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego CG Future.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aby określić właściwy rozmiar pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego, należy zmierzyć zarówno odległość między trójkątami włóknistymi pierścienia zastawki, jak i pole powierzchni przedniego płatka.

1. Opuścić przymiar na pierścień zastawki i dopasować wycięcia przymiaru do trójkątów włóknistych pierścienia zastawki.
2. Delikatnie rozciągnąć przedni (A) płatek i pokryć jego powierzchnię wybranym przymiarem.

Uwaga: Przymiar, którego odstęp między wcięciami najdokładniej odpowiada odległości między trójkątami, a pole powierzchni jest najbliższe polu powierzchni płatka przedniego, odpowiada właściwemu rozmiarowi pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego (ryc. 3).

6.2. Instrukcje użytkowania i przygotowywania

1. Otworzyć pudełko. Wyjąć dokumentację produktu i formularz rejestracji pacjenta.
2. Usunąć podwójnie aseptyczną torebkę przenośną, zawierającą pierścień zamknięty lub pierścień otwarty osadzony na uchwycie.
3. Sprawdzić torebkę zewnętrzną. Jeśli zewnętrzna torebka jest uszkodzona, zewnętrzna powierzchnia wewnętrznej torebki może nie być jałowa.
4. Otworzyć zewnętrzną torebkę przenośną i, trzymając dno zewnętrznej torebki, przenieść torebkę wewnętrzną na sterylne pole.
5. Sprawdzić torebkę wewnętrzną. Zestawy pierścienia zamkniętego i pierścienia otwartego są jałowe, jeśli wewnętrzny worek nie został naruszony. Jeśli torebka wewnętrzna jest uszkodzona, nie implantować pierścienia zamkniętego ani pierścienia otwartego.
6. Torebkę wewnętrzną należy otwierać jedynie w sterylnym polu.

6.3. Wszczepienie urządzenia

Zestaw pierścienia zamkniętego i pierścienia otwartego można stosować z dostarczoną osobno i przeznaczoną do annuloplastyki rączką firmy Medtronic model 7615 lub bez niej.

1. Przed każdym użyciem należy dokładnie oczyścić i wysterylizować rączkę.
2. Przy skierowanej do góry stronie uchwytu, na której znajduje się nadrukowany tekst, dopasować i wprowadzić jałową rączkę do wgłębienia z zatrzaskiem na uchwycie (ryc. 4). Cienka część rączki jest giętka, aby umożliwić dopasowanie urządzenia do pierścienia.
3. Zdjąć etykietę identyfikacyjną z numerem seryjnym (ryc. 5). Zapisać numer seryjny w dokumentacji pacjenta. Sprawdzić, czy numer seryjny odpowiada numerowi seryjnemu na formularzu rejestracji pacjenta.

   Ostrzeżenie: W celu zapewnienia prawidłowego działania z pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego należy usunąć etykietę z numerem seryjnym. Podczas usuwania etykiety z numerem seryjnym nie nacinać ani nie rozrywać materiału pierścienia zamkniętego ani pierścienia otwartego.

Zakładanie szwów na pierścień zastawki mitralnej

1. Na każdy trójkąt założyć szwy w odstępach około 4 mm.
2. W tylnej części pierścienia mitralnego, wzdłuż linii przyczepu płatka, założyć dodatkowe szwy pojedyncze w odstępach około 4 mm (ryc. 6). Na pierścień zamknięty lub pierścień otwarty założyć łącznie od 10 do 14 szwów.

Ostrzeżenie: Nie umieszczać szwów na gałęzi okalającej tętnicy wieńcowej.

Uwaga: W trójkątach włóknistych i w połowie tylnej części pierścienia można użyć szwów na podkładkach w celu zredukowania prawdopodobieństwa rozejścia się pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego.

Zakładanie szwów na pierścień otwarty

1. Ustawić zestaw pierścienia otwartego zgodnie z pozycją pierścienia zastawki mitralnej (M) na uchwycie (ryc. 7).
2. Przeprowadzić szwy przez pierścień otwarty, w odstępach w około 2 mm, rozpoczynając od podstawy pierścienia otwartego i wychodząc na jego obwodzie (ryc. 8).

Uwaga: W tkance trójkąta włóknistego należy przeprowadzić szew przez oczka usztywniacza pierścienia otwartego, aby zapewnić solidne mocowanie (ryc. 9). Przez znajdujący się na pierścieniu otwartym znacznik trójkąta włóknistego należy przeprowadzić tylko 1 szew.

Zakładanie szwów na pierścień zamknięty

1. Ustawić zestaw pierścienia zamkniętego zgodnie z pozycją pierścienia zastawki mitralnej (M) na uchwycie (ryc. 7).
2. Przeprowadzić szwy przez pierścień zamknięty, w odstępach około 2 mm, rozpoczynając od podstawy pierścienia zamkniętego i wychodząc na jego obwodzie (ryc. 8).

Uwaga: Umieścić szwy wokół całego obwodu urządzenia, włącznie z przednim obszarem pierścienia zastawki mitralnej. W tkance trójkąta włóknistego należy przeprowadzić szew przez oczka usztywniacza pierścienia zamkniętego, aby zapewnić

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

solidne mocowanie (ryc. 9). Przez znajdujący się na pierścieniu zamkniętym znacznik trójkąta włóknistego należy przeprowadzić tylko 1 szew.

Usuwanie uchwytu i rączki

1. Zsunąć pierścień zamknięty lub pierścień otwarty w dół, na pierścień zastawki, jednocześnie pociągając za szwy.
2. Za pomocą skalpela przeciąć we wskazanych obszarach szwy utrzymujące na uchwycie (ryc. 10).
3. Usunąć uchwyt i rączkę z pierścienia zastawki (ryc. 11). Zutylizować uchwyt.

Ostrzeżenie: Podczas przecinania szwów utrzymujących uchwyt nie należy nacinać materiału pierścienia zamkniętego ani pierścienia otwartego.

Węzły i sprawdzanie

1. Mocno zawiązać wszystkie węzły wokół urządzenia (ryc. 12).
2. Odciąć wszystkie nadmiarowe odcinki szwów.
3. Po usunięciu uchwytu sprawdzić szczelność zastawki.

Ostrzeżenie: Po zakończeniu zabiegu uchwyt należy zdjąć z pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego w celu zapewnienia prawidłowego działania. Nigdy nie pozostawiać uchwytu przymocowanego do pierścienia zamkniętego ani do pierścienia otwartego.

Ostrzeżenie: Należy mocno wiązać węzły szwów. Luźne węzły i długie końce szwów mogą być przyczyną hemolizy, zakrzepicy lub powikłań zakrzepowo-zatorowych.

7. Indywidualizacja leczenia

Należy rozważyć prowadzenie, przez co najmniej 6 tygodni, pooperacyjnego leczenia przeciwzakrzepowego, aby umożliwić gojenie i przyjęcie przez tkankę gospodarza pierścienia zamkniętego lub otwartego do annuloplastyki, niezależnie od rytmu serca.

8. Informacje o poradnictwie dla pacjentów

Pacjenci z pierścieniami zamkniętymi lub otwartymi do annuloplastyki narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia wsierdzia w wyniku bakteriemii (np. gdy są poddawani zabiegom stomatologicznym). Należy poinformować pacjentów o profilaktycznej terapii antybiotykowej.

Należy zalecać pacjentom, aby zawsze mieli przy sobie kartę identyfikacyjną implantowanego urządzenia dostarczoną przez firmę Medtronic.

9. SPOSÓB DOSTARCZANIA

9.1. Opakowanie

Pojedynczy zestaw pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego (urządzenie i uchwyt) jest zapakowany w jałowe, podwójnie aseptyczne torebki przenośne (ryc. 1). System opakowań jest zaprojektowany tak, aby ułatwić umieszczenie zestawu w sterylnym polu. Zestawy są sterylne, jeśli torebki nie zostały uszkodzone ani otwarte. Zewnętrzne powierzchnie torebki zewnętrznej są niesterylne i nie wolno ich umieszczać w polu sterylnym.

9.2. Dostępne rozmiary

Pierścień zamknięty do annuloplastyki CG Future model 638R, do umieszczania w pozycji mitralnej, dostępny jest w następujących rozmiarach: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm i 38 mm.

Pierścień otwarty do annuloplastyki CG Future model 638B, do umieszczania w pozycji mitralnej, dostępny jest w następujących rozmiarach: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm i 38 mm.

9.3. Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, włączając w to zewnętrzny karton transportowy, w czystym, chłodnym i suchym miejscu w celu ochrony produktu i zmniejszenia możliwości zanieczyszczenia.

Jałowość i niepirogenność pierścienia zamkniętego i pierścienia otwartego do annuloplastyki CG Future są gwarantowane aż do daty ważności wskazanej na kartonie transportowym, pod warunkiem, że torebki nie zostały otwarte ani uszkodzone.

10. Informacje o pacjentach

10.1. Informacje o rejestracji

Uwaga: Rejestracja pacjenta nie ma zastosowania w krajach, w których przepisy dotyczące ochrony prywatności pacjenta są sprzeczne z potrzebą podania informacji o pacjencie. Dotyczy to również krajów Unii Europejskiej.

Formularz rejestracji pacjenta jest umieszczony w każdym opakowaniu produktu. Po implantacji należy podać wszystkie wymagane informacje. Numer seryjny znajduje się na opakowaniu oraz na etykiecie identyfikacyjnej dołączonej do urządzenia.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Oryginalny formularz należy przesłać na adres firmy Medtronic umieszczony na formularzu, a pacjentowi przekazać tymczasową kartę identyfikacyjną przed wypisaniem go ze szpitala.

Pacjentowi należy przekazać kartę identyfikacyjną wszczepionego urządzenia. Karta ta zawiera nazwisko oraz numer telefonu lekarza prowadzącego pacjenta oraz informacje wymagane przez personel medyczny w nagłych przypadkach.

11. Informacje pooperacyjne

11.1. Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą MRI ⚠MR

Testy nieklinicznе wykazały, że badanie MR (rezonans magnetyczny) jest warunkowo dopuszczalne u pacjentów z implantowanym pierścieniem otwartym lub pierścieniem zamkniętym do annuloplastyki CG Future. Skanowanie pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie wykonać bezpośrednio po implantacji w systemie MR spełniającym następujące warunki:

- Stałe pole magnetyczne o indukcji 1,5 T lub 3 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola wynoszący 2500 Gs/cm (25 T/m)
- Zgłoszona dla danego systemu MR maksymalna wartość szybkości pochłaniania właściwego energii (ang. specific absorption rate, SAR) uśredniona względem całego ciała o wartości 4 W/kg (tryb pracy na poziomie pierwszym)

W warunkach skanowania określonych powyżej oczekuje się, że pierścień zamknięty i pierścień otwarty CG Future spowodują maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 2°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie sięgał na odległość około 20 mm od pierścienia zamkniętego i pierścienia otwartego CG Future podczas obrazowania techniką sekwencji echa gradientowego w systemie MRI wytwarzającym pole magnetyczne o indukcji 3 T.

12. Akcesoria

W celu określenia właściwego rozmiaru pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego należy zastosować zestaw przymiarów CG Future model 7638.

W wypadku korzystania z rączki należy używać wyłącznie przeznaczonej do annuloplastyki rączki firmy Medtronic model 7615 w celu łączenia jej z uchwytem i przymiarami.

Przestroga: Do dobierania rozmiaru pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego do annuloplastyki CG Future nie należy używać przymiarów do annuloplastyki pochodzących od innych producentów ani przymiarów do innych produktów firmy Medtronic przeznaczonych do annuloplastyki.

Przestroga: Nie należy używać tych akcesoriów, o ile nie zostały dokładnie oczyszczone i wysterylizowane. Dodatkowe instrukcje można znaleźć w odpowiednich instrukcjach użytkowania.

13. Wyłączenie gwarancji

PONIŻSZE WYŁĄCZENIE GWARANCJI DOTYCZY KLIENTÓW SPOZA TERENU STANÓW ZJEDNOCZONYCH:

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE PIERŚCIEŃ ZAMKNIĘTY DO ANNULOPLASTYKI CG FUTURE MODEL 638R I PIERŚCIEŃ OTWARTY DO ANNULOPLASTYKI CG FUTURE MODEL 638B, NAZYWANE DALEJ „PRODUKTEM", ZOSTAŁY PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANE, WYTWORZONE I PRZETESTOWANE Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, PRODUKT MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM ZRZEKA SIĘ WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŹNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH. FIRMA MEDTRONIC NIE ODPOWIADA ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ LUB AWARIĄ PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE ZOSTANIE WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego WYŁĄCZENIA GWARANCJI zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części WYŁĄCZENIA GWARANCJI, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze WYŁĄCZENIE GWARANCJI nie zawierało danej części lub warunku uznanych za nieważne.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anel e banda de anuloplastia

1. Descrição do dispositivo

O anel e a banda de anuloplastia estão disponíveis nos seguintes modelos:

- Anel para anuloplastia CG Future™, modelo 638R
- Banda para anuloplastia CG Future™, modelo 638B

O anel e a banda consistem, cada um, em um fio MP35N com um revestimento de silicone e uma cobertura de tecido de poliéster.

Tanto o anel como a banda devem ser implantados na posição mitral. O anel e a banda são marcados em três pontos com suturas coloridas; 2 marcadores correspondem aos trígonos da válvula mitral e 1 marcador identifica o ponto central do dispositivo. O tamanho do dispositivo é identificado pelo diâmetro interno do anel ou da banda em seu ponto mais largo. O fio MP35N permite a visualização radiográfica dos dispositivos. O anel também inclui um marcador de silicone, impregnado com sulfato de bário, para visualização radiográfica.

2. Indicações de utilização

O anel de anuloplastia CG Future e a banda de anuloplastia CG Future são indicados para a reconstrução ou remodelação de válvulas mitrais patológicas. A insuficiência ou a estenose valvular podem ser corrigidas com reparação adequada e remodelação anular.

3. Contraindicações

- Válvulas extremamente calcificadas
- Retração valvular com mobilidade gravemente reduzida
- Endocardite bacteriana ativa

4. Avisos e precauções

4.1. Avisos

- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente.
- Este dispositivo deverá ser utilizado apenas por cirurgiões com formação adequada para determinar se válvulas cardíacas incompetentes, estenóticas ou doentes podem ser submetidas à reparação ou à substituição.
- Este dispositivo só deverá ser utilizado por cirurgiões com formação adequada na reparação de válvulas, incluindo técnicas de implante e dimensionamento de anel e banda.
- Não utilize anéis nem bandas que tenham sido danificados ou contaminados por contato com o paciente.
- Uma reparação bem sucedida da válvula depende do correto dimensionamento do anel e da banda de anuloplastia. A utilização de um anel ou de uma banda muito pequenos pode resultar em deiscência ou fratura, ou estenose da válvula. A utilização de um anel ou de uma banda muito grandes pode resultar em fratura, ou regurgitação da válvula.
- Certifique-se de que as suturas não são colocadas no tecido atrial. Essa colocação pode resultar em comprometimento do sistema de condução cardíaca.
- Fixe o anel ou a banda no tecido fibroso do trígono para manter uma fixação permanente.
- Prenda firmemente todos os nós de sutura. Nós soltos e uma sutura com pontas longas podem provocar hemólise, trombose ou tromboembolismo.
- Não corte o anel ou a banda. Fios soltos podem originar hemólise, trombose ou tromboembolismo.
- Utilize ecocardiografia intraoperatória ou pós-operatória para avaliar a eficácia da reparação da válvula. A minimização da regurgitação e a prevenção do movimento sistólico anterior (SAM - systolic anterior motion) são elementos importantes para uma reparação eficaz.
- Os cirurgiões que utilizam anéis e bandas de anuloplastia devem dispor de conhecimentos atualizados sobre todos os regimes de terapia anticoagulante.
- Monitore cuidadosamente o estado anticoagulante do paciente quando utilizar a terapia anticoagulante pós-operatória.
- Os pacientes com trombos intra-atriais ou um átrio esquerdo gigante poderão se beneficiar de terapia anticoagulante a longo prazo.
- Os pacientes com fibrilação atrial podem permanecer na terapia anticoagulante até o ritmo sinusal ser restabelecido.
- Não altere nem deforme o anel ou a banda para se adaptarem à anatomia anular. A alteração ou deformação do anel ou da banda podem causar fratura do anel ou da banda e possível regurgitação mitral.
- Não aperte o anel ou a banda com instrumentos cortantes. O aperto do anel ou da banda pode danificar a superfície do endurecedor, o que pode resultar em fratura do anel ou da banda e possível regurgitação mitral.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- O anel e a banda só são indicados para serem utilizados na posição mitral. Sua utilização na posição tricúspide pode resultar em fratura ou deiscência do anel ou da banda, danos no sistema de condução ou regurgitação tricúspide.

4.2. Precauções

- Não utilize agulhas com arestas afiadas. Agulhas com arestas afiadas podem danificar o anel ou a banda e, potencialmente, causar deiscência, fratura ou regurgitação mitral.

5. Eventos adversos potenciais

Embora raras, foram relatadas algumas complicações associadas à utilização de anéis e bandas de anuloplastia. As complicações relatadas incluem:

- Regurgitação não corrigida ou recorrente
- Estenose
- Deiscência do anel ou da banda
- Hemólise (mesmo com regurgitação moderada)
- Débito cardíaco baixo
- Bloqueio cardíaco
- Movimento sistólico anterior (SAM) e obstrução da via de saída ventricular esquerda (LVOTO)
- Danos nas artérias coronárias
- Danos no seio coronário
- Endocardite
- Trombose
- Tromboembolismo
- Hemorragia relacionada com o anticoagulante
- Fratura do anel ou da banda
- Perfuração do folheto

Considere a possibilidade de ocorrerem estas complicações ao selecionar o procedimento cirúrgico mais adequado a cada paciente.

Utilize os métodos de calibração e implante descritos nestas Instruções de utilização para evitar ou minimizar a ocorrência destes efeitos adversos. Certifique-se de que o médico tem a formação e experiência adequadas em reparação valvular.

6. Instruções de utilização

6.1. Dimensionamento

Selecione o tamanho adequado do anel ou da banda para ajudar a restaurar o funcionamento correto da válvula. Utilize o conjunto de calibradores CG Future™, modelo 7638, e o cabo de anuloplastia da Medtronic, modelo 7615, para selecionar o tamanho adequado do anel ou da banda para reparação da válvula mitral. Os calibradores reutilizáveis e o cabo são fornecidos não esterilizados e devem ser meticulosamente limpos e esterilizados antes da utilização. Para mais informações, consulte as instruções de utilização adequadas.

Alinhe e insira o cabo na cavidade de encaixe do calibrador (Figura 2). A seção estreita do cabo é maleável para alinhar os calibradores com o ânulo da válvula.

Aviso: Não utilize calibradores para anuloplastia de outros fabricantes ou calibradores de outros produtos para anuloplastia da Medtronic para calibrar o anel ou banda de anuloplastia CG Future. Outros calibradores poderão não indicar o tamanho adequado do anel ou da banda CG Future.

Para determinar o tamanho apropriado do anel ou da banda, é necessário medir a distância entre os trígonos do anel e a área do folheto anterior.

1. Baixe o calibrador sobre o ânulo da válvula e alinhe as ranhuras do calibrador com os trígonos do anel.
2. Estique cuidadosamente o folheto anterior (A) e cubra sua superfície com o calibrador selecionado.

Observação: O calibrador com um espaço entre ranhuras mais coincidente com a distância intertrigonal e uma área de superfície mais coincidente com a do folheto anterior corresponde ao tamanho adequado do anel ou da banda (Figura 3).

6.2. Instruções de manuseio e preparação

1. Abra a caixa. Retire a literatura do produto e o Formulário de registro do paciente.
2. Retire a bolsa de transferência duplamente asséptica contendo o anel ou a banda montados em um suporte.
3. Inspecione a bolsa externa. Se a bolsa externa estiver danificada, a superfície externa da bolsa interna poderá não estar estéril.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Abra a bolsa de transferência externa e, enquanto ainda segura a parte inferior da bolsa externa, passe a bolsa interna para o campo estéril.
5. Inspecione a bolsa interna. Os conjuntos do anel e da banda são estéreis desde que a bolsa interna não esteja danificada. Se a bolsa interna estiver danificada, não implante o anel nem a banda.
6. Abra a bolsa interna apenas no campo estéril.

6.3. Implante do dispositivo

O conjunto do anel e da banda pode ser utilizado com ou sem o cabo de anuloplastia da Medtronic, modelo 7615, fornecido separadamente.

1. Limpe e esterilize meticulosamente o cabo antes da cada utilização.
2. Com o lado impresso do suporte virado para cima, alinhe e encaixe o cabo estéril na cavidade de encaixe do suporte (Figura 4). A seção estreita do cabo é maleável para alinhar o dispositivo com o ânulo.
3. Remova a etiqueta de identificação com o número de série (Figura 5). Anote o número de série no registro do paciente. Verifique se o número de série corresponde ao número de série do Formulário de registro do paciente.

   Aviso: A etiqueta com o número de série deve ser retirada do anel ou banda para o seu funcionamento correto. Não corte nem rasgue o tecido do anel ou da banda durante a remoção da etiqueta com o número de série.

Colocação da sutura no ânulo mitral

1. Coloque suturas em cada trígono, com cerca de 4 mm de largura.
2. Coloque suturas interrompidas adicionais, com cerca de 4 mm de largura, na porção posterior do ânulo mitral seguindo a linha de inserção da cúspide (Figura 6). Coloque um total de 10 a 14 suturas para o anel ou banda.

Aviso: Não coloque suturas na artéria coronária circunflexa.

Observação: É possível utilizar “pledgets” para as suturas nos trígonos e para as suturas no ânulo médio posterior, de modo a reduzir a possibilidade de deiscência do anel ou da banda.

Colocação das suturas da banda

1. Oriente o conjunto da banda no ânulo mitral (M) no suporte (Figura 7).
2. Passe as suturas através da banda, com cerca de 2 mm de largura, entrando pela parte inferior da banda e saindo pela periferia da banda (Figura 8).

Observação: No tecido trigonal, passe a sutura através dos ilhós do endurecedor da banda para garantir uma fixação segura (Figura 9). Passe apenas uma sutura através do marcador trigonal da banda.

Colocação da sutura do anel

1. Oriente o conjunto do anel no ânulo mitral (M) no suporte (Figura 7).
2. Passe as suturas através do anel, com cerca de 2 mm de largura, entrando pela parte inferior do anel e saindo pela periferia do anel (Figura 8).

Observação: Coloque suturas em todo o redor do dispositivo, incluindo a região do ânulo mitral anterior. No tecido trigonal, passe a sutura através dos ilhós do endurecedor do anel para garantir uma fixação segura (Figura 9). Passe apenas uma sutura através do marcador trigonal do anel.

Remoção do suporte e do cabo

1. Empurre o anel ou a banda para dentro do ânulo da válvula enquanto puxa as suturas.
2. Utilize um bisturi para cortar as suturas de retenção do suporte nas áreas indicadas (Figura 10).
3. Remova o suporte e o cabo do ânulo da válvula (Figura 11). Elimine o suporte.

Aviso: Não corte o tecido do anel nem da banda quando cortar as suturas de retenção do suporte.

Nós e testes

1. Prenda firmemente todos os nós ao redor do dispositivo (Figura 12).
2. Apare todas as suturas em excesso.
3. Teste a competência valvular após ter removido o suporte.

Aviso: O suporte deve ser retirado do anel ou da banda no final do procedimento para seu funcionamento correto. Nunca deixe o suporte preso ao anel ou à banda.

Aviso: Os nós da sutura têm de estar bem presos. Nós soltos e uma sutura com pontas longas poderão provocar hemólise, trombose ou tromboembolismo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Individualização do tratamento

Considere uma terapia anticoagulante pós-operatória de, no mínimo, 6 semanas, para permitir a cicatrização e a assimilação do anel ou da banda de anuloplastia pelo tecido hospedeiro, independentemente do ritmo cardíaco.

8. Informações de aconselhamento do paciente

Os pacientes com anéis ou bandas de anuloplastia têm risco acrescido de endocardite devida a bacteriemia (por exemplo, quando são submetidos a procedimentos dentários). Aconselhe os pacientes sobre terapia profilática com antibiótico.

Incentive os pacientes a trazerem sempre consigo o Cartão de identificação do dispositivo implantado fornecido pela Medtronic.

9. APRESENTAÇÃO

9.1. Embalagem

Um único conjunto de anel ou de banda de anuloplastia (dispositivo e suporte) é embalado em bolsas de transferência estéreis e duplamente assépticas (Figura 1). O sistema de embalagem foi concebido para facilitar a colocação do conjunto no campo estéril. Os conjuntos são estéreis se as bolsas não estiverem danificadas, nem tiverem sido abertas. As superfícies externas da bolsa externa não são estéreis e não devem ser colocadas no campo estéril.

9.2. Tamanhos disponíveis

O anel de anuloplastia CG Future, modelo 638R, é disponibilizado nos seguintes tamanhos para a posição mitral: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm e 38 mm.

A banda de anuloplastia CG Future, modelo 638B, é disponibilizada nos seguintes tamanhos para a posição mitral: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm e 38 mm.

9.3. Armazenamento

Armazene o produto em sua embalagem original, incluindo a caixa de papelão externa, em um local limpo, fresco e seco, para proteger o produto e minimizar o risco de contaminação.

A esterilidade e apirogenicidade do anel e da banda de anuloplastia CG Future são garantidas até a Data de vencimento indicada na caixa de papelão, desde que as bolsas não tenham sido abertas, nem estejam danificadas.

10. Informações do paciente

10.1. Informações de registro

Observação: o registro do paciente não se aplica nos países onde o fornecimento de dados sobre o paciente contrarie a legislação relativa à privacidade dele, inclusive em países da União Europeia.

Cada embalagem de dispositivos inclui um formulário de registro do paciente. Após o implante, forneça todas as informações que lhe são pedidas. O número de série se encontra na embalagem e no rótulo de identificação preso ao dispositivo. Devolva o formulário original para o endereço da Medtronic indicado no formulário e forneça o cartão de identificação temporário ao paciente antes de lhe dar alta.

É fornecido ao paciente um Cartão de identificação do dispositivo implantado. O cartão contém o nome e o número de telefone do médico do paciente, bem como informações que uma equipe médica necessitaria em caso de emergência.

11. Informações pós-operatórias

11.1. Informações de segurança sobre RM 

Testes não clínicos demonstraram que o anel e a banda de anuloplastia CG Future são condicionais para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido a um exame em segurança imediatamente após o implante, em um sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 T ou 3 T
- Gradiente de campo espacial máximo de 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) de corpo inteiro, referida para o sistema de RM, de 4 W/kg (modo de funcionamento de primeiro nível)

Nas condições de exame definidas acima, é esperado que o anel e a banda CG Future produza uma elevação máxima de temperatura inferior a 2 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende aproximadamente 20 mm do anel e da banda CG Future, em uma imagem obtida com uma sequência de pulsos eco de gradiente em um sistema de RM de 3 T.

12. Acessórios

Utilize o conjunto de calibradores CG Future, modelo 7638, para determinar o tamanho adequado do anel ou da banda.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Se utilizar um cabo, utilize apenas o cabo de anuloplastia da Medtronic, modelo 7615, para interagir com o suporte e com os calibradores.

Atenção: Não utilize calibradores de anuloplastia de outros fabricantes, nem calibradores de outro produto de anuloplastia da Medtronic para, calibrar o anel ou banda de anuloplastia CG Future.

Atenção: Não utilize os acessórios sem que estes tenham sido minuciosamente limpos e esterilizados. Consulte as instruções de utilização adequadas para obter instruções adicionais.

13. Renúncia de garantia

A SEGUINTE RENÚNCIA DE GARANTIA SE APLICA A CLIENTES FORA DOS ESTADOS UNIDOS:

APESAR DE O ANEL DE ANULOPLASTIA CG FUTURE, MODELO 638R, E A BANDA DE ANULOPLASTIA CG FUTURE, MODELO 638B, DORAVANTE REFERIDOS COMO "PRODUTO", TEREM SIDO CUIDADOSAMENTE PROJETADOS, FABRICADOS E TESTADOS ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. ASSIM, A MEDTRONIC RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A QUEIXA SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, DANO OU OUTROS.

As exclusões e limitações acima não se destinam a infringir disposições obrigatórias da lei aplicável, não devendo ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta RENÚNCIA DE GARANTIA for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das partes restantes da RENÚNCIA DE GARANTIA não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta RENÚNCIA DE GARANTIA não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anel e banda de anuloplastia

1. Descrição do dispositivo

O anel e a banda de anuloplastia estão disponíveis nos seguintes modelos:

- anel de anuloplastia CG Future™, modelo 638R
- banda de anuloplastia CG Future™, modelo 638B

O anel e a banda consistem ambos num fio de MP35N com um sobremolde de silicone e um revestimento de tecido de poliéster.

Tanto o anel como a banda têm de ser implantados na posição mitral. O anel e a banda estão assinalados em 3 pontos por suturas coloridas; 2 marcadores correspondem aos trígonos da válvula mitral e 1 marcador identifica o ponto médio do dispositivo. O tamanho do dispositivo é identificado pelo maior diâmetro interno do anel ou da banda. O fio de MP35N permite a visualização radiográfica dos dispositivos. O anel inclui também um marcador de silicone, impregnado de sulfato de bário, para a visualização radiográfica.

2. Indicações de utilização

O anel de anuloplastia CG Future e a banda de anuloplastia CG Future são indicados para a reconstrução ou remodelação de válvulas mitrais patológicas. A insuficiência ou a estenose valvular poderão ser corrigidas através de uma reparação adequada e da remodulação anular.

3. Contraindicações

- Válvulas fortemente calcificadas
- Retração valvular com mobilidade gravemente reduzida
- Endocardite bacteriana ativa

4. Avisos e precauções

4.1. Avisos

- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem volte a esterilizar este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Este dispositivo deverá ser utilizado apenas por cirurgiões com formação adequada para determinar se válvulas cardíacas incapazes, estenosadas ou danificadas podem ser sujeitas a reparação ou a substituição.
- Este dispositivo só deverá ser utilizado por cirurgiões com formação adequada na reparação de válvulas, incluindo implantação do anel e da banda e técnicas de dimensionamento.
- Não utilize anéis nem bandas que tenham sido danificados ou contaminados por contacto com o doente.
- Uma reparação bem sucedida da válvula depende do correto dimensionamento do anel e da banda de anuloplastia. A utilização de um anel ou de uma banda demasiado pequenos pode causar deiscência ou fratura, ou estenose da válvula. A utilização de um anel ou de uma banda demasiado grandes pode causar fratura ou regurgitação valvular.
- Certifique-se de que as suturas não são colocadas no tecido auricular. Uma tal colocação pode comprometer o sistema de condução cardíaco.
- Prenda o anel ou a banda ao tecido dos trígonos fibrosos para manter uma fixação permanente.
- Aperte firmemente todos os nós das suturas. Os nós soltos e uma sutura com pontas longas podem provocar hemólise, trombose ou tromboembolismo.
- Não corte o anel nem a banda. As pontas soltas podem provocar hemólise, trombose ou tromboembolismo.
- Recorra à ecocardiografia intraoperatória ou pós-operatória para avaliar a eficácia da reparação da válvula. A minimização da regurgitação e a prevenção de movimento sistólico anterior (SAM - systolic anterior motion) são elementos importantes para uma reparação eficaz.
- Os cirurgiões que utilizam anéis e bandas de anuloplastia devem dispor de conhecimentos atualizados sobre todos os regimes de terapêutica anticoagulante.
- Monitorize cuidadosamente o estado de anticoagulação do doente quando utilizar terapêutica anticoagulante pós-operatória.
- Os doentes com trombos intra-auriculares ou uma aurícula esquerda gigante poderão beneficiar de terapia anticoagulante a longo prazo.
- Os doentes com fibrilhação auricular poderão continuar a receber terapêutica anticoagulante até o ritmo sinusal ser restabelecido.
- Não altere nem deforme o anel ou a banda de modo a adaptá-los à anatomia anular. A alteração ou deformação do anel ou da banda pode levar à sua fratura e a eventual regurgitação mitral.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Não aperte o anel nem a banda com instrumentos afiados. A compressão do anel ou da banda poderá danificar a superfície do reforço, causando a fratura do anel ou da banda e eventual regurgitação mitral.
- O anel e a banda só são indicados para serem utilizados na posição mitral. A utilização na posição tricúspide poderá resultar em fratura ou deiscência do anel ou da banda, danos no sistema de condução ou regurgitação tricúspide.

4.2. Precauções

- Não utilize agulhas de ponta cortante. As agulhas de ponta cortante podem danificar o anel ou a banda, dando origem a possível deiscência, fratura ou eventual regurgitação mitral.

5. Possíveis eventos adversos

Embora raras, foram comunicadas algumas complicações associadas à utilização de anéis e bandas de anuloplastia. As complicações relatadas incluem:

- Regurgitação não corrigida ou recorrente
- Estenose
- Deiscência do anel ou da banda
- Hemólise (mesmo com regurgitação moderada)
- Débito cardíaco baixo
- Bloqueio cardíaco
- Movimento sistólico anterior (SAM) e obstrução da via de saída do ventrículo esquerdo (LVOTO)
- Danos nas artérias coronárias
- Danos no seio coronário
- Endocardite
- Trombose
- Tromboembolismo
- Hemorragia relacionada com o anticoagulante
- Fratura do anel ou da banda
- Perfuração do folheto

Considere a possibilidade de ocorrência destas complicações ao selecionar o procedimento cirúrgico mais benéfico para cada doente.

Utilize os métodos de dimensionamento e implante descritos nestas instruções de utilização para evitar ou minimizar a ocorrência destes eventos adversos. Certifique-se de que o médico possui formação e experiência adequadas em reparação de válvulas.

6. Instruções de utilização

6.1. Dimensionamento

Selecione um anel ou uma banda de tamanho adequado para ajudar a restaurar o correto funcionamento da válvula. Utilize o conjunto de calibradores CG Future™, modelo 7638, e o manípulo de anuloplastia, modelo 7615, da Medtronic para selecionar o anel ou a banda de tamanho apropriado para reparação da válvula mitral. Os calibradores e o manípulo reutilizáveis são fornecidos não esterilizados, devendo ser minuciosamente limpos e esterilizados antes de serem utilizados. Para obter mais informações, consulte as instruções de utilização apropriadas.

Alinhe e introduza o manípulo na cavidade de encaixe do calibrador (Figura 2). A secção fina do manípulo é maleável para alinhar os calibradores com o anel da válvula.

Aviso: Não utilize calibradores para anuloplastia de outros fabricantes nem calibradores de outros produtos para anuloplastia da Medtronic para dimensionar o anel ou a banda de anuloplastia CG Future. Outros calibradores poderão não indicar o tamanho adequado do anel ou da banda CG Future.

Para determinar o tamanho apropriado do anel ou da banda, é necessário medir a distância entre os trígonos do anel e a área do folheto anterior.

1. Baixe o calibrador sobre o anel da válvula e alinhe as ranhuras do calibrador com os trígonos do anel.
2. Estique cuidadosamente o folheto anterior (A) e cubra a sua superfície com o calibrador selecionado.

Nota: O calibrador com um espaço entre ranhuras mais coincidente com a distância intertrigonal e uma área de superfície mais coincidente com a do folheto anterior corresponde ao tamanho apropriado do anel ou da banda (Figura 3).

6.2. Instruções de manuseamento e preparação

1. Abra a caixa. Retire a documentação do produto e o formulário de registo do doente.
2. Retire a bolsa de transferência asséptica dupla que contém o anel ou a banda montados num suporte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Inspecione a bolsa externa. Se a bolsa externa estiver danificada, a superfície exterior da bolsa interna poderá não estar estéril.
4. Abra a bolsa de transferência externa e, enquanto ainda segura a parte inferior da bolsa externa, passe a bolsa interna para o campo estéril.
5. Inspecione a bolsa interna. Os conjuntos do anel e da banda são estéreis desde que a respetiva bolsa interna não esteja danificada. Não implante o anel nem a banda se a bolsa interna estiver danificada.
6. Abra a bolsa interna apenas no campo estéril.

6.3. Implante do dispositivo

O conjunto do anel e da banda pode ser utilizado com ou sem o manípulo de anuloplastia, modelo 7615, da Medtronic fornecido separadamente.

1. Limpe e esterilize meticulosamente o manípulo antes de cada utilização.
2. Com o lado impresso do suporte voltado para cima, alinhe e encaixe o manípulo estéril na cavidade de encaixe do suporte (Figura 4). A secção fina do manípulo é maleável para alinhar o dispositivo com o anel.
3. Retire a etiqueta de identificação com o número de série (Figura 5). Registe o número de série na ficha do doente. Verifique se o número de série corresponde ao número de série do formulário de registo do doente.

   Aviso: A etiqueta com o número de série deve ser retirada do anel ou da banda para o seu correto funcionamento. Não corte nem rasgue o tecido do anel ou da banda durante a remoção da etiqueta com o número de série.

Colocação das suturas no anel mitral

1. Coloque suturas em cada trígono, distanciadas de cerca de 4 mm.
2. Coloque suturas interrompidas adicionais, separadas de aproximadamente 4 mm, na parte posterior do anel mitral, acompanhando a linha de inserção da cúspide (Figura 6). Coloque um total de 10 a 14 suturas para o anel ou a banda.

Aviso: Não coloque suturas na artéria coronária circunflexa.

Nota: É possível utilizar "pledgets" para as suturas nos trígonos e no anel médio posterior, de modo a reduzir a possibilidade de deiscência do anel ou da banda.

Colocação das suturas na banda

1. Oriente o conjunto da banda no suporte no anel mitral (M) (Figura 7).
2. Passe as suturas através da banda, distanciadas de cerca de 2 mm, entrando pela parte inferior da banda e saindo pela sua periferia (Figura 8).

Nota: No tecido dos trígonos, passe a sutura através dos ilhós do reforço da banda para garantir uma fixação segura (Figura 9). Passe apenas 1 sutura através do marcador dos trígonos na banda.

Colocação das suturas no anel

1. Oriente o conjunto do anel no suporte no anel mitral (M) (Figura 7).
2. Passe as suturas através do anel, distanciadas de cerca de 2 mm, entrando pela parte inferior do anel e saindo pela sua periferia (Figura 8).

Nota: Coloque suturas a toda a volta do dispositivo, incluindo a região anterior do anel mitral. No tecido dos trígonos, passe a sutura através dos ilhós do reforço do anel para garantir uma fixação segura (Figura 9). Passe apenas 1 sutura através do marcador dos trígonos no anel.

Remoção do suporte e do manípulo

1. Empurre o anel ou a banda para o anel da válvula enquanto puxa as suturas.
2. Utilize um bisturi para cortar as suturas de retenção existentes no suporte nas áreas indicadas (Figura 10).
3. Retire o suporte e o manípulo do anel da válvula (Figura 11). Elimine o suporte.

Aviso: Não corte o tecido do anel nem da banda ao cortar as suturas de retenção no suporte.

Nós e teste

1. Aperte firmemente todos os nós à volta do dispositivo (Figura 12).
2. Corte as suturas em excesso.
3. Teste a competência valvular após remover o suporte.

Aviso: O suporte deve ser retirado do anel ou da banda no final do procedimento para permitir o seu correto funcionamento. Nunca deixe o suporte preso ao anel nem à banda.

Aviso: Os nós da sutura têm de estar bem presos. Os nós soltos e uma sutura com pontas longas podem provocar hemólise, trombose ou tromboembolismo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Individualização do tratamento

Considere uma terapêutica anticoagulante pós-operatória durante, pelo menos, 6 semanas para permitir a cicatrização e a assimilação do anel ou da banda de anuloplastia pelo tecido hospedeiro, independentemente do ritmo cardíaco.

8. Informação de aconselhamento ao doente

Os doentes com anéis ou bandas de anuloplastia apresentam um risco acrescido de endocardite devido a bacteriemia (por exemplo, quando submetidos a procedimentos odontológicos). Aconselhe os doentes sobre a terapêutica profilática com antibióticos.

Incentive os doentes a trazer sempre consigo o cartão de identificação do dispositivo implantado fornecido pela Medtronic.

9. MODO DE FORNECIMENTO

9.1. Embalagem

Um conjunto de anel ou banda de anuloplastia individual (dispositivo e suporte) é embalado em bolsas de transferência asséptica duplas e estéreis (Figura 1). O sistema de embalagem foi concebido para facilitar a colocação do conjunto no campo estéril. Os conjuntos encontram-se esterilizados se as bolsas não estiverem danificadas nem tiverem sido abertas. As superfícies externas da bolsa externa não estão esterilizadas e não devem ser colocadas no campo estéril.

9.2. Tamanhos disponíveis

O anel de anuloplastia CG Future, modelo 638R, está disponível nos seguintes tamanhos para a posição mitral: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm e 38 mm.

A banda de anuloplastia CG Future, modelo 638B, está disponível nos seguintes tamanhos para a posição mitral: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm e 38 mm.

9.3. Armazenamento

Armazene o produto na sua embalagem original, incluindo a caixa de cartão externa, num local limpo, fresco e seco para proteger o produto e minimizar o risco de contaminação.

A esterilidade e apirogenicidade do anel e da banda de anuloplastia CG Future são garantidas até à data de validade indicada na caixa de cartão, desde que as bolsas não tenham sido abertas nem se encontrem danificadas.

10. Informações sobre o doente

10.1. Informações de registo

Nota: O registo do doente não se aplica nos países onde o fornecimento de dados sobre o doente contrarie a legislação relativa à privacidade do doente, inclusive em países da União Europeia.

Cada embalagem de dispositivos inclui um formulário de registo do doente. Após a implantação, por favor forneça todas as informações que lhe são pedidas nessa folha. O número de série encontra-se na embalagem e na etiqueta de identificação presa ao dispositivo. Devolva o formulário original para o endereço da Medtronic indicado no formulário e forneça o cartão de identificação temporário ao doente antes de lhe dar alta.

É fornecido ao doente um cartão de identificação do dispositivo implantado. O cartão contém o nome e o número de telefone do médico do doente, bem como informações de que o pessoal médico venha a necessitar em caso de emergência.

11. Informações pós-operatórias

11.1. Informações de segurança sobre RM 

Testes de carácter não clínico demonstraram que a compatibilidade com ressonância magnética (RM) do anel e da banda de anuloplastia CG Future é condicional. Um doente com este dispositivo pode ser submetido a uma leitura em segurança imediatamente após a implantação num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 T ou 3 T
- Gradiente de campo espacial máximo de 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) de corpo inteiro, referida para o sistema de RM, de 4 W/kg (modo de funcionamento de primeiro nível)

Nas condições de leitura definidas acima, espera-se que o anel e a banda CG Future produzam uma subida máxima da temperatura inferior a 2 °C após 15 minutos de leitura contínua.

Em testes não clínicos, os artefactos na imagem causados pelo dispositivo estendem-se aproximadamente 20 mm do anel e da banda CG Future, numa imagem obtida com uma sequência de impulsos eco de gradiente num sistema de RM de 3 T.

12. Acessórios

Utilize o conjunto de calibradores CG Future, modelo 7638, para determinar o tamanho apropriado do anel ou da banda.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Se utilizar um manípulo, utilize apenas o manípulo de anuloplastia, modelo 7615, da Medtronic para ligação com o suporte e os calibradores.

Atenção: Não utilize calibradores para anuloplastia de outros fabricantes nem calibradores de outro produto para anuloplastia da Medtronic para dimensionar o anel ou a banda de anuloplastia CG Future.

Atenção: Não utilize os acessórios sem que tenham sido cuidadosamente limpos e esterilizados. Consulte as instruções de utilização adequadas para obter instruções adicionais.

13. Renúncia de garantia

A SEGUINTE RENÚNCIA DE GARANTIA APLICA-SE A CLIENTES NO EXTERIOR DOS ESTADOS UNIDOS:

APESAR DE O ANEL DE ANULOPLASTIA CG FUTURE, MODELO 638R, E A BANDA DE ANULOPLASTIA CG FUTURE, MODELO 638B, A PARTIR DAQUI REFERIDOS COMO "PRODUTO", TEREM SIDO CUIDADOSAMENTE DESENHADOS, FABRICADOS E TESTADOS ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS UMA PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. POR CONSEGUINTE, A MEDTRONIC RENUNCIA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A QUEIXA SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, DANO OU OUTROS.

As exclusões e limitações acima definidas não visam contrariar o estipulado obrigatoriamente pela lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta RENÚNCIA DE GARANTIA for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das partes restantes desta RENÚNCIA DE GARANTIA não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta RENÚNCIA DE GARANTIA não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Inel și bandă de anuloplastie

1. Descrierea dispozitivului

Inelul și banda de anuloplastie sunt disponibile în următoarele modele:

- Inel de anuloplastie CG Future™, model 638R
- Bandă de anuloplastie CG Future™, model 638B

Atât inelul, cât și banda sunt realizate dintr-un fir de MP35N învelit cu silicon și un înveliș din țesătură de poliester.

Atât inelul, cât şi banda, trebuie implantate în poziţie mitrală. Inelul şi banda sunt marcate în 3 puncte cu suturi colorate; 2 dintre marcaje corespund trigoanelor valvulei mitrale, iar 1 marcaj indică mijlocul dispozitivului. Mărimea dispozitivului reprezintă diametrul interior al inelului sau benzii, măsurat în cel mai larg punct al său. Firul din aliaj MP35N permite vizualizarea radiografică a dispozitivelor. Inelul include şi un marcaj din silicon, impregnat cu sulfat de bariu, pentru vizualizare radiografică.

2. Indicații de utilizare

Inelul de anuloplastie CG Future și banda de anuloplastie CG Future sunt destinate reconstruirii sau remodelării valvulelor mitrale patologice. Insuficienţa sau stenoza valvulară pot fi corectate prin reparare şi remodelare anulară corespunzătoare.

3. Contraindicații

- Valvule foarte calcifiate
- Retracţie valvulară cu reducere severă a mobilităţii
- Endocardită bacteriană activă

4. Avertismente și precauții

4.1. Avertismente

- Dispozitivul a fost conceput exclusiv de unică folosință. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați produsul. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare a dispozitivului, ceea ce ar putea duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Acest dispozitiv poate fi utilizat numai de chirurgi instruiţi corespunzător în vederea stabilirii posibilităţii de reparare sau de înlocuire a valvulelor cardiace incompetente, stenozate sau patologice.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către chirurgii care au fost instruiţi corespunzător în repararea valvulelor, inclusiv implantarea de inele şi benzi şi tehnici de dimensionare.
- Nu utilizaţi inelele şi benzile deteriorate sau contaminate în urma contactului cu pacientul.
- Dimensionarea corectă a inelului şi benzii de anuloplastie constituie un element important în asigurarea succesului unei reparaţii valvulare. Utilizarea unui inel sau a unei benzi de dimensiune prea mică poate avea ca rezultat dehiscența sau fractura, sau stenoza valvulară. Utilizarea unui inel sau a unei benzi de dimensiune prea mare poate avea ca rezultat fractura sau regurgitarea valvulară.
- Asigurați-vă că suturile nu sunt amplasate în țesutul atrial. Această amplasare poate afecta sistemul de conducere cardiacă.
- Este necesar ca extremităţile inelului sau ale benzii să fie fixate în ţesutul trigonului fibros pentru a se menţine o ataşare permanentă.
- Legați bine toate nodurile suturilor. Nodurile slăbite şi cozile lungi ale suturilor pot cauza hemoliză, tromboză sau tromboembolie.
- Nu tăiați inelul sau banda. Firele slăbite ale suturilor pot cauza hemoliză, tromboză sau tromboembolie.
- Utilizați o ecocardiografie intraoperatorie sau postoperatorie pentru evaluarea eficienţei reparării valvulei. Minimizarea regurgitării şi prevenirea mişcării sistolice anterioare (SAM) sunt elemente importante ale unei reparaţii eficiente.
- Chirurgii care implantează inele şi benzi de anuloplastie trebuie să cunoască toate regimurile anticoagulante.
- Monitorizați cu atenție starea de anticoagulare a pacientului atunci când se utilizează o terapie postoperatorie de anticoagulare.
- Pacienţii cu trombusuri intraatriale sau atriu stâng gigantic pot beneficia de o terapie de anticoagulare de lungă durată.
- Pacienţii cu fibrilaţie atrială pot să rămână în terapie de anticoagulare până la stabilirea ritmului sinusoidal.
- Nu modificați și nu deformați inelul sau banda pentru a se conforma anatomiei anulare. Modificarea sau deformarea inelului sau a benzii poate duce la ruperea inelului sau a benzii și la o posibilă regurgitare mitrală.
- Nu strângeți inelul sau banda cu instrumente ascuțite. Strângerea inelului sau a benzii cu instrumente ascuţite poate deteriora suprafaţa elementului de rigidizare, și poate cauza ruperea inelului sau a benzii şi o posibilă regurgitare mitrală.
- Se recomandă ca inelul şi banda să fie implantate numai în poziţie mitrală. Implantarea în poziţie tricuspidă poate cauza ruperea sau dehiscența inelului sau a benzii, deteriorarea sistemului de conducere sau regurgitare tricuspidă.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. Precauții

- Nu utilizați ace cu tăiș. Utilizarea acelor cu tăiş poate deteriora inelul sau banda, putând cauza dehiscenţa, ruperea sau o posibilă regurgitare mitrală.

5. Evenimente adverse posibile

Deşi rare, au fost raportate anumite complicaţii apărute la utilizarea inelelor sau benzilor de anuloplastie. Complicațiile raportate includ:

- Regurgitare necorectată sau recurentă
- Stenoză
- Deschidere a inelului sau a benzii
- Hemoliză (chiar cu o uşoară regurgitare)
- Randament cardiac scăzut
- Blocaj cardiac
- Mişcare sistolică anterioară (SAM) şi obstrucţionare a tractului de ejecţie al ventriculului stâng (LVOTO)
- Deteriorare a arterelor coronare
- Deteriorare a sinusului coronarian
- Endocardită
- Tromboză
- Tromboembolie
- Hemoragie corelată cu anticoagularea
- Ruperea inelului sau a benzii
- Perforare a foiţelor valvulare

Aveți în vedere posibilitatea apariţiei acestor complicaţii atunci alegeți procedura chirugicală optimă pentru fiecare pacient.

Utilizați metodele de stabilire a dimensiunii și de implantare descrise în aceste instrucțiuni de utilizare, pentru a evita sau a reduce la minimum apariția acestor reacții adverse. Asigurați-vă că medicul are pregătire și experiență corespunzătoare în procedurile de reparație valvulară.

6. Instrucțiuni de utilizare

6.1. Dimensionarea

Selectați dimensiunea corectă a inelului sau a benzii pentru a ajuta la refacerea funcționării corecte a valvei. Utilizați setul de calibroare CG Future™ model 7638 și mânerul de anuloplastie model 7615 Medtronic, pentru a selecta dimensiunea corectă a inelului sau a benzii pentru repararea valvei mitrale. Calibroarele reutilizabile și mânerul sunt furnizate nesterile şi trebuie curăţate şi sterilizate bine înainte de utilizare. Consultați instrucțiunile de utilizare adecvate pentru informații suplimentare.

Aliniaţi şi introduceţi mânerul în cavitatea de înclichetare a calibrorului (figura 2). Partea subţire a mânerului este flexibilă, permiţând alinierea calibroarelor cu anulusul valvulei.

Avertisment: Nu utilizaţi calibroare de anuloplastie fabricate de alţi producători sau calibroare destinate altor produse de anuloplastie Medtronic pentru a dimensiona inelul sau banda de anuloplastie CG Future. Este posibil ca alte calibroare să nu indice dimensiunea corectă pentru inelul sau banda de anuloplastie CG Future.

Pentru a stabili dimensiunea corespunzătoare pentru inel sau bandă, trebuie măsurate atât distanţa dintre trigoanele anulare, cât şi suprafaţa foiţei anterioare.

1. Coborâţi calibrorul în anulusul valvulei şi aliniaţi crestăturile calibrorului cu trigoanele anulare.
2. Întindeţi uşor foiţa anterioară (A) şi acoperiţi suprafaţa acesteia cu calibrorul selectat.

Notă: Calibrorul a cărui distanţă dintre crestături se potriveşte în cea mai mare măsură cu distanţa intertrigonală şi a cărui arie a suprafeţei se potriveşte în cea mai mare măsură cu cea a foiţei anterioare corespunde cu dimensiunea corectă a inelului sau benzii care trebuie selectate (figura 3).

6.2. Instrucțiuni de manipulare și pregătire

1. Deschideți cutia. Scoateţi documentaţia produsului şi formularul de înregistrare a pacientului.
2. Scoateţi husa de transfer dublu-aseptică în care se află inelul sau banda montate pe un suport.
3. Inspectați husa exterioară. Dacă husa exterioară este deteriorată, este posibil ca suprafaţa exterioară a husei interioare să nu fie sterilă.
4. Deschideţi husa de transfer exterioară şi, în timp ce ţineţi încă în mână partea inferioară a husei exterioare, introduceţi husa interioară în câmpul steril.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Inspectați husa interioară. Ansamblele de inel şi bandă sunt sterile atât timp cât husa interioară nu a fost compromisă. Dacă husa interioară este deteriorată, nu implantaţi inelul sau banda.
6. Deschideți husa interioară numai în câmpul steril.

6.3. Implantarea dispozitivului

Ansamblul de inel și bandă de anuloplastie poate fi utilizat cu sau fără mânerul de anuloplastie Medtronic 7615, furnizat separat.

1. Curăţaţi şi sterilizaţi bine mânerul înainte de fiecare utilizare.
2. Cu partea imprimată a mânerului îndreptată în sus, aliniaţi şi introduceţi mânerul steril în cavitatea de cuplare prin înclichetare a suportului (figura 4). Partea subţire a mânerului este flexibilă, pentru a permite alinierea dispozitivului cu anulusul.
3. Scoateți eticheta cu numărul de identificare a seriei (figura 5). Notați numărul de identificare a seriei în fișa pacientului. Verificaţi dacă numărul de serie coincide cu numărul de serie din formularul de înregistrare a pacientului.

   Avertisment: Eticheta de identificare trebuie îndepărtată de pe inel sau de pe bandă pentru a permite funcţionarea corectă a acestora. Nu tăiaţi sau deströmaţi pânza inelului sau benzii în timpul îndepărtării etichetei de identificare.

Amplasarea suturilor anulusului mitral

1. Amplasaţi suturile în fiecare trigon, la distanță de aproximativ 4 mm una de cealaltă.
2. Amplasaţi suturi întrerupte adiţionale, la distanță de aproximativ 4 mm una de cealaltă, în porţiunea posterioară a anulusului mitral, urmând linia de inserţie a cuspei (figura 6). Amplasați în total 10-14 suturi pentru inel sau bandă.

Avertisment: Nu amplasaţi suturi în artera coronară circumflexă.

Notă: Pot fi utilizate minicomprese pentru suturile trigoanelor și anulusului central-posterior, pentru a reduce posibilitatea dehiscenței inelului sau a benzii.

Amplasarea suturilor prin bandă

1. Orientaţi ansamblul de bandă pe anulusul mitral (M) de pe suport (figura 7).
2. Treceţi suturile prin bandă, la distanță de aproximativ 2 mm una de cealaltă, intrând prin partea inferioară a benzii şi ieşind prin periferia acesteia (figura 8).

Notă: În țesutul trigoanelor, treceți sutura prin buclele elementului de rigidizare al benzii, pentru a asigura prinderea fixă (figura 9). Treceţi numai câte 1 singură sutură prin marcajul trigonal de pe bandă.

Amplasarea suturilor prin inel

1. Orientaţi ansamblul de inel pe anulusul mitral (M) de pe suport (figura 7).
2. Treceţi suturile prin inel, la distanță de aproximativ 2 mm una de cealaltă, intrând prin partea inferioară a inelului şi ieşind prin periferia acestuia (figura 8).

Notă: Amplasaţi suturile în întregime în jurul dispozitivului, inclusiv zona anterioară a anulusului mitral. În țesutul trigoanelor, treceți sutura prin buclele elementului de rigidizare al benzii, pentru a asigura prinderea fixă (figura 9). Treceţi numai câte 1 singură sutură prin marcajul trigonal de pe inel.

Îndepărtarea suportului și a mânerului

1. Împingeți în jos inelul sau banda pe anulusul valvulei trăgând simultan înapoi de suturi.
2. Utilizați un bisturiu pentru a tăia suturile de retenţie de pe suport din zonele indicate (figura 10).
3. Îndepărtaţi suportul şi mânerul din anulusul valvulei (figura 11). Aruncaţi suportul.

Avertisment: Nu tăiaţi pânza inelului sau a benzii în timp ce tăiaţi suturile de retenţie ale suportului.

Nodurile și testarea

1. Legați bine toate nodurile din jurul dispozitivului (figura 12).
2. Tăiați toate lungimile în exces ale suturilor.
3. Testați competența valvulară după îndepărtarea suportului.

Avertisment: Suportul trebuie scos din inel sau bandă la finalul procedurii, pentru o funcționare corectă. Nu lăsați niciodată suportul atașat de inel sau bandă.

Avertisment: Nodurile de sutură trebuie strânse ferm. Nodurile slăbite şi cozile lungi ale suturilor ar putea cauza hemoliză, tromboză sau tromboembolie.

7. Individualizarea tratamentului

Aveți în vedere o terapie postoperatorie de anticoagulare cu o durată minimă de 6 săptămâni pentru a se permite vindecarea şi încorporarea inelului sau benzii de anuloplastie de către ţesutul-gazdă, indiferent de ritmul cardiac.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Informații pentru consilierea pacientului

Pacienții cu inele sau benzi de anuloplastie sunt expuși unui risc crescut de endocardită din cauza bacteriemiei (de exemplu, atunci când li se efectuează proceduri stomatologice). Sfătuiți pacienții cu privire la terapia antibiotică de profilaxie.

Încurajați pacienții să poarte mereu asupra lor cardul de identificare a dispozitivului implantat furnizat de Medtronic.

9. MODUL DE FURNIZARE

9.1. Ambalaj

Un singur ansamblu pentru inelul sau banda de anuloplastie (dispozitiv şi suport) este ambalat în huse de transfer sterile, dublu-aseptice (figura 1). Sistemul de ambalare este conceput să faciliteze plasarea ansamblului în câmpul steril. Ansamblele sunt sterile dacă husele nu sunt deteriorate şi deschise. Suprafeţele exterioare ale husei exterioare sunt nesterile şi nu sunt plasate în câmpul steril.

9.2. Mărimi disponibile

Inelul de anuloplastie CG Future model 638R este disponibil în următoarele dimensiuni pentru poziție mitrală: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm și 38 mm.

Banda de anuloplastie CG Future model 638B este disponibilă în următoarele dimensiuni pentru poziție mitrală: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm și 38 mm.

9.3. Depozitare

Depozitaţi produsul în ambalajul original, inclusiv în cutia de carton exterioară, într-un loc curat, răcoros şi uscat pentru a proteja produsul şi pentru a minimiza posibilităţile de contaminare.

Sterilitatea şi apirogenia inelului și benzii de anuloplastie CG Future sunt garantate până la data expirării tipărită pe cutia de carton, cu condiţia ca husele să nu fie deschise sau deteriorate.

10. Informații pentru pacienți

10.1. Informații de înregistrare

Notă: Înregistrarea pacientului nu se aplică în țări în care legile privind confidențialitatea pacientului interzic furnizarea de informații despre pacient, inclusiv țările din Uniunea Europeană.

În fiecare ambalaj al dispozitivului este inclus un formular de înregistrare a pacientului. După implantare, completaţi toate informaţiile necesare. Numărul de serie poate fi găsit pe ambalaj şi pe eticheta de identificare lipită pe dispozitiv. Returnaţi formularul original la adresa Medtronic indicată în formular şi furnizaţi pacientului cardul de identificare temporar înainte de externare.

Pacientul primește un card de identificare a dispozitivului implantat. Cardul conține numele și numărul de telefon ale medicului pacientului, precum și informații care pot fi solicitate de personalul medical în cazul unei urgențe.

11. Informații postoperatorii

11.1. Informații privind siguranța IRM 

Testele neclinice au demonstrat că inelul și banda de anuloplastie CG Future acceptă condiţionat scanarea RM. Un pacient cu un astfel de dispozitiv poate fi scanat în siguranță imediat după implantare într-un sistem RMN care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 T sau 3 T
- Gradient spațial maxim al câmpului de 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Valoarea maximă raportată pentru sistemul RM a ratei de absorbție specifică (SAR) medie a întregului corp este de 4 W/kg (Mod de operare controlat de prim nivel).

În condițiile de scanare definite mai sus, se anticipează ca inelul și banda CG Future să producă o creștere maximă a temperaturii de mai puțin de 2 °C după 15 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice, artefactul de imagine produs de dispozitiv ajunge până la aproximativ 20 mm distanță de inelul și banda CG Future în cazul imagisticii cu secvențe de impulsuri de tip ecou de gradient și cu sistem IRM de 3 T.

12. Accesoriile

Utilizaţi setul de calibroare CG Future model 7638 pentru stabilirea dimensiunii corespunzătoare a inelului sau benzii.

Dacă utilizați un mâner, utilizaţi doar mânerul de anuloplastie Medtronic model 7615 pentru a realiza interfața cu suportul şi calibroarele.

Atenție: Nu utilizaţi calibroare de anuloplastie fabricate de alţi producători sau calibroare destinate altor produse de anuloplastie Medtronic pentru a dimensiona inelul sau banda de anuloplastie CG Future.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Atenție: Nu utilizați accesoriile decât după ce acestea au fost curățate și sterilizate temeinic. Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare adecvate.

13. Declarație de limitare a garanției

URMĂTOAREA DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI ESTE VALABILĂ PENTRU CLIENȚII DIN AFARA STATELOR UNITE:

CU TOATE CĂ INELUL DE ANULOPLASTIE CG FUTURE MODEL 638R ŞI BANDA DE ANULOPLASTIE CG FUTURE MODEL 638B, DENUMITE ÎN CONTINUARE „PRODUS", AU FOST PROIECTATE, FABRICATE ŞI TESTATE CU ATENŢIE ÎNAINTE DE A FI COMERCIALIZATE, ESTE POSIBIL CA PRODUSUL SĂ NU FUNCŢIONEZE SATISFĂCĂTOR DINTR-O SERIE DE MOTIVE. AVERTISMENTELE DE PE ETICHETELE PRODUSULUI OFERĂ INFORMAȚII MAI DETALIATE ŞI SUNT CONSIDERATE PARTE INTEGRANTĂ DIN PREZENTA DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI. PRIN URMARE, MEDTRONIC LIMITEAZĂ TOATE GARANȚIILE, ATÂT EXPLICITE, CÂT ŞI IMPLICITE, PRIVITOARE LA PRODUS. MEDTRONIC NU VA FI RESPONSABIL PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ACCIDENTALE SAU INDIRECTE CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFECTAREA SAU FUNCȚIONAREA DEFECTUOASĂ A PRODUSULUI, INDIFERENT DACĂ PLÂNGERILE SE BAZEAZĂ PE GARANȚIE, CONTRACT, PREJUDICII SAU ORICE ALTCEVA.

Excluderile şi limitările stabilite mai sus nu au intenţia şi nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislaţiei aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei DECLARAȚII DE LIMITARE A GARANȚIEI este considerată de o instanță competentă a fi ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului DECLARAȚIEI DE LIMITARE A GARANȚIEI nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кольцо и полукольцо для аннулопластики

1. Описание устройства

Кольцо и полукольцо для аннулопластики представлены следующими моделями:

- кольцо для аннулопластики CG Future™, модель 638R;
- полукольцо для аннулопластики CG Future™, модель 638B.

Как кольцо, так и полукольцо состоит из проволоки MP35N в отлитой поверх силиконовой форме с покрытием из полиэфирного материала.

Кольцо и полукольцо предназначены для имплантации в митральный клапан. Кольцо и полукольцо помечены цветным швом в 3-х точках; 2 метки соответствуют фиброзным треугольникам митрального клапана, а 1 центральная метка обозначает середину устройства. Размер устройства определяется максимальным внутренним диаметром кольца или полукольца. Проволока MP35N обеспечивает визуализацию устройства рентгеновскими методами. Кольцо имеет также силиконовую метку, пропитанную сульфатом бария, которая позволяет визуализировать устройство рентгеновскими методами.

2. Показания к применению

Кольцо для аннулопластики CG Future и полукольцо для аннулопластики CG Future предназначены для восстановления или коррекции пораженных митральных клапанов. Пластика и коррекция фиброзного кольца клапана позволяют скорректировать недостаточность или стеноз клапана.

3. Противопоказания

- Выраженный кальциноз клапанов
- Ретракция створок клапана с выраженным снижением их подвижности
- Бактериальный эндокардит в активной стадии

4. Предупреждения и меры предосторожности

4.1. Предостережения

- Данное устройство предназначено только для однократного применения. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Данное устройство подлежит использованию только хирургами, прошедшими соответствующую подготовку по определению возможности восстановления или замещения клапанов с недостаточностью функции, а также стенозированных или пораженных клапанов.
- Данное устройство подлежит использованию только хирургами, прошедшими соответствующую подготовку по восстановлению клапанов и обученными методикам имплантации и определения размеров кольца и полукольца.
- Не используйте кольца и полукольца, поврежденные или загрязненные после контакта с пациентом.
- Правильное определение размера кольца и полукольца – это важная составляющая успешной операции по восстановлению клапана. Использование слишком маленького кольца или полукольца может привести к его расхождению или разрыву или стенозу клапана. Использование слишком большого кольца или полукольца может привести к его разрыву или клапанной регургитации.
- Следите за тем, чтобы швы не располагались в ткани предсердия. Такое расположение может привести к нарушению деятельности проводящей системы сердца.
- Для надежной фиксации кольца или полукольца закрепляйте его в ткани фиброзного треугольника.
- Надежно затяните все узлы на швах. Ослабленные узлы и длинные концы нитей могут стать причиной гемолиза, тромбоза или тромбоэмболии.
- Не порежьте кольцо или полукольцо. Торчащие волокна могут стать причиной гемолиза, тромбоза или тромбоэмболии.
- Для оценки эффективности восстановления клапана используйте интраоперационную или послеоперационную эхокардиографию. Сведение регургитации к минимуму и предотвращение переднесистолического движения — это важные составляющие успешной операции по восстановлению клапана.
- Хирурги, использующие кольца и полукольца для аннулопластики, должны знать все схемы антикоагулянтной терапии.
- При проведении послеоперационной антикоагулянтной терапии внимательно отслеживайте антикоагулянтный статус пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Пациентам с внутрипредсердными тромбами или значительно увеличенным левым предсердием может быть назначена долговременная антикоагулянтная терапия.
- Пациентам с фибрилляцией предсердий антикоагулянтную терапию можно продолжать до восстановления синусового ритма.
- Не модифицируйте и не деформируйте кольцо или полукольцо для подгонки под анатомическое строение фиброзного кольца. Модификация или деформация кольца или полукольца может привести к его разрыву и митральной регургитации.
- Не сдавливайте кольцо или полукольцо острыми инструментами. Сдавление кольца или полукольца может повредить поверхность каркаса и привести к разрыву кольца или полукольца и митральной регургитации.
- Кольцо и полукольцо могут быть имплантированы только в митральный клапан. Имплантация в трехстворчатый клапан может привести к разрыву или расхождению кольца или полукольца, повреждению проводящей системы или трикуспидальной регургитации.

4.2. Меры предосторожности

- Не используйте режущие иглы. Режущие иглы могут повредить кольцо или полукольцо и потенциально привести к его расхождению или разрыву или митральной регургитации.

5. Возможные нежелательные явления

Хотя и не часто, при использовании колец и полуколец для аннулопластики отмечались некоторые осложнения. Среди известных осложнений:

- Некорректируемая или рецидивирующая регургитация
- Стеноз
- Расхождение кольца или полукольца
- Гемолиз (даже при умеренной регургитации)
- Низкий сердечный выброс
- Блокада сердца
- Переднесистолическое движение и обструкция выносящего тракта левого желудочка
- Поражение коронарных артерий
- Поражение коронарного синуса
- Эндокардит
- Тромбоз
- Тромбоэмболия
- Кровотечение, обусловленное антикоагулянтной терапией
- Разрыв кольца или полукольца
- Перфорация створки

Всякий раз при выборе оптимальной для пациента методики хирургического вмешательства учитывайте вероятность развития этих осложнений.

Во избежание возникновения или минимизации этих нежелательных явлений используйте методы измерения и имплантации, описанные в этой инструкции по эксплуатации. Врач должен пройти соответствующее обучение и иметь опыт реконструкции клапанов.

6. Инструкция по эксплуатации

6.1. Определение размеров

Выберите кольцо или полукольцо подходящего размера, чтобы восстановить надлежащую функцию клапана. Для выбора кольца или полукольца подходящего размера для реконструкции митрального клапана используйте набор измерителей CG Future™ модели 7638 и рукоятку для аннулопластики модели 7615 компании Medtronic. Многоразовые измерители и рукоятка поставляются нестерильными. Перед использованием их следует тщательно очистить и простерилизовать. Для получения дополнительной информации см. соответствующие инструкции по эксплуатации.

Вставьте рукоятку вертикально в гнездо измерителя, снабженное защелкой (рис. 2). Тонкая часть рукоятки пластична, что позволяет совмещать измерители с фиброзным кольцом клапана.

Предупреждение: Запрещается определять размер кольца или полукольца для аннулопластики CG Future с помощью измерителей для аннулопластики других производителей или измерителей, входящих в комплект поставки других изделий для аннулопластики производства Medtronic. Другие измерители могут неправильно определять размер кольца и полукольца CG Future.

Чтобы правильно определить размер кольца или полукольца, необходимо измерить расстояние между фиброзными треугольниками и площадь передней створки клапана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Опустите измеритель на фиброзное кольцо клапана и совместите пазы измерителя с фиброзными треугольниками.
2. Осторожно отогните переднюю створку (A) и накройте ее поверхность выбранным измерителем.

Примечание: Измеритель, расстояние между пазами которого наилучшим образом соответствует расстоянию между треугольниками, а площадь поверхности наилучшим образом соответствует площади передней створки, соответствует размеру кольца или полукольца (рис. 3).

6.2. Инструкции по обращению и подготовке

1. Откройте коробку. Извлеките документацию по изделию и бланк регистрации пациента.
2. Извлеките двойной асептический транспортировочный пакет с кольцом или полукольцом, закрепленным на держателе.
3. Осмотрите внешний пакет. Если поврежден внешний пакет, наружная поверхность внутреннего пакета может оказаться нестерильной.
4. Откройте внешний транспортировочный пакет и, удерживая его снизу, переместите внутренний пакет в стерильное поле.
5. Осмотрите внутренний пакет. Кольцо и полукольцо остаются стерильными до тех пор, пока не нарушена целостность внутреннего пакета. Если внутренний пакет поврежден, запрещается имплантировать кольцо или полукольцо.
6. Вскрывайте внутренний пакет только в стерильном поле.

6.3. Имплантация устройства

Комплект кольца и полукольца можно использовать с рукояткой для аннулопластики модели 7615 компании Medtronic (поставляемой отдельно) или без рукоятки.

1. Перед каждым использованием рукоятку следует тщательно очистить и простерилизовать.
2. Направив сторону держателя с напечатанным текстом вверх, совместите и вставьте стерильную рукоятку в гнездо держателя с защелкой (рис. 4). Тонкая часть рукоятки пластична, что позволяет совместить устройство с фиброзным кольцом клапана.
3. Удалите идентификационную бирку с серийным номером (рис. 5). Запишите серийный номер в карту пациента. Убедитесь, что этот серийный номер совпадает с серийным номером в бланке регистрации пациента.

   Предупреждение: Для надлежащего функционирования кольца или полукольца необходимо удалить бирку с серийным номером. При удалении бирки с серийным номером не порежьте и не надорвите материал, из которого изготовлено кольцо или полукольцо.

Наложение швов на фиброзное кольцо митрального клапана

1. Наложите швы шириной приблизительно 4 мм в каждом треугольнике.
2. Наложите дополнительные прерывистые швы шириной приблизительно 4 мм на заднюю часть фиброзного кольца митрального клапана по линии крепления створки (рис. 6). Для кольца или полукольца наложите в общей сложности от 10 до 14 швов.

Предупреждение: Запрещается накладывать швы на огибающую коронарную артерию.

Примечание: Для уменьшения риска расхождения кольца или полукольца можно использовать прокладки для швов в области фиброзного треугольника и швов в средне-задней части фиброзного кольца.

Наложение швов на полукольцо

1. Определите положение полукольца относительно фиброзного кольца митрального клапана (M) с помощью держателя (рис. 7).
2. Наложите швы шириной приблизительно 2 мм через полукольцо, вводя иглу в нижней части и выводя ее в боковой части полукольца (рис. 8).

Примечание: Для обеспечения надежной фиксации нити швов, накладываемых на ткань фиброзного треугольника, пропустите через ушки каркаса полукольца (рис. 9). Через метку фиброзного треугольника на полукольце накладывайте только 1 шов.

Наложение швов на кольцо

1. Определите положение кольца относительно фиброзного кольца митрального клапана (M) с помощью держателя (рис. 7).
2. Наложите швы шириной приблизительно 2 мм через кольцо, вводя иглу в нижней части и выводя ее в боковой части кольца (рис. 8).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Наложите швы по всей окружности кольца, в том числе в передней части фиброзного кольца митрального клапана. Для обеспечения надежной фиксации нити швов, накладываемых на ткань фиброзного треугольника, пропустите через ушки каркаса кольца (рис. 9). Через метку фиброзного треугольника на кольце накладывайте только 1 шов.

Снятие держателя и рукоятки

1. Прижмите кольцо или полукольцо к фиброзному кольцу клапана, одновременно вытягивая нити на себя.
2. Обрежьте скальпелем швы, фиксирующие держатель в указанных местах (рис. 10).
3. Удалите держатель и рукоятку с фиброзного кольца клапана (рис. 11). Выбросьте держатель.

Предупреждение: Не порежьте материал, из которого изготовлено кольцо или полукольцо, при разрезании швов, фиксирующих держатель.

Узлы и проверка

1. Надежно затяните все узлы вокруг устройства (рис. 12).
2. Обрежьте все свободные концы нитей.
3. Удалив держатель, проверьте состоятельность клапана.

Предупреждение: Для надлежащего функционирования кольца или полукольца в конце процедуры с него необходимо снять держатель. Никогда не оставляйте держатель, подсоединенным к кольцу или полукольцу.

Предупреждение: Узлы шовной нити должны быть крепко затянуты. Ослабленные узлы и длинные концы нитей могут стать причиной гемолиза, тромбоза или тромбоэмболии.

7. Индивидуализация лечения

Чтобы обеспечить заживление и исключить отторжение кольца или полукольца для аннулопластики тканью организма, вне зависимости от сердечного ритма, рассмотрите назначение послеоперационной антикоагулянтной терапии в течение минимум 6 недель.

8. Предоставляемая пациенту информация

Пациенты с кольцами или полукольцами для аннулопластики подвержены повышенному риску развития эндокардита из-за бактериемии (например, при прохождении стоматологических процедур). Сообщайте пациентам о возможности профилактической антибиотикотерапии.

Рекомендуйте пациентам постоянно носить с собой идентификационную карточку имплантированного устройства, предоставленную компанией Medtronic.

9. СПОСОБ ПОСТАВКИ

9.1. Упаковка

Каждый комплект кольца или полукольца для аннулопластики (устройство и держатель) упакован отдельно в стерильные двойные асептические транспортировочные пакеты (рис. 1). Система упаковки облегчает помещение комплекта в стерильное поле. Комплекты стерильны, если пакеты не повреждены и не вскрыты. Наружная поверхность внешнего пакета нестерильна и ее запрещается помещать в стерильное поле.

9.2. Доступные размеры

Предлагаются следующие размеры колец для аннулопластики CG Future модели 638R для митральной установки: 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм и 38 мм.

Предлагаются следующие размеры полуколец для аннулопластики CG Future модели 638B для митральной установки: 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм и 38 мм.

9.3. Хранение

Чтобы защитить изделие и свести к минимуму вероятность его загрязнения, храните изделие в оригинальной упаковке, включая внешнюю картонную коробку, в чистом сухом и прохладном месте.

До даты истечения срока годности, указанной на картонной коробке, кольцо и полукольцо для аннулопластики CG Future остается стерильным и апирогенным при условии, что пакеты не вскрыты и не повреждены.

10. Информация о пациенте

10.1. Информация о регистрации

Примечание: Регистрация пациента не производится в странах, законы о частной жизни которых противоречат необходимости предоставления пациентом информации, в том числе в странах ЕС.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрационная форма пациента находится в каждой упаковке с устройством. После имплантации внесите в бланк все запрашиваемые сведения. Серийный номер можно найти на упаковке и на идентификационной бирке, прикрепленной к устройству. Вышлите заполненную форму в корпорацию Medtronic по адресу, указанному в форме. Перед выпиской выдайте пациенту временную идентификационную карту.

Пациенту выдается идентификационная карта имплантированного устройства. В карте содержится имя и номер телефона лечащего врача пациента и сведения, предназначенные для медицинского персонала, которые могут потребоваться в экстренных ситуациях.

11. Информация о послеоперационном периоде

11.1. Информация о безопасности МРТ

Неклинические исследования показали, что кольцо и полукольцо для аннулопластики CG Future может подвергаться воздействию МРТ при соблюдении определенных условий. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МРТ сразу же после имплантации при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 1,5 или 3 Тл
- Максимальный пространственный градиент поля не более 2500 гаусс/см (25 Тл/м)
- Максимальное зарегистрированное для системы МРТ среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) 4 Вт/кг (рабочий режим первого уровня)

При указанных выше условиях сканирования максимальное ожидаемое повышение температуры кольца и полукольца CG Future составляет менее 2 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

По результатам неклинических исследований вызываемый устройством артефакт изображения распространяется приблизительно на 20 мм от кольца и полукольца CG Future при сканировании с последовательностью импульсов градиент-эхо в системе МРТ 3 Тл.

12. Принадлежности

Размер кольца или полукольца следует определять с помощью комплекта измерителей CG Future модели 7638.

При использовании рукоятки для соединения держателя и измерителей используйте только рукоятку для аннулопластики модели 7615 компании Medtronic.

Внимание! Запрещается определять размер кольца или полукольца CG Future с помощью измерителей для аннулопластики других производителей или измерителей, входящих в комплект поставки другого изделия для аннулопластики производства Medtronic.

Внимание! Не используйте эти принадлежности, пока они не будут должным образом очищены и стерилизованы. Дополнительные указания приведены в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

13. Отказ от гарантии

НАСТОЯЩИЙ ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ КЛИЕНТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США:

ХОТЯ КОЛЬЦО ДЛЯ АННУЛОПЛАСТИКИ CG FUTURE МОДЕЛИ 638R И ПОЛУКОЛЬЦО ДЛЯ АННУЛОПЛАСТИКИ CG FUTURE МОДЕЛИ 638B, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ «ПРОДУКТ», БЫЛИ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ СУЩЕСТВУЮТ РАЗЛИЧНЫЕ ПРИЧИНЫ ВОЗМОЖНОГО НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anuloplastický prstenec a pásik

1. Popis zariadenia

Anuloplastický prstenec a pásik sú k dispozícii v nasledujúcich modeloch:

- anuloplastický prstenec CG Future™, model 638R,
- anuloplastický pásik CG Future™, model 638B.

Prstenec aj pásik pozostávajú z drôtu MP35N so silikónovým povlakom a pokrývky z polyesterovej tkaniny.

Prstenec aj pásik sa musia implantovať do mitrálnej pozície. Prstenec a pásik sú označené v 3 bodoch farebnými stehmi: 2 značky zodpovedajú trigonom mitrálnej chlopne a 1 značka identifikuje stredový bod zariadenia. Veľkosť zariadenia sa určuje podľa vnútorného priemeru prstenca alebo pásika v jeho najširšom rozmere. Drôt MP35N umožňuje rádiografickú vizualizáciu zariadení. Prstenec obsahuje aj silikónovú značku impregnovanú síranom bárnatým, ktorá umožňuje rádiografickú vizualizáciu.

2. Indikácie použitia

Anuloplastický prstenec CG Future a anuloplastický pásik CG Future sú indikované na rekonštrukciu alebo remodelovanie patologických mitrálnych chlopní. Chlopňovú insuficienciu alebo stenózu možno korigovať vhodnou reparáciou a remodelovaním anulu.

3. Kontraindikácie

- silne kalcifikované chlopne,
- retrakcia chlopne so závažne redukovanou pohyblivosťou,
- aktívna bakteriálna endokarditída.

4. Varovania a preventívne opatrenia

4.1. Varovania

- Toto zariadenie je určené na jednorazové použitie u jedného pacienta. Tento produkt opakovane nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. Opätovné používanie, regenerovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Toto zariadenie by mali používať len chirurgovia s príslušným vzdelaním, ktoré im umožňuje posúdiť, či je možné opraviť alebo nahradiť inkompetentnú, stenotickú alebo inak poškodenú chlopňu.
- Toto zariadenie by mali používať iba chirurgovia, ktorí absolvovali príslušné školenie zamerané na reparáciu chlopní, vrátane implantácie a techník na určovanie veľkosti prstencov a pásikov.
- Nepoužívajte prstence a pásiky, ktoré boli poškodené alebo kontaminované v dôsledku kontaktu s pacientom.
- Dôležitým prvkom úspešnej reparácie chlopne je stanovenie správnej veľkosti anuloplastického prstenca a pásika. Použitie príliš malého prstenca alebo pásika môže spôsobiť jeho dehiscenciu alebo zlomenie, prípadne stenózu chlopne. Použitie príliš veľkého prstenca alebo pásika môže spôsobiť jeho zlomenie, prípadne regurgitáciu chlopne.
- Zabezpečte, aby sa stehy neumiestňovali do tkaniva predsiene. Takéto umiestnenie môže spôsobiť poškodenie vodivého systému srdca.
- Pripevnite prstenec alebo pásik k tkanivu trigonum fibrosum, aby sa zachovalo trvalé pripevnenie.
- Bezpečne uviažte uzly na všetkých stehoch. Voľné uzly a dlhé zvyšky stehu sa môžu stať zdrojom hemolýzy, trombózy alebo tromboembolizmu.
- Prstenec ani pásik nerežte. Voľné vlákna sa môžu stať zdrojom hemolýzy, trombózy alebo tromboembolizmu.
- Úspešnosť reparácie chlopne vyhodnoťte pomocou intraoperačnej alebo pooperačnej echokardiografie. Dôležitými prvkami úspešnej reparácie je minimalizácia regurgitácie a prevencia systolického dopredného pohybu (SAM).
- Chirurgovia, ktorí používajú anuloplastické prstence a pásiky, musia ovládať všetky antikoagulačné postupy.
- Pri používaní pooperačnej antikoagulačnej liečby pozorne sledujte stav antikoagulácie pacienta.
- Dlhodobá antikoagulačná liečba môže prinášať úžitok pacientom s intraatriálnymi trombami alebo mimoriadne veľkou ľavou predsieňou.
- V prípade pacientov s fibriláciou predsiení sa môže antikoagulačná liečba podávať aj naďalej až do obnovenia sínusového rytmu.
- Neupravujte ani nedeformujte prstenec alebo pásik, aby ste ich prispôsobili anatómii anulu. Úprava alebo deformácia prstenca alebo pásika by mohla viesť k zlomeniu prstenca alebo pásika a možnej mitrálnej regurgitácii.
- Nestláčajte prstenec ani pásik ostrými nástrojmi. Stlačenie prstenca alebo pásika môže poškodiť povrch výstuže a môže spôsobiť zlomenie prstenca alebo pásika a možnú mitrálnu regurgitáciu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Prstenec a pásik sú určené na použitie len v mitrálnej pozícii. Použitie v trikuspidálnej pozícii môže spôsobiť zlomenie alebo dehiscenciu prstenca alebo pásika, poškodenie vodivého systému alebo trikuspidálnu regurgitáciu.

4.2. Preventívne opatrenia

- Nepoužívajte ihly so skoseným hrotom. Ihly so skoseným hrotom môžu poškodiť prstenec alebo pásik a potenciálne viesť k jeho dehiscencii alebo zlomeniu, prípadne k mitrálnej regurgitácii.

5. Potenciálne nežiaduce príhody

Boli hlásené určité komplikácie súvisiace s použitím anuloplastických prstencov alebo pásikov, hoci sa nevyskytujú často. Medzi hlásené komplikácie patria:

- nekorigovaná alebo rekurentná regurgitácia,
- stenóza,
- dehiscencia prstenca alebo pásika,
- hemolýza (aj s miernou regurgitáciou),
- nízky minútový objem,
- blokáda srdca,
- systolický anteriórny pohyb (SAM) a obštrukcia odtokového traktu ľavej komory (LVOTO),
- poškodenie koronárnych artérií,
- poškodenie koronárneho sínusu,
- endokarditída,
- trombóza,
- tromboembolizmus,
- krvácanie súvisiace s podávaním antikoagulancií,
- zlomenie prstenca alebo pásika,
- perforácia listu.

Pri výbere najvhodnejšieho chirurgického postupu u každého pacienta zohľadnite riziko týchto komplikácií.

Používajte metódy určenia veľkosti a implantácie uvedené v tomto návode na použitie, aby sa zabránilo výskytu týchto nežiaducich udalostí alebo aby sa ich výskyt minimalizoval. Zabezpečte, aby bol lekár príslušne vyškolený a mal skúsenosti s reparáciami chlopní.

6. Pokyny na používanie

6.1. Určenie veľkosti

Vyberte vhodnú veľkosť prstenca alebo pásika, aby sa zaručilo obnovenie správnej funkcie chlopne. Na výber správnej veľkosti prstenca alebo pásika pri reparáciách mitrálnej chlopne použite súpravu meradiel CG Future™, model 7638, a anuloplastickú rukoväť Medtronic, model 7615. Opätovne použiteľné meradlá a rukoväť sa dodávajú nesterilné a pred použitím sa musia dôkladne vyčistiť a sterilizovať. Ďalšie informácie nájdete v príslušnom návode na použitie.

Zarovnajte rukoväť a zasuňte ju do upínacej dutiny meradla (obr. 2). Tenká časť rukoväti je ohybná, čo umožňuje zarovnať meradlá s anulom chlopne.

Varovanie: Na určenie veľkosti anuloplastického prstenca alebo pásika CG Future nepoužívajte anuloplastické meradlá od iných výrobcov ani meradlá pre iné anuloplastické produkty od spoločnosti Medtronic. Iné meradlá nemusia indikovať správnu veľkosť prstenca alebo pásika CG Future.

Na určenie správnej veľkosti prstenca alebo pásika je potrebné odmerať vzdialenosť medzi anulárnymi trigonami a plochu predného listu chlopne.

1. Spustite meradlo na anulus chlopne a zarovnajte zárezy meradla s anulárnymi trigonami.
2. Jemne natiahnite predný (A) list a priložte k jeho povrchu vybrané meradlo.

Poznámka: Veľkosť meradla, ktorého vzdialenosť medzi zárezmi sa najviac približuje intertrigonálnej vzdialenosti a ktorého plocha sa najviac približuje ploche predného listu chlopne, zodpovedá vhodnej veľkosti prstenca alebo pásika (obr. 3).

6.2. Pokyny na manipuláciu a prípravu

1. Otvorte škatuľu. Vyberte produktovú dokumentáciu a registračný formulár pacienta.
2. Vyberte dvojité aseptické transportné vrecúško, ktoré obsahuje prstenec alebo pásik pripojený k držiaku.
3. Skontrolujte vonkajšie vrecúško. Ak je poškodené vonkajšie vrecúško, vonkajší povrch vnútorného vrecúška nemusí byť sterilný.
4. Otvorte vonkajšie transportné vrecúško a za stáleho držania za spodnú časť vonkajšieho vrecúška preneste vnútorné vrecúško do sterilného poľa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Skontrolujte vnútorné vrecúško. Pokiaľ nie je vnútorné vrecúško porušené, zostava prstenca a pásika je sterilná. Ak je vnútorné vrecúško poškodené, prstenec alebo pásik neimplantujte.
6. Vnútorné vrecúško otvárajte výhradne v sterilnom poli.

6.3. Implantácia zariadenia

Zostavu prstenca a pásika možno použiť so samostatne dodávanou anuloplastickou rukoväťou Medtronic, model 7615, alebo bez nej.

1. Rukoväť pred každým použitím dôkladne vyčistite a sterilizujte.
2. Podržte držiak s potlačenou stranou smerom nahor a zarovnajte a pripojte sterilnú rukoväť do upínacej dutiny držiaka (obr. 4). Tenká časť rukoväti je ohybná, čo umožňuje zarovnať zariadenie s anulom.
3. Odstráňte identifikačný štítok so sériovým číslom (obr. 5). Zapíšte sériové číslo do dokumentácie pacienta. Skontrolujte, či sa sériové číslo zhoduje so sériovým číslom uvedeným v registračnom formulári pacienta.

   Varovanie: Štítok so sériovým číslom je nutné odstrániť z prstenca alebo pásika, aby sa zabezpečilo správne fungovanie. Počas odstraňovania štítka so sériovým číslom dbajte na to, aby ste neprerezali ani nenatrhli tkaninu prstenca alebo pásika.

Umiestnenie stehov do mitrálneho anulu

1. Do každého trigonu umiestnite stehy s rozstupom približne 4 mm od seba.
2. Umiestnite ďalšie prerušované stehy, približne 4 mm od seba, do posteriórnej časti mitrálneho anulu po línii zavedenia cípu (obr. 6). Prstenec alebo pásik pripevnite spolu 10 až 14 stehmi.

Varovanie: Neumiestňujte stehy do cirkumflexnej koronárnej artérie.

Poznámka: Pri stehoch v oblasti trigonu a stredno-posteriórneho anulu sa môžu použiť tampóniky na zníženie možnosti dehiscencie prstenca alebo pásika.

Umiestnenie stehov na pásik

1. Orientujte zostavu pásika na držiaku do správnej polohy na mitrálnom (M) anule (obr. 7).
2. Cez pásik veďte stehy s rozstupom približne 2 mm od seba tak, aby vstupným bodom bola spodná časť pásika a výstupným bodom bol okraj pásika (obr. 8).

Poznámka: V trigonálnom tkanive veďte steh cez očká vo výstuži pásika, aby sa zaručilo bezpečné pripevnenie (obr. 9). Cez trigonálnu značku na pásiku veďte iba 1 steh.

Umiestnenie stehov na prstenec

1. Orientujte zostavu prstenca na držiaku do správnej polohy na mitrálnom (M) anule (obr. 7).
2. Cez prstenec veďte stehy s rozstupom približne 2 mm od seba tak, aby vstupným bodom bola spodná časť prstenca a výstupným bodom bol okraj prstenca (obr. 8).

Poznámka: Umiestnite stehy úplne okolo zariadenia vrátane anteriórnej oblasti mitrálneho anulu. V trigonálnom tkanive veďte steh cez očká vo výstuži prstenca, aby sa zaručilo bezpečné pripevnenie (obr. 9). Cez trigonálnu značku na prstenci veďte iba 1 steh.

Odstránenie držiaka a rukoväti

1. Pri ťahaní stehov pritláčajte prstenec alebo pásik na anulus chlopne.
2. Pomocou skalpela prerežte upevňovacie stehy na držiaku vo vyznačených miestach (obr. 10).
3. Odstráňte držiak a rukoväť z anulu chlopne (obr. 11). Držiak zlikvidujte.

Varovanie: Pri prerezávaní upevňovacích stehov držiaka dbajte na to, aby ste neprerezali tkaninu prstenca alebo pásika.

Uzly a testovanie

1. Všetky uzly viažte okolo zariadenia bezpečne (obr. 12).
2. Všetky nadbytočné stehy odstrihnite.
3. Po odstránení držiaka otestujte funkčnosť chlopne.

Varovanie: Držiak sa na konci zákroku musí z prstenca alebo pásika odstrániť, aby sa zabezpečilo správne fungovanie. Nikdy nenechávajte držiak pripojený k prstencu ani pásiku.

Varovanie: Uzly stehu sa musia pevne uviazať. Voľné uzly a dlhé zvyšky stehu môžu spôsobiť hemolýzu, trombózu alebo tromboembolizmus.

7. Individualizácia liečby

Bez ohľadu na srdcový rytmus zvážte pooperačnú antikoagulačnú liečbu v trvaní aspoň šesť týždňov, aby sa umožnilo zahojenie a prijatie anuloplastického prstenca alebo pásika tkanivom príjemcu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Poučenie pre pacienta

U pacientov s anuloplastickými prstencami alebo pásikmi existuje zvýšené riziko vzniku endokarditídy z dôvodu bakterémie (napríklad pri podstupovaní stomatologických zákrokov). Pacientov informujte o profylaktickej antibiotickej liečbe.

Pacientom odporučte, aby nosili neustále pri sebe identifikačnú kartu implantovaného zariadenia, ktorú poskytuje spoločnosť Medtronic.

9. SPÔSOB DODÁVKY

9.1. Balenie

Jedna zostava anuloplastického prstenca alebo pásika (zariadenie a držiak) je zabalená v sterilných, dvojitých aseptických transportných vrecúškach (obr. 1). Systém balenia umožňuje jednoduché umiestnenie zostavy do sterilného poľa. Zostavy sú sterilné iba v prípade, ak sú vrecúška nepoškodené a neotvorené. Vonkajší povrch vonkajšieho vrecúška je nesterilný a nesmie sa umiestňovať do sterilného poľa.

9.2. Dostupné veľkosti

Anuloplastický prstenec CG Future, model 638R, je k dispozícii v nasledujúcich veľkostiach pre mitrálnu pozíciu: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm a 38 mm.

Anuloplastický pásik CG Future, model 638B, je k dispozícii v nasledujúcich veľkostiach pre mitrálnu pozíciu: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm a 38 mm.

9.3. Skladovanie

Produkt skladujte v pôvodnom balení, vrátane vonkajšieho kartónového obalu, v čistom, chladnom a suchom prostredí, aby bol produkt chránený a možnosť kontaminácie minimalizovaná.

Sterilita a apyrogénnosť anuloplastického prstenca a pásika CG Future je zaručená až do dátumu najneskoršej spotreby, ktorý je uvedený na kartónovom obale, pokiaľ vrecúška nie sú otvorené ani poškodené.

10. Informácie o pacientovi

10.1. Informácie o registrácii

Poznámka: Registrácia pacienta sa nevzťahuje na krajiny, v ktorých sú zákony na ochranu súkromia pacientov v konflikte s poskytovaním informácií o pacientovi, vrátane krajín z Európskej únie.

Registračný formulár pacienta je súčasťou balenia každého zariadenia. Po implantácii vyplňte, prosím, všetky požadované informácie. Sériové číslo nájdete na balení a na identifikačnom štítku pripevnenom k zariadeniu. Originál formulára zašlite na adresu spoločnosti Medtronic, ktorá je uvedená na formulári. Pred prepustením odovzdajte pacientovi dočasnú identifikačnú kartu.

Identifikačná karta implantovaného zariadenia je poskytnutá pacientovi. Na karte je uvedené meno a telefónne číslo ošetrujúceho lekára pacienta, ako aj údaje, ktoré by mohol potrebovať zdravotnícky personál v prípade naliehavej situácie.

11. Pooperačné informácie

11.1. Informácie o bezpečnosti pri MR vyšetreniach 

Neklinické testovanie preukázalo, že použitie anuloplastického prstenca a pásika CG Future je podmienečne bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR). Pacienta s týmto zariadením možno hneď po implantácii bezpečne skenovať v MR systéme, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole s intenzitou 1,5 T alebo 3 T,
- maximálny priestorový gradient poľa 2 500 gauss/cm (25 T/m),
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR), udávaná pre daný systém MR, s hodnotou 4 W/kg (prevádzkový režim prvej úrovne).

Pri vyššie uvedených podmienkach skenovania sa predpokladá, že prstenec a pásik CG Future spôsobia po 15 minútach nepretržitého skenovania maximálny nárast teploty o menej než 2 °C.

Pri neklinickom testovaní sa zistilo, že obrazový artefakt spôsobený týmto zariadením siaha približne 20 mm od prstenca a pásika CG Future pri snímaní pomocou sekvencie impulzov s gradientovým echom a systému MR s intenzitou magnetického poľa 3 T.

12. Príslušenstvo

Na určenie správnej veľkosti prstenca alebo pásika použite súpravu meradiel CG Future, model 7638.

Ak je potrebné použiť na pripojenie k držiaku a meradlám rukoväť, používajte výhradne anuloplastickú rukoväť Medtronic, model 7615.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Upozornenie: Na určenie veľkosti anuloplastického prstenca alebo pásika CG Future nepoužívajte anuloplastické meradlá od iných výrobcov ani meradlá pre iné anuloplastické produkty od spoločnosti Medtronic.

Upozornenie: Nepoužívajte príslušenstvo, ak nebolo dôkladne vyčistené a sterilizované. Ďalšie pokyny nájdete v príslušnom návode na použitie.

13. Odmietnutie záruky

NA ZÁKAZNÍKOV MIMO USA SA VZŤAHUJE NASLEDOVNÉ ODMIETNUTIE ZÁRUKY:

NAPRIEK TOMU, ŽE ANULOPLASTICKÝ PRSTENEC CG FUTURE, MODEL 638R, A ANULOPLASTICKÝ PÁSIK CG FUTURE, MODEL 638B, (ĎALEJ LEN „PRODUKT“) BOLI STAROSTLIVO NAVRHNUTÉ, VYROBENÉ A TESTOVANÉ PRED UVEDENÍM DO PREDAJNEJ SIETE, Z RÔZNYCH PRÍČIN NEMUSIA USPOKOJIVO SPĹŇAŤ FUNKCIU, NA KTORÚ BOLI URČENÉ. VAROVANIA NA ŠTÍTKOCH, KTORÝMI JE PRODUKT OZNAČENÝ, POSKYTUJÚ PODROBNEJŠIE INFORMÁCIE A POVAŽUJÚ SA ZA NEODDELITEĽNÚ SÚČASŤ TOHTO ODMIETNUTIA ZÁRUKY. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC PRETO ODMIETA VŠETKY ZÁRUKY NA TENTO PRODUKT, VÝSLOVNÉ AJ IMPLICITNÉ. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ POUŽÍVANÍM, PORUCHOU ALEBO ZLYHANÍM PRODUKTU, ČI UŽ SA NÁROK UPLATŇUJE NA ZÁKLADE ZÁRUKY, ZMLUVY, PROTIPRÁVNEHO KONANIA ALEBO INEJ PRÁVNEJ TEÓRIE.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore s povinnými ustanoveniami platných právnych predpisov a ani by sa ako také nemali vykladať. Ak bude súd kompetentnej jurisdikcie považovať niektorú časť alebo podmienku tohto ODMIETNUTIA ZÁRUKY za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto ODMIETNUTIA ZÁRUKY a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto ODMIETNUTIE ZÁRUKY neobsahovalo tú časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Obroč in trak za anuloplastiko

1. Opis pripomočka

Obroč in trak za anuloplastiko sta na voljo v naslednjih modelih:

- Obroč za anuloplastiko CG Future™, model 638R
- Trak za anuloplastiko CG Future™, model 638B

Obroč in trak sta sestavljena iz žice MP35N s silikonskim plaščem in prevleko iz poliestrske tkanine.

Obroč in trak morate vsaditi na mitralni položaj. Obroč in trak sta na 3 mestih označena z barvnimi šivi; 2 označevalca označujeta trigonumom mitralne zaklopke, 1 pa označuje srednjo točko pripomočka. Velikost naprave določa njihov notranji premer obroča ali traku na najširši točki. Žica MP35N omogoča radiografski pregled naprav. Obroč vsebuje tudi silikonski označevalec, prepojen z barijevim sulfatom, ki omogoča radiografski pregled.

2. Indikacije za uporabo

Obroč za anuloplastiko CG Future in trak za anuloplastiko CG Future se uporabljata za rekonstrukcijo ali popravljanje okvarjenih mitralnih zaklopk. Zmanjšano zmogljivost zaklopke ali stenozo lahko odpravite z ustrezno reparacijo in popravilom anulusa.

3. Kontraindikacije

- Močno kalcificirane zaklopke
- Retrakcija zaklopke z močno zmanjšano gibljivostjo
- Aktivni bakterijski endokarditis

4. Opozorila in previdnostni ukrepi

4.1. Opozorila

- Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Izdelka ne smete znova uporabiti, predelati ali znova sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka ali vodi do nevarnosti okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- To napravo lahko uporabljajo samo kirurgi, ki so ustrezno usposobljeni za določanje, ali so slabo delujoče, stenotične ali obolele srčne zaklopke primerne za reparacijo ali zamenjavo.
- To napravo lahko uporabljajo samo kirurgi, ki so ustrezno usposobljeni za reparacijo zaklopk, vključno z vsaditvijo obročev in trakov in tehnikami določanja velikosti.
- Ne uporabljajte obročev in trakov, ki so poškodovani ali kontaminirani zaradi stika z bolnikom.
- Pravilna določitev velikosti obroča in traku za anuloplastiko je pomemben dejavnik uspešne reparacije zaklopk. Uporaba premajhnega obroča ali traku lahko povzroči dehiscenco oziroma zlom ali stenozo zaklopke. Uporaba prevelikega obroča ali traku lahko povzroči zlom ali regurgitacijo zaklopke.
- Poskrbite, da šivov ne napravite v atrijsko tkivo. S takšno namestitvijo lahko povzročite okvaro srčnega prevodnega sistema.
- Pritrdite obroč ali trak v fibrozno tkivo trigonuma, da zagotovite trajno pritrditev.
- Trdno zavežite vse vozle šivov. Ohlapni šivi in dolge niti šivov lahko povzročijo hemolizo, trombozo ali trombembolijo.
- Obroča ali traku ne režite. Odrezane niti lahko povzročijo hemolizo, trombozo ali trombembolijo.
- Z medoperacijsko ali pooperacijsko ehokardiografijo ocenite učinkovitost reparacije zaklopke. Zmanjšanje regurgitacije in preprečevanje sistoličnega anteriornega gibanja (SAM) sta pomembna za uspešno reparacijo.
- Kirurgi, ki uporabljajo obroče in trakove za anuloplastiko, morajo biti seznanjeni z vsemi najnovejšimi antikoagulacijskimi režimi.
- Pri pooperacijskem antikoagulacijskem zdravljenju pozorno spremljajte antikoagulacijsko stanje bolnika.
- Dolgotrajno antikoagulacijsko zdravljenje lahko koristi bolnikom z intraatrijskim trombusom ali velikim levim preddvorom.
- Bolniki z atrijsko fibrilacijo lahko nadaljujejo z antikoagulacijskim zdravljenjem, dokler ni vzpostavljen sinusni ritem.
- Obroča ali traku ne spreminjajte ali deformirajte, da bi ustrezal anularni anatomiji. Spreminjanje ali deformacija obroča ali traku ima lahko za posledico zlom obroča ali traku in morebitno mitralno regurgitacijo.
- Obroča ali traku ne stiskajte z ostrimi instrumenti. Stiskanje obroča ali traku lahko poškoduje površino pritrdila in povzroči zlom obroča ali traku ter morebitno mitralno regurgitacijo.
- Obroč in trak sta primerna samo za uporabo na mitralnem položaju. Uporaba na trikuspidalnem položaju lahko povzroči zlom ali dehiscenco obroča ali traku, poškodovanje prevodnega sistema ali trikuspidalno regurgitacijo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. Previdnostni ukrepi

- Ne uporabljajte igel za rezanje. Z njimi lahko poškodujete obroč ali trak, kar lahko povzroči dehiscenco, zlom in morebitno mitralno regurgitacijo.

5. Morebitni neželeni dogodki

Obstajajo redki primeri zapletov ob uporabi obročev in trakov za anuloplastiko. Zapleti, o katerih so poročali, vključujejo:

- Neodpravljena ali ponavljajoča se regurgitacija
- Stenoza
- Razpoke na obroču ali traku
- Hemoliza (tudi ob blagi regurgitaciji)
- Šibko delovanje srca
- Srčna blokada
- Sistolično anteriorni gibanje (SAM) in obstrukcija odvodnega pretoka levega prekata (LVOTO)
- Poškodbe koronarnih arterij
- Poškodbe koronarnega sinusa
- Vnetje srčne zaklopke
- Tromboza
- Trombembolija
- Krvavitve zaradi antikoagulansa
- Zlom obroča ali traku
- Predrtje loputke

Pri izbiri najprimernejšega kirurškega postopka za posameznega bolnika upoštevajte morebitne zaplete, ki so navedeni zgoraj.

Da bi preprečili ali omejili pojav teh neželenih učinkov, uporabite metode za določanje velikosti in vsaditev, ki so opisane v teh navodilih za uporabo. Zagotovite, da je zdravnik ustrezno usposobljen in ima izkušnje na področju reparacije zaklopk.

6. Navodila za uporabo

6.1. Določanje velikosti

Izberite primerno velikost obroča ali traku, ker to pripomore k obnovitvi pravilnega delovanja zaklopke. Uporabite komplet za določanje velikosti CG Future™, model 7638, in ročaj za anuloplastiko Medtronic, model 7615, da izberete pravilno velikost obroča ali traku za popravilo mitralne zaklopke. Naprave za določanje velikosti, ki jih lahko ponovno uporabite, ter ročaj so nesterilni, zato jih je treba pred uporabo temeljito očistiti in sterilizirati. Več informacij najdete v zadevnih navodilih za uporabo.

Ročaj poravnajte in potisnite v odprtino naprave za določanje velikosti (sl. 2). Tanek del ročaja je upogljiv, kar omogoča poravnavo naprav za določanje velikosti z anulusom zaklopke.

Opozorilo: Za določanje velikosti obroča ali traku CG Future ne uporabljajte naprav za določanje velikosti drugih izdelovalcev ali naprav za določanje velikosti drugih izdelkov za anuloplastiko družbe Medtronic. Z drugimi napravami za določanje velikosti morda ne boste pravilno določili velikosti obroča ali traku CG Future.

Za določitev ustrezne velikosti obroča ali traku izmerite razdaljo med anularnim trigonumom in območjem anteriorne loputke.

1. Spustite napravo za določanje velikosti v anulus zaklopke in poravnajte njene zareze z anularnimi trigonumi.
2. Nato nežno raztegnite anteriorno (A) loputko in pokrijte njeno površino z izbrano napravo za določanje velikosti.

Opomba: Naprava za določanje velikosti, pri kateri razdalja med zarezami na napravi za določanje velikosti skoraj natanko sovpada z intertrigonalno razdaljo, površina pa s površino anteriorne loputke, ustreza primerni velikosti obroča ali traku (sl. 3).

6.2. Navodila za ravnanje in pripravo

1. Odprite škatlo. Iz nje vzemite literaturo izdelka in obrazec za registracijo bolnika.
2. Vzemite dvojno aseptično torbico, v kateri je obroč ali trak nameščen na držalo.
3. Preglejte zunanjo torbico. Če je zunanja torbica poškodovana, zunanja površina notranje torbice mogoče ni sterilna.
4. Odprite zunanjo torbico, jo primite za spodnji del in notranjo torbico postavite v sterilno okolje.
5. Preglejte notranjo torbico. Kompleti obročev in trakov so sterilni pod pogojem, da notranja torbica ni odprta ali poškodovana. Če je notranja torbica poškodovana, ne vsadite obroča ali traku.
6. Notranjo torbico odprite samo v sterilnem okolju.

6.3. Vsaditev pripomočka

Komplet obroča in traku za anuloplastiko lahko uporabljate z ročajem za anuloplastiko družbe Medtronic, model 7615, ki je na voljo ločeno, ali brez njega.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Ročaj pred vsako uporabo temeljito očistite in sterilizirajte.
2. Sterilni ročaj poravnajte in potisnite v odprtino držala tako, da je natisnjeno besedilo obrnjeno navzgor (sl. 4). Tanek del ročaja je upogljiv, kar omogoča poravnavo naprave z anulusom.
3. Odstranite identifikacijsko oznako s serijsko številko (sl. 5). Zabeležite serijsko številko v bolnikovo kartoteko. Preverite, da se serijska številka ujema s serijsko številko obrazca za registracijo bolnika.

   Opozorilo: Oznako s serijsko številko morate odstraniti z obroča ali traku, da bo pravilno deloval. Med odstranitvijo oznake s serijsko številko pazite, da ne prerežete ali pretrgate obroča ali traku.

Nanos šiva na mitralni anulus

1. Šive napravite v vsak trigonum z medsebojno razdaljo približno 4 mm.
2. Dodatne prekinjene šive napravite v posteriorni del mitralnega anulusa ob liniji vstavljene loputke z medsebojno razdaljo približno 4 mm (sl. 6). Za obroč ali trak napravite skupno 10 do 14 šivov.

Opozorilo: Šivov ne napravite v cirkumfleksno vejo koronarne arterije.

Opomba: Za šive v trigonomu in midposteriornem anulusu lahko uporabite gaze, da zmanjšate možnosti za dehiscenco obroča ali traku.

Nanos šiva na trak

1. Komplet traku na držalu obrnite na položaj mitralnega (M) anulusa (sl. 7).
2. Šive z medsebojno razdaljo približno 2 mm speljite skozi trak z vstopom na spodnjem delu traku in izstopom skozi obrobni del traku (sl. 8).

Opomba: V tkivu trigonuma speljite šiv skozi obročke pritrdila traku, da zagotovite trdno pritrditev (sl. 9). Skozi označevalec trigonuma na traku speljite samo 1 šiv.

Nanos šiva na obroč

1. Komplet obroča na držalu obrnite na položaj mitralnega (M) anulusa (sl. 7).
2. Šive z medsebojno razdaljo približno 2 mm speljite skozi obroč z vstopom na spodnjem delu obroča in izstopom na obrobnem delu obroča (sl. 8).

Opomba: Šive napravite popolnoma okoli naprave, tudi na območju anteriornega mitralnega anulusa. V tkivu trigonuma speljite šiv skozi obročke pritrdila obroča, da zagotovite trdno pritrditev (sl. 9). Skozi označevalec trigonuma na obroču speljite samo 1 šiv.

Odstranitev držala in ročaja

1. Obroč ali trak potisnite navzdol v anulus zaklopke in pri tem vlecite za šive.
2. S skalpelom na označenih delih odrežite zadrževalne šive na držalu (sl. 10).
3. Držalo in ročaj odstranite z anulusa zaklopke (sl. 11). Zavrzite držalo.

Opozorilo: Pri rezanju zadrževalnih šivov držala pazite, da ne prerežete tkanine obroča ali traku.

Vozli in testiranje

1. Trdno zavežite vse vozle okoli naprave (sl. 12).
2. Prirežite vse odvečne šive.
3. Ko odstranite držalo, testirajte zmogljivost zaklopke.

Opozorilo: Ob koncu postopka morate držalo odstraniti z obroča ali traku, da zagotovite pravilno delovanje. Držalo nikoli ne sme ostati pritrjeno na obroč ali trak.

Opozorilo: Vozli šivov morajo biti trdni. Ohlapni šivi in dolge niti šivov lahko povzročijo hemolizo, trombozo ali trombembolijo.

7. Prilagajanje zdravljenja posamezniku

Vsaj 6 tednov izvajajte pooperacijsko antikoagulacijsko zdravljenje, da zagotovite celjenje in vsaditev obroča ali traku za anuloplastiko v gostiteljsko tkivo.

8. Informacije glede svetovanja bolnikom

Pri bolnikih z obroči ali trakovi za anuloplastiko obstaja povečano tveganje za vnetje srčne zaklopke zaradi okužbe krvi (na primer pri tistih, ki se zdravijo zaradi stomatoloških težav). Bolnikom svetujte glede profilaktične antibiotične terapije.

Bolnikom svetujte, da naj vedno pri sebi nosijo identifikacijsko kartico o vsajenem pripomočku, ki jo zagotovi Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. NAČIN DOBAVE

9.1. Embalaža

En komplet obroča ali traku za anuloplastiko (naprava in držalo) je pakiran v sterilnih, dvojno aseptičnih torbicah (sl. 1). Sistem pakiranja omogoča enostavno namestitev kompleta v sterilno okolje. Kompleti so sterilni, če torbice niso poškodovane ali odprte. Zunanje površine zunanje vrečke niso sterilne, zato jih ne postavljajte v sterilno polje.

9.2. Razpoložljive velikosti

Obroč za anuloplastiko CG Future, model 638R, je na voljo v naslednjih velikostih za mitralni položaj: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm in 38 mm.

Trak za anuloplastiko CG Future, model 638B, je na voljo v naslednjih velikostih za mitralni položaj: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm in 38 mm.

9.3. Shranjevanje

Izdelek v originalnem pakiranju, vključno z zunanjo škatlo, hranite na čistem, hladnem in suhem mestu, da ga zaščitite in omejite morebitno kontaminacijo.

Sterilnost in apirogenost obroča in traku za anuloplastiko CG Future potrjeno nista ogroženi do datuma "Uporabno do", ki je naveden na škatli, pod pogojem, da torbic ne odprete ali poškodujete.

10. Podatki o bolniku

10.1. Podatki o registraciji

Opomba: Registracija bolnika ni potrebna v državah, kjer zakonodaja o zasebnosti bolnika nasprotuje razkrivanju podatkov o bolniku, vključno z državami članicami Evropske unije.

V vsakem paketu pripomočka je priložen obrazec za registracijo bolnika. Po vsaditvi vnesite vse zahtevane podatke. Serijsko številko najdete na embalaži in na identifikacijski oznaki, ki je priložena napravi. Izvirnik vrnite na naslov družbe Medtronic, ki je naveden na obrazcu, in bolniku, preden ga odpustite, dajte začasno identifikacijsko kartico.

Bolnik dobi identifikacijsko kartico o vsajenem pripomočku. Na kartici sta ime in telefonska številka bolnikovega zdravnika ter podatki, ki jih zdravstveno osebje potrebuje v nujnih primerih.

11. Pooperativne informacije

11.1. Podatki o varnosti slikanja z magnetno resonanco (MRI) 

Neklinično testiranje je pokazalo, da sta obroč in trak za anuloplastiko CG Future primerna za pogojno uporabo pri MR. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v sistemu za magnetnoresonančno slikanje takoj po vsaditvi, če so izpolnjene spodnje zahteve:

- statično magnetno polje je 1,5 T ali 3 T;
- največji prostorski gradient polja je 2500 gauss/cm (25 T/m);
- Najvišja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo, ki jo zabeleži sistem za magnetnoresonančno slikanje, je 4 W/kg (prvostopenjski nadzirani način delovanja).

Pri pogojih slikanja, določenih zgoraj, bo največje zvišanje temperature, ki ga povzročita obroč in trak CG Future, manjše od 2 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

Pri nekliničnem preskušanju je artefakt na sliki, ki ga povzroči pripomoček, približno 20 mm oddaljen od obroča in traku CG Future pri slikanju s pulznim zaporedjem postopnega odmeva in sistemom za magnetnoresonančno slikanje s 3 T.

12. Dodatki

S kompletom za določanje velikosti CG Future, model 7638, določite ustrezno velikost obroča ali traku.

Če uporabljate ročaj, z držalom in napravami za določanje velikosti uporabljajte samo ročaj za anuloplastiko Medtronic, model 7615.

Pozor: Za določanje velikosti obroča ali traku za anuloplastiko CG Future ne uporabljajte naprav za določanje velikosti drugih izdelovalcev ali naprav za določanje velikosti drugih izdelkov za anuloplastiko družbe Medtronic.

Pozor: Ne uporabljajte dodatne opreme, dokler je niste temeljito očistili in sterilizirali. Za nadaljnja navodila si oglejte zadevna navodila za uporabo.

13. Zavrnitev jamstva

SPODNJA ZAVRNITEV JAMSTVA VELJA ZA STRANKE ZUNAJ ZDRUŽENIH DRŽAV AMERIKE:

ČEPRAV STA OBROČ ZA ANULOPLASTIKO CG FUTURE, MODEL 638R, IN TRAK ZA ANULOPLASTIKO CG FUTURE, MODEL 638B, V NADALJEVANJU »IZDELEK«, SKRBNO RAZVITA, PROIZVEDENA IN PRED PRODAJO PREIZKUŠENA,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LAHKO FUNKCIJ, KI STA JIM NAMENJENA, ZARADI VEČ RAZLOGOV NE OPRAVLJATA ZADOVOLJIVO. OPOZORILA NA OZNAKAH NA TEM IZDELKU VSEBUJEJO PODROBNEJŠE INFORMACIJE IN SO SESTAVNI DEL TE ZAVRNITVE JAMSTVA. MEDTRONIC ZATO ZAVRAČA VSA JAMSTVA, IZRECNA ALI NAZNAČENA, V ZVEZI Z IZDELKOMA. MEDTRONIC NE ODGOVARJA ZA NOBENO NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, POVZROČENO S KAKRŠNO KOLI UPORABO, POMANJKLJIVOSTJO ALI NEDELOVANJEM IZDELKOV, NE GLEDE NA TO, ALI ZAHTEVEK TEMELJI NA JAMSTVU, POGODBI, ODŠKODNINSKI ODGOVORNOSTI ALI DRUGEM.

Zgornje odpovedi in omejitve niso namenjene nasprotovanju obveznim določbam veljavne zakonodaje in ne smejo biti obravnavane kot take. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te ZAVRNITVE JAMSTVA nezakonito, neizvršljivo ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov ZAVRNITVE JAMSTVA, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta ZAVRNITEV JAMSTVA ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljavno.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Prsten i traka za anuloplastiku

1. Opis sredstva

Dostupni su sledeći modeli prstena i trake za anuloplastiku:

- CG Future™ prsten za anuloplastiku, model 638R
- CG Future™ traka za anuloplastiku, model 638B

Prsten i traka se sastoje od MP35N žice sa silikonskom oblogom i omotačem od poliesterske tkanine.

Prsten i traka se moraju implantirati oko mitralnog zaliska. Prsten i traka su obeleženi u tri tačke koncem u boji; dva markera odgovaraju fibroznim trouglovima mitralnog zaliska, a treći obeležava sredinu sredstva. Veličina medicinskog sredstva se određuje preko unutrašnjeg prečnika prstena ili trake na najširem delu. MP35N žica omogućava radiološku vizuelizaciju medicinskog sredstva. Prsten takođe sadrži silikonski marker obložen barijum-sulfatom, u cilju radiološke vizuelizacije.

2. Indikacije za upotrebu

CG Future prsten za anuloplastiku i CG Future traka za anuloplastiku indikovani su za rekonstrukciju i remodelovanje patološki izmenjenih mitralnih zalistaka. Insuficijencija i stenoza zalistaka mogu se korigovati odgovarajućom sanacijom i remodelovanjem anulusa.

3. Kontraindikacije

- Kalcifikacija zalistaka visokog stepena
- Retrakcija zalistaka praćena smanjenom pokretljivošću visokog stepena
- Aktivni bakterijski endokarditis

4. Upozorenja i mere predostrožnosti

4.1. Upozorenja

- Ovo sredstvo je namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Nije za ponovnu upotrebu, obradu ili sterilizaciju. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturu sredstva ili dovesti do rizika od kontaminacije sredstva, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Ovo sredstvo smeju da koriste samo oni hirurzi koji su obučeni da odlučuju o tome da li je nefunkcionalne, stenotične i obolele srčane zaliske moguće sanirati ili zameniti.
- Ovo sredstvo smeju da koriste samo hirurzi koji su obučeni za zahvate na zaliscima, uključujući implantaciju prstena i trake, kao i tehnike određivanja odgovarajuće veličine.
- Nemojte koristiti prstenove i trake koji su oštećeni ili kontaminirani usled kontakta sa pacijentom.
- Odgovarajuća veličina prstena i trake za anuloplastiku važan su element uspešnog zahvata na zalisku. Upotreba premalog prstena ili trake može dovesti do dehiscencije, pucanja ili stenoze zaliska. Upotreba prevelikog prstena ili trake može dovesti do pucanja ili regurgitacije zaliska.
- Vodite računa o tome da šavovi ne zadiru u tkivo pretkomore. Takvo pozicioniranje šavova može dovesti do ometanja provodnog sistema srca.
- Pričvrstite prsten ili traku za tkivo fibroznog trougla kako bi se osiguralo trajno pričvršćenje.
- Čvrsto vežite sve čvorove na šavovima. Labavi čvorovi i dugački krajevi hirurškog konca mogu uzrokovati hemolizu, trombozu ili tromboemboliju.
- Nemojte seći prsten ili traku. Slobodni krajevi konca mogu uzrokovati hemolizu, trombozu ili tromboemboliju.
- Koristite intraoperativnu ili postoperativnu ehokardiografiju za procenu uspešnosti zahvata na srčanom zalisku. Smanjivanje regurgitacije i sprečavanje kretanja mitralnog zaliska unapred tokom sistole (systolic anterior motion, SAM) predstavljaju značajne činioce uspešnog hirurškog zahvata.
- Hirurzi koji koriste prstenove i trake za anuloplastiku moraju biti upoznati sa svim aktuelnim protokolima antikoagulantne terapije.
- Prilikom primene postoperativne antikoagulantne terapije pažljivo pratite pacijentove parametre koagulacije.
- Primena dugoročne antikoagulantne terapije može pogodovati pacijentima sa trombom u pretkomori ili sa značajno uvećanom levom pretkomorom.
- Pacijenti sa fibrilacijom pretkomora mogu primati antikoagulantnu terapiju sve do uspostavljanja sinusnog ritma.
- Nemojte prepravljati niti deformisati prsten ili traku da biste ih prilagodili anatomskom obliku anulusa. Prepravke i deformacije prstena i trake mogu dovesti do pucanja prstena, odnosno trake i do eventualne regurgitacije zaliska.
- Nemojte stezati prsten ili traku oštrim instrumentima. Stezanje prstena ili trake može da ošteti površinu zatezača, što može dovesti do pucanja prstena, odnosno trake i eventualne regurgitacije zaliska.
- Prsten i traka su isključivo indikovani za primenu na mitralnom zalisku. Primena kod trikuspidalnog zaliska može dovesti do pucanja ili dehiscencije prstena ili trake, oštećenja sprovodnog sistema ili trikuspidalne regurgitacije.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. Mere predostrožnosti

- Nemojte koristiti zaoštrene igle. Zaoštrene igle mogu da oštete prsten ili traku i da eventualno dovedu do dehiscencije, pucanja ili regurgitacije zaliska.

5. Mogući neželjeni događaji

Iako se ne javljaju često, prijavljene su određene komplikacije povezane sa korišćenjem prstenova i traka za anuloplastiku. Zabeležene su sledeće komplikacije:

- nekorigovana ili rekurentna regurgitacija
- stenozu
- dehiscencije prstena ili trake
- hemoliza (čak i kod blage regurgitacije)
- nizak minutni volumen srca
- srčani blok
- kretanje mitralnog zaliska unapred (systolic anterior motion, SAM) i opstrukcija izlaznog trakta leve komore (left ventricular outflow tract obstruction, LVOTO)
- oštećenje koronarnih arterija
- oštećenje koronarnog sinusa
- Endokarditis
- tromboza
- tromboembolija
- krvarenje povezano sa antikoagulansima
- pucanja prstena ili trake
- perforacija kuspisa

Uzmite u obzir verovatnoću pojave ovih komplikacija prilikom odabira hirurškog zahvata koji će najviše pomoći određenom pacijentu.

Da biste izbegli ili na najmanju meru sveli pomenuta neželjena dejstva, primenjujte metode određivanja odgovarajuće veličine i implantacije opisane u ovom Uputstvu za upotrebu. Uverite se da je lekar obučen i da ima iskustva u operativnom lečenju srčanih zalistaka.

6. Uputstva za upotrebu

6.1. Određivanje veličine

Odaberite odgovarajući prsten ili traku kako biste omogućili uspostavljanje pune funkcije zaliska. Koristite CG Future™ komplet za određivanje veličine, model 7638, kao i Medtronic ručicu za anuloplastiku, model 7615, kako biste za sanaciju mitalnog zaliska odabrali prsten ili traku odgovarajuće veličine. Alatke za određivanje veličine za višekratnu upotrebu i ručica isporučuju se kao nesterilni i moraju se temeljno očistiti i sterilisati pre upotrebe. Dodatne informacije možete pronaći u odgovarajućem uputstvu za upotrebu.

Poravnajte i ubacite ručicu u udubljenje alatke za određivanje veličine (sl. 2). Tanji deo ručice se može saviti da bi se alatka za određivanje veličine poravnala sa ušćem zaliska.

Upozorenje: Nemojte koristiti alatke za određivanje veličine drugih proizvođača, niti alatke za određivanje veličine drugih proizvoda za anuloplastiku kompanije Medtronic za određivanje veličine CG Future prstena ili trake za anuloplastiku. Druge alatke za određivanje veličine možda neće ukazati na pravu veličinu CG Future prstena ili trake.

Da biste utvrdili odgovarajuću veličinu prstena ili trake, potrebno je izmeriti razmak između anularnih trouglova, kao i površinu prednjeg kuspisa.

1. Spustite alatku za određivanje veličine u anulus zaliska i poravnajte žlebove alatke za određivanje veličine sa anularnim trouglovima.
2. Polako otvorite prednji kuspis (A) i prekrijte ga izabranom alatkom za određivanje veličine.

Napomena: Alatka za određivanje veličine čiji razmak između žlebova najbliže odgovara razmaku između trouglova i čija površina najbliže odgovara površini prednjeg kuspisa predstavlja odgovarajuću veličinu prstena ili trake (sl. 3).

6.2. Uputstva za rukovanje i pripremu

1. Otvorite kutiju. Izvadite dokumentaciju o proizvodu i Obrazac za registraciju pacijenta.
2. Izvadite dvostruko aseptičnu prenosnu kesu koja sadrži prsten ili traku postavljenu u držač.
3. Pregledajte spoljašnju kesu. Ako je spoljašnja kesa oštećena, moguće je da spoljašnja površina unutrašnje kese nije sterilna.
4. Otvorite spoljašnju prenosnu kesu i prebacite unutrašnju kesu u sterilno polje, držeći rukom dno spoljašnje kese.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Pregledajte unutrašnju kesu. Sklopovi prstena i trake biće sterilni sve dok unutrašnja kesa ostane netaknuta. Ako je unutrašnja kesa oštećena, nemojte ugrađivati prsten, odnosno traku.
6. Unutrašnju kesu otvarajte isključivo u sterilnom polju.

6.3. Implantacija sredstva

Ugradni sklop prstena, odnosno trake, može se koristiti samostalno ili zajedno sa Medtronic ručicom za anuloplastiku, model 7615, koja se isporučuje zasebno.

1. Temeljno očistite i sterilišite ručku pre svake upotrebe.
2. Držeći stranu držača na kojoj se nalazi tekst okrenutu prema gore, poravnajte i umetnite sterilnu ručicu u udubljenje na držaču (sl. 4). Tanji deo ručice se može saviti da bi se medicinsko sredstvo poravnalo sa anulusom.
3. Uklonite identifikacionu oznaku sa serijskim brojem (sl. 5). Upišite serijski broj u zdravstveni karton pacijenta. Uverite se da se serijski broj na etiketi podudara sa serijskim brojem na Obrascu za registraciju pacijenta.

   Upozorenje: Da bi prsten, odnosno traka, pravilno funkcionisali, neophodno je ukloniti oznaku sa serijskim brojem. Nemojte da presečete ili pokidate materijal koji prekriva prsten ili traku prilikom uklanjanja oznake sa serijskim brojem.

Postavljanje šavova na mitralni anulus

1. Postavite šav u svaki trougao u približnoj širini od 4 mm.
2. Dodajte isprekidane šavove, širine približno 4 mm, na zadnjem delu mitralnog anulusa, prateći liniju prodiranja kuspisa u anulus (sl. 6). Napravite 10 do 14 šavova za svaki prsten ili traku.

Upozorenje: Nemojte ušivati kružnu koronarnu arteriju.

Napomena: Prilikom postavljanja šavova u trouglove, kao i u sredinu zadnjeg dela anulusa, može se koristiti potka da bi se smanjila verovatnoća nastanka dehiscencije prstena ili trake.

Postavljanje šavova za traku

1. Usmerite ugradni sklop trake prema mitralnom (M) anulusu na držaču (sl. 7).
2. Napravite šav kroz traku, širine približno 2 mm, uvlačeći konac sa donje strane trake i izvlačeći ga sa spoljašnje strane (sl. 8).

Napomena: Na tkivu trougla provucite konac kroz okca zatezača trake kako biste osigurali čvrsto pričvršćenje (sl. 9). Napravite samo jedan šav kroz marker za trougao na traci.

Postavljanje šavova za prsten

1. Postavite ugradni sklop prstena na mitralni (M) anulus držača (sl. 7).
2. Napravite šav kroz prsten širine približno 2 mm, uvlačeći konac sa donje strane i izvlačeći ga sa spoljašnje strane prstena (sl. 8).

Napomena: Postavite šavove svuda ukrug oko medicinskog sredstva, uključujući i prednji deo mitralnog anulusa. Na tkivu trougla provucite konac kroz okca zatezača prstena kako biste osigurali čvrsto pričvršćenje (sl. 9). Napravite samo jedan šav kroz marker za trougao na prstenu.

Uklanjanje držača i ručice

1. Pritiskajte prsten, odnosno traku, prema anulusu zaliska dok zatežete konce.
2. Skalpelom presecite zatezne šavove na držaču u naznačenim oblastima (sl. 10).
3. Uklonite držač i ručicu sa anulusa zaliska (sl. 11). Odložite držač.

Upozorenje: Nemojte da presečete ili pokidate materijal koji prekriva prsten ili traku prilikom sečenja zateznih šavova na držaču.

Čvorovi i testiranje

1. Sve čvorove oko medicinskog sredstva vežite čvrsto (sl. 12).
2. Odsecite sav višak hirurškog konca.
3. Proverite funkciju zaliska nakon uklanjanja držača.

Upozorenje: Na kraju postupka potrebno je ukloniti držač sa prstena, odnosno trake, radi uspostavljanja pravilne funkcije zaliska. Nikada nemojte dozvoliti da držač ostane povezan sa prstenom ili trakom.

Upozorenje: Čvorovi na šavovima moraju biti čvrsto vezani. Labavi čvorovi i dugački krajevi hirurškog konca mogu izazvati hemolizu, trombozu i tromboemboliju.

7. Individualizacija terapije

Razmotrite postoperativnu primenu antikoagulantne terapije u trajanju od najmanje 6 nedelja, bez obzira na srčani ritam, kako bi se završio proces zarastanja i prihvatanja prstena ili trake za anuloplastiku od strane tkiva.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Informacije za savetovanje pacijenata

Kod pacijenata koji imaju ugrađen prsten ili traku za anuloplastiku postoji povećani rizik od bakterijskog endokarditisa (na primer, prilikom stomatoloških procedura). Dajte pacijentima savet o preventivnoj primeni antibiotske terapije.

Recite pacijentima da uvek nose sa sobom identifikacionu karticu implantiranog sredstva koju je obezbedila kompanija Medtronic.

9. ISPORUČIVANJE

9.1. Pakovanje

Ugradni sklop prstena ili trake za anuloplastiku (medicinsko sredstvo sa držačem) pakuje se u sterilnu, dvoslojno aseptičnu prenosnu kesu (sl. 1). Sistem pakovanja je osmišljen tako da olakša unošenje ugradnog sklopa u sterilno polje. Ugradni sklop je sterilan ako kese nisu oštećene niti otvarane. Spoljne površine spoljašnje kese nisu sterilne i ne smeju se postavljati u sterilno polje.

9.2. Raspoložive alatke za određivanje veličine

CG Future prsten za anuloplastiku, model 638R, namenjen za mitralnu implantaciju, dostupan je u sledećim veličinama: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm i 38 mm.

CG Future traka za anuloplastiku, model 638B, namenjena za mitralnu implantaciju, dostupna je u sledećim veličinama: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm i 38 mm.

9.3. Skladištenje

Proizvod čuvajte u originalnom pakovanju, što podrazumeva i spoljašnju kartonsku kutiju, u čistom, rashlađenom i suvom prostoru kako biste zaštitili proizvod i sveli mogućnost kontaminacije na najmanju moguću meru.

Dokazano je da sterilnost i apirogenost CG Future prstena i trake za anuloplastiku ostaju nepromenjeni do datuma „Upotrebljivo do“ koji je naznačen na spoljašnjoj kartonskoj kutiji, pod uslovom da kese nisu otvarane ili oštećene.

10. Informacije za pacijenta

10.1. Informacije o registraciji

Napomena: Registracija pacijenata se ne primenjuje u zemljama u kojima se pružanje informacija o pacijentu kosi sa zakonima o privatnosti pacijenta, uključujući zemlje iz Evropske unije.

U svakom pakovanju nalazi se obrazac za registraciju pacijenta. Nakon implantacije unesite sve tražene informacije. Serijski broj se nalazi na pakovanju i na identifikacionoj oznaci koja je pričvršćena za medicinsko sredstvo. Vratite originalni obrazac na adresu preduzeća Medtronic koja je navedena u obrascu, a pacijentu obezbedite privremenu identifikacionu karticu pre otpuštanja.

Pacijentu se obezbeđuje identifikaciona kartica ugrađenog sredstva. Kartica sadrži ime i broj telefona pacijentovog lekara, kao i informacije koje su medicinskom osoblju potrebne u hitnim slučajevima.

11. Postoperativne informacije

11.1. Informacije o bezbednosti upotrebe sa magnetnom rezonancom 

Neklinička ispitivanja su pokazala da su CG Future prsten i traka za anuloplastiku uslovni bezbedni u MR okruženju. Pacijent sa ovim sredstvom može odmah nakon implantacije bezbedno da se snima sistemom za magnetnu rezonancu pod sledećim uslovima:

- statičko magnetno polje od 1,5 T ili 3 T
- maksimalni prostorni gradijent polja od 2500 gaus/cm (25 T/m)
- maksimalna prijavljena vrednost prosečne specifične stope apsorpcije (SAR) za celo telo kod sistema MR iznosi 4 W/kg (prvi nivo režima rada)

Pod prethodno navedenim uslovima snimanja očekuje se da CG Future prsten ili traka izazovu maksimalni porast temperature manji od 2 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

Tokom nekliničkih ispitivanja, artefakti na snimcima koje je izazivalo ovo sredstvo dosezali su približno 20 mm od CG Future prstena ili trake prilikom snimanja sa gradijentnom eho-sekvencom impulsa i MR sistemom od 3 T.

12. Pribor

Da biste utvrdili odgovarajuću veličinu trake ili prstena, koristite CG Future komplet za određivanje veličine, model 7638.

Ako koristite ručicu, koristite isključivo Medtronic ručicu za anuloplastiku, model 7615, kako bi se uklopila sa držačem i alatkama za određivanje veličine.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Oprez: Nemojte koristiti alatke za određivanje veličine drugih proizvođača, niti alatke za određivanje veličine za druge proizvode za anuloplastiku kompanije Medtronic da biste odredili odgovarajuću veličinu CG Future prstena ili trake za anuloplastiku.

Oprez: Nemojte da koristite pribor dok se u potpunosti ne očisti i steriliše. Detaljnija uputstva potražite u odgovarajućem uputstvu za upotrebu.

13. Odricanje garancije

SLEDEĆE ODRICANJE GARANCIJE ODNOSI SE NA KUPCE VAN SAD:

IAKO SU CG FUTURE PRSTEN ZA ANULOPLASTIKU, MODEL 638R, KAO I CG FUTURE TRAKA ZA ANULOPLASTIKU, MODEL 638B, U DALJEM TEKSTU „PROIZVOD“, PAŽLJIVO DIZAJNIRANI, PROIZVEDENI I TESTIRANI PRE PRODAJE, MOŽE SE DOGODITI DA PROIZVOD NE IZVRŠI PREDVIĐENU FUNKCIJU NA ZADOVOLJAVAJUĆI NAČIN IZ RAZLIČITIH RAZLOGA. UPOZORENJA NA OZNAKAMA PROIZVODA OBEZBEĐUJU DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE INTEGRALNIM DELOM OVOG ODRICANJA GARANCIJE. MEDTRONIC SE ZBOG TOGA ODRIČE SVIH GARANCIJA, KAKO IZRIČITIH TAKO I PODRAZUMEVANIH, U VEZI SA OVIM PROIZVODOM. MEDTRONIC NEĆE BITI ODGOVORAN NI ZA KAKVO SLUČAJNO ILI POSLEDIČNO OŠTEĆENJE IZAZVANO BILO KAKVOM UPOTREBOM, GREŠKOM ILI OTKAZIVANJEM PROIZVODA, BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE TVRDNJA ZASNOVANA NA GARANCIJI, UGOVORU, DELIKTU ILI PO DRUGOM OSNOVU.

Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obaveznim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrde da su neki deo ili odredba ovog ODRICANJA GARANCIJE nezakoniti, da se ne mogu sprovesti ili da su neusaglašeni sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova ODRICANJA GARANCIJE, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo ODRICANJE GARANCIJE ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anuloplastikring och -band

1. Beskrivning av enheten

Anuloplastikringen och -bandet finns i följande modeller:

- CG Future™ anuloplastikring, modell 638R
- CG Future™ anuloplastikband, modell 638B

Ringen respektive bandet består av en tråd av MP35N övergjuten med silikon och med ett överdrag av polyesterväv.

Både ringen och bandet måste implanteras i mitralispositionen. Ringen och bandet har markörer på tre ställen i form av färgade suturer. Två markörer motsvarar mitralisklaffens trigonumvävnader och en markör identifierar enhetens mittpunkt. Enhetens storlek anges som ringens eller bandets innerdiameter på dess bredaste ställe. Tråden av MP35N gör enheterna synliga vid radiografisk avbildning. Ringen har även en silikonmarkör, impregnerad med bariumsulfat, som gör den synlig vid radiografisk avbildning.

2. Indikationer för användning

CG Future anuloplastikring och CG Future anuloplastikband är avsedda för rekonstruktion eller remodellering av patologiska mitralisklaffar. Klaffinsufficiens eller -stenos kan korrigeras genom lämplig reparation och remodellering av anulus.

3. Kontraindikationer

- Kraftigt förkalkade klaffar
- Klaffretraktion med betydligt nedsatt rörlighet
- Aktiv bakteriell endokardit

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

4.1. Varningar

- Enheten är utformad endast för engångsbruk. Denna produkt får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.
- Enheten får användas endast av kirurger som besitter tillräckliga kunskaper för att avgöra om insufficienta, stenotiska eller patologiska hjärtklaffar kan rekonstrueras eller ersättas.
- Enheten får användas endast av kirurger som besitter tillräckliga kunskaper om klaffreparation, inklusive ring- och bandimplantat och tekniker för storleksmätning.
- Använd inte ringar och band som har skadats eller kontaminerats genom patientkontakt.
- Korrekt storleksbestämning av anuloplastikring och -band är en viktig faktor för lyckad klaffreparation. Om en alltför liten ring eller ett alltför litet band används kan det leda till ruptur, fraktur eller klaffstenos. Om en alltför stor ring eller ett alltför stort band används kan det leda till fraktur eller klaffregurgitation.
- Se till att inga suturer placeras i förmaksvävnad. Sådan placering kan leda till att hjärtats retledningssystem försämras.
- Fäst ringen eller bandet i trigonum fibrosum-vävnad, så att ringen eller bandet sitter permanent på plats.
- Knyt alla suturknutar så de sitter säkert. Lösa knutar och långa suturändar kan orsaka hemolys, trombos eller tromboemboli.
- Ringen eller bandet får inte kapas. Lösa trådar kan orsaka hemolys, trombos eller tromboemboli.
- Använd intraoperativ eller postoperativ ekokardiografi för att utvärdera klaffreparationens effektivitet. Det är viktigt att regurgitation minimeras och systolisk anterior rörelse (SAM) förhindras för en effektiv reparation.
- Kirurger som använder anuloplastikringar och -band ska besitta aktuella kunskaper om antikoagulantiaregimer.
- Övervaka patientens antikoagulationsstatus noga när postoperativ behandling med antikoagulantia används.
- Det kan vara till fördel för patienter med intraatriell trombos eller förstorat vänster förmak att behandlas med antikoagulantia under lång tid.
- Patienter med förmaksflimmer kan stå kvar på antikoagulantia tills sinusrytmen upprättats.
- Förändra eller deformera inte ringen eller bandet för att den/det ska passa anulusanatomin. Om ringen eller bandet förändras eller deformeras kan det leda till frakturering av ringen eller bandet och risk för mitralisregurgitation.
- Kläm inte ihop ringen eller bandet med vassa instrument. Om ringen eller bandet kläms ihop kan det leda till att förstyvningens yta skadas och eventuellt till ring- eller bandfraktur och risk för mitralisregurgitation.
- Ringen och bandet är endast avsedda för användning i mitralispositionen. Användning i trikuspidalispositionen kan medföra frakturering eller ruptur av ringen eller bandet, skador på retledningssystemet eller trikuspidalisregurgitation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. Försiktighetsåtgärder

- Skärande nålar får inte användas. Skärande nålar kan skada ringen eller bandet och kan leda till ruptur, fraktur eller eventuellt till mitralisregurgitation.

5. Möjliga biverkningar

Även om de är sällsynta, har vissa komplikationer rapporterats i samband med användning av anuloplastikringar och -band. Följande komplikationer har rapporterats:

- Icke-korrigerad eller recidiverande regurgitation
- Stenos
- Ruptur av ringen eller bandet
- Hemolys (även med lätt regurgitation)
- Låg hjärtminutvolym
- Hjärtblock
- Systolisk anterior rörelse (systolic anterior motion, SAM) och obstruktion i vänster kammares utflöde (left ventricular outflow tract obstruction, LVOTO)
- Skada på kransartärer
- Skada på sinus coronarius
- Endokardit
- Trombos
- Tromboembolism
- Antikoagulationsrelaterad blödning
- Ring- eller bandfraktur
- Klaffsegelperforation

Beakta risken för dessa komplikationer när den för patienten mest gynnsamma kirurgiska behandlingen bestäms.

Använd de metoder för storleksmätning och implantation som beskrivs i den här bruksanvisningen för att undvika eller minimera förekomsten av dessa biverkningar. Säkerställ att kirurgen har lämplig utbildning i och erfarenhet av klaffreparation.

6. Bruksanvisning

6.1. Val av storlek

Välj lämplig storlek på ringen eller bandet för att underlätta återskapande av klaffens korrekta funktion. Använd storleksmätarsetet CG Future™ modell 7638 och anuloplastikhandtaget modell 7615 från Medtronic för att välja korrekt storlek på ring eller band för reparation av mitralisklaffen. De återanvändbara storleksmätarna och handtagen levereras icke-sterila och måste rengöras ordentligt och steriliseras före användning. Ytterligare information finns i respektive bruksanvisning.

Rikta in och för in handtaget i storleksmätarens snäppöppning (Figur 2). Handtagets tunna del är formbar så att storleksmätarna kan justeras efter klaffanulus.

Varning: Använd inte anuloplastikstorleksmätare från andra tillverkare eller storleksmätare från andra anuloplastikprodukter från Medtronic för att välja storlek på CG Future anuloplastikring eller -band. Andra storleksmätare visar eventuellt inte rätt storlek för CG Future ring eller band.

För att fastställa korrekt storlek på ringen eller bandet måste både avståndet mellan anulus trigonumvävnader och ytan på det främre klaffseglet mätas.

1. Lägg storleksmätaren på klaffens anulus och passa in skårorna på storleksmätaren mot anulus trigonumvävnader.
2. Dra försiktigt ut det främre (A) seglet och täck dess yta med vald storleksmätare.

Observera: Den storleksmätare där avståndet mellan skårorna stämmer bäst överens med avståndet mellan trigonumvävnaderna och vars ytstorlek stämmer bäst överens med den främre segelytan motsvarar lämplig storlek på ringen eller bandet (Figur 3).

6.2. Instruktioner för hantering och förberedelser

1. Öppna kartongen. Ta upp produktlitteraturen och patientregistreringsformuläret.
2. Ta upp den dubbla aseptiska transportpåsen, som innehåller ringen eller bandet monterad/monterat på en hållare.
3. Inspektera ytterpåsen. Om ytterpåsen är skadad, är innerpåsen eventuellt inte steril utvändigt.
4. Öppna ytterpåsen och placera innerpåsen i det sterila området medan du håller i nedre delen av ytterpåsen.
5. Inspektera innerpåsen. Ring- och bandseten är sterila så länge innerpåsen inte har skadats. Ringen eller bandet får inte implanteras om innerpåsen är skadad.
6. Innerpåsen får endast öppnas i det sterila området.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3. Implantation av enheten

Ring- och bandsetet kan användas med eller utan anuloplastikhandtaget modell 7615 från Medtronic, som levereras separat.

1. Handtaget ska rengöras och steriliseras noga före varje användning.
2. Håll den sida av hållaren som är försedd med tryckt text uppåtvänd och rikta in och fäst det sterila handtaget i hållarens snäppöppning (Figur 4). Handtagets tunna del är formbar så att enheten kan justeras efter anulus.
3. Ta bort identifikationsetiketten med serienummer (Figur 5). Anteckna serienumret i patientens journal. Kontrollera att serienumret motsvarar serienumret på patientregistreringsformuläret.

   Varning: Etiketten med serienumret måste tas bort från ringen eller bandet för att den/det ska fungera korrekt. Skär eller riv inte i ring- eller bandväven när du tar bort etiketten med serienumret.

Suturplacering i mitralisklaffens anulus

1. Fäst suturer i varje trigonumvävnad, cirka 4 mm från varandra.
2. Placera ytterligare enstaka suturer, cirka 4 mm från varandra, i den posteriora delen av mitralisklaffens anulus utefter kuspinläggningslinjen (Figur 6). Placera totalt 10 till 14 suturer för ringen eller bandet.

Varning: Placera inga suturer i den cirkumflexa delen av kransartären.

Observera: Kompresser kan användas för trigonumsuturerna och de mellersta bakre anulussuturerna för att minska risken för ruptur av ringen eller bandet.

Suturplacering i band

1. Rikta in bandsetet på mitralisklaffens anulus (M) (Figur 7) på hållaren.
2. Dra suturer genom bandet, cirka 2 mm från varandra. Gå in nedtill på bandet och gå ut vid bandets periferi (Figur 8).

Observera: I trigonumvävnaden, dra suturen genom öglorna i bandets förstyvning, så att bandet sitter säkert fast (Figur 9). Dra bara en sutur genom trigonummarkören på bandet.

Suturplacering i ring

1. Rikta in ringsetet på mitralisklaffens anulus (M) (Figur 7) på hållaren.
2. Dra suturer genom ringen, cirka 2 mm från varandra. Gå in nedtill på ringen och gå ut vid ringens periferi (Figur 8).

Observera: Placera suturer hela vägen runt enheten, även i den främre delen av mitralisklaffens anulus. I trigonumvävnaden, dra suturen genom öglorna i ringens förstyvning, så att ringen sitter säkert fast (Figur 9). Dra bara en sutur genom trigonummarkören på ringen.

Borttagning av hållare och handtag

1. För ned ringen eller bandet mot klaffens anulus samtidigt som suturerna dras åt.
2. Använd en skalpell för att skära av suturerna som håller fast hållaren på de ställen som visas (Figur 10).
3. Ta bort hållaren och handtaget från klaffanulus (Figur 11). Kassera hållaren.

Varning: Skär inte i ring- eller bandväven när du skär av suturerna som håller fast hållaren.

Knutar och test

1. Knyt fast alla knutar runt enheten så de sitter säkert (Figur 12).
2. Klipp av all överflödig sutur.
3. Testa att klaffen är tät när hållaren tagits bort.

Varning: Hållaren måste tas bort från ringen eller bandet i slutet av ingreppet för korrekt funktion. Lämna aldrig kvar hållaren fäst vid ringen eller bandet.

Varning: Suturknutar måste knytas så de sitter säkert. Lösa knutar och långa suturändar kan orsaka hemolys, trombos eller tromboemboli.

7. Individanpassad behandling

Överväg postoperativ antikoagulationsbehandling under minst sex veckor för läkning och inkorporering av anuloplastikringen eller -bandet i omgivande vävnader, oavsett hjärtrytm.

8. Råd och information till patienten

Patienter med anuloplastikringar eller -band löper ökad risk för endokardit på grund av bakteriemi (till exempel vid tandvårdsbehandling). Ge patienterna råd om profylaktisk antibiotikabehandling.

Uppmana patienten att alltid ha med sig det ID-kort för den implanterade enheten som Medtronic tillhandahåller.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. LEVERANSSPECIFIKATIONER

9.1. Förpackning

Ett anuloplastikringset eller -bandset (enhet och hållare) är förpackat i dubbla aseptiska transportpåsar (Figur 1). Förpackningssystemet gör det lättare att placera setet i det sterila området. Seten är sterila om påsarna är oskadade och inte har öppnats. Ytterpåsens utsida är icke-steril och får inte placeras i det sterila området.

9.2. Tillgängliga storlekar

CG Future anuloplastikring, modell 638R, finns i följande storlekar för mitralispositionen: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm och 38 mm.

CG Future anuloplastikband, modell 638B, finns i följande storlekar för mitralispositionen: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm och 38 mm.

9.3. Förvaring

Förvara produkten i originalförpackningen, inklusive ytterkartongen, på en ren, sval och torr plats för att skydda produkten och minimera risken för kontaminering.

Under förutsättning att påsarna är oskadade och inte har öppnats är CG Future anuloplastikring och -band sterila och icke-pyrogena fram till den sista förbrukningsdag som anges på ytterkartongen.

10. Patientinformation

10.1. Registreringsinformation

Observera: Patientregistrering gäller inte i länder där lagstiftning om patientsekretess står i konflikt med utlämnande av patientinformation, inklusive länder inom EU.

Ett formulär för patientregistrering ligger i varje enhetsförpackning. Fyll i samtliga uppgifter efter implantationen. Serienumret återfinns på förpackningen och på identifikationsetiketten som sitter på enheten. Returnera originalformuläret till Medtronic på den adress som anges i formuläret och ge det tillfälliga ID-kortet till patienten innan utskrivning.

Patienten får ett ID-kort till den implanterade enheten. Kortet innehåller information om läkarens namn och telefonnummer samt annan information som kan vara nödvändig i en akutsituation.

11. Postoperativ information

11.1. Information om MR-säkerhet 

Icke-kliniska tester har visat att CG Future anuloplastikring och -band är MR-villkorliga. En patient med den här enheten kan skannas på ett säkert sätt omedelbart efter implantationen i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T eller 3 T
- Maximal spatial fältgradient på 2 500 gauss/cm (25 T/m)
- Av MR-systemet rapporterad genomsnittlig helkropps-SAR (specifik absorptionsnivå) på högst 4 W/kg (första nivåns driftsläge)

Under de förutsättningar för skanning som anges ovan förväntas CG Future ring och band ge en maximal temperaturökning på mindre än 2 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten ungefär 20 mm ut från CG Future ring and band vid avbildning med gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3 T.

12. Tillbehör

Använd storleksmätarsetet CG Future modell 7638 för att bestämma lämplig storlek på ringen eller bandet.

Om handtag används ska endast anuloplastikhandtaget modell 7615 från Medtronic användas för att samverka med hållaren och storleksmätarna.

Obs! Använd inte anuloplastikstorleksmätare från andra tillverkare eller storleksmätare för andra anuloplastikprodukter från Medtronic för att välja storlek på CG Future anuloplastikring eller -band.

Obs! Använd inte tillbehören förrän de har blivit noggrant rengjorda och steriliserade. I respektive bruksanvisningar finns mer anvisningar.

13. Garantifriskrivning

NEDANSTÅENDE GARANTIFRISKRIVNING GÄLLER KUNDER UTANFÖR USA:

TROTS ATT CG FUTURE ANULOPLASTIKRING MODELL 638R OCH CG FUTURE ANULOPLASTIKBAND MODELL 638B, HÄDANEFTER KALLADE ”PRODUKTEN”, NOGGRANT HAR FORMGIVITS, TILLVERKATS OCH TESTATS INNAN FÖRSÄLJNING, KAN PRODUKTEN SLUTA FUNGERA ENLIGT AVSEDDA SPECIFIKATIONER AV EN MÄNGD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ORSAKER. VARNINGSTEXTERNA I PRODUKTDOKUMENTATIONEN INNEHÅLLER MER DETALJERAD INFORMATION OCH BETRAKTAS SOM EN INTEGRERAD DEL AV DENNA GARANTIFRISKRIVNING. MEDTRONIC FRÅNSÄGER SIG DÄRFÖR ALLA GARANTIER, SÅVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, AVSEENDE PRODUKTEN. MEDTRONIC SKA INTE HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGON OAVSIKTLIG SKADA ELLER FÖLJDSKADA ORSAKAD AV ANVÄNDNING, DEFEKT ELLER FELFUNKTION HOS PRODUKTEN, OAVSETT OM ANSVAR GÖRS GÄLLANDE PÅ GRUND AV GARANTI, AVTAL, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT.

De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och ska inte heller tolkas så. Skulle denna GARANTIFRISKRIVNING till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, ska GARANTIFRISKRIVNINGEN gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter ska bestå, som om denna GARANTIFRISKRIVNING inte innehöll den del eller det villkor som underkänts.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anüloplasti Halkası ve Bandı

1. Cihaz Tanımı

Anüloplasti halkası ve bandı aşağıdaki modellerde kullanıma sunulur:

- 638R Model CG Future™ anüloplasti halkası
- 638B Model CG Future™ anüloplasti bandı

Halka ve bandın her biri, üzeri silikonla kalıplanmış ve polyester kumaşla kaplanmış MP35N telden meydana gelir.

Hem halka hem de bant, mitral konumda implante edilmelidir. Halka ve bant, renkli sütürlerle 3 noktadan işaretlenmiştir; 2 belirteç, mitral kapağın trigonlarına denk gelir ve 1 belirteç ise cihazın orta noktasını belirtir. Cihazın boyutu halka veya bandın en geniş noktasındaki iç çapıyla tanımlanmıştır. MP35N tel, cihazların radyografik olarak görüntülenmesine imkan tanır. Halka aynı zamanda, radyografik görüntüleme için baryum sülfat emdirilmiş bir silikon belirteç içerir.

2. Kullanım Endikasyonları

CG Future anüloplasti halkası ve CG Future anüloplasti bandı, patolojik mitral kapakların rekonstrüksiyonu veya yeniden modellenmesinde endikedir. Kapak yetersizliği veya stenoz, uygun onarım ve anüler yeniden modelleme ile düzeltebilir.

3. Kontrendikasyonlar

- Ciddi ölçüde kireçlenmiş kapaklar
- Hareketliliğin ciddi biçimde azaldığı kapak retraksiyonu
- Aktif bakteriyel endokardit

4. Uyarılar ve Önlemler

4.1. Uyarılar

- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi yapısal sağlamlığını tehlikeye atabilir veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Bu cihazı yalnızca yetersiz, stenotik kalp kapaklarının onarılıp onarılamayacağını ve değiştirilip değiştirilmeyeceğini belirleyebilecek yeterli eğitimi almış cerrahlar kullanabilir.
- Bu cihazı yalnızca, halka ve bant implantı ve boyut belirleme teknikleri dahil olmak üzere kapak onarımı konusunda uygun eğitimi almış cerrahlar kullanmalıdır.
- Hasar görmüş veya hastayla temas sonucunda kontamine olmuş halkaları ve bantları kullanmayın.
- Anüloplasti halkası ve bandının doğru olarak boyutlandırılması başarılı bir kapak onarımında önemli bir unsurdur. Fazla küçük olan bir halka veya bant kullanılması yarılıp açılmaya veya kırılmaya ya da kapak stenozuna sebep olabilir. Fazla büyük olan bir halka veya bant kullanılması kırılmayla veya kapak regürjitasyonuyla sonuçlanabilir.
- Sütürlerin atriyal dokuya yerleştirilmediğinden emin olun. Bu şekilde yerleştirilmeleri kardiyak kondüksiyon sistemini sekteye uğratabilir.
- Sürekli olarak yerinde kalmalarını sağlamak için, halkayı veya bandı fibröz trigon doku içinde sabitleyin.
- Tüm sütür düğümlerini sıkıca bağlayın. Gevşek düğümler ve uzun sütür uçları hemolize, tromboza veya tromboembolizme yol açabilir.
- Halkayı veya bandı kesmeyin. Gevşek iplikler hemolize, tromboza veya tromboembolizme yol açabilir.
- Kapak onarımının etkililiğini değerlendirmek için intraoperatif veya postoperatif ekokardiyografiden yararlanın. Regürjitasyonun minimize edilmesi ve sistolik anterior hareketin (SAH) önlenmesi başarılı kapak onarımı işleminin önemli öğeleridir.
- Anüloplasti halkalarını ve bantlarını kullanan cerrahlar, tüm antikoagülasyon rejimleri hakkında güncel bilgilere sahip olmalıdırlar.
- Postoperatif antikoagülasyon tedavisi uygularken hastanın antikoagülasyon durumunu dikkatli biçimde izleyin.
- İntra-atriyal trombüsleri olan veya sol atriyumu çok büyük olan hastalar uzun dönemli antikoagülasyon tedavisinden fayda görebilir.
- Atriyal fibrilasyondaki hastalar sinüs ritmi düzelene kadar antikoagülasyon tedavisine devam edebilirler.
- Anüler anatomiye uydurmak için halkayı veya bandı değiştirmeyin ya da biçimini bozmayın. Halkanın veya bandın değiştirilmesi veya biçimlerinin bozulması, halkanın veya bandın kırılmasına ve olası mitral regürjitasyona yol açabilir.
- Halkayı veya bandı keskin aletlerle sıkmayın. Halkanın veya bandın sıkılması gerginin yüzeyine hasar verebilir ve bu durum, halkanın veya bandın kırılmasına ve olası mitral regürjitasyona yol açabilir.
- Halka ve bant yalnızca mitral konumda kullanılmak üzere endikedir. Triküspid konumda kullanılması, halkanın veya bandın kırılmasına ya da yarılıp açılmasına, kondüksiyon sisteminde hasara ya da triküspid regürjitasyona neden olabilir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. Önlemler

- Keskin kenarlı iğneler kullanmayın. Keskin kenarlı iğneler halkaya veya banda hasar verebilir ve potansiyel olarak yarılarak açılmaya, kırılmaya veya olası mitral regürjitasyona yol açabilir.

5. Olası advers olaylar

Nadiren görülmekle birlikte anüloplasti halkalarının ve bantlarının kullanımıyla ilgili bazı komplikasyonlar bildirilmiştir. Bildirilen komplikasyonlar aşağıdakileri içerir:

- Düzeltilmemiş veya nükseden regürjitasyon
- Stenoz
- Halkanın veya bandın yarılıp açılması
- Hemoliz (hatta hafif regürjitasyonla birlikte)
- Düşük kardiyak çıkış
- Kalp bloğu
- Sistolik anteriyor hareket (SAH) ve sol ventriküler çıkış yolu obstrüksiyonu (SVÇYO)
- Koroner arterlerde hasar
- Koroner sinüste hasar
- Endokardit
- Tromboz
- Tromboembolizm
- Antikoagülan bağlantılı kanama
- Halka veya bandın kırılması
- Liflet perforasyonu

Her hasta için en fazla fayda sağlayan cerrahi prosedürü seçerken bu komplikasyonlara yönelik olasılıkları göz önünde bulundurun.

Söz konusu advers olayların oluşumunu en aza indirmek için, bu Kullanım Talimatlarında açıklanan boyut belirleme ve implantasyon yöntemlerini kullanın. Hekimin kapak onarımı konusunda uygun eğitimi almış ve deneyim sahibi olduğundan emin olun.

6. Kullanım talimatları

6.1. Boyut Belirleme

Kapağın düzgün işlevini eski haline getirmeye yardımcı olmak amacıyla, uygun halka veya bant boyutunu seçin. Mitral kapak onarımı için doğru halka veya bant boyutunun seçilmesinde 7638 Model CG Future™ boyut belirleyici setini ve 7615 Model Medtronic anüloplasti kolunu kullanın. Yeniden kullanılabilir boyut belirleyiciler ve kol steril olmayan bir şekilde sunulur ve kullanılmadan önce iyice temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Daha fazla bilgi edinmek için ilgili kullanım talimatlarına bakın.

Kolu boyut belirleyicinin oturtma boşluğuna hizalayın ve yerleştirin (Şekil 2). Kolun ince kısmı boyut belirleyicilerin kapak anülusuyla hizalanması için kıvrılabilir bir yapıya sahiptir.

Uyarı: CG Future anüloplasti halkası veya bandının boyutunu belirlemek için diğer üreticilere ait anüloplasti boyut belirleyicilerini veya diğer Medtronic anüloplasti ürünlerindeki boyut belirleyicileri kullanmayın. Diğer boyut belirleyiciler, CG Future halkasının veya bandının boyutunu doğru olarak belirlemeyebilir.

Doğru halka veya bant boyutunu belirlemek için, hem anüler trigonlar arasındaki mesafe hem de anteriyor liflet alanı ölçülmelidir.

1. Boyut belirleyiciyi kapak anülusunun üzerine indirin ve boyut belirleyici çentiklerini anüler trigonlarla hizalayın.
2. Anteriyor (A) lifleti yavaşça uzatın ve yüzeyini seçilen boyut belirleyiciyle kaplayın.

Not: Çentikleri arasındaki boşluk, trigonlar arasındaki mesafeyle en yakın ölçüde eşleşen ve yüzey alanı, anteriyor lifletinkiyle en yakın ölçüde eşleşen boyut belirleyici, uygun halka veya bant boyutuna karşılık gelir (Şekil 3).

6.2. Tutma ve hazırlık talimatları

1. Kutuyu açın. Ürünle ilgili belgeleri ve Hasta Kayıt Formunu çıkarın.
2. Tutucuya monte edilmiş halka veya bandın bulunduğu çift aseptik taşıma kesesini çıkarın.
3. Dıştaki keseyi inceleyin. Dış poşet hasarlıysa, iç poşetin dış yüzeyi steril olmayabilir.
4. Dıştaki taşıma kesesini açın ve dıştaki kesenin alt kısmını hala tutarken içteki keseyi steril alana geçirin.
5. İçteki keseyi inceleyin. İç poşetin sterilliği bozulmadığı sürece halka ve bant tertibatları sterildir. İçteki kese hasarlıysa halkayı veya bandı implante etmeyin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. İçteki keseyi yalnızca steril alanda açın.

6.3. Cihaz implantasyonu

Halka ve bant tertibatı, ayrı olarak temin edilen 7615 Model Medtronic anüloplasti koluyla birlikte veya bu kol olmadan kullanılabilir.

1. Her kullanım öncesinde kolu en kapsamlı şekilde temizleyip sterilize edin.
2. Tutucunun baskılı olan tarafı yukarıya bakacak şekilde, steril kolu tutucunun oturtma boşluğuyla hizalayın ve boşluğun içine geçirin (Şekil 4). Kolun ince kısmı, cihazın anülusla hizalanması için kıvrılabilir bir yapıya sahiptir.
3. Seri numarası tanımlama etiketini çıkarın (Şekil 5). Seri numarasını hastanın kaydına işleyin. Seri numarasıyla Hasta Kayıt Formundaki seri numarasının aynı olduğunu doğrulayın.

   Uyarı: Seri numarası etiketi, düzgün biçimde çalışmaları için halkadan veya banttan çıkarılmalıdır. Seri numarası etiketini çıkarırken halkanın veya bandın kumaşını kesmeyin ya da yırtmayın.

Mitral anülus sütürünün yerleştirilmesi

1. Aralarında yaklaşık 4 mm olacak şekilde, sütürleri her trigona yerleştirin.
2. Aralarında yaklaşık 4 mm olacak şekilde, tek tek atılan ek sütürleri, küspün yerleştirme hattını takip ederek mitral anülusun posteriyor kısmına yerleştirin (Şekil 6). Halka veya bant için toplam 10 ila 14 sütür yerleştirin.

Uyarı: Sütürleri sirkumfleks koroner artere yerleştirmeyin.

Not: Halkanın veya bandın yarılarak açılma olasılığını azaltmak amacıyla, trigon sütürler ve midposteriyor anülus sütürleri için yara sargıları kullanılabilir.

Bant sütürünün yerleştirilmesi

1. Bant tertibatını tutucu üzerindeyken mitral (M) anülus üzerinde yönlendirin (Şekil 7).
2. Aralarında yaklaşık 2 mm olacak şekilde, sütürleri, bandın alt kısmından sokup bandın dış kenarından çıkararak banttan geçirin (Şekil 8).

Not: Trigonal dokuda, sütürü bant gergisinin deliklerinden geçirerek sağlam bir bağlantı sağlayın (Şekil 9). Bant üzerindeki trigonal belirtecin içinden sadece 1 sütür geçirin.

Halka sütürünün yerleştirilmesi

1. Halka tertibatını tutucu üzerindeyken mitral (M) anülus üzerinde yönlendirin (Şekil 7).
2. Aralarında yaklaşık 2 mm olacak şekilde, sütürleri, halkanın alt kısmından sokup halkanın dış kenarından çıkararak halkadan geçirin (Şekil 8).

Not: Anteriyor mitral anülus bölgesi de dahil olmak üzere, cihazın etrafına bütünüyle sütürler yerleştirin. Trigonal dokuda, sütürü halka gergisinin deliklerinden geçirerek sağlam bir bağlantı sağlayın (Şekil 9). Halka üzerindeki trigonal belirtecin içinden sadece 1 sütür geçirin.

Tutucunun ve kolun çıkarılması

1. Sütürleri geriye doğru çekerken, halkayı veya bandı kapak anülusu üzerinde aşağı doğru itin.
2. Neşter kullanarak, tutucu üzerindeki retansiyon sütürlerini belirtilen yerlerinden kesin (Şekil 10).
3. Tutucuyu ve kolu kapak anülusundan çıkarın (Şekil 11). Tutucuyu atın.

Uyarı: Tutucunun retansiyon sütürlerini keserken halkanın veya bandın kumaşını kesmeyin.

Düğümler ve test işlemi

1. Tüm düğümleri cihazın etrafına sağlam bir biçimde bağlayın (Şekil 12).
2. Sütürlerin fazla olan kısımlarını kesin.
3. Tutucunun çıkarılmasının ardından valvüler yeterliliği test edin.

Uyarı: Düzgün işlev sağlaması için, tutucu, prosedürün sonunda halkadan veya banttan çıkarılmalıdır. Tutucuyu hiçbir zaman halkaya veya banda takılı olarak bırakmayın.

Uyarı: Sütür düğümleri sıkıca bağlanmalıdır. Gevşek düğümler ve uzun sütür uçları hemolize, tromboza veya tromboembolizme neden olabilir.

7. Tedavinin hastaya uyarlanması

Anüloplasti halkasının veya bandının, kardiyak ritme bakılmaksızın konak doku tarafından iyileştirilmesini ve inkorporasyonunu olanaklı kılmak için, ameliyattan sonra en az 6 hafta boyunca postoperatif antikoagülasyon tedavisi üzerinde durun.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Hastaya verilmesi gereken bilgiler

Anüloplasti halkaları veya bantları olan hastaların bakteremiye bağlı endokardit riskinde artış söz konusudur (örneğin dental prosedürlerden geçerken). Hastalara profilaktik antibiyotik tedavisi hakkında bilgi verin.

Hastaları, kendilerine Medtronic tarafından verilen İmplante Cihaz Kimlik Kartını daima yanlarında taşımaya teşvik edin.

9. TEDARİK YOLU

9.1. Ambalaj

Tek bir anüloplasti halka veya bant tertibatı (cihaz ve tutucu) steril, çift aseptik taşıma keselerinde ambalajlanır (Şekil 1). Ambalajlama sistemi, tertibatın steril alana yerleştirilmesini kolaylaştıracak şekilde tasarlanmıştır. Keseler hasar görmemişse ve açılmamışsa tertibatlar sterildir. Dıştaki kesenin dış yüzeyleri steril değildir ve steril alana yerleştirilmemelidir.

9.2. Mevcut boyutlar

638R Model CG Future anüloplasti halkası, mitral konum için şu boyutlarda kullanıma sunulur: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm ve 38 mm.

638B Model CG Future anüloplasti bandı, mitral konum için şu boyutlarda kullanıma sunulur: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm ve 38 mm.

9.3. Saklama

Ürünü korumak ve kontaminasyon olasılığını en aza indirmek için, ürünü dış raf kartonu da dahil olmak üzere, orijinal ambalajında, temiz, serin ve kuru bir alanda saklayın.

CG Future anüloplasti halkası ve bandının sterilliği ve pirojenik olmama özelliği, keselerin açılmaması veya hasar görmemesi koşuluyla, raf kutusunda gösterilen Son Kullanma tarihine kadar etkilenmeden kalacak şekilde onaylanmıştır.

10. Hastaya Dair Bilgiler

10.1. Kayıt Bilgileri

Not: Avrupa Birliği ülkeleri dahil olmak üzere, hasta mahremiyeti yasalarının hasta bilgilerinin sağlanması ile çelişki içinde olduğu ülkelerde hasta kaydı geçerli değildir.

Her cihaz paketinin içinde bir hasta kayıt formu bulunmaktadır. İmplantasyondan sonra lütfen gerekli tüm bilgileri doldurun. Seri numarası, ambalajda ve cihaza tutturulmuş tanımlama etiketinde bulunabilir. Orijinal formu, formda belirtilen Medtronic adresine gönderin ve geçici kimlik kartını, taburcu olmadan önce hastaya verin.

Hasta için bir İmplante Cihaz Tanımlama Kartı bulunmaktadır. Bu kart, hastanın hekiminin adını ve telefon numarasını, ayrıca acil bir durum olması halinde tıbbi personelin ihtiyaç duyacağı bilgileri içerir.

11. Ameliyat Sonrasına Dair Bilgiler

11.1. MRI güvenlik bilgileri

Klinik olmayan testler CG Future anüloplasti halkası ve bandının MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta, aşağıdaki koşulların karşılanması durumunda implantasyonun hemen sonrasında bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- 1,5 T veya 3 T statik manyetik alan
- 2500 gauss/cm (25 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı
- Bildirilen maksimum MR sistemi, 4 W/kg'lık tüm vücut ortalama özgül emilim oranı (SAR) (Birinci Düzey Çalışma Modu)

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, CG Future halka ve bandın, kesintisiz 15 dakikalık taramanın ardından 2 °C'den daha düşük bir maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

Klinik olmayan testlerde, 3 T'lık bir MRI sistemiyle, gradyan eko vuru diziliminde görüntülendiğinde cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, CG Future halka ve bandı yaklaşık 20 mm geçer.

12. Aksesuarlar

Uygun halka veya bant boyutunu belirlemek için 7638 Model CG Future boyut belirleyici setini kullanın.

Kol kullanıyorsanız, tutucuyla ve boyut belirleyicilerle arabirim oluşturmak için sadece 7615 Model Medtronic anüloplasti kolunu kullanın.

Dikkat: CG Future anüloplasti halkası veya bandının boyutunu belirlemek için, diğer üreticilere ait anüloplasti boyut belirleyicilerini veya başka bir Medtronic anüloplasti ürünündeki boyut belirleyicileri kullanmayın.

Dikkat: İyice temizlenip sterilize edilinceye kadar aksesuarları kullanmayın. Ek talimatlar için ilgili kullanım talimatlarına bakın.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Garantiden feragat beyannamesi

AŞAĞIDAKİ GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ DIŞINDAKİ MÜŞTERİLER İÇİN GEÇERLİDİR:

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN 638R MODEL CG FUTURE ANÜLOPLASTİ HALKASI VE 638B MODEL CG FUTURE ANÜLOPLASTİ BANDI, ÖZENLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, ÜRÜN AMAÇLANAN İŞLEVİNİ ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN ÖTÜRÜ TATMİN EDİCİ ÖLÇÜDE YERİNE GETİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETLERİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU NEDENDEN ÖTÜRÜ, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK, GEREK AÇIK, GEREKSE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI, KUSURU VEYA BOZUKLUĞU SEBEBİYLE OLUŞAN HERHANGİ BİR KAZA ESERİ VEYA DOLAYLI HASARDAN ÖTÜRÜ, TALEBİN GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ MUAMELE VEYA BAŞKA BİR NEDENE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN YÜKÜMLÜ OLMAZ.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ'nin herhangi bir bölümü veya şartının, salahiyet sahibi, yetkili bir mahkeme tarafından yasaya aykırı, yürürlüğe konamaz ya da yürürlükteki yasayla çelişkili olduğuna hükmedilirse GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ'nin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ geçersiz olduğuna hükmedilen söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve yürürlüğe konur.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кільце і півкільце для анулопластики

1. Опис пристрою

Доступні наступні моделі кільця і півкільця для анулопластики:

- Кільце для анулопластики CG Future™, модель 638R
- Півкільце для анулопластики CG Future™, модель 638B

Кільце і півкільце складається з проволоки MP35N у відлитою поверх силіконової формі з покриттям з поліефірного матеріалу.

Кільце і півкільце призначені для імплантації у мітральний клапан. Кільце і півкільце позначені кольоровим швом у 3-х точках; 2 мітки відповідають фіброзним трикутникам мітрального клапана, а 1 центральна мітка позначає середину пристрою. Розмір пристрою визначається максимальним внутрішнім діаметром кільця або півкільця. Дріт MP35N забезпечує візуалізацію пристрою рентгенівськими методами. Кільце має також силіконову мітку, просочену сульфатом барію, яка дозволяє візуалізувати пристрій рентгенівськими методами.

2. Показання до застосування

Кільце і півкільце для анулопластики CG Future призначені для відновлення і корекції мітральних клапанів з виявленими патологічними змінами. Пластика і корекція фіброзного кільця клапана дозволяють скорегувати недостатність або стеноз клапана.

3. Протипоказання

- Важка кальцифікація клапанів
- Ретракція стулок клапана з вираженим зниженням їх рухливості
- Бактеріальний ендокардит в активній стадії

4. Попередження та запобіжні заходи

4.1. Попередження

- Цей пристрій призначений виключно для одноразового застосування. Заборонено використовувати, обробляти або стерилізувати цей пристрій повторно. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою або створити ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.
- Цей пристрій призначений для використання тільки хірургами, які пройшли відповідну підготовку з визначення можливості відновлення або заміщення клапанів з недостатністю функцій, а також стенозованих або уражених клапанів.
- Цей пристрій призначений для використання тільки хірургами, які пройшли відповідну підготовку з відновлення клапанів і навчені методикам імплантації та визначення розмірів кільця і півкільця.
- Забороняється використовувати кільця і півкільця, пошкоджені або забруднені після контакту з пацієнтом.
- Правильне визначення розміру кільця і півкільця — це важлива складова успішної операції з відновлення клапана. Використання кільця або півкільця меншого розміру, ніж потрібно, може призвести до розходження, розриву або стенозу клапана. Використання кільця або півкільця більшого розміру, ніж потрібно, може призвести до розриву або регургітації клапана.
- Слідкуйте за тим, щоб шви не розташовувалися у тканині передсердя. Таке розташування може призвести до порушення діяльності провідної системи серця.
- Зафіксуйте кільце або півкільце в тканині фіброзних трикутників для надійного кріплення.
- Міцно затягніть вузли на швах. Ослаблені вузли і довгі кінці ниток можуть стати причиною гемолізу, тромбозу або тромбоемболії.
- Не ріжте кільце або півкільце. Ослаблені волокна можуть стати причиною гемолізу, тромбозу або тромбоемболії.
- Ефективність процедури з відновлення клапана слід оцінювати методом ехокардіографії в ході операції і після її завершення. Зведення регургітації до мінімуму і запобігання передньо-систолічному руху (ПСР) — це важливі складові успішної операції з відновлення клапана.
- Хірурги, які використовують кільця і півкільця для анулопластики, повинні знати всі схеми антикоагулянтної терапії.
- При проведенні післяопераційної антикоагулянтної терапії слід уважно відстежувати стан пацієнта.
- Пацієнтам з внутрішньопередсердними тромбами або значно збільшеним лівим передсердям може бути призначена довгострокова антикоагулянтна терапія.
- Пацієнтам з фібриляцією передсердь може бути продовжена антикоагулянтна терапія до відновлення синусового ритму.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не змінюйте і не деформуйте кільце або півкільце для підгонки під анатомічну будову фіброзного кільця. Модифікація або деформація кільця або півкільця може призвести до його розриву і мітральної регургітації.
- Чи не здавлюйте кільце або півкільце гострими інструментами. Здавлення кільця або півкільця може пошкодити поверхню каркаса і призвести до розриву кільця або півкільця і мітральної регургітації.
- Кільце і півкільце можуть бути імплантовані тільки в мітральний клапан. Імплантація в тристулковий клапан може призвести до розриву або розходження кільця або півкільця, пошкодження провідної системи або трикуспідального регургітації.

4.2. Запобіжні заходи

- Забороняється використовувати голки з ріжучою кромкою. Голки з ріжучою кромкою можуть пошкодити кільце або півкільце, а також викликати розходження, розрив або мітральну регургітацію.

5. Можливі небажані явища

Хоча і не часто, при використанні кілець і півкілець для анулопластики можуть виникати деякі ускладнення. Серед відомих ускладнень:

- Регургітація, яка не коригується, або рецидивна регургітація
- Стеноз
- Розходження кільця або півкільця
- Гемоліз (навіть при помірній регургітації)
- Низький серцевий викид
- Блокада серця
- Передньо-систолічний рух (ПСР) і обструкція вихідного тракту лівого шлуночка (ОВТЛШ)
- Ураження коронарних артерій
- Ураження коронарного синуса
- Ендокардит
- Тромбоз
- Тромбоемболія
- Кровотеча, обумовлена антикоагулянтною терапією
- Розрив кільця або півкільця
- Перфорація стулки

Імовірність розвитку цих ускладнень слід враховувати щоразу при виборі оптимальної для пацієнта методики хірургічного втручання.

Використовуйте методики визначення розмірів і імплантації, описані в цій інструкції з експлуатації, щоб виключити або звести до мінімуму ймовірність розвитку цих небажаних явищ. Переконайтеся, що лікар пройшов належну підготовку та має досвід у відновленні клапана.

6. Інструкція з експлуатації

6.1. Визначення розмірів

Виберіть відповідний розмір кільця або півкільця для відновлення належного функціонування клапана. Для вибору кільця або півкільця відповідного розміру для реконструкції мітрального клапана використовуйте набір вимірників CG Future™ моделі 7638 і рукоятку для анулопластики моделі 7615 компанії Medtronic. Вимірювачі багаторазового використання і рукоятка поставляються нестерильними. Перед використанням їх слід ретельно очистити і простерилізувати. Докладнішу інформацію наведено у відповідних інструкціях з використання.

Вирівняйте і вставте рукоятку вертикально в гніздо вимірювача, обладнане засувкою (рис. 2). Тонка частина рукоятки гнучка, що дозволяє вирівняти вимірювач відносно фіброзного кільця клапана.

Попередження. Забороняється визначати розмір кілець і півкілець для анулопластики CG Future за допомогою вимірювачів інших виробників або вимірювачів Medtronic, що входять в комплект поставки інших пристроїв для анулопластики. Інші вимірювачі можуть неправильно визначати розмір кільця і півкільця CG Future.

Щоб правильно визначити розмір кільця або півкільця, необхідно виміряти відстань між фіброзними трикутниками і площу передньої стулки.

1. Опустіть вимірювач на фіброзне кільце клапана й вирівняйте пази вимірювача відносно фіброзних трикутників.
2. Обережно відтягніть передню (A) стулку і накрийте її поверхню вибраним вимірювачем.

Примітка. Вимірювач, відстань між пазами якого найкращим чином відповідає відстані між трикутниками, а площа поверхні найкращим чином відповідає площі передньої стулки, відповідає потрібному розміру кільця або півкільця (рис. 3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2. Підготовка клапана до імплантації і поводження з ним

1. Відкрийте коробку. Вийміть документацію і бланк реєстрації пацієнта, що входять в комплект поставки виробу.
2. Вийміть подвыйний асептичний транспортувальний пакет з кільцем або півкільцем, закріпленим на тримачі.
3. Огляньте зовнішній пакет. Якщо пошкоджений зовнішній пакет, зовнішня поверхня внутрішнього пакета може виявитися нестерильною.
4. Відкрийте зовнішній транспортувальний пакет і, утримуючи його знизу, перемістіть внутрішній пакет в стерильне поле.
5. Огляньте внутрішній пакет. Кільце і півкільце залишаються стерильними до тих пір, поки не порушена цілісність внутрішнього пакета. Якщо внутрішній пакет пошкоджений, забороняється імплантувати кільце або півкільце.
6. Відкривайте внутрішній пакет тільки в стерильному полі.

6.3. Імплантація пристрою

Кільце і півкільце можна використовувати з або без рукоятки для анулопластики Medtronic, модель 7615, що поставляється окремо.

1. Ретельно очищуйте і стерилізуйте рукоятку перед кожним використанням.
2. У положенні, в якому сторона з текстом спрямована вгору, вирівняйте і вставте нижній кінець стерильної рукоятки в гніздо тримача з засувкою (рис. 4). Тонка частина рукоятки гнучка, що дозволяє вирівняти пристрій відносно фіброзного кільця.
3. Зніміть ідентифікаційну бирку з серійним номером (рис. 5). Запишіть серійний номер в історію хвороби пацієнта. Перевірте, чи відповідає серійний номер серійному номеру в формі реєстрації пацієнта.

   Попередження. Для належного функціонування кільця або півкільця необхідно видалити бирку з серійним номером. При видаленні бирки з серійним номером не ріжте і не надривайте матеріал, з якого виготовлено кільце або півкільце.

Накладення швів на мітральний клапан

1. Накладіть шви шириною приблизно 4 мм в кожному трикутнику.
2. Накладіть додаткові переривчасті шви шириною приблизно 4 мм на задню частину фіброзного кільця мітрального клапана по лінії кріплення стулки (рис. 6). Для кільця або півкільця накладіть в цілому від 10 до 14 швів.

Попередження. Забороняється накладати шви на огинаючу коронарну артерію (circumflex).

Примітка. Для зменшення ризику розходження кільця або півкільця можна використовувати прокладки для швів в області фіброзного трикутника і швів в середньо-задній частині фіброзного кільця.

Накладення швів на півкільце

1. Визначте положення півкільця щодо фіброзного кільця мітрального клапана (M) за допомогою тримача (рис. 7).
2. Накладіть шви шириною приблизно 2 мм через півкільце, вводячи голку в нижній частині і виводячи її в бічній частині півкільця (рис. 8).

Примітка. Для забезпечення надійної фіксації нитки швів, накладених на тканину фіброзного трикутника, пропустіть через вушка каркасу півкільця (рис. 9). Через мітку фіброзного трикутника на півкільці накладайте тільки 1 шов.

Накладення швів на кільце

1. Визначте положення кільця відносно фіброзного кільця мітрального клапана (M) за допомогою тримача (рис. 7).
2. Накладіть шви шириною приблизно 2 мм через кільце, вводячи голку в нижній частині і виводячи її в бічній частині кільця (рис. 8).

Примітка. Накладіть шви по всьому колу кільця, в тому числі в передній частині фіброзного кільця мітрального клапана. Для забезпечення надійної фіксації нитки швів, накладених на тканину фіброзного трикутника, пропустіть через вушка каркасу кільця (рис. 9). Через мітку фіброзного трикутника на кільці накладайте тільки 1 шов.

Зняття тримача і рукоятки

1. Притисніть кільце або півкільце до фіброзного кільця клапана, одночасно витягаючи нитки на себе.
2. Обріжте скальпелем шви, що фіксують тримач, в зазначених місцях (рис. 10).
3. Видаліть тримач і рукоятку з фіброзного кільця клапана (рис. 11). Викиньте тримач.

Попередження. Не ріжте матеріал, з якого виготовлено кільце або півкільце, при розрізанні швів, що утримують тримач.

Вузли та перевірка

1. Міцно затягніть вузли навколо всього пристрою (рис. 12).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Обріжте всі вільні кінці ниток.
3. Видаливши тримач, перевірте спроможність клапана.

Попередження. У кінці процедури необхідно видалити тримач з кільця або півкільця, щоб забезпечити належне функціонування пристрою. Ніколи не залишайте тримач приєднаним до кільця або півкільця.

Попередження. Вузли шовної нитки повинні бути міцно затягнуті. Ослаблені вузли і довгі кінці ниток можуть стати причиною гемолізу, тромбозу або тромбоемболії.

7. Індивідуалізація лікування

Розгляньте призначення післяопераційної антикоагулянтної терапії протягом мінімум 6 тижнів, щоб забезпечити загоєння і виключити відторгнення кільця або півкільця для анулопластики тканиною організму, незалежно від серцевого ритму.

8. Інформація, що надається пацієнту

Пацієнти з встановленими кільцями або півкільцями для анулопластики схильні до підвищеного ризику ендокардиту, пов'язаного з бактеріємією (наприклад, при стоматологічних процедурах). Повідомте пацієнтам про можливість профілактичної терапії антибіотиками.

Пацієнтам рекомендується постійно носити з собою ідентифікаційну картку імплантованого пристрою, надану компанією Medtronic.

9. ФОРМА ПОСТАВКИ

9.1. Упаковка

Кожен комплект кільця або півкільця для анулопластики (пристрій і тримач) упакований окремо в стерильні подвійні асептичні транспортувальні пакети (рис. 1). Система упаковки розроблена для полегшення розміщення набору в стерильному полі. Комплекти стерильні, якщо пакети не пошкоджені і не розкриті. Зовнішня поверхня зовнішнього пакета нестерильна, і її забороняється поміщати у стерильне поле.

9.2. Доступні розміри

Пропонуються наступні розміри кілець для анулопластики CG Future моделі 638R для мітральної установки: 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм і 38 мм.

Пропонуються наступні розміри півкілець для анулопластики CG Future моделі 638B для мітральної установки: 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм і 38 мм.

9.3. Зберігання

Щоб захистити виріб і звести до мінімуму ймовірність його забруднення, зберігайте виріб в оригінальній упаковці, включаючи зовнішню картонну коробку, в чистому сухому і прохолодному місці.

Кільце і півкільце для анулопластики CG Future залишаються стерильними і апірогенними до дати закінчення терміну придатності, зазначеної на картонній коробці, за умови, що пакети не розкривалися і не були пошкоджені.

10. Відомості про пацієнта

10.1. Інформація про реєстрацію

Примітка. Реєстрація пацієнта не проводиться в країнах, закони про захист приватного життя яких суперечать необхідності надання пацієнтом інформації, в тому числі в країнах ЄС.

Реєстраційна форма пацієнта міститься в кожній упаковці з пристроєм. Після імплантації внесіть в форму всі потрібні відомості. Серійний номер вказано на упаковці і на ідентифікаційному ярлику, прикріпленому до пристрою. Вишліть заповнену форму компанії Medtronic за адресою, вказаною у формі. Перед випискою надайте пацієнту тимчасову ідентифікаційну карту.

Пацієнту надається ідентифікаційна карта імплантованого пристрою. У карті міститься ім'я і номер телефону лікаря пацієнта і відомості, призначені для медичного персоналу в екстрених ситуаціях.

11. Інформація щодо післяопераційного періоду

11.1. Інформація щодо безпеки МРТ 

Неклінічні дослідження показали, що кільце і півкільце для анулопластики CG Future може піддаватися впливу МРТ при дотриманні певних умов. Пацієнт з таким пристроєм може безпечно проходити МРТ відразу ж після імплантації при наступних умовах:

- статичне магнітне поле з індукцією 1,5 Тл або 3 Тл;
- максимальний просторовий градієнт поля 2500 Гс/см (25 Тл/м);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- максимальне зареєстроване для системи МРТ середнє для всього тіла значення питомої швидкості поглинання випромінювання (SAR) 4 Вт/кг (робочий режим першого рівня).

При зазначених вище умовах сканування максимальне очікуване підвищення температури кільця і півкільця CG Future становить менше 2 °C після 15 хвилин безперервного сканування.

За результатами неклінічних досліджень викликаний пристроєм артефакт зображення поширюється приблизно на 20 мм від кільця і півкільця CG Future при скануванні з послідовністю імпульсів градієнт-ехо в системі МРТ 3 Тл.

12. Допоміжне обладнання

Використовуйте набір вимірювачів CG Future, модель 7638, для визначення відповідного розміру кільця або півкільця.

При використанні рукоятки слід використовувати тільки рукоятку для анулопластики Medtronic, модель 7615, для взаємодії з тримачем і вимірювачами.

Обережно! Забороняється визначати розмір кільця або півкільця для анулопластики CG Future за допомогою вимірювачів для анулопластики інших виробників або вимірювачів, що входять в комплект поставки інших пристроїв для анулопластики виробництва Medtronic.

Обережно! Не використовуйте приладдя, поки воно не буде ретельно очищено і простерилізовано. Докладнішу інформацію наведено у відповідних інструкціях з використання.

13. Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності

ЦЯ ВІДМОВА ВІД ГАРАНТІЙ РОЗПОВСЮДЖУЄТЬСЯ ЛИШЕ НА КЛІЄНТІВ ЗА МЕЖАМИ США:

НЕЗВАЖАЮЧИ НА ТЕ, ЩО КІЛЬЦЕ CG FUTURE ДЛЯ АНУЛОПЛАСТИКИ, МОДЕЛЬ 638R, І ПІВКІЛЬЦЕ CG FUTURE ДЛЯ АНУЛОПЛАСТИКИ, МОДЕЛЬ 638B, (ДАЛІ ПО ТЕКСТУ «ВИРІБ») БУЛИ РЕТЕЛЬНО СПРОЕКТОВАНІ, ВИГОТОВЛЕНІ ТА ПРОЙШЛИ ДОПРОДАЖНІ ВИПРОБУВАННЯ, ІСНУЄ БАГАТО ПРИЧИН, ЩО МОЖУТЬ ВИКЛИКАТИ НЕЗАДОВІЛЬНІ РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИРОБУ ПРИ ЙОГО ВИКОРИСТАННІ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ. БІЛЬШ ДЕТАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ЗАЗНАЧЕНА НА ЕТИКЕТЦІ ВИРОБУ. ЦЯ ЕТИКЕТКА ВВАЖАЄТЬСЯ НЕВІД'ЄМНОЮ ЧАСТИНОЮ ЗАЯВИ ПРО ВІДМОВУ ВІД ГАРАНТІЙ ТА ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ. ТОМУ КОРПОРАЦІЯ MEDTRONIC ВІДМОВЛЯЄТЬСЯ ВІД УСІХ ГАРАНТІЙНИХ ЗОБОВ'ЯЗАНЬ, ЯК ПРЯМИХ, ТАК І НЕПРЯМИХ, ЩОДО ЦЬОГО ВИРОБУ. КОМПАНІЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕ ЖОДНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА БУДЬ-ЯКІ ВИПАДКОВІ АБО ОПОСЕРЕДКОВАНІ ЗБИТКИ, ЯКІ Є РЕЗУЛЬТАТОМ БУДЬ-ЯКОГО ВИКОРИСТАННЯ, ДЕФЕКТУ АБО НЕСПРАВНОСТІ В РОБОТІ ПРОДУКТУ, НЕЗАЛЕЖНО ВІД ТОГО, ЧИ ГРУНТУЄТЬСЯ ПРЕТЕНЗІЯ НА ГАРАНТІЙНИХ ЗОБОВ'ЯЗАННЯХ, КОНТРАКТІ, ЦИВІЛЬНОМУ ПРАВОПОРУШЕННІ АБО ІНШИХ ОБСТАВИНАХ.

Виключення та обмеження, встановлені вище, не мають наміру входити у протиріччя з обов'язковими положеннями застосовних норм законодавства. Якщо будь-яка частина цієї ЗАЯВИ ПРО ВІДМОВУ ВІД ГАРАНТІЙ ТА ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ буде визначена судом належної юрисдикції як така, що протирічить законодавству, юридично нездійсненна або входить у конфлікт з застосовним законодавством, це не впливатиме на юридичну силу інших положень цієї ЗАЯВИ, і усі права і зобов'язання будуть тлумачитися і вимушено забезпечуватися, як якщо б ця ВІДМОВА ВІД ГАРАНТІЙ не містила окремих частин або умов, які були визнані як такі, що не мають законної сили.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31 45 566 8000

Asia-Pacific

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
1800 668 670

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel. +1 905 460 3800
Toll-free: +1 800 268 5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. +1 763 526 7890
Toll-free: +1 877 526 7890
(24-hour consultation service)

Manufactured in:
Medtronic Mexico S. de R.L. de CV
Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago
C.P. 22210 Tijuana, Baja California
MEXICO

M059951T001

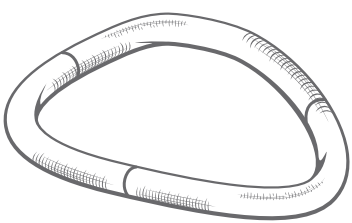
© 2006, 2007, 2016 Medtronic
M059951T001 Rev. 1A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

PROFILE 3D™ 680R

Annuloplasty Ring / Anneau pour annuloplastie / Annuloplastie-Ring / Anillo para anuloplastia / Annuloplastiekring / Anello per anuloplastica / Annuloplastikkring / Anuloplastiarengas / Annuloplastikring / Δακτύλιος βαλβιδοπλαστικής / Annuloplastikring / Pierścień do annuloplastyki mitralnej / Anel de anuloplastia / Anüloplasti Halkası / Kroužek pro plastiku anulu / Anuloplasztikai gyűrű / Anuloplastický prstenec / Annuloplastika rõngas / Анулопластичен пръстен / Prsten za anuloplastiku / Anuloplastikas gredzens / Anuloplastikos žiedas / Inel de anuloplastie / Кольцо для аннулопластики / Prsten za anuloplastiku / Obroč za anuloplastiko



Instructions for Use ▪ Mode d'emploi ▪ Gebrauchsanweisung ▪ Instrucciones de uso ▪ Gebruiksaanwijzing ▪ Istruzioni per l'uso ▪ Bruksanvisning ▪ Käyttöohjeet ▪ Bruksanvisning ▪ Οδηγίες χρήσης ▪ Brugsanvisning ▪ Instrukcja użytkowania ▪ Instruções de utilização ▪ Kullanım Talimatları ▪ Návod k použití ▪ Használati utasítás ▪ Návod na použitie ▪ Kasutusjuhend ▪ Инструкции за употреба ▪ Upute za upotrebu ▪ Lietošanas pamācība ▪ Naudojimo instrukcija ▪ Instrucțiuni de utilizare ▪ Инструкция по эксплуатации ▪ Uputstva za upotrebu ▪ Navodila za uporabo

! USA Rx Only

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erklärung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos del etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkauksen merkintöjen selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Objaśnienia symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Vysvetlivky k symbolom na označení balenia / Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus / Обяснение на символите от етикетите на опаковката / Objašnjenje simbola na etiketi na ambalaži / Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums / Simbolių, esančių ant pakuotės, paaiškinimas / Explicarea simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj / Объяснение обозначений на этикетках продукта / Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju / Razlaga znakov na ovojnini

CE 0123

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen Vorschriften der Direktive 93/42/EWG des Europäischen Rats entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/EEC. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EEC. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan EU-direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer Rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/EOK. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds Direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania Dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že produkt zcela splňuje požadavky Evropské směrnice 93/42/EEC. / Conformité Européenne (European Conformity). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európa Tanács 93/42/EGK jelű irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že prístroj úplne vyhovuje požiadavkám uvedeným v smernici 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Euroopa standard). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult Euroopa Nõukogu direktiivi 93/42/EEC nõuetele. / Conformité Européenne (Европейска Общност). Този символ означава, че уредът напълно съответства на Директива 93/42/ЕЕС на Европейския Съюз. / Conformité Européenne (europska usklađenost). Ovaj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s direktivom Vijeća Europe 93/42/EEC. / Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst Eiropas Padomes Direktīvai 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad įrenginys visiškai atitinka Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol indică faptul că dispozitivul respectă integral prevederile Directivei Consiliului European 93/42/EEC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conformité Européenne (European Conformity). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует Директиве Европейского Совета 93/42/EEC. / Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usklađen sa Direktivom Saveta Evrope 93/42/EEC. / Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je naprava popolnoma v skladu z Direktivo Evropskega sveta 93/42/EEC.

Sterilized Using Steam / Stérilisation par vapeur / Mit Dampf sterilisiert / Esterilizado mediante vapor / Gesteriliseerd met stoom / Sterilizzato a vapore / Sterilisert med damp / Steriloitu höyryttämällä / Steriliserad med ånga / Αποστειρωμένο με ατμό / Dampsteriliseret / Sterylizowane w procesie sterylizacji parowej / Esterilizado por vapor / Buhar Kullanılarak Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno parou / Gőzzel sterilizálva / Sterilizované použitím pary / Steriliseeritud auruga / Стерилизиран чрез пара / Sterilizirano parom / Sterilizēts ar tvaiku / Sterilizuotas garuose / Sterilizat la abur / Стерилизовано паром / Sterilisano korišćenjem pare / Sterilizirano s paro



Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdato / Käytettävä viimeistään / Får användas till och med / Χρήση μέχρι και / Kan anvendes til og med / Data ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárat / Spotrebujte do / Kasutusaeg / Да се използва преди / Rok upotrebe / Izlietot līdz / Tinka naudoti iki / A se utiliza până la / Использовать до / Upotrebljivo do / Uporabno do



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor eenmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertakäyttöinen / Endast för engångsbruk / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizável / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Nepoužívajte opakovane / Ühekordseks kasutuseks / Не използвайте повторно / Nemojte koristiti više puta / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nije za ponovnu upotrebu / Ne uporabljajte znova



Attention, See Instructions for Use / Attention, voir le mode d'emploi / Achtung: Gebrauchsanweisung beachten / Atención, consulte las instrucciones de uso / Attentie, zie gebruiksaanwijzing / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Forsiktig! Se bruksanvisningen / Huomio, katso käyttöohjeet / OBS! Se bruksanvisning / Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης / Obs! Se brugsanvisning / Uwaga! Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją / Atenção, ver as instruções de utilização / Dikkat, Kullanım Talimatlarına Bakın / Upozornění, viz návod k použití / Figyelem! Tanulmányozza a használati utasítást / Pozor, pozrite pokyny pre používanie / NB! Vt kasutusjuhendit / Внимание, вижте инструкциите за употреба / Pažnja! Pogledajte upute za upotrebu / Uzmanību! Skatīt lietošanas pamācības / Dėmesio, žiūrėkite naudojimo instrukciją / Atenție, consultați Instrucțiunile de utilizare / Внимание! См. инструкцию по эксплуатации / Pažnja, pogledajte uputstva za upotrebu / Glejte navodila za uporabo

Serial Number / Numéro de série / Seriennummer / Número de serie / Serienummer / Numero di serie / Serienummer / Sarjanumero / Serienummer / Αριθμός σειράς / Serienummer / Numer seryjny / Número de série / Seri Numarası / Sériové číslo / Sorozatszám / Sériové číslo / Seerianumber / Сериен номер / Serijski broj / Sērijas numurs / Serijos numeris / Număr se serie / Серийный номер / Serijski broj / Serijska številka



For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE.UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Yalnızca ABD Kullanıcıları İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Len pre používateľov v USA / Ainult Ameerika Ühendriikide tarbijaile / Само за САЩ / Samo za klijente u SAD-u / Tikai ASV auditorijai / Tik naudotojams JAV / Numai pentru clienții din S.U.A. / Только для США / Samo za SAD / Samo za uporabnike v ZDA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Do not use if package damaged. / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. / No utilizar si el envase está dañado. / Niet gebruiken wanneer verpakking beschadigd is. / Non utilizzare se la confezione appare danneggiata. / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. / Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut. / Får ej användas om förpackningen är skadad. / Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη. / Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget. / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. / Não utilizar se a embalagem estiver danificada. / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. / Nepoužívejte, je-li obal poškozen. / Sérült csomagolás esetén nem használható. / Nepoužívajte, ak je obal poškodený. / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud! / Не използвайте, ако опаковката е повредена. / Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena. / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. / Nenaudokite, jei pakuotė pažeista. / Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat. / Не используйте, если повреждена упаковка. / Ne koristite ako je ambalaža oštećena. /Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.



Size / Dimension / Größe / Tamaño / Afmeting / Dimensioni / Størrelse / Koko / Storlek / Μέγεθος / Størrelse / Wymiary / Dimensão / Boyut / Velikost / Méret / Veľkosť / Suurus / Размер / Veličina / Izmērs / Dydis / Dimensiune / Размер / Veličina / Velikost



Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Množstvo / Kogus / Количество / Količina / Daudzums / Kiekis / Cantitate / Количество / Količina / Količina



Nonpyrogenic / Apyrogène / Nichtpyrogen / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Ikke-pyrogent / Pyrogeenitön / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Não pirogénico / Non Pirojenik / Apyrogenní / Nem pirogén / Apyrogénne / Mittepürogeenne / Непирогенно / Nezapaljivo / Apirogēns / Nepirogeniškas / Apirogen / Апирогенно / Nije pirogeno / Nepirogeno



Open Here / Ouvrir ici / Hier öffnen / Abrir aquí / Hier openen / Aprire qui / Åpnes her / Avaa tästä / Öppna här / Ανοίξτε εδώ / Åbnes her / Tutaj otwierać / Abri aqui / Buradan Açın / Zde otevřít / Itt nyílik / Tu otvoriť / Avada siit / Отворете тук / Ovdje otvoriti / Atvērt šeit / Atidaryti čia / Deschideți aici / Открывать здесь / Ovde otvoriti / Odprite tukaj



Reorder Number / Numéro de commande / Bestellnummer / Número de pedido / Bestelnummer / Numero d'ordine / Bestillingsnummer / Tilausnumero / Beställningsnummer / Αριθμός νέας παραγγελίας / Genbestillingsnummer / Numer przy ponownym zamówieniu / Número de encomenda / Tekrar Sipariş Numarası / Číslo pro novou objednávku / Utánrendelési szám / Číslo pre ďalšie objednávky / Tellimisnumber / Номер за повторна поръчка / Broj za ponovno naručivanje / Atkārtota pasūtījuma numurs / Pakartotinio užsakymo numeris / Număr de comandă ulterioară / Номер для заказа / Broj za ponovno naručivanje / Številka za naročanje

Keep Away From Heat / Tenir éloigné des sources de chaleur / Hitzeeinwirkung vermeiden / Mantener alejado de cualquier fuente de calor / Uit de buurt van warmtebronnen houden / Tenere lontano da fonti di calore / Skal holdes borte fra varme / Suojaa kuumuudelta / Får inte utsättas för värme / Διατηρείτε μακριά από τη θερμότητα / Holdes væk fra varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter afastado de fontes de calor / Isıdan Uzak Tutun / Chraňte před vysokými teplotami / Hőtől védendő / Nevystavujte pôsobeniu tepla / Hoida kuumusest eemal / Пазете далеч от топлина / Držite podalje od izvora topline / Sargāt no karstuma / Laikykite atokiai nuo šilumos šaltinių / A nu se expune la căldură / Держать вдали от источников тепла / Držati daleko od izvora toplote / Varujte pred toploto

Keep Dry / À conserver au sec / Trocken halten / Mantener seco / Droog bewaren / Conservare in luogo asciutto / Skal holdes tørr / Säilytä kuivassa / Hålles torr / Διατηρείτε στεγνό / Opbevares tørt / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Kuru Tutun / Udržujte v suchu / Szárazon tartandó / Uschovajte v suchu / Hoida kuivas / Поддържайте сух / Držite na suhom / Sargāt no mitruma / Laikykite sausoje vietoje / Păstrare în mediu uscat / Хранить в сухом месте / Držati na suvom mestu / Hranite na suhem

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



MR Conditional / RM sous conditions / Bedingt MR-sicher / Compatible condicionalmente con la resonancia magnética (RM) / MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) / Sicurezza condizionata in ambiente RM / MR Conditional (MR-sikker under bestemte forhold) / Magneettikuvaus sallittu varauksin / MR-kompatibel / MR υπό όρους / Betinget kompatibilitet med MR-scanning / MR dopuszczalny w pewnych warunkach / MRI condicional / MR Koşullu / Podmíněná magnetická rezonance / MR-kompatibilitás feltételekkel / Podmienená MR / Sobib kasutamiseks magnetresonants-uuringutel / Условен МР / MR Conditional / Noteiktos apstākļos ir pieļaujama izmeklēšana MR iekārtā / Sąlyginis MR prietaisas / RM condiționată / ЯМР выполнять с соблюдением ограничений / Za korišćenje sa magnetnom rezonancom / Pogojna uporaba pri MR

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА 213

2 ПОКАЗАНИЯ 213

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 213

4 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ 214

5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 214

6 ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ 215

7 ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ТЕРАПИИ 215

8 ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ПАЦИЕНТУ ИНФОРМАЦИЯ 215

9 ПОСТАВКА 215

9.1 Упаковка 215

9.2 Хранение 216

10 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 216

10.1 Определение размеров 216

10.2 Подготовка клапана к имплантации 216

10.3 Имплантация устройства 217

10.4 Принадлежности 218

10.5 Стерилизация 218

11 СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ 218

12 ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ 219

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Кольцо для аннулопластики Medtronic PROFILE 3D™ модели 680R (далее именуемое как «кольцо PROFILE 3D™») состоит из титанового сердечника, опрессованного силиконом и покрытого тканым полиэстером. Кольцо следует имплантировать в митральную позицию. Кольцо помечено в трех точках цветными нитями; две метки соответствуют треугольникам митрального клапана, а одна обозначает среднюю точку устройства. Размер кольца идентифицируется внутренним диаметром кольца, измеренным в его самом широком месте. Титановый сердечник позволяет выполнять рентгенографическую визуализацию устройства.

Неклинические испытания показали, что кольцо PROFILE 3D™ может подвергаться исследованиям методом ЯМР (ядерно-магнитного резонанса) при соблюдении некоторых условий. Безопасное сканирование возможно при выполнении следующих условий, представленных в табл. 1. Согласно стандарту IEC Standard 60601-2-33 пациенты с кольцом PROFILE 3D™ могут безопасно исследоваться методом ЯМР в обычном режиме МР-системы.

Качество МР-изображения может ухудшиться, если область интереса находится точно в том месте, где располагается кольцо PROFILE 3D™, или рядом с этим местом. Поэтому в случае присутствия этого имплантанта необходимо оптимизировать параметры МР-изображения. Для ознакомления с максимальными расстояниями для последовательностей спин-эхо и градиентного эхо см. табл. 1. Эти значения основаны на результатах неклинических испытаний на системе 3T согласно требованиям стандарта ASTM F2119-01.

Таблица 1. *Условия и результаты неклинических испытаний МР-систем*

	Система 1,5 Тесла	**Система 3,0 Тесла**
Поле с пространственным градиентом (единицы: Гаусс/см)	≤1 000	≤1 000
Максимальная усредненная для всего тела человека удельная скорость поглощения излучения (SAR) (единицы: Вт/кг)	4	4
Время сканирования (единицы: минуты)	15	15
Возрастание температуры[a] (единицы: °C)	<1	<1
Максимальное расстояние для последовательности спин-эхо (единицы: мм)	≤5	≤5
Максимальное расстояние для последовательности градиентного эхо (единицы: мм)	≤5	≤5

[a]В неклинических испытаниях согласно требованиям стандарта ASTM F2182-02a, когда локальное значение SAR нормализовано к значению 1 Вт/кг в течение 15 минут МР-сканирования в передающей катушке для всего тела человека сканера GE 64 МГц и в передающей катушке для всего тела человека сканера Siemens TrioTim 3T.

2 ПОКАЗАНИЯ

Кольцо PROFILE 3D™ предназначено для реконструкции и коррекции патологических митральных клапанов. Клапанную недостаточность и стеноз можно скорректировать путем соответствующего восстановления и коррекции аннулюса клапана.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Сильно кальцифицированные клапаны.
- Втягивание клапана с резко уменьшенной подвижностью.
- Активный бактериальный эндокардит.

Регистрация МИ в Роздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- **Устройство предназначено только для однократного использования.**
- Данное устройство могут использовать только хирурги, получившие соответствующее обучение, после определения возможности восстановления или замещения недостаточных, стенотичных или пораженных клапанов.
- Данное устройство должны использовать только хирурги, которые получили соответствующее обучение по технике восстановления клапанов, включая методы измерения размеров и имплантации кольца.
- Правильное определение размера кольца очень важно для успешного восстановления клапана. Использование кольца меньшего размера может привести к стенозу клапана, расхождению кольца и (или) к его отрыву. Использование кольца большего размера может привести к клапанной регургитации и (или) к отрыву кольца.
- Следует внимательно следить за тем, чтобы швы не располагались в ткани предсердия, поскольку это может привести к нарушению деятельности проводящей системы сердца.
- Для обеспечения постоянного крепления необходимо подшивать кольцо к фиброзной ткани треугольника.
- Узлы шовной нити должны быть крепко затянуты. Ослабленные узлы и длинные концы нити могут стать причиной гемолиза, тромбоза или тромбоэмболии.
- Не разрезайте кольцо. Ослабленные в результате этого нити могут стать причиной гемолиза, тромбоза или тромбоэмболии. Кроме того, появившиеся при этом ступенчатые края элемента жесткости могут привести к травмированию тканей.
- Не видоизменяйте и не деформируйте кольцо, чтобы подогнать под анатомию аннулюса, поскольку это может привести к отрыву кольца, возможной регургитации клапана или стенозу.
- Не захватывайте кольцо инструментами с острыми кромками, поскольку это может повредить поверхность элемента жесткости и привести к отрыву кольца и возможной регургитации митрального клапана.
- Для оценки эффективности восстановления клапана следует использовать эхокардиографию до и после операции. Сведение регургитации к минимуму и переднее систолическое смещение (ПСС) — это важные элементы эффективного восстановления.
- Хирурги, которые используют кольца для аннулопластики, должны знать все режимы антикоагуляции.
- При проведении послеоперационной антикоагуляционной терапии следует внимательно отслеживать состояние пациента.
- Пациентам с внутрипредсердными тромбами или «гигантским» левым предсердием может понадобиться долговременная антикоагуляционная терапия.
- Возможно, хирург захочет, чтобы пациентам с фибрилляцией предсердий антикоагуляционная терапия проводилась до восстановления синусного ритма.
- Кольцо предназначено для использования только в митральной позиции. Использование его в трикуспидальной позиции может привести к отрыву кольца, нарушению проводящей системы сердца и расхождению (дегисценции) кольца.

5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте иглы с режущими кромками, поскольку они могут повредить устройство для аннулопластики, что может привести к расхождению кольца, его отрыву и к регургитации митрального клапана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

До настоящего времени известны лишь редкие сообщения о некоторых осложнениях, возникающих при использовании колец для аннулопластики. Эти осложнения описаны ниже.

- Некоррелированная или рецидивирующая регургитация
- Стеноз
- Расхождение кольца
- Гемолиз (даже с небольшой регургитацией)
- Низкий сердечный выброс
- Блокада сердца
- Переднее систолическое смещение (ПСС) и обструкция выходного тракта левого желудочка (ОВТЛЖ)
- Повреждение коронарных артерий
- Эндокардит
- Тромбоз
- Тромбоэмболия
- Кровотечение, обусловленное антикоагулянтной терапией
- Отрыв кольца
- Перфорация створок

При выборе хирургической процедуры, наиболее подходящей для каждого пациента, следует принимать во внимание возможность возникновения этих осложнений.

Чтобы избежать или свести к минимуму эти неблагоприятные события, восстановление клапана с помощью аннулопластики, включая проведение измерений и имплантацию, должно проводиться хирургами, получившими соответствующее обучение и имеющими опыт по восстановлению клапанов, в соответствии с методами, изложенными в настоящей инструкции по эксплуатации.

7 ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ТЕРАПИИ

Чтобы обеспечить возможность заживления и неотторжения кольца для аннулопластики тканью организма, вне зависимости от сердечного ритма, послеоперационную антикоакуляционную терапию следует проводить в течение, по крайней мере, шести недель после операции.

8 ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ПАЦИЕНТУ ИНФОРМАЦИЯ

Для пациентов с кольцами для аннулопластики, которым показана стоматологическая помощь или процедуры, сопряженные с риском бактериемии, может быть сочтена целесообразной антибиотикопрофилактика.

9 ПОСТАВКА

9.1 Упаковка

Для митральной позиции имеются кольца PROFILE 3D™ следующих размеров: 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 и 40 мм. В упаковке находится одно кольцо для аннулопластики в сборе, состоящее из устройства и держателя (Рис. 1), уложенных в двойные асептические транспортировочные пакеты. Система упаковки предназначена для облегчения переноса устройства в стерильную зону. Стерильность кольца сохраняется в неповрежденных закрытых пакетах. Внешняя поверхность внешнего пакета НЕСТЕРИЛЬНА и не может быть помещена в стерильную зону.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Хранение

Храните продукт в его оригинальной упаковке, включая внешнюю картонную коробку, в чистом сухом и прохладном помещении, чтобы защитить продукт и свести к минимуму возможность загрязнения.

Стерильность и апирогенность кольца PROFILE 3D™ сохраняются до даты, указанной на картонной коробке, при условии, что пакеты не открывались и не повреждены.

10 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

10.1 Определение размеров

Комплект измерителей колец Medtronic PROFILE 3D™ модели 7680S используется при выборе правильного размера кольца PROFILE 3D™, предназначенного для восстановления митрального клапана. Измерители — это многоразовые устройства; однако, перед каждым использованием их следует очищать и автоклавировать (стерилизовать паром).

Правильный выбор размера кольца — важная часть клапанной аннулопластики, необходимая для восстановления корректной работы клапана. Для выбора размера кольца используйте комплект измерителей колец PROFILE 3D™. Металлическая часть измерителя эластичная, позволяющая хирургу совмещать измерители с аннулюсом клапана.

Предостережение.

- Чтобы определить размер кольца PROFILE 3D™, не пользуйтесь измерителями для аннулопластики других производителей или измерителями от других продуктов для аннулопластики корпорации Medtronic. Другие измерители для аннулопластики могут неправильно определять размер кольца PROFILE 3D™.
- Измерители поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ. Перед использованием их следует очищать и стерилизовать.

Митральный клапан

Чтобы правильно определить размер кольца для аннулопластики PROFILE 3D™, следует измерить и расстояние между аннулярными треугольниками, и площадь передней створки. Во-первых, опустите измеритель на аннулюс клапана и согласуйте пазы измерителя с аннулярными треугольниками. Во-вторых, слегка отогните переднюю створку и накройте ее поверхность выбранным измерителем. Измеритель, у которого расстояние между пазами наилучшим образом совпадает с расстоянием между треугольниками (Рис. 2), а площадь поверхности наилучшим образом совпадает с площадью передней створки, соответствует размеру кольца, который следует выбрать. Для измерения можно воспользоваться любым концом измерителя.

10.2 Подготовка клапана к имплантации

- Откройте коробку и извлеките документацию по продукту и форму для регистрации пациента.
- Извлеките двойной асептический транспортировочный пакет с кольцом, закрепленном на держателе.
- Осмотрите пакеты и убедитесь, что они не открыты и не повреждены. Кольцо в сборе сохраняет стерильность до тех пор, пока не нарушена целостность внутреннего пакета. Если внутренний пакет поврежден, не имплантируйте кольцо.
- Если поврежден внешний пакет, то внешняя поверхность внутреннего пакета может быть нестерильной.
- Откройте внешний транспортировочный пакет и, удерживая внешний пакет снизу, передайте внутренний пакет в стерильную зону.
- Внутренний пакет следует вскрывать только в стерильной зоне.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3 Имплантация устройства

Кольцо в сборе PROFILE 3D™ используется как вместе с рукояткой для аннулопластики модели 7686 корпорации Medtronic (поставляется отдельно), так и без нее.

Предостережение. Перед использованием рукоятку следует очищать и стерилизовать.

Чтобы воспользоваться рукояткой, совместите нижний конец стерильной рукоятки с гнездом держателя и вставьте до щелчка (Рис. 3). Тонкая часть рукоятки эластичная, позволяющая хирургу совмещать устройство с аннулюсом клапана.

Примечание. Рукоятка должна вставляться в держатель со стороны гнезда с защелкой и напечатанного текста.

Снимите идентификационный ярлык с серийным номером (Рис. 4) и запишите серийный номер в историю болезни пациента. Убедитесь, что этот серийный номер соответствует серийному номеру в форме регистрации пациента.

Предостережение. Для правильной работы кольца необходимо снять ярлык с серийным номером. При снятии ярлыка с серийным номером не разрезайте и не отрывайте тканое кольцо.

Расположение нитей на митральном клапане

Предупреждение. Кольцо PROFILE 3D™ предназначено для имплантации только с помощью метода узловых швов.

Расположите нити в каждом треугольнике примерно с шириной захвата 4 мм. Расположите дополнительные шовные нити примерно с шириной захвата 4 мм в передней и задней частях аннулюса митрального клапана (Рис. 5). В аннулюсе должно располагаться примерно 10—14 нитей.

Предостережение. Не располагайте нити в изогнутой части коронарной артерии.

Примечание. С целью уменьшения вероятности расхождения кольца можно использовать тампоны для швов на треугольнике и в средне-задней части аннулюса.

Расположение нитей на кольце

Сориентируйте кольцо в сборе по отношению к аннулюсу митрального клапана (Рис. 6).

Пропустите нити через кольцо примерно с шириной захвата 2 мм, вводя их в нижней части кольца и выводя сбоку кольца (Рис. 7). Через каждый треугольный маркер кольца пропускайте только одну нить.

Удаление держателя и рукоятки

Чтобы протолкнуть кольцо вниз на аннулюс клапана, одновременно вытягивая нити, используйте держатель и рукоятку. Разрежьте скальпелем удерживающие нити на держателе в указанных местах (Рис. 8). Извлеките одноразовый держатель и рукоятку из аннулюса клапана (Рис. 9). Утилизируйте держатель.

Предостережение.

- Разрезая удерживающие держатель нити, не разрежьте тканое кольцо.
- Для правильного функционирования кольца в конце этой процедуры следует извлечь держатель кольца PROFILE 3D™. Ни при каких обстоятельствах не следует оставлять держатель, прикрепленным к кольцу.

Проверка узлов

Надежно затяните все узлы вокруг устройства (Рис. 10а и 10б), обрежьте лишние нити, и после извлечения держателя проверьте клапанную состоятельность.

Предостережение. Узлы шовной нити должны быть надежно затянуты. Ослабленные узлы и длинные концы нити могут стать причиной гемолиза, тромбоза или тромбоэмболии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4 Принадлежности

Комплект измерителей колец Medtronic PROFILE 3D™ модели 7680S используется при выборе правильного размера кольца PROFILE 3D™, предназначенного для восстановления митрального клапана. Измерители — это многоразовые устройства; однако, перед каждым использованием их следует очищать и автоклавировать (стерилизовать паром). Для получения дополнительной информации об использовании и стерилизации принадлежности см. инструкцию по эксплуатации комплекта измерителей колец PROFILE 3D™.

Предостережение.

- Чтобы определить размер кольца PROFILE 3D™, не пользуйтесь измерителями для аннулопластики других производителей или измерителями от других продуктов для аннулопластики корпорации Medtronic. Другие измерители для аннулопластики могут неправильно определять размер кольца PROFILE 3D™.
- Измерители поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ. Перед использованием их следует очищать и стерилизовать.

Для подсоединения к держателю используйте только рукоятку для аннулопластики модели 7686. Для получения дополнительной информации об использовании и стерилизации см. инструкцию по эксплуатации комплекта рукоятки для аннулопластики.

Предостережение. Рукоятка поставляется НЕСТЕРИЛЬНОЙ. Перед использованием ее следует очистить и простерилизовать.

10.5 Стерилизация

Кольцо поставляется простерилизованным (паром) на держателе и его не следует стерилизовать повторно. Не следует использовать кольца, которые повреждены или загрязнены после контакта с пациентом.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

Примечание. Регистрация пациента не производится в странах, законы о частной жизни которых противоречат необходимости предоставления пациентом информации, в том числе, в некоторых странах ЕС.

Регистрационная форма пациента находится в каждой упаковке с устройством. После имплантации внесите в форму все запрашиваемые сведения. Серийный номер можно найти на упаковке и на ярлыке с идентификационным номером, прикрепленном к устройству. Вышлите заполненную форму в корпорацию Medtronic по адресу, указанному в документе. Перед выпиской выдайте пациенту временную идентификационную карту.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

СЛЕДУЮЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ КЛИЕНТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ ТЕРРИТОРИИ США:

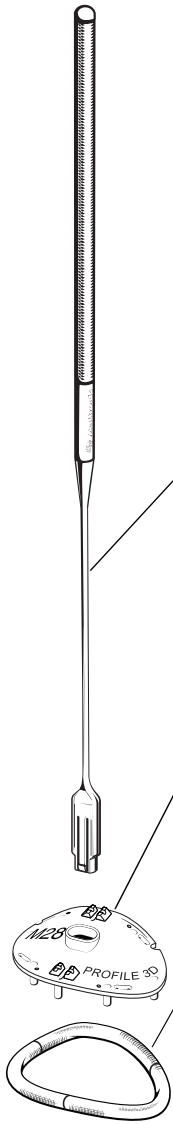
ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО КОЛЬЦО ДЛЯ АННУЛОПЛАСТИКИ PROFILE 3D™, МОДЕЛЬ 680R, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМОЕ КАК «ПРОДУКТ», БЫЛО ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНО, ИЗГОТОВЛЕНО И ПРОШЛО ДОПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ПРИВЕДЕННЫЕ НА ЯРЛЫКАХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ. ЯРЛЫКИ ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ. НАСТОЯЩИМ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОГРАНИЧИВАЕТ ВСЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА КАК ПРЯМЫЕ, ТАК И ОПОСРЕДОВАННЫЕ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ЯВЛЯЮЩИЕСЯ СЛЕДСТВИЕМ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ СБОЯ В ФУНКЦИОНИРОВАНИИ ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ЧЕМ-ЛИБО ДРУГОМ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного ограничения гарантийных обязательств задерживается судом компетентной юрисдикции, как незаконное, как не имеющее возможности служить основанием для иска, или противоречит применяемым правовым нормам, оставшаяся часть ограничения гарантийных обязательств будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ограниченная гарантия не содержала отдельных частей или условий, которые считаются юридически не имеющими силу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Handle / Manche / Handgriff / Mango / Handvat / Impugnatura / Håndtak / Kahva / Handtag / Λαβή / Håndtag / Rączka / Manípulo / Sap / Rukojeť / nyél / Rukoväť / Käepide / Дръжка / Ručica / Rokturis / Rankena / Mâner / Рукоятка / Ručica / Ročaj

Holder / Support / Halter / Soporte / Houder / Supporto / Holder / Teline / Hållare / Υποδοχή / Holder / Uchwyt / Suporte / Tutucu / Držák / tartó / Držiak / Hoidik / Държател / Držač / Turētājs / Laikiklis / Suport / Держатель / Držač / Držalo

Ring / Anneau / Ring / Anillo / Ring / Anello / Ring / Rengas / Ring / Δακτύλιος / Ring / Pierścień / Anel / Halka / Kroužek / gyűrű / Prstenec / Rõngas / Пръстен / Prsten / Gredzens / Žiedas / Inel / Кольцо / Prsten / Obroč

Figure 1. / Figure 1. / Abbildung 1. / Figura 1. / Afbeelding 1. / Figura 1. / Figur 1. / Kuva 1. / Figur 1. / Εικόνα 1. / Figur 1. / Rycina 1. / Figura 1. / Şekil 1. / Obrázek 1. / Joonis 1. / Фигура 1. / Slika 1. / 1. attēls / 1 pav. / Figura 1. / Рис. 1. / Slika 1. / Slika 1.

Регистрация МИ в Росаккредаттзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

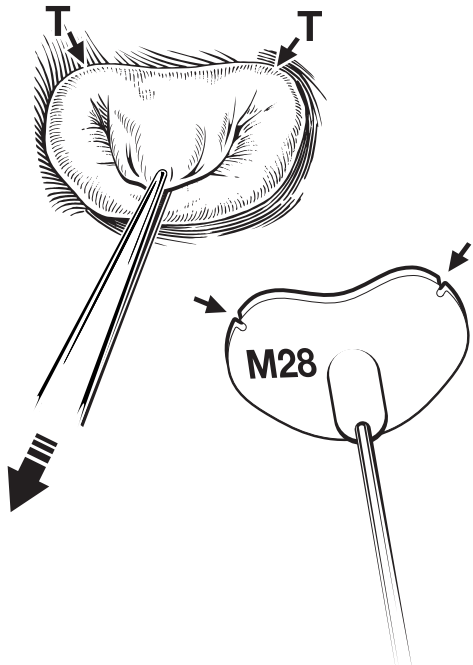


Figure 2. / Figure 2. / Abbildung 2. / Figura 2. / Afbeelding 2. / Figura 2. / Figur 2. / Kuva 2. / Figur 2. / Εικόνα 2. / Figur 2. / Rycina 2. / Figura 2. / Şekil 2. / Obrázek 2. / 2. ábra. / Obrázok 2. / Joonis 2. / Фигура 2. / Slika 2. / 2. attēls / 2 pav. / Figura 2. / Рис. 2. / Slika 2. / Slika 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

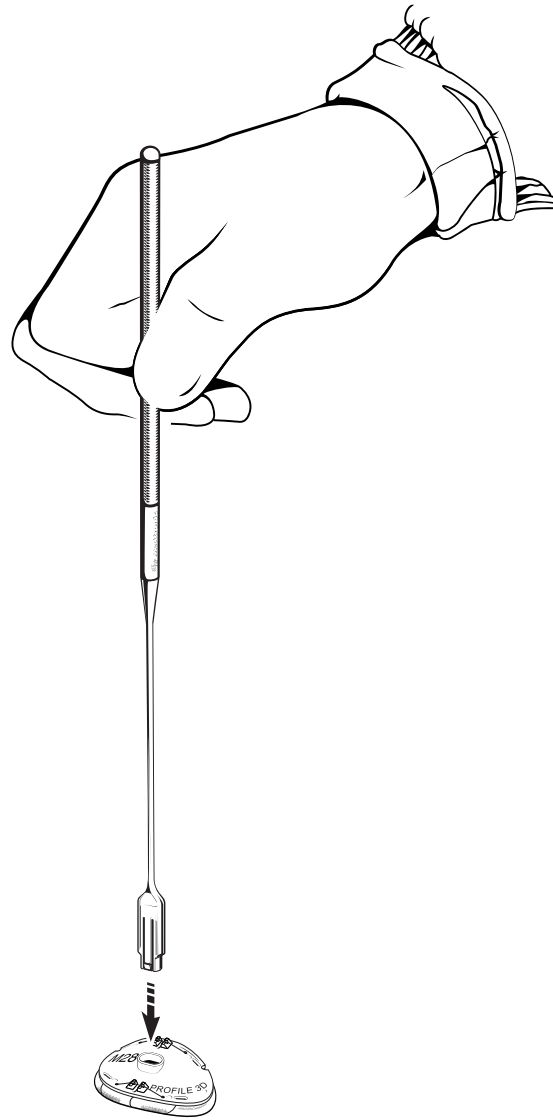


Figure 3. / Figure 3. / Abbildung 3. / Figura 3. / Afbeelding 3. / Figura 3. / Figur 3. / Kuva 3. / Figur 3. / Εικόνα 3. / Figur 3. / Rycina 3. / Figura 3. / Şekil 3. / Obrázek 3. / Slika 3. / Joonis 3. / Фигура 3. / Slika 3. / 3. attēls / 3 pav. / Figura 3. / Рис. 3. / Slika 3. / Slika 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

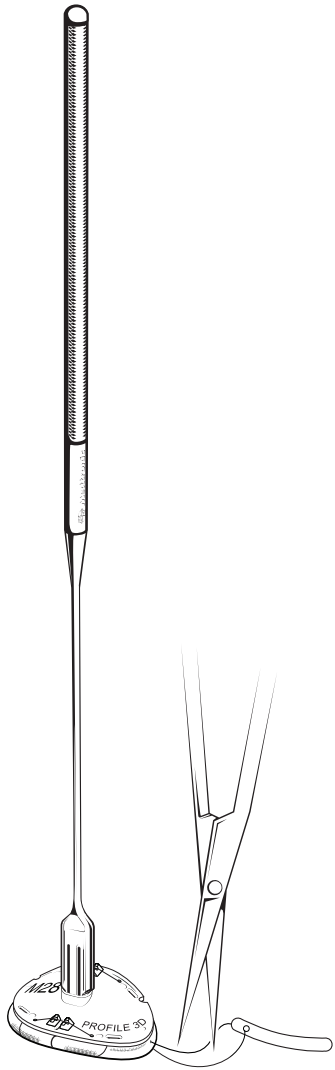


Figure 4. / Figure 4. / Abbildung 4. / Figura 4. / Afbeelding 4. / Figura 4. / Figur 4. / Kuva 4. / Figur 4. / Εικόνα 4. / Figur 4. / Rycina 4. / Figura 4. / Şekil 4. / Obrázek 4. / 4. / Obrázok 4. / Slika 4. / Φιγυρα 4. / Slika 4. / 4. attēls / 4 pav. / Figura 4. / Рис. 4. / Slika 4. / Slika 4.

Репозиторий МИ в Интернете
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

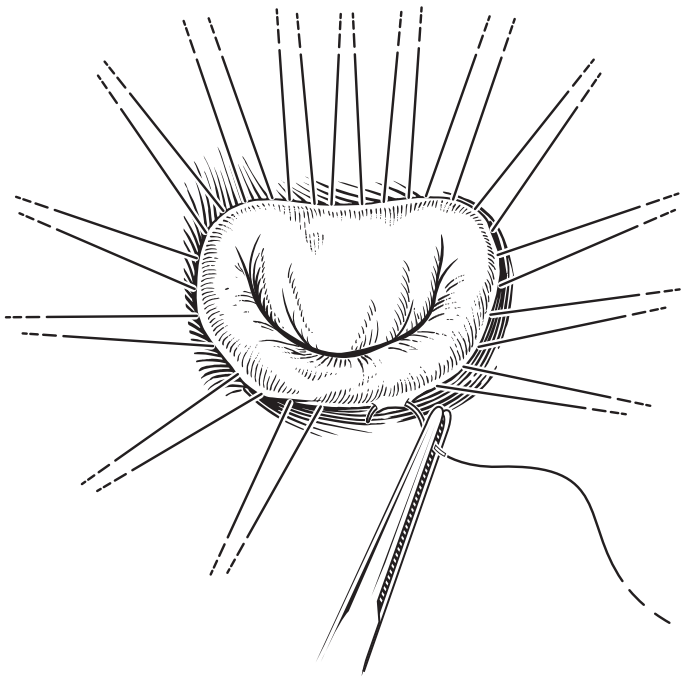


Figure 5. / Figure 5. / Abbildung 5. / Figura 5. / Afbeelding 5. / Figura 5. / Figur 5. / Kuva 5. / Figur 5. / Εικόνα 5. / Figur 5. / Rycina 5. / Figura 5. / Şekil 5. / Obrázek 5. / 5. ábra. / Obrázok 5. / Joonis 5. / Фигура 5. / Slika 5. / 5. attēls / 5 pav. / Figura 5. / Рис. 5. / Slika 5. / Slika 5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

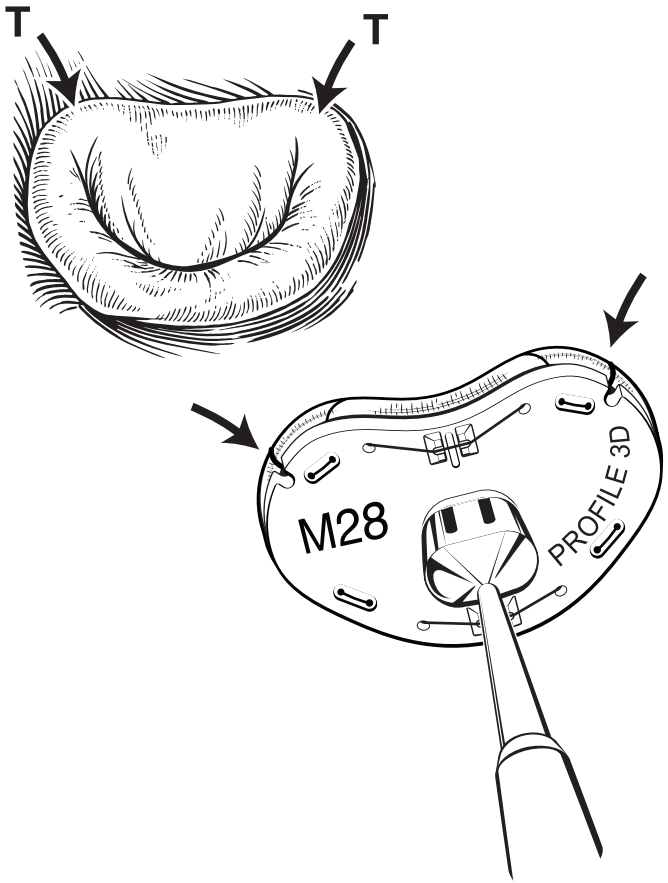


Figure 6. / Figure 6. / Abbildung 6. / Figura 6. / Afbeelding 6. / Figura 6. / Figur 6. / Kuva 6. / Figur 6. / Εικόνα 6. / Figur 6. / Rycina 6. / Figura 6. / Şekil 6. / Obrázek 6. / 6. ábra. / Obrázok 6. / Joonis 6. / Фигура 6. / Slika 6. / 6. attēls / 6 pav. / Figura 6. / Рис. 6. / Slika 6. / Slika 6.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

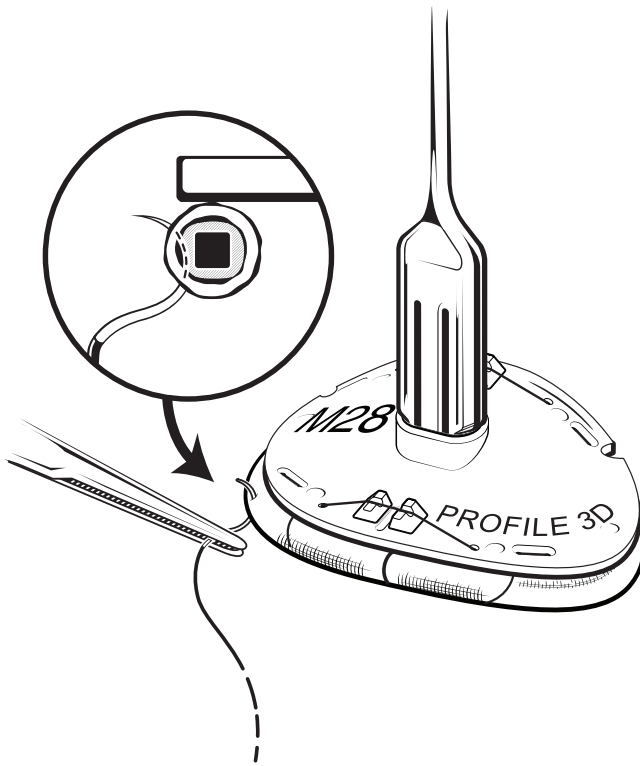


Figure 7. / Figure 7. / Abbildung 7. / Figura 7. / Afbeelding 7. / Figura 7. / Figur 7. / Kuva 7. / Figur 7. / Εικόνα 7. / Figur 7. / Rycina 7. / Figura 7. / Şekil 7. / Obrázek 7. / 7. ábra. / Obrázok 7. / Joonis 7. / Фигура 7. / Slika 7. / 7. attēls / 7 pav. / Figura 7. / Рис. 7. / Slika 7. / Slika 7.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

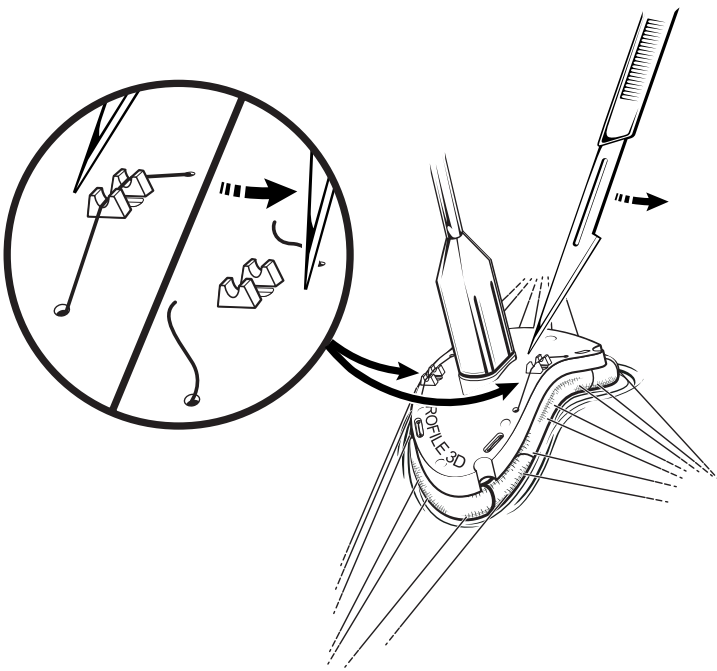


Figure 8. / Figure 8. / Abbildung 8. / Figura 8. / Afbeelding 8. / Figura 8. / Figur 8. / Kuva 8. / Figur 8. / Εικόνα 8. / Figur 8. / Rycina 8. / Figura 8. / Şekil 8. / Obrázek 8. / 8. ábra. / Obrázok 8. / Joonis 8. / Фигура 8. / Slika 8. / 8. attēls / 8 pav. / Figura 8. / Рис. 8. / Slika 8. / Slika 8.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

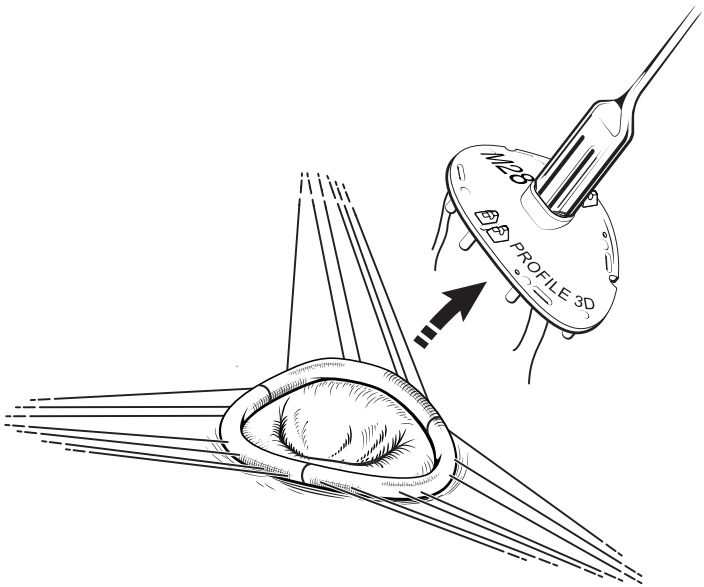


Figure 9. / Figure 9. / Abbildung 9. / Figura 9. / Afbeelding 9. / Figura 9. / Figur 9. / Kuva 9. / Figur 9. / Εικόνα 9. / Figur 9. / Rycina 9. / Figura 9. / Şekil 9. / Obrázek 9. / 9. ábra. / Obrázok 9. / Joonis 9. / Фигура 9. / Slika 9. / 9. attēls / 9 pav. / Figura 9. / Рис. 9. / Slika 9. / Slika 9.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

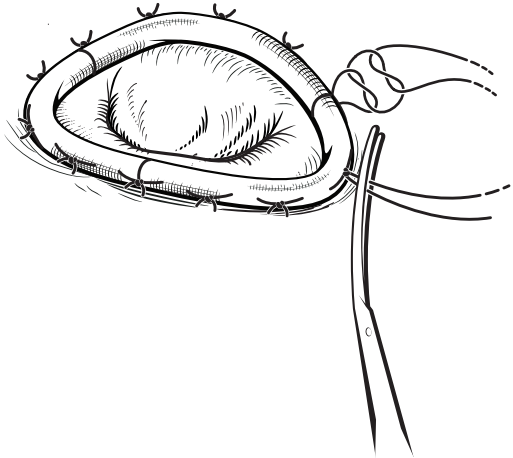


Figure 10a. / Figure 10a. / Abbildung 10a. / Figura 10a. / Afbeelding 10a. / Figura 10a. / Figur 10a. / Kuva 10a. / Figur 10a. / Εικόνα 10a. / Figur 10a. / Rycina 10a. / Figura 10a. / Şekil 10a. / Obrázek 10a. / 10a. ábra. / Obrázok 10a. / Joonis 10a. / Фигура 10a. / Slika 10a. / 10a. attēls / 10a pav. / Figura 10a. / Рис. 10a. / Slika 10a. / Slika 10a.

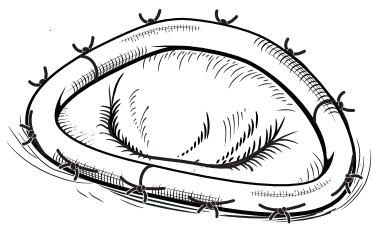


Figure 10b. / Figure 10b. / Abbildung 10b. / Figura 10b. / Afbeelding 10b. / Figura 10b. / Figur 10b. / Kuva 10b. / Figur 10b. / Εικόνα 10b. / Figur 10b. / Rycina 10b. / Figura 10b. / Şekil 10b. / Obrázek 10b. / 10b. ábra. / Obrázok 10b. / Joonis 10b. / Фигура 10б. / Slika 10b. / 10b. attēls / 10b pav. / Figura 10b. / Рис. 10б. / Slika 10b. / Slika 10b.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan

Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia

Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America

Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada

Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road, Mississauga
Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States Manufacturer:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Internet: www.medtronic.com or www.heartvalves.com
Tel. 763-526-7890
Fax 763-526-7888
Toll-free in the USA:
1-877-526-7890
(24-hour consultation service)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



M930315A001

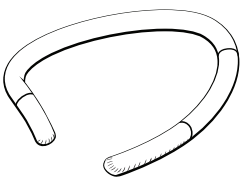
© Medtronic, Inc. 2007
All Rights Reserved

M930315A001 Rev. 1.0

Medtronic

Contour 3D™ 690R

Annuloplasty Ring – Tricuspid
Anneau pour annuloplastie – tricuspide
Annuloplastie-Ring – trikuspidal
Anillo para anuloplastia – Tricúspide
Annuloplastiekring – tricuspidalis
Anello per anuloplastica - tricuspidale
Annuloplastikkring – Tricuspidal
Anuloplastiarengas – trikuspidaaliläppä
Annuloplastikring – Trikuspidalisklaff
Δακτύλιος βαλβιδοπλαστικής – Τριγλώχινας
Annuloplastikring - trikuspidal
Pierścień do annuloplastyki zastawki trójdzielnej
Anel de anuloplastia - Tricúspide
Anüloplasti Halkası – Triküspid
Anuloplastický prstenec – trikuspidální
Tricuspidalis anuloplasztikai gyűrű
Anuloplastický prstenec – trikuspidálny
Annuloplastika rõngas – trikuspidaalklapp
Анулопластичен пръстен – Трикуспидален
Prsten za anuloplastiku trikuspidalnog zalistka
Trikuspidālais anuloplastijas gredzens
Anuloplastikos žiedas – triburis
Inel de anuloplastie – tricuspid
Кольцо для аннулопластики - трехстворчатый клапан
Prsten za anuloplastiku – trikuspidni
Obroč za anuloplastiko – trikuspidalna zaklopka



Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso • Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet • Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati utasítás • Pokyny pre používanie • Kasutusjuhend • Инструкции за употреба • Upute za upotrebu • Lietošanas pamācība • Naudojimo instrukcijos • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по эксплуатации • Uputstva za upotrebu • Navodila za uporabo

! USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på produktet og pakningen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Forklaring på symboler på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Vysvetlivky k symbolom na označení balenia / Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus / Обяснение на символите от етикетите на опаковката / Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi / Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums / Pakuotės etikečių simbolių reikšmės / Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj / Объяснение символов на этикетках упаковки / Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju / Razlaga simbolov na embalaži

---

CE 0123

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (European Conformity). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att enheten helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymogi dyrektywy Unii Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK jelű irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie úplne vyhovuje požiadavkám uvedeným v smernici Európskej Rady 93/42/EHS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conformité Européenne (Euroopa standard). See märgis tähendab, et seade vastab täielikult Euroopa Ühenduste Nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele. / Conformité Européenne (Европейска Общност). Този символ означава, че устройството напълно съответства на европейска Директива 93/42/ЕИО на Съвета. / Conformité Européenne (europska usklađenost). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s direktivom Vijeća Europe 93/42/EEC. / Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst Eiropas Padomes Direktīvai 93/42/EEK. / Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB. / Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol indică faptul că dispozitivul este pe deplin în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului European. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского совета 93/42/EEC. / Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usklađen sa Direktivom Saveta Evrope 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je naprava popolnoma skladna z Direktivo Evropskega sveta 93/42/EGS.

Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdag / Käytettävä viimeistään / Får användas till och med / Χρήση έως / Anvendes til og med / Termin ważności / Utilizar antes de / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárat: / Dátum najneskoršej spotreby / Kasutusaeg / Годно до / Upotrebljivo do / Izlietot līdz / Naudokite iki / Data expirării / Срок годности / Upotrebljivo do / Uporabno do

Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor eenmalig gebruik / Non riutilizzare / Skal ikke brukes flere ganger / Kertakäyttöinen / Endast för engångsbruk / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívat opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Nepoužívajte opakovane / Ühekordseks kasutuseks / Да не се използва повторно / Nemojte koristiti više puta / Nelietot atkārtoti / Nenaudokite pakartotinai / De unică folosinţă / Не использовать повторно / Nije za ponovnu upotrebu / Ne uporabljajte znova

SN

Serial Number / Numéro de série / Seriennummer / Número de serie / Serienummer / Numero di serie / Serienummer / Sarjanumero / Serienummer / Αριθμός σειράς / Serienummer / Numer seryjny / Número de série / Seri Numarası / Sériové číslo / Sorozatszám / Sériové číslo / Seerianumber / Сериен номер / Serijski broj / Sērijas numurs / Serijos numeris / Număr de serie / Серийный номер / Serijski broj / Serijska številka

! USA

For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en los Estados Unidos / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός ΗΠΑ / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko klientów w USA / Apenas aplicável aos EUA / Sadece ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak amerikai egyesült államokbeli felhasználóknak / Len pre používateľov v USA / Ainult Ameerika Ühendriikide tarbijaile / Само за САЩ / Samo za korisnike u SAD-u / Tikai ASV / Tik JAV naudotojams / Numai pentru clienţii din SUA / Только для США / Samo za SAD / Le za uporabnike v ZDA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru



Do Not Use if Package is Damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / No utilizar si el envase está dañado / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut / Får inte användas om förpackningen är skadad / Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın / Nepoužívejte, je-li balení poškozeno / Sérült csomagolás esetén nem használható / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne koristite ako je ambalaža oštećena / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если упаковка повреждена / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana



Size / Taille / Größe / Tamaño / Maat / Dimensioni / Størrelse / Koko / Storlek / Μέγεθος / Størrelse / Wymiary / Tamanho / Boyut / Velikost / Méret / Veľkosť / Suurus / Размер / Veličina / Lielums / Dydis / Dimensiuni / Размер / Veličina / Velikost



Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Antal / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Množstvo / Kogus / Количество / Količina / Daudzums / Kiekis / Cantitate / Количество / Količina / Količina



Nonpyrogenic / Apyrogène / Nicht pyrogen / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Pyrogenfri / Pyrogeeniton / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Não pirogénico / Pirojenik Değildir / Apyrogenní / Nem pirogén / Apyrogénne / Mittepürogeenne / Непирогенно / Nezapaljivo / Nepirogēns / Nedegus / Apirogen / Апирогенно / Nije pirogeno / Nepirogeno



Reorder Number / Numéro de commande / Bestellnummer / Número de pedido / Bestelnummer / Numero d'ordine / Bestillingsnummer / Uusintatilausnumero / Beställningsnummer / Αριθμός νέας παραγγελίας / Genbestillingsnummer / Numer przy ponownym zamówieniu / Número de encomenda / Tekrar Sipariş Numarası / Číslo pro novou objednávku / Utánrendelési szám / Číslo pre ďalšie objednávky / Tellimisnumber / Номер за повторна поръчка / Broj za ponovnu narudžbu / Atkārtota pasūtījuma numurs / Pakartotinio užsakymo numeris / Număr de comandă ulterioară / Номер для заказа / Broj za ponovno naručivanje / Številka za naročanje



Keep Dry / À conserver dans un endroit sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Droog houden / Conservare in luogo asciutto / Skal holdes tørr / Säilytä kuivassa / Förvaras torrt / Διατηρήστε το στεγνό / Skal opbevares tørt / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Kuru Olarak Saklayın / Udržujte v suchu / Szárazon tartandó / Uschovajte v suchu / Hoida kuivas / Да се съхранява на сухо място / Držite na suhom / Saglabāt sausu / Laikykite sausoje vietoje / Se păstrează în mediu uscat / Хранить в сухом месте / Držati na suvom mestu / Hranite na suhem

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



MR Conditional / RM sous conditions / Bedingt MR-sicher / MRI condicional / MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) / Sicurezza condizionata in caso di risonanza magnetica / MR-betinget / Magneettikuvaus sallittu varauksin / MR-kompatibel / Μαγνητικός συντονισμός (MR) υπό όρους / Betinget kompatibilitet med MR-scanning / Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach / RM condicional / MR Koşullu / Podmíněná magnetická rezonance / MR-kompatibilitás feltételekkel / Podmienená MR / MRT-keskkonnas turvaline kindlate kasutustingimuste järgimisel / Условен МР / Bez poznatih rizika pri primjeni MR / Pakļauts MR ietekmei / Sąlyginis MR įtaisas / RM condiționată / МРТ выполнять с соблюдением ограничений / Za korišćenje sa magnetnom rezonancom / Pogojna uporaba pri slikanju z magnetno resonanco (MR)



Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke resteriliseres / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke resteriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem sterilizálható újra / Opakovane nesterilizujte / Ärge steriliseerige korduvalt / Да не се стерилизира повторно / Nemojte iznova sterilizirati / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuokite pakartotinai / Nu resterilizați / Не стерилизовать повторно / Nije za ponovnu sterilizaciju / Ne sterilizirajte znova



Sterilized Using Steam / Stérilisation par vapeur / Sterilisiert mittels Dampf / Esterilizado mediante vapor / Gesteriliseerd met stoom / Sterilizzato mediante vapore / Sterilisert med damp / Steriloitu höyryllä / Steriliserad med ånga / Αποστειρωμένο με ατμό / Dampsteriliseret / Sterylizowane w procesie sterylizacji parowej / Esterilizado por vapor / Buharla Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno parou / Gőzzel sterilizálva / Sterilizované pomocou pary / Steriliseeritud auruga / Стерилизиран чрез пара / Sterilizirano parom / Sterilizēts ar tvaiku / Sterilizuotas garais / Sterilizat la abur / Стерилизовано паром / Sterilisano korišćenjem pare / Sterilizirano s paro



Attention, See Instructions for Use / Attention, voir le mode d'emploi / Achtung: Begleitdokumentation beachten / Atención, consultar las instrucciones de uso / Attentie, zie gebruiksaanwijzing / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Obs! Se bruksanvisningen / Huomio, katso käyttöohjeet / Obs! Se bruksanvisning / Προσοχή, βλ. Οδηγίες χρήσης / Obs! Se brugsanvisningen / Uwaga, należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją / Atenção, ver instruções de utilização / Dikkat, Kullanım Talimatlarına Bakın / Upozornění, viz Návod k použití / Figyelem! Tanulmányozza a használati utasítást! / Pozor, pozrite pokyny na používanie / Tähelepanu! Vt kasutusjuhiseid / Внимание, вижте инструкциите за употреба / Pažnja! Slijedite upute za upotrebu / Uzmanību! Skatīt lietošanas pamācību! / Dėmesio! Perskaitykite naudojimo instrukcijas / Atenție, consultați Instrucțiunile de utilizare / Внимание! См. инструкцию по эксплуатации / Pažnja, pogledajte uputstva za upotrebu / Pozor, glejte navodila za uporabo



Open Here / Ouvrir ici / Hier öffnen / Abrir aquí / Hier openen / Aprire qui / Åpnes her / Avaa tästä / Öppna här / Ανοίξτε εδώ / Åbnes her / Otwierać tutaj / Abrir aqui / Buradan Açın / Zde otevřít / Itt nyílik / Tu otvoriť / Ava siit / Отворете тук / Ovdje otvoriti / Atvērt šeit / Atidaryti čia / Se deschide aici / Открывать здесь / Ovde otvoriti / Odprite tukaj

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Tootja / Производител / Proizvođač / Ražotājs / Gamintojas / Producător / Производитель / Proizvođač / Proizvajalec

EC REP Authorized Representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Auktoriserad representant inom EU / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i EU / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci / Oprávněný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Упълномощен представител в Европейската общност / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Reprezentanţă autorizată în Comunitatea Europeană / Оффициальный представитель в Европейском Сообществе / Ovlaščeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contour 3D™ is a trademark of Medtronic, Inc.
Contour 3D™ est une marque commerciale de Medtronic, Inc.
Contour 3D™ ist eine Marke von Medtronic, Inc.
Contour 3D™ es una marca comercial de Medtronic, Inc.
Contour 3D™ is een gedeponeerd handelsmerk van Medtronic, Inc.
Contour 3D™ è un marchio di fabbrica della Medtronic, Inc.
Contour 3D™ er et varemerke for Medtronic, Inc.
Contour 3D™ on Medtronic, Inc:n tavaramerkki.
Contour 3D™ är ett varumärke som tillhör Medtronic, Inc.
Η ονομασία Contour 3D™ είναι εμπορικό σήμα της Medtronic, Inc.
Contour 3D™ er et varemærke tilhørende Medtronic, Inc.
Contour 3D™ jest znakiem towarowym firmy Medtronic, Inc.
Contour 3D™ é uma marca comercial da Medtronic, Inc.
Contour 3D™ Medtronic, Inc. şirketinin ticari markasıdır.
Contour 3D™ je ochranná známka společnosti Medtronic, Inc.
A Contour 3D™ a Medtronic, Inc. védjegye.
Contour 3D™ je ochranná známka spoločnosti Medtronic, Inc.
Contour 3D™ on ettevõtte Medtronic, Inc. kaubamärk.
Contour 3D™ е търговска марка на Medtronic, Inc.
Contour 3D™ zaštitni je znak tvrtke Medtronic, Inc.
Contour 3D™ ir Medtronic, Inc. preču zīme.
„Contour 3D™“ yra „Medtronic, Inc.“ prekės ženklas.
Contour 3D™ este o marcă comercială a Medtronic, Inc.
Contour 3D™ является товарным знаком корпорации Medtronic, Inc.
Contour 3D™ je žig preduzeća Medtronic, Inc.
Contour 3D™ je blagovna znamka družbe Medtronic, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table of Contents

1 DEVICE DESCRIPTION 11
2 INDICATIONS 11
3 CONTRAINDICATIONS 11
4 WARNINGS 11
5 PRECAUTIONS 12
6 POTENTIAL ADVERSE EVENTS 12
7 INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT 12
8 PATIENT COUNSELING INFORMATION 12
8.1 Patient Dental Care 12
8.2 MRI Conditions 12

9 HOW SUPPLIED 13
9.1 Packaging 13
9.2 Storage 13

10 INSTRUCTIONS FOR USE 13
10.1 Sizing 13
10.1.1 Contour 3D Ring Sizer Set, Single-Use, Model 7690SD 14
10.1.2 Contour 3D Ring Sizer Set, Reusable, Model 7690S 14
10.2 Device Handling and Preparation Instructions 14
10.3 Device Implantation 14
10.4 Accessories 15
10.5 Sterilization 15

11 REGISTRATION INFORMATION 16
12 DISCLAIMER OF WARRANTIES 17

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 DEVICE DESCRIPTION

The Contour 3D Annuloplasty Ring, Model 690R, (hereafter referred to as Contour 3D Ring) consists of a titanium core encapsulated within silicone and covered with polyester fabric. The ring must be implanted in the tricuspid position. The ring is marked at 3 points by colored sutures. The 3 markers correspond to the commissures of the tricuspid valve. The device size is identified by the inside diameter of the ring at its widest point. The titanium core enables radiographic visualization of the device.

2 INDICATIONS

The Contour 3D Ring is indicated for the reconstruction and/or remodeling of pathological tricuspid valves.

3 CONTRAINDICATIONS

The Contour 3D Ring is contraindicated for patients presenting with any of the following conditions:

- heavily calcified valves
- valvular retraction with severely reduced mobility
- active bacterial endocarditis

4 WARNINGS

- This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
- Only surgeons who have received adequate training to determine whether incompetent, stenotic, or diseased heart valves are capable of being repaired or replaced should use this device.
- Only surgeons who have received appropriate training in valve repair, including ring implant and sizing techniques, should use this device.
- Correct annuloplasty ring sizing is an important element of a successful valve repair. Undersizing the ring can result in valve stenosis, ring dehiscence, and/or ring fracture. Oversizing the ring can result in valve regurgitation and/or ring fracture.
- Do not place sutures in the coronary sinus, right coronary artery, AV node or other conduction tissue, as this may result in impairment of the cardiac conduction system.
- Suture knots must be securely tied. Loose knots and long suture tails may be a source for hemolysis, thrombosis, and/or thromboembolism.
- Do not cut the ring. Resultant loose threads may be a source of hemolysis, thrombosis, and/or thromboembolism. In addition, resultant jagged edges of the stiffener may lead to tissue trauma.
- Do not alter or deform the ring to conform to annular anatomy as this could lead to ring fracture, possible valve regurgitation, or stenosis.
- Do not squeeze the ring with sharp instruments as this may damage the surface of the stiffener, which may result in ring fracture and possible tricuspid regurgitation.
- Intraoperative and/or postoperative echocardiography should be used to evaluate the effectiveness of the valve repair. Minimizing regurgitation is an important element of an effective repair.
- Surgeons who use annuloplasty rings should be current on all anticoagulation regimens.
- When postoperative anticoagulant therapy is used, the patient's anticoagulation status should be carefully monitored.
- Patients with intra-atrial thrombi or a giant left atrium may benefit from long-term anticoagulant therapy.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- The surgeon may desire that patients in atrial fibrillation remain on anticoagulation therapy until sinus rhythm is established.
- The ring is indicated for use in the tricuspid position only. Use in the mitral position may result in ring fracture, conduction system damage, mitral regurgitation, and/or ring dehiscence.

5 PRECAUTIONS

Do not use cutting edge needles, as they may damage the annuloplasty device potentially leading to ring dehiscence, ring fracture, and possible tricuspid regurgitation.

6 POTENTIAL ADVERSE EVENTS

While infrequent, certain complications have been reported when using annuloplasty rings. These include the following:

- uncorrected or recurrent regurgitation
- stenosis
- ring dehiscence
- hemolysis (even with mild regurgitation)
- low cardiac output
- heart block
- damage to coronary arteries
- endocarditis
- thrombosis
- thromboembolism
- anticoagulant-related hemorrhage
- ring fracture
- leaflet perforation

The potential for these complications should be considered when selecting the most beneficial surgical procedure for each patient.

To avoid or minimize occurrence of these adverse events, the annuloplasty repair, including sizing and implantation, should be conducted in accordance with the methods prescribed in these Instructions for Use by surgeons with appropriate training and experience in valve repair.

7 INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT

To allow for healing and incorporation of the annuloplasty ring by host tissue, regardless of cardiac rhythm, postoperative anticoagulation therapy should be considered for at least 6 weeks following surgery.

8 PATIENT COUNSELING INFORMATION

8.1 Patient Dental Care

Patients with annuloplasty rings who undergo dental or other potentially bacteremic procedures must be considered for prophylactic antibiotic therapy.

8.2 MRI Conditions

Nonclinical testing has demonstrated the Contour 3D Ring is Magnetic Resonance (MR) Conditional. It can be scanned safely according to the conditions presented in Table 1. Patients with the Contour 3D Ring may safely undergo MRI for Normal or First Level Controlled Mode of the MR System as defined in the IEC Standard 60601-2-33.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact area or relatively close to the position of the Contour 3D Ring. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this implant. See Table 1 for maximum distortion distances for spin echo and gradient echo sequences. These values are based upon nonclinical testing at 3T according to ASTM F2119-01.

Table 1. *Nonclinical MR Test Conditions and Results*

	1.5 Tesla System	**3.0 Tesla System**
Spatial Gradient Field (Units: Gauss/cm)	2200	2200
Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) (Units: W/kg)	4	4
Scanning Time (Units: minutes)	15	15
Temperature Rise[a] (Units: °C)	< 2	< 2
Spin Echo Sequence Maximum Distortion Distance (Units: mm)	≤ 10	≤ 10
Gradient Echo Sequence Maximum Distortion Distance (Units: mm)	≤ 15	≤ 15

[a] In nonclinical testing according to ASTM F2182-02a when the local SAR is normalized to 1 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a GE Signa®[1] 1.5T whole body transmit coil, and a GE Signa® HDxt 3T whole body transmit coil.

9 HOW SUPPLIED

9.1 Packaging

The Contour 3D Ring is available in the following sizes for the tricuspid position: 26, 28, 30, 32, 34, and 36 mm. The package contains a single annuloplasty ring assembly consisting of the device and holder (Figure 1) packaged in sterile, double-aseptic transfer trays. The packaging system is designed to ease placement of the device into the sterile field. The ring assembly is sterile if the trays are undamaged and unopened. The outer surfaces of the outer tray are NONSTERILE and must not be placed in the sterile field.

9.2 Storage

Store the product in its original packaging, including the outer shelf carton, in a clean, cool, and dry area to protect the product and minimize the potential for contamination. The sterility and nonpyrogenicity of the Contour 3D Ring are validated to remain unaffected until the Use By date identified on the shelf carton, provided the trays are not opened or damaged.

10 INSTRUCTIONS FOR USE

10.1 Sizing

Proper ring size selection is an important part of valvular annuloplasty to help restore proper valve function.

Warning: Do not use other manufacturers' annuloplasty sizers or sizers from other Medtronic annuloplasty products to size the Contour 3D Ring. Other annuloplasty sizers may not indicate the appropriate Contour 3D Ring size.

Two Contour 3D Ring Sizer Sets are available, and either set may be used to select the proper Contour 3D Ring size for repair of the tricuspid valve. One set is provided sterile and is for single use only. The other set is reusable and must be cleaned and sterilized prior to use.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Signa® is a registered trademark of General Electric Company.

10.1.1 Contour 3D Ring Sizer Set, Single-Use, Model 7690SD

The Contour 3D Ring Sizer Set, Model 7690SD, is for single use only. The sizers are provided STERILE and must not be resterilized. Single-use sizers that have been damaged or contaminated should not be used. Single-use sizers must be properly disposed of after use.

Use a sterile grasping surgical instrument to align the sizer to the valve annulus.

Warning: This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

10.1.2 Contour 3D Ring Sizer Set, Reusable, Model 7690S

The Contour 3D Ring Sizer Set, Model 7690S, is provided NONSTERILE. The sizers are reusable and are used with the Annuloplasty Handle, Model 7686. Both the reusable sizers and the handle must be thoroughly cleaned and sterilized by autoclave (steam) prior to each use.

Align and insert the handle into the snap cavity of the sizer. The thin section of the handle is malleable, allowing the surgeon to align the sizers to the valve annulus.

Warning: The reusable sizers and handle are provided NONSTERILE and must be thoroughly cleaned and sterilized prior to use.

Tricuspid Valve

To determine the proper Contour 3D Ring size, both the distance between the commissures of the septal leaflet (Figure 2) and the area of the anterior leaflet must be measured. First, lower the sizer onto the valve annulus and align the sizer notches with the commissures of the septal leaflet (Figure 3). Second, gently extend the anterior leaflet and cover its surface with the selected sizer (Figure 4). The sizer that has a notch spacing most nearly matching the intercommissural distance of the septal leaflet and a surface area most nearly matching that of the anterior leaflet corresponds to the size of the ring that should be selected (Figure 5).

10.2 Device Handling and Preparation Instructions

- Open the box and remove the product literature and Patient Registration Form.
- Remove the double-aseptic transfer tray containing the ring mounted to the holder.
- Inspect the trays ensuring they have not been opened or damaged. The ring assembly is sterile as long as the inner tray has not been compromised. If the inner tray is damaged, do not implant the ring.
- If the outer tray is damaged, the exterior surface of the inner tray may not be sterile.
- Open the outer transfer tray, and while still holding the bottom of the outer tray, pass the inner tray into the sterile field.
- The inner tray should be opened only in the sterile field.

10.3 Device Implantation

The Contour 3D Ring assembly may be used with or without the Annuloplasty Handle, Model 7686 (provided separately).

Warning: The handle is provided NONSTERILE and must be thoroughly cleaned and sterilized prior to use.

To use the handle, align and engage the sterile handle into the snap fit cavity of the holder (Figure 6). The thin section of the handle is malleable, allowing the surgeon to align the device with the annulus.

Note: The handle must be inserted into the side of the holder with the snap fit cavity.

Remove the serial number identification tag and record the serial number in the patient's record. Verify that the serial number matches the serial number on the Patient Registration Form.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Warning: The serial tag must be removed from the ring for proper function. Do not cut or tear the ring fabric during removal of the serial tag.

Tricuspid Suture Placement

Caution: The Contour 3D Ring is designed for implantation only with interrupted suture techniques.

The first annular suture should be placed at the midpoint of the septal leaflet. Place additional interrupted sutures, approximately 4 mm in width, continuing along the tricuspid annulus ending at the anteroseptal commissure (Figure 7).

Care should be taken to avoid placing a suture through area of the bundle of His.

Warning: Do not place sutures in the coronary sinus, right coronary artery, AV node, bundle of His, or other conduction tissue.

Note: Pledgets may be used with annular sutures to reduce the possibility of ring dehiscence.

Ring Suture Placement

Orient the ring assembly to the tricuspid annulus.

Pass sutures through the ring, approximately 2 to 4 mm in width, entering at the bottom of the ring and exiting the periphery of the ring (Figure 8).

Holder/Handle Removal

Use the holder/handle to push the ring down onto the valve annulus while pulling back on the sutures (Figure 9 and Figure 10). Using a scalpel, cut the retention sutures on the holder in the areas indicated (Figure 11 and Figure 12). Remove the disposable ring holder and handle from the valve annulus (Figure 13). Dispose of the ring holder.

Warning: Do not cut the ring fabric while cutting the holder retention sutures.

The Contour 3D Ring holder must be removed from the ring at the end of the procedure for proper function. Under no circumstances should the holder remain attached to the ring.

Knots, Testing

Tie all knots around the ring securely (Figure 14). Trim all excess sutures and test valvular competency after removing the holder (Figure 15).

Warning: Suture knots must be securely tied. Loose knots and long suture tails may be a source of hemolysis, thrombosis, and/or thromboembolism.

10.4 Accessories

Refer to the Instructions for Use provided with each accessory for detailed information on its use and sterilization.

Warning: Do not use other manufacturers' annuloplasty sizers or sizers from other Medtronic annuloplasty products to size the Contour 3D Ring. Other annuloplasty sizers may not indicate the appropriate Contour 3D Ring size.

Contour 3D Ring Sizer Set, Single-Use, Model 7690SD

The Contour 3D Ring Sizer Set, Model 7690SD, is for single use only. The sizers are provided STERILE and must not be resterilized. Single-use sizers that have been damaged or contaminated should not be used. Single-use sizers must be properly disposed of after use.

Contour 3D Ring Sizer Set, Reusable, Model 7690S

The Contour 3D Ring Sizer Set, Model 7690S, is provided NONSTERILE. The sizers are reusable, however, they must be thoroughly cleaned and sterilized by autoclave (steam) prior to each use.

Annuloplasty Handle, Model 7686

Use only the Annuloplasty Handle, Model 7686 to interface with the ring holder and Contour 3D sizers. The handle is provided NONSTERILE and must be thoroughly cleaned and sterilized prior to use.

10.5 Sterilization

The ring is provided sterile (steam) on the holder and must not be resterilized. Rings that have been contaminated from patient contact should not be used.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.evacon.ru/info@evacon.ru

11 REGISTRATION INFORMATION

Note: Patient registration does not apply in countries where patient privacy laws conflict with providing patient information, including countries from the EU.

A Patient Registration Form is included in each device package. After implantation, please complete all requested information. The serial number may be found on the package and on the identification tag attached to the device. Return the original form to the Medtronic address indicated on the form and provide the temporary identification card to the patient prior to discharge.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 DISCLAIMER OF WARRANTIES

THE FOLLOWING DISCLAIMER OF WARRANTY APPLIES TO UNITED STATES CUSTOMERS ONLY:

DISCLAIMER OF WARRANTY

ALTHOUGH THE CONTOUR 3D ANNULOPLASTY RING, MODEL 690R, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this DISCLAIMER OF WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portions of this DISCLAIMER OF WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this DISCLAIMER OF WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

THE FOLLOWING DISCLAIMER OF WARRANTY APPLIES TO CUSTOMERS OUTSIDE THE UNITED STATES:

DISCLAIMER OF WARRANTY

ALTHOUGH THE CONTOUR 3D ANNULOPLASTY RING, MODEL 690R, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED, AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this DISCLAIMER OF WARRANTY is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this DISCLAIMER OF WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this DISCLAIMER OF WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table des matières

1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF 21
2 INDICATIONS 21
3 CONTRE-INDICATIONS 21
4 AVERTISSEMENTS 21
5 PRÉCAUTIONS 22
6 EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS 22
7 PERSONNALISATION DU TRAITEMENT 22
8 INFORMATIONS DESTINÉES AUX PATIENTS 23
8.1 Patients recevant des soins dentaires 23
8.2 Conditions d'IRM 23

9 PRÉSENTATION 23
9.1 Emballage 23
9.2 Stockage 24

10 MODE D'EMPLOI 24
10.1 Calibrage 24
10.1.1 Kit de calibreurs pour anneau Contour 3D, à usage unique, modèle 7690SD 24
10.1.2 Kit de calibreurs pour anneau Contour 3D, réutilisable, modèle 7690S 24
10.2 Instructions de manipulation et de préparation du dispositif 25
10.3 Implantation du dispositif 25
10.4 Accessoires 26
10.5 Stérilisation 26

11 SYSTÈME D'ENREGISTREMENT 26
12 DÉNI DE GARANTIE 27

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'anneau pour annuloplastie Contour 3D, modèle 690R, (ci-après l'anneau Contour 3D) est constitué d'un cœur de titane encapsulé dans du silicone et revêtu de tissu polyester. L'anneau doit être implanté en position tricuspide. L'anneau est marqué en trois points par des sutures colorées. Ces trois marqueurs correspondent aux commissures de la valve tricuspide.

La taille de l'anneau est définie par son diamètre intérieur mesuré en son point le plus large. Le cœur de titane permet de visualiser le dispositif sur une radiographie.

2 INDICATIONS

L'anneau Contour 3D est indiqué pour la reconstruction et/ou la réparation des valves tricuspides pathologiques.

3 CONTRE-INDICATIONS

L'anneau Contour 3D est contre-indiqué chez les patients atteints de l'une des pathologies suivantes :

- valves fortement calcifiées,
- rétraction valvulaire avec mobilité fortement réduite,
- endocardite bactérienne active.

4 AVERTISSEMENTS

- Cet appareil est destiné à un patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou de contaminer le dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Ce dispositif peut seulement être utilisé par des chirurgiens ayant reçu une formation adéquate leur permettant de déterminer si les valves cardiaques atteintes d'une pathologie, d'un rétrécissement ou d'une insuffisance peuvent être reconstruites ou remplacées.
- Ce dispositif peut seulement être utilisé par des chirurgiens ayant reçu une formation adéquate en chirurgie valvulaire, y compris l'implantation d'anneau et les techniques de calibrage.
- Le choix de la bonne taille d'anneau pour annuloplastie est un facteur important de la réussite d'une reconstruction valvulaire. Un anneau trop petit peut donner lieu à une sténose de la valve, une déhiscence de l'anneau et/ou une rupture de l'anneau. Un anneau trop grand peut provoquer une régurgitation de la valve et/ou une rupture de l'anneau.
- Ne pas suturer le sinus coronaire, l'artère coronaire droite, le nœud auriculo-ventriculaire (AV) ou tout autre tissu de conduction car il pourrait en résulter une altération du système de conduction cardiaque.
- Les points de suture doivent être solidement attachés. Les nœuds pas assez serrés ou les fils de suture trop longs peuvent être à l'origine d'hémolyse, de thrombose et/ou de thrombo-embolie.
- Ne pas couper l'anneau. Son effilochement peut être à l'origine d'hémolyse, de thrombose et/ou de thrombo-embolie. En outre, les bords irréguliers du raidisseur peuvent léser les tissus.
- Ne pas modifier ou déformer l'anneau pour l'adapter à l'anatomie annulaire car cela pourrait provoquer une rupture de l'anneau, une éventuelle régurgitation de la valve ou une sténose.
- Ne pas appuyer sur l'anneau avec des objets tranchants car cela pourrait endommager la surface du raidisseur et provoquer une rupture de l'anneau et une possible [illegible] ve tricuspide.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Effectuer une échocardiographie peropératoire et/ou postopératoire pour évaluer l'efficacité de la reconstruction valvulaire. La minimisation des régurgitations est un élément important de la réussite d'une reconstruction.
- Les chirurgiens qui utilisent les anneaux pour annuloplastie doivent connaître parfaitement tous les traitements par anticoagulants.
- En cas d'utilisation d'un traitement par anticoagulants postopératoire, l'état d'anticoagulation du patient doit être surveillé attentivement.
- Les patients souffrant d'un thrombus intra-auriculaire ou d'une oreillette gauche hypertrophique peuvent bénéficier d'une thérapie par anticoagulants à long terme.
- Le chirurgien peut souhaiter que les patients subissant une fibrillation auriculaire restent sous traitement par anticoagulants jusqu'à ce que le rythme sinusal soit établi.
- L'anneau est conçu pour être implanté en position tricuspide seulement. Une utilisation en position mitrale peut provoquer une rupture de l'anneau, un endommagement du système de conduction, une régurgitation de la valve mitrale et/ou une déhiscence de l'anneau.

5 PRÉCAUTIONS

Il ne faut pas utiliser des aiguilles à bord coupant qui pourraient endommager le dispositif d'annuloplastie et provoquer une déhiscence de l'anneau, une rupture de l'anneau et une éventuelle régurgitation de la valve tricuspide.

6 EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Bien que rares, certaines complications ont été signalées lors de l'utilisation d'anneaux pour annuloplastie, notamment :

- régurgitation non traitée ou récurrente,
- sténose,
- déhiscence de l'anneau,
- hémolyse (même avec une régurgitation légère),
- diminution du débit cardiaque,
- bloc cardiaque,
- altération des artères coronaires,
- endocardite,
- thrombose,
- thrombo-embolie,
- hémorragie liée aux anticoagulants,
- rupture de l'anneau,
- perforation des feuillets.

L'éventualité de ces complications doit être prise en compte lors du choix de la procédure chirurgicale la plus appropriée pour chaque patient.

Pour éviter ou minimiser la survenue de ces effets secondaires, la reconstruction annuloplastique, y compris le calibrage et l'implantation, doit être réalisée selon les méthodes prescrites dans le présent mode d'emploi par des chirurgiens ayant reçu une formation adéquate en chirurgie valvulaire et possédant l'expérience nécessaire.

7 PERSONNALISATION DU TRAITEMENT

Pour permettre la cicatrisation et l'incorporation de l'anneau d'annuloplastie par le tissu hôte, indépendamment du rythme cardiaque, un traitement postopératoire par anticoagulants doit être envisagé pendant au moins 6 semaines après l'intervention.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 INFORMATIONS DESTINÉES AUX PATIENTS

8.1 Patients recevant des soins dentaires

Un traitement prophylactique aux antibiotiques doit être proposé aux personnes portant un anneau pour annuloplastie qui subissent une chirurgie dentaire ou d'autres opérations à risque septicémique.

8.2 Conditions d'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que l'anneau Contour 3D peut être soumis à des RM (résonances magnétiques) sous conditions. Il ne présente aucun risque lors d'un examen par résonance magnétique réalisé selon les conditions présentées dans le Tableau 1. Les patients porteurs de l'anneau Contour 3D peuvent subir une IRM en toute sécurité pour le mode normal ou le mode de fonctionnement contrôlé au premier niveau du système de RM, comme défini dans la norme CEI 60601-2-33.

La qualité des images IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la même zone ou est relativement proche de la position de l'anneau Contour 3D. Il pourra alors être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie par RM pour détecter la présence de cet implant. Voir le Tableau 1 pour connaître les distances maximales de distorsion pour les séquences écho de spin et écho de gradient. Ces valeurs ont été obtenues d'après des tests non cliniques à 3 T selon ASTM F2119-01.

Tableau 1. *Conditions et résultats des tests non cliniques de RM*

	Système Tesla 1,5	**Système Tesla 3,0**
Champ à gradient spatial (unités : G/cm)	2200	2200
Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum de l'énergie moyennée sur l'ensemble du corps (unités : W/kg)	4	4
Durée de balayage (unités : minutes)	15	15
Élévation de température[a] (unités : °C)	< 2	< 2
Distance maximale de distorsion des séquences écho de spin (unités : mm)	≤ 10	≤ 10
Distance maximale de distorsion des séquences écho de gradient (unités : mm)	≤ 15	≤ 15

[a] Lors de tests non cliniques selon ASTM F2182-02a avec le TAS local normalisé à 1 W/kg pendant 15 minutes d'examen avec une machine IRM GE Signa®[1] de 1,5 T à antenne corps entier émétrice et une machine IRM GE Signa® HDxt de 3 T à antenne corps entier émétrice.

9 PRÉSENTATION

9.1 Emballage

L'anneau Contour 3D est disponible dans les tailles suivantes pour la position tricuspide : 26, 28, 30, 32, 34 et 36 mm. L'emballage contient un seul jeu d'anneau d'annuloplastie, composé du dispositif et d'un support (Figure 1) emballés dans un double plateau de transfert aseptisé. Ce conditionnement est conçu pour simplifier le placement du dispositif dans le champ stérile. Le jeu d'anneau reste stérile si les plateaux ne sont ni ouverts ni endommagés. Les surfaces extérieures du plateau externe NE SONT PAS STÉRILES et ne doivent pas être placées dans le champ stérile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Signa® est une marque déposée de General Electric Company.

9.2 Stockage

Ranger le produit dans son emballage d'origine, y compris le carton externe, dans un local propre, frais et sec afin de protéger le produit et de réduire au minimum les risques de contamination. La stérilité et l'absence de pyrogénicité de l'anneau Contour 3D demeurent inaltérées jusqu'à la date de péremption indiquée sur la boîte, sous réserve que les plateaux ne soient ni ouverts ni endommagés.

10 MODE D'EMPLOI

10.1 Calibrage

Choisir la bonne taille d'anneau constitue un aspect important de l'annuloplastie valvulaire, qui contribue à restaurer la fonction des valves.

Avertissement : Pour calibrer l'anneau Contour 3D, ne pas utiliser des calibreurs pour annuloplastie d'autres marques ou des calibreurs pour annuloplastie fournis avec d'autres dispositifs de Medtronic. Les autres calibreurs pour annuloplastie n'indiqueront pas forcément la bonne taille de l'anneau Contour 3D.

Deux kits de calibreurs sont disponibles pour l'anneau Contour 3D et tous deux peuvent être utilisés pour sélectionner la taille d'anneau Contour 3D appropriée pour la reconstruction de la valve tricuspide. L'un des kits est livré stérile et il est destiné à un usage unique. L'autre est réutilisable et doit être nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation.

10.1.1 Kit de calibreurs pour anneau Contour 3D, à usage unique, modèle 7690SD

Le kit de calibreurs pour anneau Contour 3D modèle 7690SD est destiné à un usage unique. Les calibreurs sont fournis STÉRILES et ne doivent pas être restérilisés. Les calibreurs à usage unique ayant été endommagés ou contaminés ne doivent pas être utilisés. Les calibreurs à usage unique doivent être éliminés selon les normes en vigueur après usage.

Utiliser une pince chirurgicale stérile pour aligner le calibreur avec l'anneau de valve.

Avertissement : Ce produit est destiné à un patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou de contaminer le dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

10.1.2 Kit de calibreurs pour anneau Contour 3D, réutilisable, modèle 7690S

Le kit de calibreurs pour anneau Contour 3D modèle 7690S est livré NON STÉRILE. Les calibreurs sont réutilisables et s'utilisent avec le manche pour annuloplastie modèle 7686. Les calibreurs réutilisables et le manche doivent être soigneusement nettoyés et stérilisés par autoclavage (vapeur) avant chaque utilisation.

Aligner puis insérer le manche dans la cavité du calibreur. La section fine du manche est malléable de sorte que le chirurgien puisse aligner les calibreurs avec l'anneau de valve.

Avertissement : Le manche et les calibreurs réutilisables sont fournis NON STÉRILES et doivent être nettoyés et stérilisés soigneusement avant chaque utilisation.

Valve tricuspide

Pour déterminer la taille correcte de l'anneau Contour 3D, mesurer la distance entre les commissures du feuillet septal (Figure 2) et la surface du feuillet antérieur. Tout d'abord, abaisser le calibreur sur l'anneau de valve puis aligner les encoches du calibreur avec les commissures du feuillet septal (Figure 3). Ensuite, étirer délicatement le feuillet antérieur et couvrir sa surface avec le calibreur choisi (Figure 4). Le calibreur qui présente l'espace d'encoches le plus proche de la distance intercommissurale du feuillet septal et la surface la plus proche de celle du feuillet antérieur correspond à la taille d'anneau qui doit être sélectionnée (Figure 5).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2 Instructions de manipulation et de préparation du dispositif

- Ouvrir la boîte et sortir la documentation sur le produit et le formulaire d'enregistrement du patient.
- Retirer le double plateau de transfert aseptique contenant l'anneau monté sur son support.
- Contrôler les plateaux pour s'assurer qu'ils ne sont pas ouverts ou endommagés. L'anneau est stérile tant que le plateau intérieur n'a pas été touché. Si le plateau intérieur est endommagé, ne pas utiliser l'anneau.
- Si le plateau extérieur est endommagé, la surface externe du plateau intérieur risque de ne plus être stérile.
- Ouvrir le plateau de transfert extérieur et, en tenant le fond de celui-ci, faire passer le plateau intérieur dans le champ stérile.
- Le plateau intérieur doit être ouvert uniquement dans le champ stérile.

10.3 Implantation du dispositif

Le jeu d'anneau Contour 3D peut être utilisé avec ou sans le manche pour annuloplastie modèle 7686 (fourni séparément).

Avertissement : Le manche est fourni NON STÉRILE et doit être soigneusement nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation.

Pour utiliser le manche, aligner puis insérer le manche stérile dans la cavité du support (Figure 6). La section fine du manche est malléable de sorte que le chirurgien puisse aligner le dispositif avec l'anneau natif.

Remarque : Le manche doit être inséré dans le côté du support où se trouve la cavité à pression.

Retirer l'étiquette d'identification portant le numéro de série et noter ce numéro dans le dossier du patient. Vérifier que ce numéro correspond au numéro de série indiqué sur le formulaire d'enregistrement du patient.

Avertissement : Retirer l'étiquette du numéro de série pour que l'anneau fonctionne correctement. Prendre soin de ne pas couper ou déchirer le tissu de l'anneau en retirant l'étiquette.

Introduction des sutures tricuspides

Attention : L'anneau Contour 3D doit être uniquement utilisé pour les techniques de sutures à points séparés.

La première suture annulaire doit être placée au milieu du feuillet septal. Placer des sutures par points séparés supplémentaires, d'environ 4 mm de largeur, en continuant le long de l'anneau tricuspide au niveau de la commissure antéroseptale (Figure 7).

Veiller à éviter de placer des sutures dans la région du faisceau de His.

Avertissement : Ne pas suturer le sinus coronaire, l'artère coronaire droite, le nœud auriculo-ventriculaire (AV), le faisceau de His ou tout autre tissu de conduction.

Remarque : Des pledgets peuvent être utilisés pour les sutures de l'anneau afin de réduire la possibilité d'une déhiscence de l'anneau.

Introduction des sutures de l'anneau

Orienter le jeu d'anneau sur l'anneau tricuspide.

Passer les sutures à travers l'anneau, d'environ 2 à 4 mm de largeur, en pénétrant par le bas de l'anneau et en sortant par la périphérie de l'anneau (Figure 8).

Retrait du support/manche

Utiliser le support/manche pour enfoncer l'anneau sur la valve tout en tirant sur les sutures (Figure 9 et Figure 10). Utiliser un scalpel pour couper les sutures de rétention du support dans les zones indiquées (Figure 11 et Figure 12). Sortir le support jetable et le manche de l'anneau de valve (Figure 13). Jeter le support de l'anneau.

Avertissement : En coupant les sutures de rétention du support, prendre soin de ne pas couper le tissu de l'anneau.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pour un résultat optimal et correct, le support de l'anneau Contour 3D doit être retiré de celui-ci à la fin de la procédure. Ne laisser en aucun cas le support fixé à l'anneau.

Vérification des nœuds
Nouer solidement tous les nœuds autour de l'anneau (Figure 14). Couper l'excédent de fil et tester la compétence valvulaire après avoir retiré le support (Figure 15).
Avertissement : Les nœuds de suture doivent être solidement fixés. Les nœuds pas assez serrés ou les fils de suture trop longs peuvent être à l'origine d'hémolyse, de thrombose et/ou de thrombo-embolie.

10.4 Accessoires

Se reporter au mode d'emploi livré avec chaque accessoire pour plus de détails sur les recommandations d'utilisation et de stérilisation.
Avertissement : Pour calibrer l'anneau Contour 3D, ne pas utiliser des calibreurs pour annuloplastie d'autres marques ou des calibreurs pour annuloplastie fournis avec d'autres dispositifs de Medtronic. Les autres calibreurs pour annuloplastie n'indiqueront pas forcément la bonne taille de l'anneau Contour 3D.

Kit de calibreurs pour anneau Contour 3D, à usage unique, modèle 7690SD
Le kit de calibreurs pour anneau Contour 3D modèle 7690SD est destiné à un usage unique. Les calibreurs sont fournis STÉRILES et ne doivent pas être restérilisés. Les calibreurs à usage unique ayant été endommagés ou contaminés ne doivent pas être utilisés. Les calibreurs à usage unique doivent être éliminés selon les normes en vigueur après usage.

Kit de calibreurs pour anneau Contour 3D, réutilisable, modèle 7690S
Le kit de calibreurs pour anneau Contour 3D modèle 7690S est livré NON STÉRILE. Les calibreurs sont réutilisables ; néanmoins ils doivent être nettoyés et stérilisés soigneusement par autoclavage (vapeur) avant chaque utilisation.

Manche pour annuloplastie, modèle 7686
Utiliser uniquement le manche pour annuloplastie modèle 7686 pour raccorder le support d'anneau et les calibreurs Contour 3D. Le manche est fourni NON STÉRILE et doit être soigneusement nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation.

10.5 Stérilisation

L'anneau est fourni stérile (vapeur) sur le support et ne doit pas être restérilisé. Les anneaux ayant été endommagés ou contaminés au contact d'un patient ne doivent pas être utilisés.

11 SYSTÈME D'ENREGISTREMENT

Remarque : L'enregistrement de données patient ne s'applique pas dans les pays (y compris certains pays de l'UE) pour lesquels la divulgation d'informations patient est contraire aux lois en vigueur relatives à la vie privée du patient.
L'emballage de chaque dispositif contient une fiche d'enregistrement du patient. Après l'implantation, y compléter toutes les données demandées. Le numéro de série se trouve sur l'emballage et sur la plaquette d'identification attachée au dispositif. Renvoyer le document original à Medtronic à l'adresse mentionnée sur le document et donner au patient sa carte d'identification temporaire avant sa sortie de l'hôpital.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 DÉNI DE GARANTIE

SEULS LES CLIENTS EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS PEUVENT AVOIR RECOURS AU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE :

DÉNI DE GARANTIE

BIEN QUE L'ANNEAU POUR ANNULOPLASTIE CONTOUR 3D, MODÈLE 690R, CI-APRÈS LE "PRODUIT", AIT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇU, FABRIQUÉ ET TESTÉ AVANT SA MISE EN VENTE, LE PRODUIT PEUT, POUR DES RAISONS DIVERSES, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS DÉCRITS DANS LA DOCUMENTATION DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS DÉTAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ, EXPRESSE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT, ET CE, QUE LA PLAINTE SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTUEUSE OU AUTRE.

Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas, être interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent DÉNI DE GARANTIE devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent DÉNI DE GARANTIE n'en sera pas affectée. Dans ce cas, tous les autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou la disposition considérée comme illégale.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Inhalt

1 PRODUKTBESCHREIBUNG 31
2 INDIKATIONEN 31
3 KONTRAINDIKATIONEN 31
4 WARNHINWEISE 31
5 VORSICHTSMASSNAHMEN 32
6 MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN 32
7 INDIVIDUELLE ABSTIMMUNG DER BEHANDLUNG 32
8 INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG 33
8.1 Zahnärztliche Behandlungen 33
8.2 Voraussetzungen für MRT-Untersuchungen 33

9 LIEFERUMFANG 33
9.1 Verpackung 33
9.2 Lagerung 34

10 GEBRAUCHSANWEISUNG 34
10.1 Größenbestimmung 34
10.1.1 Obturatoren-Set für Contour 3D Ring, für einmaligen Gebrauch, Modell 7690SD 34
10.1.2 Obturatoren-Set für Contour 3D Ring, wiederverwendbar, Modell 7690S 34
10.2 Handhabung und Vorbereitung des Produkts 35
10.3 Implantation 35
10.4 Zubehör 36
10.5 Sterilisierung 37

11 INFORMATIONEN ZUR REGISTRIERUNG 37
12 HAFTUNGSAUSSCHLUSS 38

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Annuloplastie-Ring Contour 3D, Modell 690R,(im Folgenden als „Contour 3D Ring“ bezeichnet) besteht aus einem silikonummantelten Titankern mit Polyestergewebeüberzug. Der Ring ist zur Implantation in der Trikuspidalposition vorgesehen. Auf dem Ring befinden sich an drei Punkten farbige Nahtmarkierungen. Diese drei Markierungen entsprechen den Kommissuren der Trikuspidalklappe.

Die Produktgröße definiert sich über den Innendurchmesser des Ringes an der breitesten Stelle. Dank des Titankerns ist der Ring auf Röntgenaufnahmen zu erkennen.

2 INDIKATIONEN

Der Contour 3D Ring ist zur morphologischen und/oder funktionellen Rekonstruktion pathologischer Trikuspidalklappen indiziert.

3 KONTRAINDIKATIONEN

Der Contour 3D Ring ist beim Vorliegen der folgenden medizinischen Gegebenheiten kontraindiziert:

- starke Herzklappenverkalkung
- Herzklappenretraktion mit stark eingeschränkter Beweglichkeit
- akute bakterielle Endokarditis

4 WARNHINWEISE

- Das Produkt ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder unter Umständen eine Kontamination des Produkts bewirken, die wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Dieses Produkt darf nur von Chirurgen verwendet werden, die aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung feststellen können, ob unzulänglich funktionierende, stenotische oder erkrankte Herzklappen operativ repariert oder ersetzt werden müssen.
- Dieses Produkt darf nur von Chirurgen verwendet werden, die speziell auf dem Gebiet der Herzklappenchirurgie geschult wurden und mit Verfahren zur Implantation und Größenbestimmung von Ringen vertraut sind.
- Eine exakte Größenbestimmung des Annuloplastie-Ringes ist eine der wichtigsten Grundlagen für eine erfolgreiche Herzklappenrekonstruktion. Zu kleine Ringe können eine Herzklappenstenose, ein Klaffen des Ringes und/oder einen Ringbruch verursachen, zu große Ringe können zu einer Undichtigkeit der Klappe (mit der Folge eines Klappenreflux) und/oder einem Bruch des Ringes führen.
- Keine Nähte im Bereich des Koronarsinus, der rechten Koronararterie, des AV-Knotens oder sonstigen Gewebes im Erregungsleitungssystem anlegen, da dies zu Beeinträchtigungen des Erregungsleitungssystems führen könnte.
- Die Nahtknoten müssen sicher fixiert werden. Lockere Knoten und lang überstehende Fäden können zu Hämolyse, Thrombose und/oder Thromboembolie führen.
- Den Ring nicht durchschneiden. In der Folge können überstehende Fäden zu einer Hämolyse, Thrombose oder Thromboembolie führen. Zudem können die bei einem Durchtrennen entstehenden schartigen Kanten der Versteifung zu einer Verletzung des umgebenden Gewebes führen.
- Der Ring darf nicht modifiziert oder der Annulus-Anatomie entsprechend verformt werden, da es hierdurch zum Bruch des Ringes und in der Folge zu einer Klappeninsuffizienz oder einer Stenose kommen kann.
- Fassen Sie den Ring nicht mit scharfen Instrumenten an, da dies die Oberfläche der Versteifung beschädigen kann. Hierdurch kann es zu einem Ringbruch und/oder zu Klappeninsuffizienz kommen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Intraoperativ und/oder postoperativ muss eine Echokardiographie durchgeführt werden, um den Erfolg der Herzklappenoperation zu überprüfen. Die Minimierung des Reflux ist ein wichtiger Erfolgsmaßstab jeder Reparatur.
- Chirurgen, die Annuloplastie-Ringe einsetzen, müssen hinsichtlich sämtlicher Antikoagulanzientherapien auf dem neuesten Kenntnisstand sein.
- Bei einer postoperativen Antikoagulanzien-Therapie muss der Antikoagulations-Status des Patienten sorgfältig überwacht werden.
- Patienten mit Vorhofthromben oder vergrößertem linken Vorhof können von einer Langzeit-Antikoagulation profitieren.
- Der Chirurg kann ggf. entscheiden, Patienten mit Vorhofflimmern weiterhin so lange mit Antikoagulanzien zu behandeln, bis sich der Sinusrhythmus wieder eingestellt hat.
- Der Ring ist ausschließlich zur Implantation in der Trikuspidalposition vorgesehen. Die Verwendung in Mitralposition kann zu einem Bruch des Ringes, Beeinträchtigungen des Erregungsleitungssystems, Mitralklappeninsuffizienz und/oder einem Klaffen des Ringes führen.

5 VORSICHTSMASSNAHMEN

Verwenden Sie keine schneidenden Nadeln, da diese den Annuloplastie-Ring beschädigen können, wodurch es zu einem Klaffen und/oder einem Bruch des Ringes und in der Folge zu einer Trikuspidalklappeninsuffizienz kommen kann.

6 MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den selten auftretenden möglichen Komplikationen bei der Verwendung von Annuloplastie-Ringen gehören folgende Zustände:

- nicht korrigierter oder wiederkehrender Reflux
- Stenose
- Klaffen des Ringes
- Hämolyse (auch mit leichtem Reflux)
- vermindertes Herzzeitvolumen
- Herzblock
- Schädigung der Koronararterien
- Endokarditis
- Thrombosen
- Thromboembolie
- durch Antikoagulanzien bedingte Blutungen
- Bruch des Ringes
- Perforation des Klappensegels.

Die mögliche Entstehung dieser Komplikationen muss bei der Wahl des für den jeweiligen Patienten sinnvollen chirurgischen Eingriffs berücksichtigt werden.

Um das Auftreten der genannten Komplikationen zu vermeiden oder zu minimieren, müssen Annuloplastie-Operationen einschließlich Größenbestimmung und Implantation entsprechend der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Vorgehensweisen von Chirurgen durchgeführt werden, die in der Herzklappenchirurgie geschult sind und über entsprechende Erfahrung verfügen.

7 INDIVIDUELLE ABSTIMMUNG DER BEHANDLUNG

Um den Heilungsprozess und das Einwachsen des Annuloplastie-Ringes in das Wirtsgewebe zu fördern, sollte der Patient unabhängig von seinem Herzrhythmus postoperativ über einen Zeitraum von mindestens sechs Wochen eine Antikoagulanzientherapie erhalten.

Регистратура МИ и Рассылка@nevacert
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

8.1 Zahnärztliche Behandlungen

Bei Patienten mit Annuloplastie-Ringen, die einem zahnärztlichen oder anderen Eingriff unterzogen werden, bei dem die Gefahr einer Bakterämie besteht, muss eine prophylaktische Antibiotikagabe erwogen werden.

8.2 Voraussetzungen für MRT-Untersuchungen

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass der Contour 3D Ring bedingt MR-tauglich ist. Sofern die in Tabelle 1 aufgeführten Bedingungen eingehalten werden, kann bei einem Träger eines solchen Ringes eine Magnetresonanztomographie durchgeführt werden. Träger eines Contour 3D Ringes können unbedenklich einer Magnetresonanztomographie in der normalen Betriebsart oder in der kontrollierten Betriebsart erster Stufe (entsprechend der Norm IEC 60601-2-33 unterzogen werden.

MR-Aufnahmen, die den Contour 3D Ring oder unmittelbar benachbarte Körperregionen abbilden, können Qualitätseinbußen aufweisen. Die Bildgebungsparameter des Magnetresonanztomographen müssen daher möglicherweise zur Berücksichtigung dieses Implantats optimiert werden. Informationen zu den maximalen Verzerrungsabständen für Spin-Echo- und Gradienten-Echo-Sequenzen finden Sie in Tabelle 1. Die dort angegebenen Werte basieren auf nichtklinischen Tests gemäß ASTM F2119-01 an einem 3-Tesla-System.

Tabelle 1. *Nichtklinische MR-Tests – Bedingungen und Ergebnisse*

	1,5 Tesla-System	**3,0 Tesla-System**
Räumliches Gradientenfeld (Einheit: Gauss/cm)	2200	2200
Maximale Ganzkörper-SAR (Einheit: W/kg)	4	4
Scanzeit (Einheit: Minuten)	15	15
Temperaturanstieg[a] (Einheit: °C)	< 2	< 2
Maximaler Verzerrungsabstand für Spin-Echo-Sequenzen (Einheit: mm)	≤ 10	≤ 10
Maximaler Verzerrungsabstand für Gradienten-Echo-Sequenzen (Einheit: mm)	≤ 15	≤ 15

[a] Bei nichtklinischen Tests entsprechend ASTM F2182-02a mit einer auf 1 W/kg normalisierten lokalen SAR, 15 Minuten Scanzeit und einer GE Signa®[1] 1,5-T-Ganzkörper-Sendespule bzw. einer GE Signa® HDxt 3-T-Ganzkörper-Sendespule.

9 LIEFERUMFANG

9.1 Verpackung

Der Contour 3D Ring ist in den folgenden Größen (Trikuspidalposition) erhältlich: 26, 28, 30, 32, 34, und 36 mm. Die Umverpackung enthält jeweils einen einzelnen Annuloplastie-Ringsatz, bestehend aus einem in aseptischen Schalen („Schale-in-Schale“-System) verpackten Ring mit Halter (Abbildung 1). Das Verpackungssystem dient dazu, das Einbringen des Ringes in den Sterilbereich zu erleichtern. Der Ringsatz ist steril, wenn die Schalen nicht beschädigt oder geöffnet wurden. Die äußere Schale ist von außen NICHT STERIL und darf daher nicht in das sterile Feld eingebracht werden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Signa® ist eine eingetragene Marke der General Electric Company.

9.2 Lagerung

Bewahren Sie das Produkt in seiner Originalverpackung (einschließlich des äußeren Kartonverpackung) an einem kühlen und trockenen Ort auf, um das Produkt zu schützen und die Kontaminationsgefahr zu minimieren. Sofern die Schalen nicht geöffnet oder beschädigt werden, ist sichergestellt, dass der Contour 3D Ring bis zu dem auf dem Umkarton angegebenen Verwendbarkeitsdatum steril und nichtpyrogen ist.

10 GEBRAUCHSANWEISUNG

10.1 Größenbestimmung

Die Bestimmung der geeigneten Ringgröße ist bei einer Klappen-Annuloplastie von entscheidender Bedeutung, um die normale Funktion der Herzklappe wiederherzustellen.

Warnung: Verwenden Sie keinesfalls Annuloplastie-Obturatoren anderer Hersteller oder Obturatoren für andere Annuloplastik-Produkte von Medtronic, um die Größe des Contour 3D Ringes zu bestimmen. Annuloplastie-Obturatoren anderer Hersteller geben möglicherweise nicht die richtige Größe des Contour 3D Ringes an.

Für den Contour 3D Ring sind Obturatoren-Sets in zwei Größen erhältlich, anhand derer die richtige Größe des zur Reparatur der Trikuspidalklappe benötigten Contour 3D Rings bestimmt werden kann. Eines dieser Sets wird steril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Das andere Set ist wiederverwendbar und muss vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

10.1.1 Obturatoren-Set für Contour 3D Ring, für einmaligen Gebrauch, Modell 7690SD

Das Obturatoren-Set Modell 7690SD für den Contour 3D Ring ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Obturatoren werden STERIL geliefert und dürfen nicht resterilisiert werden. Beschädigte oder kontaminierte, zum einmaligen Gebrauch bestimmte Obturatoren dürfen nicht verwendet werden. Zum einmaligen Gebrauch bestimmte Obturatoren müssen nach Gebrauch vorschriftsmäßig entsorgt werden.

Den Obturator unter Verwendung eines sterilen chirurgischen Greifinstruments an den Klappenannulus anlegen.

Warnung: Das Produkt ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder unter Umständen eine Kontamination des Produkts bewirken, die wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

10.1.2 Obturatoren-Set für Contour 3D Ring, wiederverwendbar, Modell 7690S

Das Obturatoren-Set Modell 7690S für den Contour 3D Ring wird UNSTERIL geliefert. Die Obturatoren sind wiederverwendbar und werden zusammen mit dem Annuloplastie-Handgriff Modell 7686 verwendet. Sowohl die wiederverwendbaren Obturatoren als auch der Handgriff müssen vor jedem Gebrauch gründlich gereinigt und im Autoklaven dampfsterilisiert werden.

Der Handgriff muss so ausgerichtet und auf die passende Aussparung des Obturators gesetzt werden, dass er einrasten kann. Der dünne Teil des Handgriffs kann gebogen werden, damit der Chirurg den Obturator auf den Klappenannulus ausrichten kann.

Warnung: Die wiederverwendbaren Obturatoren und der Handgriff werden UNSTERIL geliefert und müssen vor dem Gebrauch gründlich gereinigt und sterilisiert werden.

Trikuspidalklappe

Zur Bestimmung der geeigneten Größe des Contour 3D Rings müssen sowohl der Abstand zwischen den Kommissuren des septalen Klappensegels (Abbildung 2) als auch die Fläche des vorderen Klappensegels gemessen werden. Zuerst den Obturator auf den Klappenannulus ausrichten und die Kerben auf die Kommissuren des septalen Klappensegels ausrichten (Abbildung 3). Anschließend das vordere Klappensegel

Peripheral MU's Pozaplanarcsope
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ausziehen und den gewählten Obturator über die Oberfläche halten (Abbildung 4). Der Obturator, dessen Kerbenabstand am ehesten dem Abstand zwischen den Kommissuren des septalen Klappensegels entspricht und dessen Oberfläche am besten mit der des vorderen Klappensegels übereinstimmt, zeigt die zu verwendende Ringgröße an (Abbildung 5).

10.2 Handhabung und Vorbereitung des Produkts

- Öffnen Sie den Karton und nehmen Sie die Produktunterlagen sowie das Patienten-Registrierungsformular heraus.
- Entnehmen Sie die doppelte Schale („Schale-in-Schale“-System) mit dem am Halter befestigten Ring.
- Überprüfen Sie die Schalen und vergewissern Sie sich, dass diese nicht geöffnet oder beschädigt wurden. Der Ringsatz ist steril, wenn die innere Schale nicht beschädigt wurde. Wenn die innere Schale beschädigt ist, darf der Ring nicht implantiert werden.
- Wenn die äußere Schale beschädigt ist, ist die innere Schale von außen möglicherweise nicht mehr steril.
- Öffnen Sie die äußere Schale, halten Sie diese von unten fest und überführen Sie die innere Schale in das sterile Feld.
- Die innere Schale darf nur im sterilen Feld geöffnet werden.

10.3 Implantation

Der Contour 3D Ring kann mit oder ohne Annuloplastie-Handgriff (Modell 7686, separat geliefert) verwendet werden.

Warnung: Der Handgriff wird UNSTERIL geliefert und muss vor Gebrauch gründlich gereinigt und sterilisiert werden.

Zur Verwendung des sterilen Handgriffs richten Sie diesen an der Einrastaussparung des Halters aus und lassen ihn in dieser einrasten (Abbildung 6). Der dünne Teil des Handgriffs kann gebogen werden, damit der Chirurg das Produkt auf den Annulus ausrichten kann.

Hinweis: Der Handgriff muss in die Seite des Halters mit der Einrastaussparung eingeführt werden.

Entfernen Sie den Anhänger mit der Seriennummer und vermerken Sie die Seriennummer in der Patientenakte. Überzeugen Sie sich davon, dass die Seriennummer mit der Seriennummer auf den Rückführbarkeits-Etiketten übereinstimmt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Warnung: Um die ordnungsgemäße Funktion des Ringes sicherzustellen, muss der Anhänger mit der Seriennummer vom Ring entfernt werden. Achten Sie sorgfältig darauf, beim Entfernen des Anhängers das Gewebe des Ringes nicht einzuschneiden oder einzureißen.

Anlegen der Trikuspidalklappennähte

Vorsicht: Der Contour 3D Ring eignet sich nur für die Implantation unter Verwendung einer Operationstechnik mit unterbrochenen Nähten.

Die erste Ringnaht sollte in der Mitte des septalen Klappensegels angelegt werden. Weitere unterbrochene Nähte mit einer Breite von ca. 4 mm sind entlang des Trikuspidalannulus bis hin zur anteroseptalen Kommissur anzulegen (Abbildung 7).

Keinesfalls sollten dabei Nähte im Bereich des His'schen Bündels angelegt werden.

Warnung: Keine Nähte im Bereich des Koronarsinus, der rechten Koronararterie, des AV-Knotens, des His'schen Bündels oder sonstigen Gewebes im Erregungsleitungssystem anlegen.

Hinweis: Beim Anlegen der Ringnähte können Tupfer verwendet werden, um ein Klaffen des Ringes zu verhindern.

Anlegen der Ringnaht

Richten Sie den Ring am Trikuspidalannulus aus.

Nähte mit einer Breite von ca. 2 bis 4 mm durch den Ring führen; dabei an der Unterseite des Rings eintreten und am Umfang des Rings austreten lassen (Abbildung 8).

Entfernen des Halters/Handgriffs

Drücken Sie den Ring mithilfe des Handgriffs auf den Klappenannulus, während Sie zugleich Zug auf die an diesem angelegten Nähte ausüben (Abbildung 9 und Abbildung 10). Trennen Sie mit dem Skalpell die Haltenähte an den in Abbildung 11 und Abbildung 12 angegebenen Stellen am Halter. Entfernen Sie den Ringhalter (nicht wiederverwendbare Einmalkomponente) und den Handgriff vom Klappenannulus (Abbildung 13). Entsorgen Sie den Ringhalter.

Warnung: Achten Sie sorgfältig darauf, das Gewebe des Ringes beim Durchtrennen der Halterhaltenähte nicht einzuschneiden.

Am Ende des Eingriffs muss der Halter auf jeden Fall vom Contour 3D Ring abgenommen werden, um die ordnungsgemäße Funktion der Herzklappe sicherzustellen. Der Halter darf unter keinen Umständen am Ring verbleiben.

Knoten, Tests

Alle Knoten entlang des Rings gut festziehen (Abbildung 14). Alle überstehenden Nahtenden kürzen und den vollständigen Herzklappenschluss nach Entfernen des Halters prüfen (Abbildung 15).

Warnung: Die Nahtknoten müssen fest und sicher geknüpft werden. Lockere Knoten und lang überstehende Fäden können zu Hämolyse, Thrombose und/oder Thromboembolie führen.

10.4 Zubehör

Detaillierte Informationen zur Verwendung und Sterilisation können den Gebrauchsanweisungen der einzelnen Zubehörteile entnommen werden.

Warnung: Verwenden Sie keinesfalls Annuloplastie-Obturatoren anderer Hersteller oder Obturatoren für andere Annuloplastik-Produkte von Medtronic, um die Größe des Contour 3D Ringes zu bestimmen. Annuloplastie-Obturatoren anderer Hersteller geben möglicherweise nicht die richtige Größe des Contour 3D Ringes an.

Obturatoren-Set für Contour 3D Ring, für einmaligen Gebrauch, Modell 7690SD

Das Obturatoren-Set Modell 7690SD für den Contour 3D Ring ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Obturatoren werden STERIL geliefert und dürfen nicht resterilisiert werden. Beschädigte oder kontaminierte, zum einmaligen Gebrauch bestimmte Obturatoren dürfen nicht verwendet werden. Zum einmaligen Gebrauch bestimmte Obturatoren müssen nach Gebrauch vorschriftsmäßig entsorgt werden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Obturatoren-Set für Contour 3D Ring, wiederverwendbar, Modell 7690S
Das Obturatoren-Set Modell 7690S für den Contour 3D Ring wird UNSTERIL geliefert. Die Obturatoren sind wiederverwendbar, müssen jedoch vor jedem Gebrauch gründlich gereinigt und im Autoklaven dampfsterilisiert werden.

Annuloplastie-Handgriff, Modell 7686
Benutzen Sie zur Aufnahme des Ringhalters und der Obturatoren für den Contour 3D Ring ausschließlich den Annuloplastie-Handgriff Modell 7686. Der Handgriff wird UNSTERIL geliefert und muss vor Gebrauch gründlich gereinigt und sterilisiert werden.

10.5 Sterilisierung

Der Ring wird – auf dem Halter befestigt – dampfsterilisiert geliefert und darf nicht resterilisiert werden. Beschädigte oder durch den Kontakt mit dem Patienten kontaminierte Ringe dürfen nicht verwendet werden.

11 INFORMATIONEN ZUR REGISTRIERUNG

Hinweis: Die Patientenregistrierung erfolgt nicht in Ländern, deren Datenschutzbestimmungen die Weitergabe von Patienteninformationen untersagen. Hierzu gehören insbesondere die Länder der Europäischen Union.

Der Verpackung des Produkts liegt ein Formular zur Registrierung des Patienten bei. Bitte tragen Sie nach der Implantation alle benötigten Angaben ein. Die Seriennummer befindet sich auf der Verpackung und auf dem Identifikationsetikett, welches am Produkt angebracht ist. Senden Sie das Originalformular an die auf dem Formular angegebene Anschrift von Medtronic und händigen Sie dem Patienten vor der Entlassung die vorläufige Kennkarte aus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 HAFTUNGSAUSSCHLUSS

DER FOLGENDE HAFTUNGSAUSSCHLUSS GILT NUR FÜR KUNDEN AUSSERHALB DER USA:

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DER ANNULOPLASTIE-RING CONTOUR 3D MODELL 690R - IM FOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET - AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDEN STELLEND FUNKTIONIERT. DIE HINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SOLLTEN ALS TEIL DES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES GESEHEN WERDEN. MEDTRONIC SCHLIESST JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH FÜR IN DER FOLGE ENTSTANDENE SCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DURCH STÖRUNGEN ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTES ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF SCHADENSERSATZ, AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser HAFTUNGSAUSSCHLUSS ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem HAFTUNGSAUSSCHLUSS sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift im HAFTUNGSAUSSCHLUSS nicht enthalten.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabla de contenido

1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 41
2 INDICACIONES 41
3 CONTRAINDICACIONES 41
4 ADVERTENCIAS 41
5 MEDIDAS PREVENTIVAS 42
6 POSIBLES EFECTOS ADVERSOS 42
7 INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO 42
8 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE 42
8.1 Atención dental del paciente 42
8.2 Condiciones en relación con las exploraciones por resonancia magnética 43
9 PRESENTACIÓN 43
9.1 Envase 43
9.2 Almacenamiento 44
10 INSTRUCCIONES DE USO 44
10.1 Medición del tamaño 44
10.1.1 Juego de medidores para el anillo Contour 3D, Modelo 7690SD, válido para un solo uso 44
10.1.2 Juego de medidores para el anillo Contour 3D, Modelo 7690S, reutilizable 44
10.2 Instrucciones para la manipulación y la preparación del dispositivo 45
10.3 Implantación del dispositivo 45
10.4 Accesorios 46
10.5 Esterilización 46
11 INFORMACIÓN DE REGISTRO 46
12 RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD 47

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El anillo para anuloplastia Contour 3D, Modelo 690R, (en adelante denominado anillo Contour 3D) consta de un núcleo de titanio encapsulado dentro de silicona y cubierto con poliéster. El anillo debe implantarse en la posición tricuspídea. El anillo está marcado en tres puntos mediante suturas de colores. Las tres marcas se corresponden con las comisuras de la válvula tricúspide.

El tamaño del dispositivo viene indicado por el diámetro interior del anillo en su punto de máxima anchura. El núcleo de titanio permite la visualización radiográfica del dispositivo.

2 INDICACIONES

El anillo Contour 3D está indicado para la reconstrucción y la remodelación de las válvulas tricúspides patológicas.

3 CONTRAINDICACIONES

El anillo Contour 3D está contraindicado en pacientes que presenten cualquiera de los siguientes trastornos:

- válvulas intensamente calcificadas
- retracción valvular con movilidad muy reducida
- endocarditis bacteriana activa

4 ADVERTENCIAS

- Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
- Este dispositivo sólo deben utilizarlo los cirujanos que hayan recibido una formación adecuada que les capacite para determinar si es posible reparar o sustituir las válvulas cardíacas incompetentes, estenóticas o dañadas.
- Este dispositivo sólo deben utilizarlo los cirujanos que hayan recibido una formación adecuada en reparación valvular, incluidas las técnicas de medición e implantación de anillos.
- La medición correcta del anillo para anuloplastia es un elemento importante para que la reparación valvular se realice con éxito. Un tamaño de anillo demasiado pequeño puede producir estenosis valvular, dehiscencia del anillo y rotura del anillo. Un tamaño de anillo demasiado grande puede producir insuficiencia valvular y rotura del anillo.
- No realice suturas en el seno coronario, la arteria coronaria derecha, el nodo AV ni ningún otro tejido de conducción, ya que esto podría afectar al sistema de conducción cardíaco.
- Los nudos de sutura deben apretarse bien. Los nudos flojos y los extremos largos de las suturas pueden causar hemólisis, trombosis y tromboembolia.
- No corte el anillo. Los hilos sueltos resultantes pueden causar hemólisis, trombosis y tromboembolia. Además, los bordes dentados resultantes del refuerzo pueden causar un traumatismo de los tejidos.
- No altere ni deforme el anillo para adaptarlo a la anatomía anular, ya que podría causar la rotura del anillo y una posible insuficiencia o estenosis valvular.
- No presione el anillo con instrumentos afilados, ya que podría dañar la superficie del refuerzo, lo cual podría causar la rotura del anillo y una posible insuficiencia valvular.
- Debe realizarse una ecocardiografía intraoperatoria, postoperatoria o ambas para evaluar la eficacia de la reparación valvular. Para que la reparación sea eficaz es importante reducir al mínimo la insuficiencia valvular.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Los cirujanos que utilizan anillos para anuloplastia deben estar familiarizados con todos los tratamientos de anticoagulación.
- Cuando se utiliza tratamiento anticoagulante postoperatorio, es necesario supervisar detenidamente el estado de anticoagulación del paciente.
- En los pacientes con trombos intraauriculares o con una aurícula izquierda voluminosa puede resultar beneficioso un tratamiento anticoagulante prolongado.
- El cirujano puede decidir que los pacientes que presenten fibrilación auricular continúen con el tratamiento anticoagulante hasta que se restablezca el ritmo sinusal.
- El anillo está indicado para utilizarse únicamente en la posición tricuspídea. Su utilización en la posición mitral puede causar la rotura del anillo, una lesión del sistema de conducción, insuficiencia mitral y dehiscencia del anillo.

5 MEDIDAS PREVENTIVAS

No utilice agujas afiladas, ya que podría dañar el dispositivo de anuloplastia y causar dehiscencia o rotura del anillo y una posible insuficiencia tricuspídea.

6 POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Aunque poco frecuentes, se conocen algunas complicaciones debidas a la utilización de anillos para anuloplastia. Entre estas complicaciones se encuentran las siguientes:

- insuficiencia no corregida o recurrente
- estenosis
- dehiscencia del anillo
- hemólisis (incluso con insuficiencia leve)
- gasto cardíaco bajo
- bloqueo cardíaco
- lesión en las arterias coronarias
- endocarditis
- trombosis
- tromboembolia
- hemorragia relacionada con el tratamiento anticoagulante
- rotura del anillo
- perforación de las valvas

Al elegir la intervención quirúrgica más beneficiosa para cada paciente se deben tener en cuenta estas posibles complicaciones.

Para evitar o reducir al mínimo la aparición de estos efectos adversos, es necesario que la reparación de anuloplastia, incluidas la medición y la implantación, sea realizada de acuerdo con los métodos que se indican en estas instrucciones de uso por cirujanos que tengan la experiencia y la formación adecuadas en reparación valvular.

7 INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Debe considerarse la conveniencia de administrar tratamiento anticoagulante postoperatorio durante al menos las seis semanas siguientes a la intervención para permitir la cicatrización y la integración del anillo para anuloplastia en el tejido adyacente, independientemente del ritmo cardíaco.

8 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

8.1 Atención dental del paciente

Deberá considerarse la conveniencia de administrar tratamiento antibiótico profiláctico a los pacientes portadores de anillos para anuloplastia que se sometan a intervenciones dentales o potencialmente bacteriémicas.

Permanente MD a Polispantalsope
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

8.2 Condiciones en relación con las exploraciones por resonancia magnética

Pruebas no clínicas han demostrado que el anillo Contour 3D es condicionalmente compatible con la resonancia magnética (RM). Puede ser sometido con seguridad a exploraciones por resonancia magnética en las condiciones indicadas en la Tabla 1. Los pacientes portadores del anillo Contour 3D pueden someterse con seguridad a exploraciones por RM en el modo normal o en el modo controlado de primer nivel según se define en la norma IEC 60601-2-33.

La calidad de las imágenes de RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición del anillo Contour 3D. Por consiguiente, puede ser necesario optimizar los parámetros de exploración por RM en relación con la presencia de este implante. En la Tabla 1 se indican las distancias máximas de distorsión para las secuencias de eco de espín y de eco de gradiente. Estos valores se basan en pruebas no clínicas con una inducción magnética de 3 T según la norma ASTM F2119-01.

Tabla 1. *Condiciones y resultados de las pruebas no clínicas de RM*

	Sistema de 1,5 T	**Sistema de 3,0 T**
Campo de gradiente espacial (unidades: Gs/cm)	2.200	2.200
Tasa de absorción específica (TAE) corporal total máxima (unidades: W/kg)	4	4
Tiempo de exploración (unidades: minutos)	15	15
Elevación de la temperatura[a] (unidades: °C)	< 2	< 2
Distancia de distorsión máxima en secuencias de eco de espín (unidades: mm)	≤ 10	≤ 10
Distancia de distorsión máxima en secuencias de eco de gradiente (unidades: mm)	≤ 15	≤ 15

[a] En pruebas no clínicas conforme a la norma ASTM F2182-02a con normalización de la TAE local a 1 W/kg durante 15 minutos de exploración por RM en una bobina de transmisión corporal total GE Signa®[1] de 1,5 T y en una bobina de transmisión corporal total GE Signa® HDxt de 3 T.

9 PRESENTACIÓN

9.1 Envase

El anillo Contour 3D está disponible en los tamaños siguientes para la posición tricuspídea: 26, 28, 30, 32, 34, y 36 mm. El envase contiene un único conjunto de anillo para anuloplastia compuesto por el dispositivo y un soporte (Figura 1) envasados en bandejas de transferencia estériles de doble asepsia. El sistema de embalaje está diseñado para facilitar la colocación del dispositivo en el campo estéril. El conjunto del anillo se mantendrá estéril siempre que no se abran las bandejas ni sufran daños. Las superficies exteriores de la bandeja externa NO SON ESTÉRILES y, por tanto, ésta no debe colocarse en el campo estéril.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Signa® es una marca comercial registrada de General Electric Company.

9.2 Almacenamiento

Guarde el producto en su embalaje original, dentro de la caja de cartón exterior, en un lugar limpio, fresco y seco para protegerlo y reducir al mínimo el riesgo de contaminación. La condición estéril y apirógena del anillo Contour 3D está validada para permanecer inalterable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja de cartón, siempre que no se abran las bandejas ni sufran daños.

10 INSTRUCCIONES DE USO

10.1 Medición del tamaño

La selección del tamaño adecuado del anillo es una parte importante de la anuloplastia valvular para ayudar a restablecer la función correcta de la válvula.

Advertencia: No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores de otros productos para anuloplastia de Medtronic para medir el anillo para anuloplastia Contour 3D. Es posible que otros medidores para anuloplastia no indiquen el tamaño adecuado del anillo Contour 3D.

Se dispone de dos juegos de medidores para el anillo Contour 3D, y puede utilizarse cualquiera de ellos para seleccionar el tamaño adecuado del anillo Contour 3D para la reparación de la válvula tricúspide. Un juego se suministra estéril y es válido para un solo uso. El otro juego es reutilizable y debe limpiarse y esterilizarse antes de su utilización.

10.1.1 Juego de medidores para el anillo Contour 3D, Modelo 7690SD, válido para un solo uso

El juego de medidores para el anillo Contour 3D, Modelo 7690SD, es válido para un solo uso. Los medidores se suministran ESTÉRILES y no deben reesterilizarse. No deben utilizarse medidores válidos para un solo uso que estén dañados o contaminados. Los medidores válidos para un solo uso deben desecharse correctamente después de su utilización.

Utilice un instrumento quirúrgico de sujeción estéril para alinear el medidor con el anillo valvular anatómico.

Advertencia: Este dispositivo es válido para su uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

10.1.2 Juego de medidores para el anillo Contour 3D, Modelo 7690S, reutilizable

El juego de medidores para el anillo Contour 3D, Modelo 7690S, NO se suministra ESTÉRIL. Los medidores son reutilizables y se utilizan con el mango para anuloplastia, Modelo 7686. Tanto los medidores reutilizables como el mango deben limpiarse meticulosamente y esterilizarse mediante autoclave (vapor) antes de cada utilización.

Alinee e inserte el mango en la cavidad de ajuste del medidor. La parte delgada del mango es maleable para que el cirujano pueda alinear el medidor con el anillo valvular anatómico.

Advertencia: El mango y los medidores reutilizables NO se suministran ESTÉRILES y deben limpiarse meticulosamente y esterilizarse antes de su utilización.

Válvula tricúspide

Para determinar el tamaño adecuado del anillo Contour 3D, deben medirse tanto la distancia entre las comisuras de la valva septal (Figura 2) como el área de la valva anterior. En primer lugar, haga descender el medidor hasta el anillo valvular anatómico y alinee las muescas del medidor con las comisuras de la valva septal (Figura 3). A continuación, extienda con cuidado la valva anterior y cubra su superficie con el medidor seleccionado (Figura 4). El medidor cuya separación entre las muescas case mejor con la distancia entre las comisuras de la valva septal y cuya área de superficie se aproxime más a la de la valva anterior será el que corresponda al tamaño de anillo que debe seleccionarse (Figura 5).

Permitted Medical Equipment Supplier
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2 Instrucciones para la manipulación y la preparación del dispositivo

- Abra la caja y extraiga la documentación y el formulario de registro del paciente.
- Extraiga la bandeja de transferencia de doble asepsia que contiene el anillo montado en el soporte.
- Examine las bandejas para asegurarse de que no están abiertas o dañadas. El conjunto del anillo se mantiene estéril siempre que no se ponga en peligro la integridad de la bandeja interna. Si la bandeja interna está dañada, no implante el anillo.
- Si la bandeja externa está dañada, es posible que la superficie exterior de la bandeja interna no sea estéril.
- Abra la bandeja de transferencia externa y, mientras la sujeta por debajo, pase la bandeja interna al campo estéril.
- La bandeja interna sólo debe abrirse en el campo estéril.

10.3 Implantación del dispositivo

El conjunto del anillo Contour 3D puede utilizarse con o sin el mango para anuloplastia, Modelo 7686, que se suministra por separado.

Advertencia: El mango NO se suministra ESTÉRIL y debe limpiarse meticulosamente y esterilizarse antes de su utilización.

Para utilizar el mango, alinee y encaje el mango estéril en la cavidad de ajuste del soporte (Figura 6). La parte delgada del mango es maleable, lo cual permite al cirujano alinear el dispositivo con el anillo anatómico.

Nota: El mango debe insertarse en la cara del soporte donde se encuentra la cavidad de ajuste.

Retire la etiqueta de identificación que contiene el número de serie y anote este número en la historia clínica del paciente. Compruebe que el número de serie coincide con el que consta en el formulario de registro del paciente.

Advertencia: Es necesario retirar del anillo la etiqueta que contiene el número de serie para que el anillo funcione correctamente. No corte ni rasgue el tejido del anillo al retirar la etiqueta que contiene el número de serie.

Realización de suturas tricuspídeas

Precaución: El anillo Contour 3D está diseñado para su implantación exclusivamente mediante técnicas de sutura discontinua.

La primera sutura anular debe realizarse en el punto medio de la valva septal. Realice más suturas discontinuas, de aproximadamente 4 mm de anchura, a lo largo del anillo anatómico tricuspídeo terminando en la comisura anteroseptal (Figura 7).

Debe tenerse cuidado de no realizar una sutura a través del área del haz de His.

Advertencia: No realice suturas en el seno coronario, la arteria coronaria derecha, el nodo AV, el haz de His ni otros tejidos de conducción.

Nota: Pueden utilizarse compresas para las suturas anulares a fin de reducir la posibilidad de dehiscencia del anillo.

Realización de suturas en el anillo

Oriente el conjunto del anillo hacia el anillo anatómico tricuspídeo.

Pase suturas de aproximadamente 2 a 4 mm de anchura a través del anillo, entrando por su parte inferior y saliendo por su periferia (Figura 8).

Extracción del soporte/mango

El soporte/mango se utiliza para hacer descender el anillo hasta el anillo valvular anatómico mientras se tira de las suturas hacia atrás (Figura 9 y Figura 10). Corte con un bisturí las suturas de retención del soporte en las áreas indicadas (Figura 11 y Figura 12). Extraiga del anillo valvular anatómico el soporte desechable y el mango del anillo (Figura 13). Deseche el soporte del anillo.

Advertencia: No corte el tejido del anillo al cortar las suturas de retención del soporte.

Es necesario extraer el soporte del anillo Contour 3D al final del procedimiento para que el funcionamiento del dispositivo sea correcto. En ningún caso debe dejarse el soporte unido al anillo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nudos, comprobación
Apriete bien todos los nudos alrededor del anillo (Figura 14). Corte la parte sobrante de las suturas y compruebe la competencia de la válvula después de extraer el soporte (Figura 15).
Advertencia: Los nudos de sutura deben apretarse bien. Los nudos flojos y los extremos largos de las suturas pueden causar hemólisis, trombosis y tromboembolia.

10.4 Accesorios

Consulte las instrucciones de uso que se entregan con cada accesorio para obtener información detallada sobre su utilización y esterilización.
Advertencia: No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores de otros productos para anuloplastia de Medtronic para medir el anillo para anuloplastia Contour 3D. Es posible que otros medidores para anuloplastia no indiquen el tamaño adecuado del anillo Contour 3D.

Juego de medidores para el anillo Contour 3D, Modelo 7690SD, válido para un solo uso
El juego de medidores para el anillo Contour 3D, Modelo 7690SD, es válido para un solo uso. Los medidores se suministran ESTÉRILES y no deben reesterilizarse. No deben utilizarse medidores válidos para un solo uso que estén dañados o contaminados. Los medidores válidos para un solo uso deben desecharse correctamente después de su utilización.

Juego de medidores para el anillo Contour 3D, Modelo 7690S, reutilizable
El juego de medidores para el anillo Contour 3D, Modelo 7690S, NO se suministra ESTÉRIL. Los medidores son reutilizables, pero deben limpiarse meticulosamente y esterilizarse mediante autoclave (vapor) antes de cada utilización.

Mango para anuloplastia, Modelo 7686
Acople únicamente el mango para anuloplastia, Modelo 7686, al soporte del anillo y a los medidores del anillo Contour 3D. El mango NO se suministra ESTÉRIL y debe limpiarse meticulosamente y esterilizarse antes de su utilización.

10.5 Esterilización

El anillo se suministra estéril (vapor) en el soporte y no debe reesterilizarse. Los anillos dañados o contaminados por contacto con el paciente no deben volver a utilizarse.

11 INFORMACIÓN DE REGISTRO

Nota: El registro de pacientes no es aplicable en países en los que las leyes de privacidad de los pacientes entren en conflicto con la provisión de información del paciente, incluidos los países de la Unión Europea.
Los envases de todos los dispositivos incluyen un formulario de registro del paciente. Después de la implantación, rellene todos los datos solicitados. Encontrará el número de serie en el envase y en la etiqueta de identificación colocada en el dispositivo. Devuelva el formulario original a la dirección de Medtronic que consta en el mismoy entregue al paciente la tarjeta de identificación temporal antes de darle el alta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD

LA SIGUIENTE RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD SE APLICA SÓLO A LOS CLIENTES DE FUERA DE LOS ESTADOS UNIDOS:

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD

AUNQUE EL ANILLO PARA ANULOPLASTIA CONTOUR 3D, MODELO 690R, AL QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HA SIDO DISEÑADO, FABRICADO Y PROBADO CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLO A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO RESPONDERÁ POR LOS DAÑOS FORTUITOS O CAUSADOS POR CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL O CUALQUIER OTRO FUNDAMENTO LEGAL.

Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD no contuviera la parte o término considerado no válido.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Inhoudsopgave

1 RODUCTBESCHRIJVING 51
2 INDICATIES 51
3 CONTRA-INDICATIES 51
4 WAARSCHUWING 51
5 VOORZORGSMAATREGELEN 52
6 MOGELIJKE COMPLICATIES 52
7 INDIVIDUALISATIE VAN DE BEHANDELING 52
8 PATIËNTENINFORMATIE 52
8.1 Tandheelkundige zorg van de patiënt 52
8.2 MRI-voorwaarden 53

9 WIJZE VAN LEVERING 53
9.1 Verpakking 53
9.2 Opslag 53

10 GEBRUIKSINSTRUCTIES 53
10.1 Meten 53
10.1.1 Contour 3D-ringsizerset, voor eenmalig gebruik, Model 7690SD 54
10.1.2 Contour 3D-ringsizerset, herbruikbaar, Model 7690S 54
10.2 Instructies voor hantering en voorbereiding van het product 54
10.3 Implantatie 55
10.4 Toebehoren 55
10.5 Sterilisatie 56

11 INFORMATIE OVER REGISTRATIE 56
12 UITSLUITING VAN GARANTIE 57

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 RODUCTBESCHRIJVING

De Contour 3D-annuloplastiekring Model 690R (hierna Contour 3D-ring genoemd) bestaat uit een titanium kern ingekapseld in silicone en bedekt met polyester weefsel. De ring moet in tricuspidale positie worden geïmplanteerd. De ring is op 3 punten met gekleurde hechtingen gemarkeerd. De 3 markeringen komen overeen met de commissuren van de tricuspidalisklep.

De ringmaat wordt bepaald door de binnendiameter van de ring op het breedste punt. Door de titanium kern kan de ring met behulp van röntgenstraling zichtbaar worden gemaakt.

2 INDICATIES

De Contour 3D-ring is bedoeld voor de reconstructie en/of remodellering van pathologische tricuspidaliskleppen.

3 CONTRA-INDICATIES

De Contour 3D-ring is gecontra-indiceerd voor patiënten met één of meer van onderstaande aandoeningen:

- ernstig verkalkte kleppen
- valvulaire retractie met sterk verminderde mobiliteit
- actieve bacteriële endocarditis

4 WAARSCHUWING

- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken of hersteriliseren kan het hulpmiddel worden besmet en/of de structuur van het apparaat worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Alleen chirurgen met voldoende opleiding en ervaring om te kunnen bepalen of incompetente, stenotische of zieke hartkleppen kunnen worden gerepareerd of vervangen, mogen dit product gebruiken.
- Alleen chirurgen met voldoende opleiding en ervaring in reparatie van hartkleppen, alsmede implantatie- en meettechnieken voor ringen, mogen dit product gebruiken.
- De keuze van de juiste maat annuloplastiekring is een belangrijk element in de succesvolle reparatie van een hartklep. Als de ring te klein is, kan dit leiden tot stenose van de hartklep, ringdehiscentie en/of ringbreuk. Als de ring te groot is, kan dit leiden tot klepregurgitatie en/of ringbreuk.
- Plaats geen hechtingen in de sinus coronarius, de rechter arteria coronaria, AV-knoop of ander geleidingsweefsel worden geplaatst, omdat dit zou kunnen leiden tot beschadiging van het cardiale geleidingssysteem.
- Hechtingen moeten zorgvuldig worden vastgeknoopt. Losse knopen en lange uiteinden van de hechtdraden kunnen hemolyse, trombose en/of trombo-embolie veroorzaken.
- Snijd niet in de ring. Losse draden die daarvan het gevolg zijn, kunnen hemolyse, trombose en/of trombo-embolie veroorzaken. Daarnaast kunnen de scherpe randjes van de ringverstijver tot extra weefseltrauma leiden.
- Verander of vervorm de ring niet om deze aan de annulaire anatomie aan te passen, omdat dit kan leiden tot ringbreuk, klepregurgitatie en stenose.
- Knijp niet met scherpe instrumenten in de ring. Het oppervlak van de verstijver kan hierdoor beschadigd raken, met als mogelijk gevolg een breuk van de ring en mogelijke regurgitatie van de tricuspidalisklep.
- De effectiviteit van de reparatie van de hartklep moet via peroperatieve en/of postoperatieve echocardiografie worden geëvalueerd. Vermindering van regurgitatie is een belangrijk element van een effectieve reparatie.
- Chirurgen die de annuloplastiekring gebruiken, moeten op de hoogte zijn van alle [illegible] therapieën.

Permission MH b Pocopanha.nl/ope
www.nevaeer.nl info@nevaeer.nl

- Als er postoperatief een antistollingsbehandeling wordt toegepast, moet de antistollingsstatus van de patiënt zorgvuldig worden bewaakt.
- Patiënten met intra-atriale thrombi of een sterk vergroot linkeratrium kunnen baat hebben bij een langdurige antistollingsbehandeling.
- De chirurg kan de antistollingsbehandeling bij patiënten met atriumfibrillatie voortzetten totdat het sinusritme zich heeft hersteld.
- De ring kan alleen in tricuspidale positie worden geïmplanteerd. Implantatie in mitrale positie kan leiden tot een breuk van de ring, beschadiging van het geleidingssysteem, regurgitatie van de mitralisklep en/of ringdehiscentie.

5 VOORZORGSMAATREGELEN

Gebruik geen snijnaalden omdat deze de annuloplastiekring kunnen beschadigen. Dit kan leiden tot ringdehiscentie, breuk van de ring en mogelijke regurgitatie van de tricuspidalisklep.

6 MOGELIJKE COMPLICATIES

Hoewel dit niet frequent voorkomt, zijn er complicaties gemeld bij het gebruik van annuloplastiekringen. Hiertoe behoren onder meer:

- niet-gecorrigeerde of recidiverende regurgitatie
- stenose
- ringdehiscentie
- hemolyse (ook bij een lichte regurgitatie)
- laag hartminuutvolume
- hartblok
- beschadiging van de coronaire arteriën
- endocarditis
- trombose
- trombo-embolie
- bloeding waarbij een relatie bestaat met de antistollingsbehandeling
- breken van de ring
- klepbladperforatie

Bij het kiezen van de meest geschikte chirurgische procedure voor een patiënt moet het risico van deze complicaties worden afgewogen.

Om de kans op deze complicaties te voorkomen of te minimaliseren, moet de annuloplastiekingreep, alsmede het meten en de implantatie, volgens de in deze gebruiksaanwijzing aangegeven methoden worden uitgevoerd door chirurgen die over voldoende opleiding en ervaring in hartklepreparatie beschikken.

7 INDIVIDUALISATIE VAN DE BEHANDELING

Om genezing en opname van de annuloplastiekring door het gastheerweefsel mogelijk te maken na de operatie, moet het toepassen van een postoperatieve antistollingsbehandeling gedurende minimaal 6 weken worden overwogen, ongeacht het hartritme van de patiënt.

8 PATIËNTENINFORMATIE

8.1 Tandheelkundige zorg van de patiënt

Bij patiënten met een annuloplastiekring die tandheelkundige of andere ingrepen ondergaan waarbij bacteriëmie kan optreden, moet een antibioticaprofylaxe worden overwogen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 MRI-voorwaarden

Niet-klinische tests hebben uitgewezen dat de Contour 3D-ring bestand is tegen MR-straling ("MR-veilig onder voorwaarden"). Bij de instellingen in Tabel 1 kan veilig een MR-scan worden gemaakt. Patiënten met een Contour 3D-ring kunnen veilig een MRI-scan ondergaan bij de MR-systeeminstellingen voor normale modus of eerste niveau gecontroleerde bedieningsmodus zoals bepaald in IEC-norm 60601-2-33.

De kwaliteit van het MR-beeld kan slechter zijn rondom de Contour 3D-ring. Fijnafstemming van de MR-scaninstellingen is dan noodzakelijk. Zie Tabel 1 voor de maximale vervormingsafstand bij spin-echo of gradiënt-echo. Deze waarden zijn gebaseerd op niet-klinische tests bij 3 T volgens ASTM F2119-01.

Tabel 1. *Niet-klinische MR-testvoorwaarden en resultaten*

	1,5 Tesla-systeem	**3,0 Tesla-systeem**
Ruimtelijk gradiëntveld (eenheden: Gauss/cm)	2200	2200
Maximale totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) (eenheden: W/kg)	4	4
Scantijd (eenheden: minuten)	15	15
Temperatuurstijging[a] (eenheden: °C)	< 2	< 2
Maximale vervormingsafstand bij spin-echo (eenheden: mm)	≤ 10	≤ 10
Maximale vervormingsafstand bij gradiënt-echo (eenheden: mm)	≤ 15	≤ 15

[a] Bij niet-klinische tests volgens ASTM F2182-02a met een lokale SAR-waarde genormaliseerd op 1 W/kg gedurende een scan van 15 minuten in een GE Signa®[1] totale lichaamszendspoel van 1,5 T en een GE Signa® HDxt totale lichaamszendspoel van 3 T.

9 WIJZE VAN LEVERING

9.1 Verpakking

De Contour 3D-ring is in de volgende maten verkrijgbaar voor tricuspidale plaatsing: 26, 28, 30, 32, 34, en 36 mm. De verpakking bevat één annuloplastiekringset, die bestaat uit de ring met houder (Afbeelding 1) in een dubbele steriele buitenverpakking. Het verpakkingssysteem is zo ontworpen dat het hulpmiddel gemakkelijk in het steriele veld kan worden geplaatst. Als de verpakking niet beschadigd en niet geopend is, is de ringset steriel. De buitenverpakking is NIET STERIEL en mag niet in het steriele veld worden geplaatst.

9.2 Opslag

Bewaar het product in de originele verpakking, in de buitenste kartonnen doos op een schone, koele en droge plaats om het product te beschermen en de kans op besmetting te beperken. De Contour 3D-ring is steriel en niet-pyrogeen tot aan de op de kartonnen verpakking aangegeven uiterste gebruiksdatum, mits de verpakking niet geopend en onbeschadigd is.

10 GEBRUIKSINSTRUCTIES

10.1 Meten

Voor een goed herstel van de werking van de hartklep is de keuze van de juiste ringmaat een belangrijk onderdeel van valvulaire annuloplastiek.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Signa® is een geregistreerd handelsmerk van General Electric Company.

Waarschuwing: Gebruik geen annuloplastieksizers van andere fabrikanten of sizers van andere annuloplastiekproducten van Medtronic voor het bepalen van de maat van de Contour 3D-ring. Andere annuloplastieksizers geven mogelijk niet de juiste maat Contour 3D-ring aan.

Er kunnen twee Contour 3D-ringsizersets van Medtronic worden gebruikt voor het kiezen van de juiste maat Contour 3D-ring voor reparatie van de tricuspidalisklep. Eén set wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De andere set is herbruikbaar en moet vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

10.1.1 Contour 3D-ringsizerset, voor eenmalig gebruik, Model 7690SD

De Contour 3D-ringsizerset Model 7690SD is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De sizers worden STERIEL geleverd en mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Sizers voor eenmalig gebruik die beschadigd of besmet zijn, mogen niet worden gebruikt. Sizers voor eenmalig gebruik moeten na gebruik volgens de geldende regels voor afvalverwerking worden weggegooid.

Gebruik een steriel chirurgisch grijpinstrument om de sizer uit te lijnen met de annulus van de hartklep.

Waarschuwing: Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken of hersteriliseren kan het hulpmiddel worden besmet en/of de structuur van het apparaat worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

10.1.2 Contour 3D-ringsizerset, herbruikbaar, Model 7690S

De Contour 3D-ringsizerset Model 7690S wordt NIET-STERIEL geleverd. De sizers zijn herbruikbaar en worden gebruikt met het annuloplastiekhandvat Model 7686. Zowel de herbruikbare sizers als het handvat moeten vóór elk gebruik grondig worden gereinigd en in een autoclaaf (met stoom) worden gesteriliseerd.

Lijn de handgreep uit op de uitsparing met kliksluiting op de sizer. Het dunne gedeelte van het handvat is vervormbaar, zodat de chirurg de sizers kan uitlijnen op de annulus van de hartklep.

Waarschuwing: De herbruikbare sizers en het handvat worden NIET-STERIEL geleverd en moeten vóór gebruik grondig worden gereinigd en gesteriliseerd.

Tricuspidalisklep

Om de juiste maat Contour 3D-ring vast te stellen, moet zowel de afstand tussen de commissuren van het septale (Afbeelding 2) klepblad als het oppervlak van het anterieure klepblad worden gemeten. Laat de sizer eerst op de annulus van de hartklep zakken en lijn de uitsparingen van de sizer uit op de commissuren van het septale klepblad (Afbeelding 3). Vervolgens klapt u het anterieure klepblad voorzichtig uit en legt u de gekozen sizer eroverheen (Afbeelding 4). De sizer waarvan de afstand tussen de uitsparingen het meest overeenkomt met de intercommissurale afstand en waarvan het oppervlak het meest overeenkomt met dat van het anterieure klepblad, komt overeen met de maat van de te gebruiken ring (Afbeelding 5).

10.2 Instructies voor hantering en voorbereiding van het product

- Open de doos en haal de productdocumentatie en het patiëntenregistratieformulier eruit.
- Verwijder de dubbele steriele verpakking die de aan de houder bevestigde ring bevat.
- Controleer of de verpakking niet geopend of beschadigd is. De ringset is steriel zolang de binnenverpakking niet is beschadigd. Implanteer de ring niet als de binnenverpakking is beschadigd.
- Als de buitenverpakking beschadigd is, bestaat de kans dat de buitenkant van de binnenverpakking niet langer steriel is.
- Open de buitenverpakking en breng, terwijl u de bodem van de buitenverpakking blijft vasthouden, de binnenverpakking in het steriele veld.
- De binnenverpakking mag alleen in het steriele veld worden geopend.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

10.3 Implantatie

De Contour 3D-ringset kan met of zonder het apart geleverde annuloplastiekhandvat Model 7686 worden gebruikt.

Waarschuwing: Het handvat wordt NIET-STERIEL geleverd en moet vóór gebruik grondig worden gereinigd en gesteriliseerd.

Om de handgreep te kunnen gebruiken, moet de steriele handgreep worden uitgelijnd en vastgezet op de uitsparing met kliksluiting van de houder (Afbeelding 6). Het dunne gedeelte van het handvat is vervormbaar, zodat de chirurg de ring of band kan uitlijnen op de annulus.

Opmerking: Het handvat moet in de zijkant van de houder worden gestoken, aan de kant waar ook de kliksluiting te vinden is.

Verwijder het identificatie-etiket met het serienummer en noteer het serienummer in het medische dossier van de patiënt. Controleer of het serienummer overeenkomt met het serienummer op het patiëntenregistratieformulier.

Waarschuwing: Voor het goed functioneren van de ring moet het etiket met het serienummer worden verwijderd. Let op dat u bij het verwijderen van dit etiket geen scheur of snee in het weefsel van de ring maakt.

Tricuspidale hechtingen plaatsen

Let op: De Contour 3D-ring is alleen ontworpen voor implantatie met geknoopte hechtingen.

De eerste annulaire hechting moet op het midden van het septale klepblad worden geplaatst. Plaats extra geknoopte hechtingen van ongeveer 4 mm breed, voortgaand langs de tricuspidale annulus en eindigend bij de anteroseptale commissuur (Afbeelding 7).

Let erop dat er geen hechting door de bundel van His wordt geplaatst.

Waarschuwing: Plaats geen hechtingen in de sinus coronarius, rechter arteria coronaria, AV-knoop, bundel van His of ander geleidingsweefsel.

Opmerking: Met annulaire hechtingen mogen viltjes worden gebruikt om mogelijke ringdehiscentie te beperken.

Plaatsing van de ringhechtingen

Plaats de ringset op de annulus van de tricuspidalisklep.

Plaats de hechtingen, ongeveer 2 tot 4 mm breed, dóór de ring heen waarbij de hechting via de onderkant van de ring wordt ingestoken en er perifeer van de ring weer uitkomt (Afbeelding 8).

Verwijderen van de houder/handgreep

Gebruik de houder/het handvat om de ring naar beneden op de annulus van de hartklep te duwen, terwijl de hechtingen worden teruggetrokken (Afbeelding 9 en Afbeelding 10). Snijd met behulp van een scalpel de retentiehechtingen op de houder door (Afbeelding 11 en Afbeelding 12). Verwijder de wegwerpringhouder en -handgreep uit de annulus van de hartklep (Afbeelding 13). Gooi de ringhouder weg.

Waarschuwing: Snijd niet in het weefsel van de ring bij het doorsnijden van de retentiehechtingen van de houder.

Voor een goed functioneren van de ring moet de Contour 3D-ringhouder aan het einde van de procedure worden verwijderd. De houder mag in geen geval aan de ring bevestigd blijven.

Knopen, testen

Trek alle knopen rond de ring zorgvuldig vast (Afbeelding 14). Snijd alle resten hechtdraden af en test de werking van de hartklep nadat de houder verwijderd is (Afbeelding 15).

Waarschuwing: De hechtingen moeten zorgvuldig worden vastgeknoopt. Losse knopen en lange uiteinden van de hechtdraden kunnen hemolyse, trombose en/of trombo-embolie veroorzaken.

10.4 Toebehoren

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij desbetreffend toebehoren voor instructies over gebruik ervan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medcontrol.info

Waarschuwing: Gebruik geen annuloplastieksizers van andere fabrikanten of sizers van andere annuloplastiekproducten van Medtronic voor het bepalen van de maat van de Contour 3D-ring. Andere annuloplastieksizers geven mogelijk niet de juiste maat Contour 3D-ring aan.

Contour 3D-ringsizerset, voor eenmalig gebruik, Model 7690SD
De Contour 3D-ringsizerset Model 7690SD is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De sizers worden STERIEL geleverd en mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Sizers voor eenmalig gebruik die beschadigd of besmet zijn, mogen niet worden gebruikt. Sizers voor eenmalig gebruik moeten na gebruik volgens de geldende regels voor afvalverwerking worden weggegooid.

Contour 3D-ringsizerset, herbruikbaar, Model 7690S
De Contour 3D-ringsizerset Model 7690S wordt NIET-STERIEL geleverd. De sizers zijn herbruikbaar, mits ze vóór ieder gebruik grondig worden gereinigd en in de autoclaaf (stoom) worden gesteriliseerd.

Annuloplastiekhandvat Model 7686
Gebruik in combinatie met de ringhouder en Contour 3D-sizers alleen het annuloplastiekhandvat Model 7686. Het handvat wordt NIET-STERIEL geleverd en moet vóór gebruik grondig worden gereinigd en gesteriliseerd.

10.5 Sterilisatie

De ring wordt steriel geleverd (stoom) op de houder en mag niet gehersteriliseerd worden. Ringen die beschadigd of besmet zijn door contact met de patiënt mogen niet worden gebruikt.

11 INFORMATIE OVER REGISTRATIE

Opmerking: Patiëntenregistratie is niet van toepassing in landen waar de wetten met betrekking tot privacy van patiënten in conflict zijn met het verstrekken van patiëntinformatie, inclusief landen binnen de EU.

In elke verpakking is een patiëntenregistratieformulier ingesloten. Gelieve na implantatie alle gevraagde informatie in te vullen. Het serienummer vindt u op de verpakking en op het aan het product bevestigde identificatielabel. Retourneer het originele formulier naar het adres van Medtronic op het formulier en geef de tijdelijke identificatiekaart aan de patiënt voordat deze het ziekenhuis verlaat.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 UITSLUITING VAN GARANTIE

DE HIERNAVOLGENDE UITSLUITING VAN GARANTIE GELDT ALLEEN VOOR KLANTEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN:

UITSLUITING VAN GARANTIE

HOEWEL DE CONTOUR 3D-ANNULOPLASTIEKRING MODEL 690R, HIERNA HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG IS ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE PRODUCTDOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN VORMEN EEN INTEGRAAL ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze UITSLUITING VAN GARANTIE door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze UITSLUITING VAN GARANTIE niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze UITSLUITING VAN GARANTIE het desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sommario

1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO 61
2 INDICAZIONI 61
3 CONTROINDICAZIONI 61
4 AVVERTENZE 61
5 PRECAUZIONI 62
6 POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI 62
7 PERSONALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO 62
8 RACCOMANDAZIONI PER IL PAZIENTE 62
8.1 Cure odontoiatriche dei pazienti 62
8.2 Condizioni per la risonanza magnetica 63

9 FORNITURA 63
9.1 Confezionamento 63
9.2 Conservazione 63

10 ISTRUZIONI PER L'USO 64
10.1 Determinazione della dimensione 64
10.1.1 Set di misuratori monouso per anelli Contour 3D modello 7690SD 64
10.1.2 Set di misuratori riutilizzabili per anelli Contour 3D modello 7690S 64
10.2 Istruzioni per l'utilizzo e la preparazione del dispositivo 64
10.3 Impianto del dispositivo 65
10.4 Accessori 65
10.5 Sterilizzazione 66

11 INFORMAZIONI PER LA REGISTRAZIONE 66
12 ESCLUSIONE DALLA GARANZIA 67

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'anello per anuloplastica Contour 3D modello 690R (qui di seguito denominato "anello Contour 3D") è composto da un nucleo in titanio incapsulato in silicone e ricoperto di tessuto in poliestere. L'anello deve essere impiantato in posizione tricuspidale. L'anello è contrassegnato su 3 punti con suture colorate. I 3 marker corrispondono alle commissure della valvola tricuspide.

Le dimensioni del dispositivo sono identificabili dal diametro interno dell'anello misurato nel suo punto più largo. Il nucleo in titanio consente la visualizzazione radiografica del dispositivo.

2 INDICAZIONI

L'anello Contour 3D è indicato per la ricostruzione e/o la rimodellazione delle valvole tricuspidi in condizione patologica.

3 CONTROINDICAZIONI

L'anello Contour 3D è controindicato nei casi che presentano le seguenti condizioni:

- valvole con notevole calcificazione
- retrazione valvolare con mobilità fortemente ridotta
- endocardite batterica attiva.

4 AVVERTENZE

- Il dispositivo è concepito per l'utilizzo su un solo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e, di conseguenza, provocare lesioni, insorgenza di patologie o decesso del paziente.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato unicamente da chirurghi che abbiano una conoscenza adeguata tale da stabilire se valvole cardiache incompetenti, stenotiche o danneggiate possono essere riparate o devono essere sostituite.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato unicamente da chirurghi che abbiano ricevuto una formazione adeguata sulle procedure di riparazione valvolare, comprese le tecniche di impianto dell'anello e le tecniche di determinazione delle dimensioni.
- La corretta determinazione della dimensione dell'anello per anuloplastica è un aspetto importante per la riuscita della riparazione valvolare. La scelta di un anello di dimensioni insufficienti può portare a stenosi valvolare, deiscenza e/o rottura dell'anello. La scelta di un anello di dimensioni eccessive può provocare il rigurgito e/o la rottura dell'anello.
- Non praticare suture nel seno coronarico, nell'arteria coronaria destra, nel nodo atrioventricolare (AV) od in altri tessuti del sistema di conduzione, in quanto ciò potrebbe compromettere il funzionamento del sistema di conduzione cardiaco.
- I nodi delle suture devono essere legati accuratamente. La presenza di nodi allentati e code di sutura lunghe può portare ad emolisi, trombosi e/o tromboembolie.
- Non tagliare l'anello. I fili sciolti che ne risulterebbero possono causare emolisi, trombosi e/o tromboembolie. Inoltre, i bordi dentellati dell'elemento di rinforzo possono dare luogo ad un trauma tessutale.
- Non alterare né deformare l'anello per adattarlo all'anatomia anulare, in quanto ciò può provocarne la rottura, determinare un rischio di rigurgito valvolare o una stenosi.
- Non stringere l'anello con strumenti taglienti per non danneggiare la superficie dell'elemento di rinforzo e, di conseguenza, provocare la rottura dell'anello ed il rischio di rigurgito tricuspidale.
- Per valutare l'efficacia della riparazione valvolare, occorre eseguire un'ecocardiografia intraoperatoria e/o postoperatoria. La minimizzazione del rigurgito è un aspetto importante che indica la riuscita della riparazione.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- I chirurghi che utilizzano gli anelli per anuloplastica devono essere aggiornati su tutti i regimi di anticoagulazione.
- Quando si utilizza una terapia anticoagulante postoperatoria, occorre eseguire un accurato monitoraggio dello stato di anticoagulazione del paziente.
- I pazienti con trombi intra-atriali o con atrio sinistro gigante possono beneficiare di una terapia anticoagulante a lungo termine.
- Il chirurgo può decidere che il paziente in fibrillazione atriale rimanga sottoposto alla terapia anticoagulante finché il ritmo sinusale non si sia stabilizzato.
- L'anello è stato appositamente studiato per essere impiantato solo in posizione tricuspidale. L'impianto in posizione mitrale può provocare la rottura dell'anello, danni al sistema di conduzione cardiaco, rigurgito mitrale e/o deiscenza dell'anello impiantato.

5 PRECAUZIONI

Non utilizzare aghi dai bordi taglienti per evitare il rischio di danneggiare il dispositivo per anuloplastica con potenziale rischio di deiscenza, rottura dell'anello o rigurgito tricuspidale.

6 POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Anche se rare, sono state segnalate alcune complicanze derivanti dall'impiego degli anelli per anuloplastica. Tali complicanze comprendono:

- rigurgito non corretto o ricorrente
- stenosi
- deiscenza dell'anello
- emolisi (anche con rigurgito lieve)
- bassa gittata cardiaca
- blocco cardiaco
- danni alle arterie coronarie
- endocardite
- trombosi
- tromboembolia
- emorragia correlata ad anticoagulanti
- rottura dell'anello
- perforazione dei lembi.

È consigliabile tenere presente la potenzialità di tali complicanze nella scelta della procedura chirurgica adatta per ciascun paziente.

Per evitare o ridurre al minimo il verificarsi degli eventi sopra riportati, la riparazione anuloplastica, compresi la determinazione delle dimensioni e l'impianto, deve essere eseguita in base ai metodi prescritti in queste istruzioni per l'uso da chirurghi con preparazione ed esperienza adeguate nella riparazione delle valvole.

7 PERSONALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO

Dopo l'intervento chirurgico, si consiglia di somministrare una terapia anticoagulante in fase postoperatoria per un periodo di almeno 6 settimane, indipendentemente dal ritmo cardiaco, onde permettere la cicatrizzazione e l'incorporo dell'anello nel tessuto ospitante.

8 RACCOMANDAZIONI PER IL PAZIENTE

8.1 Cure odontoiatriche dei pazienti

Per i pazienti con anelli per anuloplastica che si sottopongono a cure odontoiatriche o ad altre procedure con potenziale esposizione a batteri, è opportuno valutare un'eventuale terapia [illegible] si.

Перепечатка МИ в Росправляющие
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 Condizioni per la risonanza magnetica

Alcuni test non clinici hanno dimostrato che, in caso di risonanza magnetica, la sicurezza dell'anello Contour 3D è soggetta a determinate condizioni. I pazienti a cui è stato impiantato un anello Contour 3D possono essere sottoposti a risonanza magnetica in tutta sicurezza alle condizioni illustrate nella Tabella 1. I pazienti a cui è stato impiantato un anello Contour 3D possono essere sottoposti in tutta sicurezza a risonanza magnetica in modalità di funzionamento normale o controllato di primo livello, come specificato dallo standard IEC 60601-2-33.

La qualità delle immagini ottenute tramite risonanza magnetica può risultare compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa area o relativamente vicino all'anello Contour 3D. La presenza di questo impianto potrebbe quindi rendere necessaria l'ottimizzazione dei parametri di imaging di risonanza magnetica. Per le distanze di distorsione massima per le sequenze eco di spin ed eco di gradiente, fare riferimento alla Tabella 1. Questi valori si basano su test non clinici ad elevato campo magnetico (3T) secondo il metodo ASTM F2119-01.

Tabella 1. *Condizioni per test non clinici di risonanza magnetica e risultati*

	Sistema a 1,5 tesla	**Sistema a 3,0 tesla**
Gradiente spaziale di campo (unità: Gauss/cm)	2200	2200
Tasso di assorbimento specifico massimo mediato sul corpo intero (SAR) (unità: W/kg)	4	4
Durata della scansione (unità: minuti)	15	15
Aumento della temperatura[a] (unità: °C)	< 2	< 2
Distanza di distorsione massima per le sequenze eco di spin (unità: mm)	≤ 10	≤ 10
Distanza di distorsione massima per le sequenze eco di gradiente (unità: mm)	≤ 15	≤ 15

[a] In alcuni test non clinici secondo il metodo ASTM F2182-02a, quando il SAR locale è normalizzato a 1 W/kg in 15 minuti di risonanza magnetica con un coil di trasmissione per esami a corpo intero GE Signa®[1] 1,5 T ed un coil di trasmissione per esami a corpo intero GE Signa® HDxt 3 T.

9 FORNITURA

9.1 Confezionamento

L'anello per anuloplastica Contour 3D è disponibile nelle seguenti dimensioni per la posizione tricuspidale: 26, 28, 30, 32, 34 e 36 mm. La confezione contiene un singolo anello per anuloplastica comprendente il dispositivo ed un supporto (Figura 1) racchiusi in una doppia confezione asettica composta da contenitori sterili. La confezione è ideata per facilitare il posizionamento del dispositivo nel campo sterile. L'anello è sterile se i contenitori non sono danneggiati e sono chiusi. Le superfici esterne del contenitore esterno NON SONO STERILI e non devono essere poste in campo sterile.

9.2 Conservazione

Conservare il prodotto nella sua confezione originale, incluso il cartone esterno, in un'area pulita, asciutta e fresca onde proteggere il prodotto e ridurre al minimo il rischio di contaminazione. Si garantisce che la sterilità e la non pirogenicità dell'anello Contour 3D restano inalterate fino alla data di scadenza impressa sul cartone esterno, a condizione che i contenitori non siano aperti o danneggiati.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Signa® è un marchio registrato della General Electric Company.

10 ISTRUZIONI PER L'USO

10.1 Determinazione della dimensione

La selezione delle dimensioni adeguate dell'anello rappresenta un aspetto importante dell'anuloplastica valvolare al fine del ripristino della normale funzionalità valvolare.

Avvertenza: non utilizzare misuratori di altre marche o misuratori di altri prodotti per anuloplastica della Medtronic per misurare la dimensione degli anelli Contour 3D. Gli altri misuratori per anuloplastica potrebbero non indicare le dimensioni appropriate dell'anello Contour 3D.

Sono disponibili due set di misuratori per anelli Contour 3D, i quali possono essere utilizzati indifferentemente per selezionare l'anello Contour 3D delle dimensioni appropriate per la riparazione della valvola tricuspide. Un set viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. L'altro set è riutilizzabile e deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso.

10.1.1 Set di misuratori monouso per anelli Contour 3D modello 7690SD

Il set di misuratori per anelli Contour 3D modello 7690SD è esclusivamente monouso. I misuratori sono forniti STERILI e non possono essere risterilizzati. Non utilizzare misuratori monouso che risultano danneggiati o contaminati. Eliminare i misuratori monouso in maniera appropriata dopo averli utilizzati.

Allineare il misuratore all'annulus valvolare utilizzando esclusivamente strumenti sterili.

Avvertenza: questo dispositivo è concepito per l'utilizzo su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e, di conseguenza, provocare lesioni, insorgenza di patologie o decesso del paziente.

10.1.2 Set di misuratori riutilizzabili per anelli Contour 3D modello 7690S

Il set di misuratori per anelli Contour 3D modello 7690S viene fornito NON STERILE. I misuratori sono riutilizzabili e vengono utilizzati con il manico per anuloplastica modello 7686. Sia i misuratori riutilizzabili che il manico devono essere puliti e sterilizzati accuratamente mediante autoclave (a vapore) prima di ogni uso.

Allineare ed inserire il manico nell'apposita cavità del misuratore facendolo scattare in posizione. La parte sottile del manico è flessibile per consentire al chirurgo di allineare il misuratore all'annulus valvolare.

Avvertenza: i misuratori riutilizzabili e il manico vengono forniti NON STERILI e devono essere puliti accuratamente e sterilizzati prima dell'uso.

Valvola tricuspide

Per determinare la corretta dimensione dell'anello Contour 3D, occorre misurare sia la distanza tra le commissure del lembo valvolare settale (Figura 2) sia la superficie del lembo valvolare anteriore. Innanzi tutto, abbassare il misuratore sull'annulus valvolare ed allineare le tacche del misuratore alle commissure del lembo valvolare settale (Figura 3). Successivamente, estendere delicatamente il lembo anteriore e coprire la relativa superficie con il misuratore selezionato (Figura 4). Il misuratore che presenta la corrispondenza maggiore tra la spaziatura tra le tacche e la distanza intercommissurale del lembo valvolare settale e tra la propria superficie e quella del lembo valvolare anteriore fornisce la dimensione dell'anello da selezionare (Figura 5).

10.2 Istruzioni per l'utilizzo e la preparazione del dispositivo

- Aprire la confezione ed estrarre la documentazione del prodotto e il modulo di registrazione del paziente.
- Rimuovere il doppio contenitore asettico contenente l'anello montato sul supporto.
- Esaminare i contenitori per controllare che non siano aperti o danneggiati. L'anello è sterile fino a condizione che l'integrità del contenitore interno non sia stata compromessa. Se il contenitore interno è danneggiato, non impiantare l'anello.
- Se il contenitore esterno è danneggiato, è possibile che la superficie esterna del contenitore interno non sia più sterile.

Перепечатка МЕДТРОНИК запрещена!
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Aprire il contenitore esterno e trasferire il contenitore interno in campo sterile tenendo il contenitore basso per la base.
- Il contenitore interno deve essere aperto solo in campo sterile.

10.3 Impianto del dispositivo

L'anello Contour 3D può essere utilizzato con o senza il manico per anuloplastica modello 7686 (fornito separatamente).

Avvertenza: il manico viene fornito NON STERILE e deve essere pulito accuratamente e sterilizzato prima dell'uso.

Per poterlo utilizzare, allineare il manico sterile nell'apposita cavità del supporto facendolo scattare in posizione (Figura 6). La parte sottile del manico è flessibile per consentire al chirurgo di allineare il dispositivo all'annulus valvolare.

Nota: il manico deve essere inserito nel lato del supporto con la cavità a scatto.

Rimuovere la targhetta recante il numero di serie e trascrivere quest'ultimo nella cartella del paziente. Verificare che il numero di serie corrisponda a quello riportato sul modulo di registrazione del paziente.

Avvertenza: l'etichetta recante il numero di serie deve essere rimossa dall'anello ai fini di un corretto funzionamento. Non tagliare né strappare il tessuto dell'anello durante la rimozione dell'etichetta recante il numero di serie.

Posizionamento della sutura tricuspidale

Attenzione: l'anello Contour 3D è stato appositamente studiato per essere impiantato ricorrendo esclusivamente a tecniche di suturazione interrotta.

La prima sutura anulare deve essere posizionata in corrispondenza del punto intermedio del lembo valvolare settale. Posizionare altre suture interrotte, approssimativamente ad una distanza di 4 mm, proseguendo lungo l'annulus tricuspidale fino alla commissura anterosettale (Figura 7).

Prestare attenzione a non praticare alcuna sutura attraverso la superficie del fascio di His.

Avvertenza: non praticare suture nel seno coronarico, nell'arteria coronaria destra, nel nodo atrioventricolare (AV), nel fascio di His od in altri tessuti del sistema di conduzione.

Nota: per ridurre il rischio di deiscenza dell'anello, è possibile utilizzare dei tamponi per l'applicazione delle suture nell'annulus.

Posizionamento delle suture sull'anello

Orientare l'anello in direzione dell'annulus tricuspidale.

Apporre le suture nell'anello, con una larghezza compresa tra circa 2 e 4 mm, facendole entrare nella parte inferiore dell'anello e facendole uscire dal lato esterno dello stesso (Figura 8).

Rimozione del supporto/manico

Utilizzare il supporto/manico per spingere l'anello sull'annulus valvolare tirando contemporaneamente le suture all'indietro (Figura 9 e Figura 10). Con l'aiuto di un bisturi, tagliare le suture di ritenzione del supporto nei punti indicati (Figura 11 e Figura 12). Rimuovere il supporto dell'anello monouso e il manico dall'annulus valvolare (Figura 13). Eliminare il supporto dell'anello.

Avvertenza: non tagliare l'anello mentre si recidono le suture di ritenzione del supporto.

Ai fini del corretto funzionamento, il supporto dell'anello Contour 3D deve essere rimosso dall'anello al termine della procedura. Non lasciare mai il supporto collegato all'anello.

Test dei nodi

Legare saldamente tutti i nodi intorno all'anello (Figura 14). Tagliare tutte le suture in eccesso e testare la competenza valvolare dopo la rimozione del supporto (Figura 15).

Avvertenza: i nodi delle suture devono essere legati saldamente. La presenza di nodi allentati e code di sutura lunghe può portare ad emolisi, trombosi e/o tromboembolie.

10.4 Accessori

Per informazioni dettagliate sull'uso e sulla sterilizzazione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con ciascun accessorio.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medsertus.ru | info@medsertus.ru

Avvertenza: non utilizzare misuratori di altre marche o misuratori di altri prodotti per anuloplastica della Medtronic per misurare la dimensione degli anelli Contour 3D. Gli altri misuratori per anuloplastica potrebbero non indicare le dimensioni appropriate dell'anello Contour 3D.

Set di misuratori monouso per anelli Contour 3D modello 7690SD
Il set di misuratori per anelli Contour 3D modello 7690SD è esclusivamente monouso. I misuratori sono forniti STERILI e non possono essere risterilizzati. Non utilizzare misuratori monouso che risultano danneggiati o contaminati. Eliminare i misuratori monouso in maniera appropriata dopo averli utilizzati.

Set di misuratori riutilizzabili per anelli Contour 3D modello 7690S
Il set di misuratori per anelli Contour 3D modello 7690S viene fornito NON STERILE. I misuratori sono riutilizzabili; tuttavia, devono essere puliti e sterilizzati accuratamente mediante autoclave (a vapore) prima di essere utilizzati.

Manico per anuloplastica modello 7686
Utilizzare il manico per anuloplastica modello 7686 soltanto con il supporto dell'anello e i misuratori Contour 3D. Il manico viene fornito NON STERILE e deve essere pulito accuratamente e sterilizzato prima dell'uso.

10.5 Sterilizzazione

L'anello viene fornito sterile (sterilizzato a vapore) posizionato sul supporto e non deve essere risterilizzato. Gli anelli che presentano danni o sono stati contaminati per essere stati a contatto con il paziente non devono essere utilizzati.

11 INFORMAZIONI PER LA REGISTRAZIONE

Nota: la registrazione dei pazienti non è richiesta nei Paesi in cui la legge sulla privacy è in conflitto con l'acquisizione dei dati personali dei pazienti, compresi i Paesi dell'Unione Europea.

Nella confezione di ogni dispositivo è contenuto un modulo di registrazione del paziente. Dopo l'impianto, inserire tutte le informazioni richieste. Il numero di serie si trova sulla confezione e sull'etichetta di identificazione attaccata al dispositivo. Spedire il modulo originale all'indirizzo della Medtronic riportato sul modulo stesso e consegnare la scheda di identificazione temporanea al paziente prima di dimetterlo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 ESCLUSIONE DALLA GARANZIA

LA SEGUENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA È VALIDA AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI:

ESCLUSIONE DALLA GARANZIA

PER QUANTO L'ANELLO PER ANULOPLASTICA CONTOUR 3D MODELLO 690R, QUI DI SEGUITO INDICATO COME "PRODOTTO", SIA STATO ACCURATAMENTE PROGETTATO, REALIZZATO E TESTATO PRIMA DELLA SUA COMMERCIALIZZAZIONE, IL PRODOTTO POTREBBE NON FUNZIONARE IN MANIERA SODDISFACENTE PER SVARIATE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI COME PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE DICHIARAZIONE DELL'ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, LA MEDTRONIC NON RILASCIA ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. LA MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, PER DANNI DIRETTI OD INDIRETTI CAUSATI DALL'USO, DAI DIFETTI O DALLE MANCANZE DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO OD ALTRO.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contrarie a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte od un termine della presente ESCLUSIONE DALLA GARANZIA venga giudicato illegale, inefficace od in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente ESCLUSIONE DALLA GARANZIA non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente ESCLUSIONE DALLA GARANZIA non contenesse la parte od i termini ritenuti non validi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Innhold

1 UTSTYRSBESKRIVELSE 71
2 INDIKASJONER 71
3 KONTRAINDIKASJONER 71
4 ADVARSLER 71
5 FORHOLDSREGLER 72
6 MULIGE BIVIRKNINGER 72
7 INDIVIDUALISERT BEHANDLING 72
8 PASIENTRÅDGIVNING 72
8.1 Tannbehandling hos pasientene 72
8.2 MR-forhold 72

9 LEVERING 73
9.1 Pakning 73
9.2 Oppbevaring 73

10 INSTRUKSJONER FOR BRUK 73
10.1 Måling 73
10.1.1 Contour 3D-ringmålersett, engangsutstyr, modell 7690SD 74
10.1.2 Contour 3D-ringmålersett, gjenbrukbart, modell 7690S 74
10.2 Håndtering og klargjøring av utstyret 74
10.3 Implantasjon av utstyret 74
10.4 Tilbehør 75
10.5 Sterilisering 75

11 PASIENTREGISTRERING 76
12 ANSVARSFRASKRIVELSE 77

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 UTSTYRSBESKRIVELSE

Contour 3D annuloplastikkring, modell 690R, (heretter kalt Contour 3D-ring) består av en titankjerne som er innkapslet i silikon og dekket med polyester. Ringen må implanteres i tricuspidalposisjonen. Ringen har 3 fargede suturmarkører. De 3 markørene tilsvarer kommissurene på tricuspidalklaffen.

Størrelsen på utstyret er angitt av ringens innvendige diameter målt på det bredeste stedet. Titankjernen vises ved gjennomlysning.

2 INDIKASJONER

Contour 3D-ringen brukes ved rekonstruksjon og/eller remodellering av patologiske tricuspidalklaffer.

3 KONTRAINDIKASJONER

Contour 3D-ringen er kontraindisert til pasienter med noen av følgende lidelser:

- klaffer med store forkalkninger
- klafferetraksjon med kraftig nedsatt bevegelse
- aktiv bakteriell endokarditt

4 ADVARSLER

- Dette produktet er kun beregnet på engangsbruk. Det skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis produktet brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det føre til strukturell skade på produktet og/eller utsette produktet for kontaminering, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Dette utstyret skal kun brukes av kirurger som har tilstrekkelige kunnskaper til å vurdere om insuffisiente, stenotiske eller patologiske hjerteklaffer kan rekonstrueres eller erstattes.
- Utstyret må bare brukes av kirurger som har tilstrekkelig kunnskap om klaffereparasjon, herunder implantasjon av ringen og måleteknikker.
- Korrekt måling av annuloplastikkring er viktig for en vellykket klaffereparasjon. Hvis ringen er for liten, kan det føre til klaffestenose, åpning av ringen og/eller brudd på ringen. Hvis ringen er for stor, kan det føre til klafferegurgitasjon og/eller brudd på ringen.
- Sett ikke suturer i sinus coronarius, høyre kransarterie, AV-knuten eller annet overledningsvev. Dette kan føre til at hjertets ledningssystem svekkes.
- Suturknuter skal sikres godt. Løse knuter og lange suturender kan forårsake hemolyse, trombose og/eller tromboemboli.
- Kutt ikke i ringen. Løse suturender kan forårsake hemolyse, trombose og/eller tromboemboli. I tillegg kan flossete kanter på avstiveren føre til vevsskade.
- Ringen må ikke endres eller omformes for å få den til å passe til annulus, da dette kan føre til brudd på ringen, mulig klafferegurgitasjon eller stenose.
- Klem ikke ringen sammen med spisse instrumenter da dette kan skade overflaten på avstiveren, som kan føre til brudd på ringen og mulig tricuspidalklaffregurgitasjon.
- Det bør brukes ultralyd under og/eller etter operasjonen for å vurdere klaffenes funksjon etter inngrepet. Å minimere regurgitasjon er et viktig element i en effektiv reparasjon.
- Kirurger som benytter annuloplastikkringer, skal ha oppdatert kunnskap om alle former for antikoagulasjonsbehandling.
- Hvis pasienten får antikoagulasjonsbehandling postoperativt, skal antikoagulasjonsstatus nøye overvåkes.
- Pasienter med intraatriell trombe eller et stort venstre atrium kan ha nytte av antikoagulasjonsbehandling over lengre tid.
- Kirurgen kan vurdere at pasienter med atrieflimmer skal ha antikoagulasjonsbehandling [illegible] enopprettet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ringen er kun indisert til bruk i tricuspidalposisjonen. Bruk i mitralposisjonen kan føre til brudd på ringen, skade på ledningssystemet, mitralklaffregurgitasjon og/eller åpning av ringen.

5 FORHOLDSREGLER

Bruk ikke skjærende nåler, ettersom de kan skade annuloplastikkutstyret. Dette kan føre til åpning av ringen, brudd på ringen og mulig tricuspidalklaffregurgitasjon.

6 MULIGE BIVIRKNINGER

Enkelte komplikasjoner er rapportert i sjeldne tilfeller ved bruk av annuloplastikkringer. Disse omfatter:

- ikke-korrigert eller residiverende regurgitasjon
- stenose
- åpning av ringen
- hemolyse (selv ved mild regurgitasjon)
- lavt minuttvolum
- hjerteblokk
- skade på kransarterier
- endokarditt
- trombose
- tromboemboli
- antikoagulasjonsrelatert blødning
- brudd på ringen
- perforering av seil

Muligheten for disse komplikasjonene bør vurderes ved valg av kirurgisk fremgangsmåte for den enkelte pasienten.

For å unngå eller redusere disse bivirkningene skal bare kirurger med tilstrekkelige kunnskaper og erfaring i klaffereparasjon utføre annuloplastikkreparasjon, inkludert valg av størrelse og implantasjon, i henhold til metodene som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

7 INDIVIDUALISERT BEHANDLING

Det bør vurderes å gi antikoagulasjonsbehandling i minst seks uker etter operasjonen uavhengig av pasientens hjerterytme for å sikre tilheling og at ringen har festet seg i nærliggende vev.

8 PASIENTRÅDGIVNING

8.1 Tannbehandling hos pasientene

Profylaktisk antibiotikabehandling bør vurderes hos pasienter med annuloplastikkringer som skal behandles av tannlege eller gjennomgå inngrep som kan medføre risiko for bakteriemi.

8.2 MR-forhold

Ikke-kliniske tester har vist at Contour 3D-ringen er MR-betinget. Den kan trygt skannes under forholdene som står i Tabell 1. Pasienter med Contour 3D-ringen kan gjennomgå en MR-undersøkelse hvis MR-apparatet er i normalmodus eller kontrollert modus på første nivå som definert i IEC-standarden 60601-2-33.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kvaliteten på MR-bildene kan påvirkes hvis undersøkelsesområdet er i nøyaktig samme område som Contour 3D-ringen eller forholdsvis nært Contour 3D-ringens plassering. Det kan derfor være nødvendig å optimalisere MR-parameterne hvis pasienten har dette implantatet. I Tabell 1 står det maksimale forvrengningsavstander for spinekko- og gradientekkosekvenser. Disse verdiene er basert på ikke-kliniske tester ved 3 T i henhold til ASTM F2119-01.

Tabell 1. *Testforhold og resultater ved ikke-klinisk MR*

	1,5 tesla system	**3,0 tesla system**
Romlig gradientfelt (enheter: Gauss/cm)	2200	2200
Maksimal spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen (enhet: W/kg)	4	4
Skannetid (enhet: minutter)	15	15
Temperaturøkning[a] (enhet: °C)	< 2	< 2
Maksimal forvrengningsavstand ved spinekkosekvens (enhet: mm)	≤ 10	≤ 10
Maksimal forvrengningsavstand ved gradientekkosekvens (enhet: mm)	≤ 15	≤ 15

[a] I ikke-kliniske tester i henhold til ASTM F2182-02a når lokal SAR ble normalisert til 1 W/kg i 15 minutter med MR-skanning i en GE Signa®[1] 1,5 T helkroppsspole og i en GE Signa® HDxt 3 T helkroppsspole.

9 LEVERING

9.1 Pakning

Contour 3D-ringen kan leveres i følgende størrelser for plassering i tricuspidalposisjon: 26, 28, 30, 32, 34 og 36 mm. Pakningen inneholder én annuloplastikkring som består av utstyret og en holder (Figur 1), sterilt pakket i doble aseptiske brett. Pakningen er konstruert slik at det er enkelt å plassere utstyret i det sterile feltet. Settet med ringen er sterilt så lenge brettene ikke er skadet eller åpnet. Utsiden på ytterbrettet er USTERIL og må ikke plasseres i det sterile feltet.

9.2 Oppbevaring

Oppbevar produktet i originalemballasjen i ytterkartongen på et rent, kjølig og tørt sted for å beskytte det og redusere muligheten for kontaminasjon. Contour 3D-ringen er validert for å holde seg steril og pyrogenfri frem til siste forbruksdag som er trykt på ytterkartongen, såfremt brettene ikke åpnes eller skades.

10 INSTRUKSJONER FOR BRUK

10.1 Måling

Valg av riktig ringstørrelse er en viktig del av klaffeannuloplastikk for å sikre at klaffefunksjonen gjenopprettes.

Advarsel! Bruk ikke annuloplastikkmålere fra andre produsenter eller målere fra andre annuloplastikkprodukter fra Medtronic til å måle Contour 3D-ringen. Det kan være vanskelig å fastslå riktig størrelse på Contour 3D-ringen med andre annuloplastikkmålere.

To Contour 3D-ringmålersett er tilgjengelige, og hvert sett kan brukes til å velge riktig størrelse på Contour 3D-ringen ved reparasjon av tricuspidalklaffen. Det ene settet er kun til engangsbruk og sterilt ved levering. Det andre settet er gjenbrukbart og må rengjøres og steriliseres før bruk.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Signa® er et registrert varemerke for General Electric Company.

10.1.1 Contour 3D-ringmålersett, engangsutstyr, modell 7690SD

Contour 3D-ringmålersett, modell 7690SD, er kun til engangsbruk. Målerne er STERILE ved levering og må ikke resteriliseres. Engangsmålere som er blitt skadet eller kontaminert, må ikke brukes. Engangsmålere må kasseres på riktig måte etter bruk.

Bruk et sterilt kirurgisk gripeinstrument til å justere måleren etter klaffens annulus.

Advarsel! Dette produktet er kun beregnet på engangsbruk. Det skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis produktet brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det føre til strukturell skade på produktet og/eller utsette produktet for kontaminering, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

10.1.2 Contour 3D-ringmålersett, gjenbrukbart, modell 7690S

Contour 3D-ringmålersett, modell 7690S, er USTERILT ved levering. Målerne er gjenbrukbare og brukes sammen med annuloplastikkhåndtaket, modell 7686. Både de gjenbrukbare målerne og håndtaket må rengjøres grundig og steriliseres i autoklav (damp) før bruk.

Juster og sett inn håndtaket ved å kneppe det fast i hullet til måleren. Den tynne delen av håndtaket er bøyelig slik at kirurgen kan justere måleren etter klaffens annulus.

Advarsel! De gjenbrukbare målerne og håndtaket er USTERILE ved levering og må rengjøres grundig og steriliseres før bruk.

Tricuspidalklaff

For å fastslå riktig størrelse på Contour 3D-ringen må både avstanden mellom kommissurene på septumseilet (Figur 2) og araelet på fremre seil måles. Først senkes måleren rett over klaffens annulus, og målerhakkene rettes inn etter kommissurene på septumseilet (Figur 3). Deretter trekkes fremre seil forsiktig ut, og overflaten dekkes med den valgte måleren (Figur 4). Den måleren som har en avstand mellom hakkene som nærmest tilsvarer kommissuravstanden på septumseilet, og et overflateareal som nærmest tilsvarer overflatearealet på fremre seil, angir størrelsen på ringen som skal velges (Figur 5).

10.2 Håndtering og klargjøring av utstyret

- Åpne esken og ta ut produktdokumentasjonen og pasientregistreringsskjemaet.
- Fjern det doble aseptiske brettet som inneholder ringen som er montert på holderen.
- Kontroller at brettene ikke har blitt åpnet eller skadet. Settet med ringen er sterilt hvis innerbrettet er uskadet. Hvis innerbrettet er skadet, skal du ikke implantere ringen.
- Hvis ytterbrettet er skadet, kan overflaten på innerbrettet være usteril.
- Åpne ytterbrettet, hold i den nedre delen av brettet og bring innerbrettet inn i det sterile feltet.
- Innerbrettet skal kun åpnes i det sterile feltet.

10.3 Implantasjon av utstyret

Contour 3D-ringen kan brukes med eller uten annuloplastikkhåndtaket, modell 7686 (leveres separat).

Advarsel! Håndtaket er USTERILT ved levering og må rengjøres grundig og steriliseres før bruk.

Juster og sett inn det sterile håndtaket ved å kneppe det fast i hullet til holderen (Figur 6). Den tynne delen av håndtaket er bøyelig slik at kirurgen kan justere utstyret etter klaffens annulus.

Merk! Håndtaket må settes inn på den siden av holderen der det hullet er.

Fjern merket med serienummeret og oppbevar serienummeret i pasientens journal. Kontroller at serienummeret stemmer overens med serienummeret på pasientregistreringsskjemaet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Advarsel! Merket med serienummeret må fjernes fra ringen for at ringen skal fungere som den skal. Kutt eller riv ikke i ringen når du fjerner merket med serienummeret.

Plassere tricuspidalsuturer

OBS! Contour 3D-ringen er kun utformet for implantasjonsteknikker med separate suturer.

Den første annulussuturen skal settes ved septumseilets midtpunkt. Sett flere separate suturer med en avstand på ca. 4 mm langs tricuspidalannulus, og avslutt ved den anteroseptale kommissuren (Figur 7).

Det må utvises forsiktighet for å unngå å sette suturen gjennom His-bunten.

Advarsel! Sett ikke suturer i sinus coronarius, høyre kransarterie, AV-knuten, His-bunten eller annet overledningsvev.

Merk! Med annulussuturer kan det brukes kompresser for å redusere muligheten for at ringen åpner seg.

Plassering av ringsutur

Orienter ringen i forhold til tricuspidalannulus.

Før suturer gjennom ringen med ca. 2–4 mm avstand, ved å gå inn i den nedre delen av ringen og gå ut gjennom den ytre delen av ringen (Figur 8).

Fjerne holderen/håndtaket

Bruk holderen/håndtaket til å skyve ringen ned på klaffens annulus samtidig som du trekker suturene tilbake (Figur 9 og Figur 10). Bruk en skalpell og kutt over holderens festesuturer i de angitte områdene (Figur 11 og Figur 12). Fjern ringholderen og håndtaket fra klaffens annulus (Figur 13). Kasser ringholderen.

Advarsel! Pass på at du ikke skader selve ringen når du kutter festesuturene.

Holderen til Contour 3D-ringen må fjernes fra ringen for å få riktig funksjonalitet. Holderen må ikke under noen omstendigheter forbli festet til ringen.

Teste knuter

Stram alle knuter godt rundt ringen (Figur 14). Klipp vekk overskytende suturer og test klaffefunksjonen etter at holderen er fjernet (Figur 15).

Advarsel! Suturknuter skal sikres godt. Løse knuter og lange suturender kan forårsake hemolyse, trombose og/eller tromboemboli.

10.4 Tilbehør

Slå opp i bruksanvisningen som følger med hvert tilbehør, for å få detaljert informasjon om bruk og sterilisering.

Advarsel! Bruk ikke annuloplastikkmålere fra andre produsenter eller målere fra andre annuloplastikkprodukter fra Medtronic til å måle Contour 3D-ringen. Det kan være vanskelig å fastslå riktig størrelse på Contour 3D-ringen med andre annuloplastikkmålere.

Contour 3D-ringmålersett, engangsutstyr, modell 7690SD

Contour 3D-ringmålersett, modell 7690SD, er kun til engangsbruk. Målerne er STERILE ved levering og må ikke resteriliseres. Engangsmålere som er blitt skadet eller kontaminert, må ikke brukes. Engangsmålere må kasseres på riktig måte etter bruk.

Contour 3D-ringmålersett, gjenbrukbart, modell 7690S

Contour 3D-ringmålersett, modell 7690S, er USTERILT ved levering. Målerne er gjenbrukbare, men de må alltid rengjøres grundig og steriliseres i en autoklav (damp) før bruk.

Annuloplastikkhåndtak, modell 7686

Bruk kun annuloplastikkhåndtaket, modell 7686, sammen med ringholderen og Contour 3D-målerne. Håndtaket er USTERILT ved levering og må rengjøres grundig og steriliseres før bruk.

10.5 Sterilisering

Ringen leveres steril (damp) på holderen og må ikke steriliseres på nytt. Ringer som er skadet eller kontaminert på grunn av pasientkontakt, skal ikke brukes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 PASIENTREGISTRERING

Merk! Pasientregistrering gjelder ikke i land der lover om personvern strider mot registrering av pasientinformasjon, inkludert land i EU.

Det følger et pasientregistreringsskjema med i hver pakning. Fyll ut samtlige opplysninger etter implantasjonen. Serienummeret står på pakningen og på identifikasjonsmerket på utstyret. Returner originalskjemaet til Medtronic på den adressen som er oppgitt på skjemaet, og gi det foreløpige identifikasjonskortet til pasienten før utskrivingen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 ANSVARSFRASKRIVELSE

FØLGENDE ANSVARSFRASKRIVELSE GJELDER KUNDER UTENFOR USA:

ANSVARSFRASKRIVELSE

SELV OM ANNULOPLASTIKKRINGEN CONTOUR 3D, MODELL 690R, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELIG KONSTRUERT, FREMSTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLENE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE ANSVARSFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFEKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSKRAV UTENFOR KONTRAKTSFORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en ansvarlig rettsinstans finner at en del eller betingelse i denne ANSVARSFRASKRIVELSEN er ulovlig, ugjennomførlig eller i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten til de øvrige delene av ANSVARSFRASKRIVELSEN ikke berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ANSVARSFRASKRIVELSEN ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sisällys

1 LAITTEEN KUVAUS 81
2 KÄYTTÖAIHEET 81
3 VASTA-AIHEET 81
4 VAARAT 81
5 VAROTOIMET 82
6 MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT 82
7 YKSILÖLLINEN HOITO 82
8 POTILAIDEN HOITOON LIITTYVIÄ TIETOJA 82
8.1 Potilaiden hammashoito 82
8.2 Magneettikuvauksen olosuhteet 82

9 TOIMITUS 83
9.1 Pakkaus 83
9.2 Säilytys 83

10 KÄYTTÖOHJEET 83
10.1 Sovitus 83
10.1.1 Contour 3D -rengassovitinsarja, kertakäyttöinen, malli 7690SD 84
10.1.2 Contour 3D -rengassovitinsarja, uudelleenkäytettävä, malli 7690S 84
10.2 Laitteen käsittely- ja esivalmisteluohjeet 84
10.3 Laitteen implantointi 84
10.4 Lisävarusteet 85
10.5 Sterilointi 85

11 REKISTERÖINTITIEDOT 86
12 TAKUUTA KOSKEVA VASTUUVAPAUSLAUSEKE 87

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 LAITTEEN KUVAUS

Contour 3D -anuloplastiarenkaan mallissa 690R (jäljempänä Contour 3D -rengas) on titaaniydin, joka on eristetty silikonilla ja päällystetty polyesterikankaalla. Rengas on implantoitava trikuspidaalianulukseen. Renkaassa on kolmessa kohdassa värillisellä ompeleella tehty merkintä. Nämä kolme merkintää vastaavat trikuspidaaliläpän kommissuuria. Renkaan koko määräytyy leveimmästä kohdasta mitatun sisähalkaisijan mukaan. Titaaniydin mahdollistaa renkaan röntgenkuvauksen.

2 KÄYTTÖAIHEET

Contour 3D -rengas on tarkoitettu patologisten trikuspidaaliläppien rekonstruointiin ja/tai uudelleenmuotoiluun.

3 VASTA-AIHEET

Contour 3D -rengas on vasta-aiheinen potilailla, joilla on jokin seuraavista tiloista:

- pahoin kalkkiutuneet läpät
- läpän retraktio ja liikkuvuuden vakava heikentyminen
- aktiivinen bakteerien aiheuttama endokardiitti.

4 VAARAT

- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloi tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai kontaminoida laitteen, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Laitetta saavat käyttää vain koulutetut kirurgit, jotka pystyvät määrittämään, voiko potilaiden toimimattomia, stenoottisia tai sairaita sydänläppiä korjata tai vaihtaa.
- Laitetta saavat käyttää vain kirurgit, jotka ovat saaneet koulutuksen läppäkorjauksiin sekä renkaiden implantointiin ja sovitukseen.
- Oikeankokoisen anuloplastiarenkaan valinta vaikuttaa merkittävästi läppäkorjauksen onnistumiseen. Liian pieni rengas voi aiheuttaa läppästenoosin tai renkaan irtoamisen ja/tai murtumisen. Liian suuri rengas voi aiheuttaa läpän käänteisvirtauksen ja/tai renkaan murtumisen.
- Älä sijoita ompeleita sepelpoukamaan, oikeaan sepelvaltimoon, eteis-kammiosolmukkeeseen tai muuhun johtavaan kudokseen, koska se voi heikentää sydämen johtumisjärjestelmän toimintaa.
- Ompeleiden solmut on sidottava tiukasti. Löysät solmut ja ompeleiden pitkät päät voivat aiheuttaa hemolyysin, tromboosin ja/tai tromboembolian.
- Älä leikkaa rengasta. Leikatun renkaan irronneet säikeet voivat aiheuttaa hemolyysin, tromboosin ja/tai tromboembolian. Jäykän ytimen rosoiset leikkausreunat voivat lisäksi aiheuttaa kudosvaurioita.
- Älä muuta tai muotoile rengasta anuluksen anatomian mukaiseksi, koska se voi johtaa renkaan murtumiseen, läpän käänteisvirtaukseen tai stenoosiin.
- Älä purista rengasta terävillä instrumenteilla, koska se voi vaurioittaa jäykän ytimen pintaa ja johtaa siten renkaan murtumiseen ja trikuspidaaliläpän käänteisvirtaukseen.
- Läppäkorjauksen onnistuminen on arvioitava kaikukardiografialla leikkauksen aikana ja/tai jälkeen. Käänteisvirtauksen minimointi on tärkeää korjauksen onnistumisen kannalta.
- Anuloplastiarenkaita käyttävien kirurgien on tunnettava kaikki antikoagulaatiomenetelmät.
- Jos potilas saa antikoagulanttihoitoa leikkauksen jälkeen, antikoagulaatiota on seurattava huolellisesti.
- Pitkäaikaisesta antikoagulanttihoidosta saattaa olla hyötyä potilaille, joilla on eteisensisäisiä trombeja tai suurentunut vasen eteinen.
- Kirurgi voi tarvittaessa jatkaa eteisvärinäpotilaan antikoagulanttihoitoa, kunnes [illegible] ni.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medvaden.ru | info@medvaden.ru

- Rengasta saa käyttää vain trikuspidaalianuluksessa. Renkaan käyttö mitraalianuluksessa voi johtaa renkaan murtumiseen, johtumisjärjestelmän vaurioon, mitraaliläpän käänteisvirtaukseen ja/tai renkaan irtoamiseen.

5 VAROTOIMET

Älä käytä leikkaavia neuloja, koska ne voivat vaurioittaa anuloplastiarengasta ja johtaa siten renkaan irtoamiseen tai murtumiseen ja trikuspidaaliläpän käänteisvirtaukseen.

6 MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Anuloplastiarenkaan käytöstä on raportoitu muutamia harvinaisia komplikaatioita.
Näitä ovat muun muassa seuraavat:

- käänteisvirtauksen epäonnistunut korjaus tai uusiutuva käänteisvirtaus
- stenoosi
- renkaan irtoaminen
- hemolyysi (vaikka käänteisvirtaus olisi lievää)
- pieni minuuttitilavuus
- haarakatkos
- sepelvaltimoiden vauriot
- endokardiitti
- tromboosi
- tromboembolia
- antikoagulantista johtuva verenvuoto
- renkaan murtuminen
- läppäpurjeen perforaatio.

Näiden komplikaatioiden mahdollisuus on otettava huomioon valittaessa leikkausmenetelmää, joka takaa potilaalle parhaimman tuloksen.
Näiden haittatapahtumien välttämiseksi tai minimoimiseksi anuloplastiassa, renkaan sovituksessa ja implantoinnissa on käytettävä näissä käyttöohjeissa kuvattuja menetelmiä. Läppäkorjauksia saavat tehdä vain kirurgit, joilla on niiden edellyttämä koulutus ja kokemus.

7 YKSILÖLLINEN HOITO

Jotta isäntäkudos paranee ja kiinnittyy anuloplastiarenkaaseen, potilaalla on harkittava leikkauksen jälkeistä antikoagulanttihoitoa vähintään kuuden viikon ajan sydämen rytmistä riippumatta.

8 POTILAIDEN HOITOON LIITTYVIÄ TIETOJA

8.1 Potilaiden hammashoito

Jos anuloplastiarengaspotilaille tehdään hammashoitoja tai toimenpiteitä, joissa bakteereja voi päästä verenkiertoon, on harkittava profylaktista antibioottihoitoa.

8.2 Magneettikuvauksen olosuhteet

Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että Contour 3D -renkaan magneettikuvaus voidaan sallia varauksin. Taulukko 1 osoittaa olosuhteet, joissa magneettikuvaus on turvallista. Potilaat, joilla on Contour 3D -rengas, voidaan magneettikuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmän normaalissa tilassa tai ensimmäisen tason ohjatussa tilassa IEC-standardin 60601-2-33 mukaisesti.
Magneettikuvan laatu voi heiketä, jos kuvattava kohde on tarkalleen samalla alueella kuin Contour 3D -rengas tai lähellä sitä. Tämän vuoksi magneettikuvausparametrit on mahdollisesti optimoitava implanttikohtaa kuvattaessa. Taulukko 1 sisältää spin- ja kent[illegible] rimmat vääristymäetäisyydet. Nämä arvot perustuvat ei-kliinisiin testeihin 3 teslan kenttävoimakkuudella standardin ASTM F2119-01 mukaisesti.

Electronic PDF version of the original user manual
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Taulukko 1. *Ei-kliinisten magneettikuvaustestien olosuhteet ja tulokset*

	1,5 teslan järjestelmä	**3,0 teslan järjestelmä**
Spatiaalinen gradienttikenttä (yksikkö: gaussia/cm)	2 200	2 200
Koko kehon suurin sallittu keskiarvoinen ominaisabsorptionopeus (SAR) (yksikkö: W/kg)	4	4
Kuvausaika (yksikkö: minuutti)	15	15
Lämpötilan nousu[a] (yksikkö: °C)	< 2	< 2
Spinkaikusekvenssin suurin vääristymäetäisyys (yksikkö: mm)	≤ 10	≤ 10
Kenttäkaikusekvenssin suurin vääristymäetäisyys (yksikkö: mm)	≤ 15	≤ 15

[a] Standardin ASTM F2182-02a mukaisissa ei-kliinisissä testeissä, joissa paikallinen SAR on normalisoitu arvoon 1 W/kg 15 minuuttia kestävässä magneettikuvauksessa ja joissa käytettiin 1,5 teslan GE Signa®[1] -kokovartalolähetinkelaa ja 3 teslan GE Signa® HDxt -kokovartalolähetinkelaa.

9 TOIMITUS

9.1 Pakkaus

Trikuspidaalianuluksessa käytettäviä Contour 3D -renkaita on saatavilla seuraavia kokoja: 26, 28, 30, 32, 34 ja 36 mm. Pakkauksessa on yksi anuloplastiarengaskokoonpano, jossa on rengas ja pidin (kuva 1). Ne on pakattu steriilille kaksinkertaiselle siirtotarjottimelle. Kaksinkertainen pakkaus helpottaa tuotteen siirtämistä steriilille alueelle. Rengaskokoonpano on steriili, jos tarjottimet eivät ole vaurioituneet tai auki. Ulkotarjottimen ulkopuoli EI ole steriili, eikä sitä saa asettaa steriilille alueelle.

9.2 Säilytys

Säilytä tuote alkuperäisessä pakkauksessa, myös päällimmäisessä kartonkilaatikossa, puhtaassa, viileässä ja kuivassa paikassa. Näin suojaat tuotteen ja vähennät sen kontaminaatioriskiä. Contour 3D -rengas pysyy vahvistetusti steriilinä ja pyrogeenittomana kartonkipakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka sillä ehdolla, että tarjottimia ei ole avattu eivätkä ne ole vaurioituneet.

10 KÄYTTÖOHJEET

10.1 Sovitus

Oikeankokoisen renkaan valinnalla on tärkeä merkitys läpän anuloplastiassa ja läpän toiminnan korjauksessa.

Vaara: Älä käytä muiden valmistajien anuloplastiasovittimia tai muiden Medtronic-anuloplastiatuotteiden sovittimia Contour 3D -anuloplastiarenkaan sovittamiseen. Muut anuloplastiasovittimet saattavat mitata tarvittavan Contour 3D -renkaan koon väärin.

Saatavissa on kaksi Contour 3D -rengassovitinsarjaa. Kumpaa tahansa sarjaa voidaan käyttää oikeankokoisen Contour 3D -renkaan valitsemiseen trikuspidaaliläpän korjausta varten. Toinen sarja toimitetaan steriilinä, ja se on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Toinen sarja on uudelleenkäytettävä, ja se on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Signa® on General Electric Companyn rekisteröity tavaramerkki.

10.1.1 Contour 3D -rengassovitinsarja, kertakäyttöinen, malli 7690SD

Contour 3D -rengassovitinsarjan malli 7690SD on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Sovittimet toimitetaan STERIILEINÄ, eikä niitä saa steriloida uudelleen. Jos kertakäyttöiset sovittimet vaurioituvat tai kontaminoituvat, niitä ei saa käyttää. Kertakäyttöiset sovittimet on hävitettävä asianmukaisesti käytön jälkeen.

Kohdista sovitin läppäanulukseen steriilin kirurgisen tartuntainstrumentin avulla.

Vaara: Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloi tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai kontaminoida laitteen, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

10.1.2 Contour 3D -rengassovitinsarja, uudelleenkäytettävä, malli 7690S

Contour 3D -rengassovitinsarjan malli 7690S toimitetaan STERILOIMATTOMANA. Sovittimet ovat uudelleenkäytettäviä, ja niitä käytetään anuloplastiakahvan mallin 7686 kanssa. Sekä uudelleenkäytettävät sovittimet että kahva on puhdistettava ja steriloitava huolellisesti autoklavoimalla (höyryssä) ennen jokaista käyttökertaa.

Kohdista ja työnnä kahva sovittimen kiinnitysaukkoon. Kahvan ohutta osaa voidaan taivuttaa, jotta kirurgi voi kohdistaa sovittimet helpommin läppäanulukseen.

Vaara: Uudelleenkäytettävät sovittimet ja kahva toimitetaan STERILOIMATTOMINA, ja ne on puhdistettava ja steriloitava huolellisesti ennen jokaista käyttökertaa.

Trikuspidaaliläppä

Contour 3D -renkaan koon määrittämistä varten on mitattava sekä septaalisen läppäpurjeen kommissuurien välinen etäisyys (kuva 2) että anteriorisen läppäpurjeen pinta-ala. Laske ensin sovitin läppäanuluksen päälle ja kohdista sovittimen lovet septaalisen läppäpurjeen kommissuuriin (kuva 3). Levitä sitten varovasti anteriorinen läppäpurje ja peitä sen pinta valitulla sovittimella (kuva 4). Sovitin, jonka lovien etäisyys vastaa parhaiten septaalisen läppäpurjeen kommissuurien välistä etäisyyttä ja jonka pinta-ala vastaa parhaiten anteriorisen läppäpurjeen pinta-alaa, osoittaa sopivan renkaan koon (kuva 5).

10.2 Laitteen käsittely- ja esivalmisteluohjeet

- Avaa laatikko ja poista tuotedokumentaatio ja potilasrekisteröintilomake.
- Ota pakkauksesta kaksinkertainen siirtotarjotin, joka sisältää pitimeen kiinnitetyn renkaan.
- Tarkista, että tarjottimia ei ole avattu ja että ne eivät ole vaurioituneet. Rengaskokoonpano on steriili, jos sisätarjotin on ehjä. Jos sisätarjotin on vaurioitunut, älä implantoi rengasta.
- Jos ulkotarjotin on vaurioitunut, sisätarjottimen ulkopinta ei ehkä ole steriili.
- Avaa ulkotarjotin ja pidä edelleen kiinni ulkotarjottimen pohjasta ja siirrä sisätarjotin steriilille alueelle.
- Sisätarjottimen saa avata vain steriilillä alueella.

10.3 Laitteen implantointi

Contour 3D -rengaskokoonpanoa voidaan käyttää anuloplastiakahvan mallin 7686 kanssa tai ilman sitä (kahva on tilattava erikseen).

Vaara: Kahva toimitetaan STERILOIMATTOMANA, ja se on puhdistettava ja steriloitava huolellisesti ennen käyttöä.

Kohdista ja työnnä steriili kahva pitimen kiinnitysaukkoon (kuva 6). Kahvan ohutta osaa voidaan taivuttaa, jotta kirurgi voi kohdistaa laitteen helpommin anulukseen.

Huomautus: Kahva on työnnettävä pitimen sivuun puolelle, jossa on kiinnitysaukko.

Irrota sarjanumerolappu ja merkitse sarjanumero potilastietoihin. Tarkista, että lapussa on sama sarjanumero kuin potilasrekisteröintilomakkeessa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vaara: Sarjanumero on irrotettava, jotta rengas toimii oikein. Varo, ettet leikkaa tai revi vahingossa renkaan kangasta, kun irrotat sarjanumerolapun.

Trikuspidaalianuluksen ompeleiden sijoitus

Varoitus: Contour 3D -renkaan saa implantoida vain katko-ommeltekniikoilla.

Ensimmäinen anuluksen ommel on sijoitettava septaalisen läppäpurjeen keskikohtaan. Sijoita lisäksi noin 4 mm:n levyisiä katko-ompeleita jatkaen trikuspidaalianulusta pitkin anteroseptaaliseen kommissuuraan saakka (kuva 7).

Varo, ettet sijoita ompeletta Hisin kimpun alueen poikki.

Vaara: Älä sijoita ompeleita sepelpoukamaan, oikeaan sepelvaltimoon, eteis-kammiosolmukkeeseen, Hisin kimppuun tai muuhun johtavaan kudokseen.

Huomautus: Jotta rengas ei irtoaisi, anuluksen ompeleissa voidaan käyttää tukityynyjä (engl. pledget).

Renkaan ommelten sijoitus

Kohdista rengaskokoonpano trikuspidaalianulukseen.

Vedä renkaan läpi ompeleita, joiden leveys on noin 2–4 mm. Lävistä rengas alapuolelta ja vedä ommel ulos renkaan ulkokehästä (kuva 8).

Pitimen/kahvan irrotus

Paina rengas pitimen/kahvan avulla läppäanuluksen päälle vetämällä samalla ompeleita taaksepäin (kuva 9 ja kuva 10). Leikkaa skalpellilla pitimen kiinnitysompeleet kuvan osoittamista kohdista (kuva 11 ja kuva 12). Poista kertakäyttöinen renkaan pidin ja kahva läppäanuluksesta (kuva 13). Hävitä renkaan pidin.

Vaara: Varo, ettet leikkaa vahingossa renkaan kangasta, kun leikkaat pitimen kiinnitysompeleet.

Contour 3D -renkaan pidin on irrotettava renkaasta toimenpiteen lopussa, jotta rengas toimii oikein. Pidintä ei saa missään tapauksessa jättää kiinni renkaaseen.

Solmujen testaus

Sido kaikki solmut renkaan ympärillä tiukasti (kuva 14). Leikkaa pois ompeleiden pitkät päät ja testaa läpän toimivuus pitimen irrottamisen jälkeen (kuva 15).

Vaara: Ompeleiden solmut on sidottava tiukasti. Löysät solmut ja ompeleiden pitkät päät voivat aiheuttaa hemolyysin, tromboosin ja/tai tromboembolian.

10.4 Lisävarusteet

Katso kunkin lisävarusteen käyttöä ja sterilointia koskevat lisätiedot kyseisen varusteen mukana toimitetuista käyttöohjeista.

Vaara: Älä käytä muiden valmistajien anuloplastiasovittimia tai muiden Medtronic-anuloplastiatuotteiden sovittimia Contour 3D -anuloplastiarenkaan sovittamiseen. Muut anuloplastiasovittimet saattavat mitata tarvittavan Contour 3D -renkaan koon väärin.

Contour 3D -rengassovitinsarja, kertakäyttöinen, malli 7690SD

Contour 3D -rengassovitinsarjan malli 7690SD on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Sovittimet toimitetaan STERIILEINÄ, eikä niitä saa steriloida uudelleen. Jos kertakäyttöiset sovittimet vaurioituvat tai kontaminoituvat, niitä ei saa käyttää. Kertakäyttöiset sovittimet on hävitettävä asianmukaisesti käytön jälkeen.

Contour 3D -rengassovitinsarja, uudelleenkäytettävä, malli 7690S

Contour 3D -rengassovitinsarjan malli 7690S toimitetaan STERILOIMATTOMANA. Sovittimia voidaan käyttää useita kertoja, mutta ne on puhdistettava ja steriloitava huolellisesti autoklaavoimalla (höyryssä) ennen jokaista käyttökertaa.

Anuloplastiakahva, malli 7686

Käytä vain anuloplastiakahvan mallia 7686 renkaan pitimen ja Contour 3D -sovittimien kanssa. Kahva toimitetaan STERILOIMATTOMANA, ja se on puhdistettava ja steriloitava huolellisesti ennen käyttöä.

10.5 Sterilointi

Rengas toimitetaan steriilinä (höyrysteriloituna) pitimeen kiinnitettynä, eikä sitä saa steriloida uudelleen. Jos rengas vaurioituu tai kontaminoituu potilaan kosketuksesta, sitä ei saa käyttää.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 REKISTERÖINTITIEDOT

Huomautus: Potilastietojen rekisteröinti ei koske maita, joissa potilaan yksityisyyttä koskevat lait estävät potilastietojen antamisen, mukaan lukien EU-maat.

Jokaisen laitteen pakkauksessa on potilasrekisteröintilomake. Täytä kaikki lomakkeen tiedot implantoinnin jälkeen. Sarjanumero on pakkauksessa ja laitteeseen kiinnitetyssä sarjanumerolapussa. Palauta alkuperäinen lomake siinä mainittuun Medtronicin osoitteeseen ja anna potilaalle väliaikainen tunnistekortti ennen kotiuttamista.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 TAKUUTA KOSKEVA VASTUUVAPAUSLAUSEKE

SEURAAVA TAKUUTA KOSKEVA VASTUUVAPAUSLAUSEKE KOSKEE VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLISIA ASIAKKAITA:

TAKUUTA KOSKEVA VASTUUVAPAUSLAUSEKE

VAIKKA CONTOUR 3D -ANULOPLASTIARENGAS, MALLI 690R, JÄLJEMPÄNÄ ”TUOTE”, ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYYNTIÄ, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEPAKKAUKSESSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEESEEN. MEDTRONIC EI SITEN VASTAA MISTÄÄN SUORASTI TAI EPÄSUORASTI ILMAISTUISTA TAKUISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEESEEN. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, TUOTTEESSA OLEVASTA VIASTA TAI TUOTTEEN VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän TAKUUTA KOSKEVAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEEN osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, TAKUUTA KOSKEVA VASTUUVAPAUSLAUSEKE säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä TAKUUTA KOSKEVA VASTUUVAPAUSLAUSEKE ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Innehållsförteckning

1 BESKRIVNING 91
2 INDIKATIONER 91
3 KONTRAINDIKATIONER 91
4 VARNINGAR 91
5 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER 92
6 POTENTIELLA BIVERKNINGAR 92
7 INDIVIDUALISERING AV BEHANDLINGEN 92
8 RÅDGIVANDE INFORMATION 92
8.1 Patientrekommendationer vid tandvård 92
8.2 MR-förhållanden 92

9 VID LEVERANS 93
9.1 Förpackning 93
9.2 Förvaring 93

10 BRUKSANVISNING 93
10.1 Val av storlek 93
10.1.1 Contour 3D ringsizerset, för engångsbruk, modell 7690SD 93
10.1.2 Contour 3D ringsizerset, för engångsbruk, modell 7690S 94
10.2 Anvisningar för hantering och förberedelser 94
10.3 Implantation av produkten 94
10.4 Tillbehör 95
10.5 Sterilisering 95

11 REGISTRERINGSINFORMATION 95
12 FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR 96

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 BESKRIVNING

Contour 3D-annuloplastikring modell 690R (i fortsättningen kallad Contour 3D-ringen) består av en titankärna som är övergjuten med silikon och täckt med polyesterväv. Ringen skall implanteras i trikuspidalisklaffen. Ringen har tre markeringar med färgade suturer. De tre markörerna motsvarar kommissurerna på trikuspidalisklaffen.

Enhetens storlek avgörs av ringens innerdiameter på det bredaste stället. Titankärnan gör att enheten syns vid röntgen.

2 INDIKATIONER

Contour 3D-ringen är avsedd för rekonstruktion och/eller förstärkning av patologiska trikuspidalisklaffar.

3 KONTRAINDIKATIONER

Contour 3D-ringen är kontraindicerad hos patienter med något av följande tillstånd:

- kraftigt förkalkade klaffar
- klaffretraktion med avsevärt minskad rörlighet
- aktiv bakteriell endokardit

4 VARNINGAR

- Denna enhet har utformats för användning till en enda patient. Denna produkt får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Produkten får användas endast av kirurger som besitter tillräckliga kunskaper för att avgöra om insufficienta, stenotiska eller patologiska hjärtklaffar kan rekonstrueras eller ersättas.
- Produkten får endast användas av kirurger som har tillräckliga kunskaper om klaffkirurgi, inklusive metoder för ringimplantation och sizing.
- Korrekt storleksbedömning av annuloplastikringen är viktig för en lyckad klaffkirurgi. En alltför liten ring kan resultera i klaffstenos, öppnade av ringen och/eller ringfraktur. En alltför stor ring kan resultera i klaffregurgitation och/eller ringfraktur.
- Suturer får inte placeras i sinus coronarius, höger kransartär, atrioventrikulärknutan (AV-knutan) eller andra kärlvävnader, då detta kan försämra hjärtats retledningssystem.
- Suturknutar skall knytas säkert. Lösa knutar och långa suturändar kan orsaka hemolys, trombos och/eller tromboembolism.
- Skär inte av ringen eftersom lösa trådar kan orsaka hemolys, trombos och/eller tromboembolism. Dessutom kan ojämna kanter på inlägget medföra vävnadstrauma.
- Ringen får inte förändras eller deformeras så att den överensstämmer med annulär anatomi, eftersom det kan leda till ringfraktur, klaffregurgitation eller stenos.
- Kläm inte ringen med vassa instrument eftersom det kan skada inläggets yta, vilket kan leda till ringfraktur och trikuspidalisregurgitation.
- Intraoperativ och/eller postoperativ ekokardiografi bör användas för bedömning av klaffkirurgins verkan. Minimering av regurgitation är en viktig del i en effektiv kirurgi.
- Kirurger som använder annuloplastikringar skall ha aktuell information om alla antikoagulantiaregimer.
- Om antikoagulantia används postoperativt, skall patientens antikoagulationsstatus övervakas noga.
- Det kan vara till fördel för patienter med intra-atrial trombos eller kraftigt dilaterat vänster förmak att behandlas med antikoagulantia under lång tid.
- Det kan vara till fördel för patienter med förmaksflimmer stå kvar på antikoagulantiabehandling tills sinusrytmen upprättats.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medvedgrup | info@medvedgrup

- Ringen är endast avsedd för användning i trikuspidalisklaffen. Användning i mitralisklaffen kan medföra ringfraktur, skador på överledningssystemet, mitralisregurgitation och/eller öppnande av ringen.

5 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Använd inte skärande nålar eftersom de kan skada annuloplastikanordningen, vilket kan leda till öppnande av ringen, ringfraktur och möjlig trikuspidalisregurgitation.

6 POTENTIELLA BIVERKNINGAR

Vissa komplikationer har rapporterats vid några få tillfällen vid användning av annuloplastikringar. Dessa omfattar:

- icke-korrigerad eller recidiverande regurgitation
- stenos
- öppnande av ringen
- hemolys (även med måttlig regurgitation)
- låg hjärtminutvolym
- hjärtblock
- skada på kransartärer
- endokardit
- trombos
- tromboemboli
- antikoagulationsrelaterad blödning
- ringfraktur
- perforering av leaflet

Risken för dessa komplikationer måste beaktas när den för patienten mest gynnsamma kirurgiska behandlingen bestäms.

Om annuloplastikkirurgin samt valet av storlek och implantation utförs i enlighet med de metoder som anges i dessa anvisningar av kirurger med tillräckliga kunskaper och erfarenheter av klaffkirurgi minimeras riskerna.

7 INDIVIDUALISERING AV BEHANDLINGEN

Antikoagulantia skall användas postoperativt under minst 6 veckor efter implantationen, oberoende av hjärtrytm, för att annuloplastikringen skall hinna läka fast i vävnaden.

8 RÅDGIVANDE INFORMATION

8.1 Patientrekommendationer vid tandvård

Vid tandläkarbehandling eller andra potentiellt bakteriemiska behandlingar skall profylaktisk antibiotikabehandling övervägas för patienter med annuloplastikringar.

8.2 MR-förhållanden

Icke-klinisk testning har visat att Contour 3D-ringen är MR-kompatibel (magnetisk resonans). Den kan skannas säkert under de förhållanden som anges i Tabell 1. Patienter med Contour 3D-ringen kan utan risk undersökas med MR med MR-systemet i normalt läge (Normal Mode) eller i övervakat läge, första nivån (First Level Controlled Mode) enligt IEC-standarden 60601-2-33.

MR-bildkvaliteten kan försämras om det område som avbildas finns på exakt samma plats som eller relativt nära Contour 3D-ringen. Det kan därför vara nödvändigt att optimera parametrarna för MRT-bildåtergivning i närvaron av detta implantat. Se Tabell 1 för maximala distorsionsavstånd för spinneko- och gradientekosekvenser. Dessa värden baseras på icke-kliniska tester vid 3 T enligt ASTM F2119-01.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabell 1. *Icke-kliniska MR-testförhållanden och resultat*

	1,5 Teslasystem	3,0 Teslasystem
Spatialt gradientfält (enhet: Gauss/cm)	2 200	2 200
Maximalt genomsnittligt helkropps-SAR (Specific Absorption Rate) (enhet: W/kg)	4	4
Skanningstid (enhet: minuter)	15	15
Temperaturökning[a] (enhet: °C)	< 2	< 2
Maximalt distorsionsavstånd för spinnekosekvens (enhet: mm)	≤ 10	≤ 10
Maximalt distorsionsavstånd för gradientekosekvens (enhet: mm)	≤ 15	≤ 15

[a] Vid icke-klinisk testning enligt ASTM F2182-02a när lokalt SAR är normaliserat till 1 W/kg för 15 minuters MR-skanning i en GE Signa®[1] 1,5 T helkroppssändarspole och en GE Signa® HDxt 3 T helkroppssändarspole.

9 VID LEVERANS

9.1 Förpackning

Contour 3D-ringen finns i följande storlekar för trikuspidalisklaffen: 26, 28, 30, 32, 34 och 36 mm. Förpackningen innehåller ett ringset för annuloplastik med enhet och hållare (Figur 1), förpackat i sterila, dubbla aseptiska transportförpackningar. Förpackningssystemet gör det lättare att lägga produkten på det sterila området. Ringsetet är sterilt om brickorna är oskadade och inte har öppnats. Ytterbrickans utsidor är ICKE-STERILA och får inte placeras i det sterila området.

9.2 Förvaring

Förvara produkten i originalförpackningen i ytterkartongen på ren, sval och torr plats så att produkten skyddas och risken för kontaminering minimeras. Contour 3D-ringens sterilitet och pyrogenfrihet förblir oförändrade till och med det Använd före-datum som anges på ytterförpackningen, såvida brickorna inte har öppnats eller skadats.

10 BRUKSANVISNING

10.1 Val av storlek

Val av rätt ringstorlek är en viktig del i klaffannuloplastik för att kunna återställa riktig klaffunktion.

Varning: Använd inte annuloplastiksizers från andra tillverkare eller sizers från andra Medtronic-annuloplastikprodukter för att välja storlek på Contour 3D-ringen. Det kan vara svårt att bestämma rätt storlek för Contour 3D-ringen med andra annuloplastiksizers.

Det finns två Contour 3D-ringsizerset och båda seten kan användas för att välja rätt storlek på Contour 3D-ringen för trikuspidaliskirurgi. Ett av seten levereras sterilt och är enbart avsett för engångsbruk. Det andra setet kan återanvändas och skall rengöras och steriliseras före användning.

10.1.1 Contour 3D ringsizerset, för engångsbruk, modell 7690SD

Contour 3D ringsizerset modell 7690SD är enbart avsett för engångsbruk. Sizers levereras STERILA och får inte omsteriliseras. Sizers för engångsbruk som har skadats eller kontaminerats får inte återanvändas. Sizers för engångsbruk skall kasseras efter användning.

Använd ett sterilt kirurgisk gripinstrument för att passa samman sizern och klaffens annulus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Signa® är ett registrerat varumärke som tillhör General Electric Company.

Varning: Enheten är utformad för användning till en enda patient. Denna produkt får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.

10.1.2 Contour 3D ringsizerset, för engångsbruk, modell 7690S

Contour 3D ringsizerset modell 7690S levereras ICKE-STERILT. Sizers kan återanvändas och används med annuloplastikhandtag modell 7686. Återanvändbara sizers och handtag måste rengöras grundligt och steriliseras genom autoklavering (ånga) före varje användning.

Rikta och för in handtaget i sizerns snäppöppning. Handtagets tunna del är böjlig så att kirurgen kan justera sizers efter klaffens annulus.

Varning: Återanvändbara sizers och handtag levereras ICKE-STERILA och skall rengöras noga samt steriliseras före användning.

Trikuspidalisklaff

För att fastställa korrekt storlek på Contour 3D-ringen måste både avståndet mellan kommissurerna på septumleaflet (Figur 2) och ytan på främre leaflet mätas. För först ned sizern på klaffens annulus och passa in sizerns skåror mot kommissurerna på septumleaflet (Figur 3). Dra sedan försiktigt ut främre leaflet och täck dess yta med vald sizer (Figur 4). Den sizer där avståndet mellan skårorna stämmer bäst överens med det interkommissurala avståndet i septumleaflet och vars yta stämmer bäst överens med den främre leafletytan, svarar mot den ringstorlek som skall väljas (Figur 5).

10.2 Anvisningar för hantering och förberedelser

- Öppna kartongen och ta bort produktlitteraturen och patientens registreringsformulär.
- Ta upp den dubbla aseptiska transportbrickan som innehåller ringen monterad på hållaren.
- Kontrollera att brickan är oskadad och inte har öppnats. Ringsetet är sterilt så länge innerbrickan är hel. Ringen får inte implanteras om innerbrickan är skadad.
- Om ytterbrickan är skadad är innerbrickan eventuellt inte steril utvändigt.
- Öppna den yttre överföringsbrickan och placera innerbrickan i det sterila området medan du håller i den nedre delen av ytterbrickan.
- Innerbrickan får endast öppnas i det sterila området.

10.3 Implantation av produkten

Contour 3D-ringsetet kan användas med eller utan annuloplastikhandtag modell 7686 (levereras separat).

Varning: Handtaget levereras ICKE-STERILT och måste rengöras ordentligt samt steriliseras före användning.

Använd handtaget genom att rikta in och sätta fast det i hållarens snäppöppning (Figur 6). Handtagets tunna del är böjlig så att kirurgen kan justera enheten efter annulus.

Observera: Handtaget skall föras in i den sida av hållaren där snäppöppningen finns.

Ta bort etiketten med serienumret och för in serienumret i patientjournalen. Kontrollera att serienumret stämmer med serienumret på patientens registreringsformulär.

Varning: Etiketten med serienumret måste tas bort från ringen för att denna skall fungera korrekt. Skär inte i och dra inte sönder ringväven när du tar bort etiketten med serienumret.

Suturplacering i trikuspidalis

Obs! Contour 3D-ringen är endast avsedd för implantation genom separat suturteknik.

Den första annulosuturen skall placeras på mittpunkten av septumleaflet. Placera ytterligare separata suturer, ca. 4 mm långa, längs trikuspidalisklaffens annulus och avsluta vid den anteroseptala kommissuren (Figur 7).

Var försiktig och undvik att placera suturer i området vid His-bunten.

Varning: Suturer får inte placeras i sinus coronarius, höger kransartär, atrioventrikulärknutan (AV-knutan), His-bunten eller andra kärlvävnader.

Регистратура МИЦ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Observera: Kompresser kan användas för annulosuturer och den mellersta bakre annulosuturen för att minska risken för att ringen öppnas.

Fäste av ringsutur
Rikta in ringsetet mot trikuspidalisklaffens annulus.

Dra suturer genom ringen på ett avstånd av ca 2 till 4 mm. Gå in nedtill på ringen och ut i ringens periferi (Figur 8).

Avlägsnande av hållare/handtag
För ned ringen på klaffens annulus med hjälp av hållaren/handtaget och dra samtidigt tillbaka suturerna (Figur 9 och Figur 10). Skär av mallsuturerna på hållaren med en skalpell i de angivna områdena (Figur 11 och Figur 12). Ta bort engångsringhållaren och handtaget från klaffens annulus (Figur 13). Kassera ringhållaren.

Varning: Skär inte i ringväven när du skär av hållarens mallsuturer.

Contour 3D-ringhållaren måste tas bort från ringen mot slutet av ingreppet för korrekt funktion. Hållaren får under inga förhållanden lämnas kvar på ringen.

Knutar, test
Fäst alla knutar på ett säkert sätt runt ringen (Figur 14). Klipp av alla överblivna suturtrådar och testa klaffkompetensen efter att hållaren har avlägsnats (Figur 15).

Varning: Suturknutar skall knytas säkert. Lösa knutar och långa suturändar kan orsaka hemolys, trombos och/eller tromboembolism.

10.4 Tillbehör

Ytterligare information om användning och sterilisering finns i den bruksanvisning som medföljer varje tillbehör.

Varning: Använd inte annuloplastiksizers från andra tillverkare eller sizers från andra Medtronic-annuloplastikprodukter för att välja storlek på Contour 3D-ringen. Det kan vara svårt att bestämma rätt storlek för Contour 3D-ringen med andra annuloplastiksizers.

Contour 3D ringsizerset, för engångsbruk, modell 7690SD
Contour 3D ringsizerset modell 7690SD är enbart avsett för engångsbruk. Sizers levereras STERILA och får inte steriliseras om. Sizers för engångsbruk som har skadats eller kontaminerats får inte återanvändas. Sizers för engångsbruk skall kasseras efter användning.

Contour 3D ringsizerset, för återanvändning, modell 7690S
Contour 3D ringsizerset modell 7690S levereras ICKE-STERILT. Sizers kan återanvändas, de skall dock rengöras grundligt och steriliseras genom autoklavering (ånga) före varje användning.

Annuloplastikhandtag modell 7686
Använd endast annuloplastikhandtag modell 7686 som passar ihop med ringhållaren och sizers för Contour 3D. Handtaget levereras ICKE-STERILT och måste rengöras ordentligt samt steriliseras före användning.

10.5 Sterilisering

Ringen levereras steril (ånga) på hållaren och skall inte omsteriliseras. Ringar som har skadats eller kontaminerats genom patientkontakt får inte återanvändas.

11 REGISTRERINGSINFORMATION

Observera: Patientregistrering gäller inte i länder där patientens privaträtt kommer i konflikt med lämnandet av patientinformation, inklusive länder inom EU.

Ett formulär för patientregistrering medföljer varje enhet. Fyll i samtliga uppgifter efter implantationen. Serienumret återfinns på förpackningen och på identifikationsetiketten som sitter på enheten. Returnera originalformuläret till Medtronic på den adress som anges i formuläret och ge det temporära ID-kortet till patienten före utskrivning.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR

NEDANSTÅENDE FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR ÄR ENDAST TILLÄMPLIG FÖR KUNDER UTANFÖR USA:

FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR

TROTS ATT CONTOUR 3D-ANNULOPLASTIKRING MODELL 690R, HÄDANEFTER KALLAD ”PRODUKTEN”, FÖRE FÖRSÄLJNING HAR BLIVIT NOGGRANT KONSTRUERAD, TILLVERKAD OCH KONTROLLERAD, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN ÄR BEHÄFTAD MED FEL ELLER INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTER PÅ PRODUKTETIKETTEN INNEHÅLLER MERA DETALJERADE UPPLYSNINGAR OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR HELT FRÅN ANSVAR FÖR ALLA FEL I PRODUKTEN. INGA GARANTIER LÄMNAS, VARE SIG UTTRYCKLIGEN ELLER UNDERFÖRSTÅTT. MEDTRONIC SKALL DÄRFÖR INTE VARA SKYLDIGT ATT ERSÄTTA NÅGON SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING AV PRODUKTENS UTFORMNING ELLER DESS ANVÄNDNING, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÅENDE OM GARANTI, AVTALSBROTT, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT.

Ovan angiven ansvarsbegränsning är inte avsedd att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag och skall inte heller tolkas så. Skulle FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantin eller FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR som underkänts.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Πίνακας περιεχομένων

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 99
2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ 99
3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ 99
4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ 99
5 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ 100
6 ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ 100
7 ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ 101
8 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ 101
8.1 Οδοντική φροντίδα ασθενούς 101
8.2 Προϋποθέσεις απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) 101
9 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ 102
9.1 Συσκευασία 102
9.2 Αποθήκευση 102
10 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ 102
10.1 Προσδιορισμός μεγέθους 102
10.1.1 Σετ μετρητή δακτυλίου Contour 3D, μίας χρήσης, Μοντέλο 7690SD 102
10.1.2 Σετ μετρητή δακτυλίου Contour 3D, επαναχρησιμοποιούμενο, Μοντέλο 7690S 102
10.2 Οδηγίες χειρισμού και προετοιμασίας προϊόντος 103
10.3 Εμφύτευση του προϊόντος 103
10.4 Παρελκόμενα 104
10.5 Αποστείρωση 105
11 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΓΓΡΑΦΗΣ 105
12 ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ 106

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο δακτύλιος βαλβιδοπλαστικής Contour 3D, Μοντέλο 690R, (εφεξής αναφερόμενος ως δακτύλιος Contour 3D) αποτελείται από έναν πυρήνα τιτανίου σε περίβλημα σιλικόνης, το οποίο καλύπτεται από πολυεστερικό ύφασμα. Ο δακτύλιος πρέπει να εμφυτεύεται στη θέση της τριγλώχινας. Ο δακτύλιος φέρει δείκτες σε 3 σημεία με χρωματιστά ράμματα. Οι 3 δείκτες αντιστοιχούν στους συνδέσμους της τριγλώχινας βαλβίδας.

Το μέγεθος του προϊόντος προσδιορίζεται από την εσωτερική διάμετρο του δακτυλίου στο πλατύτερο σημείο του. Ο πυρήνας τιτανίου επιτρέπει την ακτινογραφική απεικόνιση του προϊόντος.

2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο δακτύλιος Contour 3D ενδείκνυται για την ανακατασκευή ή/και την αναδιαμόρφωση των παθολογικών τριγλώχινων βαλβίδων.

3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο δακτύλιος Contour 3D αντενδείκνυνται για ασθενείς οι οποίοι πάσχουν από οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις:

- εκτεταμένη αποτιτάνωση βαλβίδων
- σύσπαση των βαλβίδων με εξαιρετικά μειωμένη κινητικότητα
- ενεργός βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα

4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να εκθέσει το προϊόν σε κίνδυνο μόλυνσης, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μόνο οι χειρουργοί που έχουν επαρκή εκπαίδευση ώστε να καθορίσουν αν οι ανεπαρκείς, στενωτικές ή νοσούσες καρδιακές βαλβίδες επιδέχονται επιδιόρθωση ή αντικατάσταση, μπορούν να χρησιμοποιήσουν το παρόν προϊόν.
- Μόνο οι χειρουργοί που έχουν κατάλληλη εκπαίδευση στην επιδιόρθωση βαλβίδων, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών εμφύτευσης και προσδιορισμού μεγέθους του δακτυλίου, μπορούν να χρησιμοποιήσουν το παρόν προϊόν.
- Ο σωστός προσδιορισμός μεγέθους του δακτυλίου βαλβιδοπλαστικής είναι σημαντικό στοιχείο για την επιτυχή επιδιόρθωση των βαλβίδων. Η επιλογή δακτυλίου μικρότερου μεγέθους μπορεί να προκαλέσει βαλβιδική στένωση, διάνοιξη ή/και θραύση του δακτυλίου. Η επιλογή δακτυλίου μεγαλύτερου μεγέθους μπορεί να προκαλέσει παλινδρόμηση της βαλβίδας ή/και θραύση του δακτυλίου.
- Μην τοποθετείτε ράμματα στον στεφανιαίο κόλπο, στη δεξιά στεφανιαία αρτηρία, στον κολποκοιλιακό κόμβο ή σε άλλο ερεθισματαγωγό ιστό, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στο ερεθισματαγωγό σύστημα της καρδιάς.
- Οι κόμποι των ραμμάτων πρέπει να είναι καλά σφιγμένοι. Χαλαροί κόμποι και άκρα ραμμάτων μεγάλου μήκους μπορεί να προκαλέσουν αιμόλυση, θρόμβωση ή/και θρομβοεμβολή.
- Μην κόβετε το δακτύλιο. Τα χαλαρά νήματα που προκύπτουν μπορεί να προκαλέσουν αιμόλυση, θρόμβωση ή/και θρομβοεμβολή. Επίσης, τα ακανόνιστα άκρα που δημιουργούνται στο ενισχυτικό έλασμα ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμό του ιστού.
- Μην αλλοιώνετε ή παραμορφώνετε το δακτύλιο προκειμένου να προσαρμοστεί στην ανατομία της βαλβίδας, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει θραύση του δακτυλίου, η της βαλβίδας ή στένωση.

Регистрация МИ и РЗ Минздравсоцразвития
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Μη συμπιέζετε το δακτύλιο με αιχμηρά εργαλεία, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να καταστρέψει την επιφάνεια του ενισχυτικού ελάσματος, με αποτέλεσμα τη θραύση του δακτυλίου και πιθανή παλινδρόμηση της τριγλώχινας βαλβίδας.
- Θα πρέπει να γίνει χρήση ενδοεγχειρητικού ή/και μετεγχειρητικού ηχοκαρδιογραφήματος για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της βαλβιδικής επιδιόρθωσης. Η ελαχιστοποίηση της παλινδρόμησης είναι σημαντικό στοιχείο για την αποτελεσματική επιδιόρθωση.
- Οι χειρουργοί που χρησιμοποιούν δακτυλίους βαλβιδοπλαστικής θα πρέπει να είναι ενημερωμένοι για όλα τα σχήματα αντιπηκτικής αγωγής.
- Όταν παρέχεται μετεγχειρητική αντιπηκτική θεραπεία, πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά η κατάσταση αντιπηξίας του ασθενούς.
- Ασθενείς με ενδοκολπικούς θρόμβους ή γιγαντιαίο αριστερό κόλπο μπορεί να επωφεληθούν από μακροπρόθεσμη αντιπηκτική θεραπεία.
- Ο χειρουργός μπορεί να επιθυμεί να κρατήσει τους ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή σε αντιπηκτική θεραπεία μέχρι να σταθεροποιηθεί ο φλεβοκομβικός ρυθμός.
- Ο δακτύλιος ενδείκνυται για χρήση μόνο στη θέση της τριγλώχινας. Η χρήση του στη θέση της μιτροειδούς μπορεί να προκαλέσει θραύση του δακτυλίου, βλάβη του ερεθισματαγωγού συστήματος, παλινδρόμηση της μιτροειδούς ή/και διάνοιξη του δακτυλίου.

5 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρές βελόνες, καθώς μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο προϊόν βαλβιδοπλαστικής, με ενδεχόμενο αποτέλεσμα τη διάνοιξη και τη θραύση του δακτυλίου και πιθανή παλινδρόμηση της τριγλώχινας.

6 ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Κατά τη χρήση δακτυλίων βαλβιδοπλαστικής έχουν αναφερθεί ορισμένες επιπλοκές, οι οποίες ωστόσο είναι σπάνιες. Σε αυτές περιλαμβάνονται:

- μη διορθωμένη ή υποτροπιάζουσα παλινδρόμηση
- στένωση
- διάνοιξη δακτυλίου
- αιμόλυση (ακόμη και με ήπια παλινδρόμηση)
- χαμηλή καρδιακή παροχή
- καρδιακός αποκλεισμός
- βλάβη στις στεφανιαίες αρτηρίες
- ενδοκαρδίτιδα
- θρόμβωση
- θρομβοεμβολή
- αιμορραγία σχετιζόμενη με αντιπηκτική αγωγή
- θραύση δακτυλίου
- διάτρηση γλωχίνας

Κατά την επιλογή της καλύτερης χειρουργικής διαδικασίας για κάθε ασθενή, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα εμφάνισης αυτών των επιπλοκών.

Για να αποφευχθεί ή να ελαχιστοποιηθεί η εμφάνιση αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών, η βαλβιδοπλαστική επιδιόρθωση, συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού μεγέθους και της εμφύτευσης, θα πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τις μεθόδους που υποδεικνύονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης από χειρουργούς με κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία στην επιδιόρθωση βαλβίδων.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Για να είναι εφικτή η επούλωση και η ενσωμάτωση του δακτυλίου βαλβιδοπλαστικής στους ιστούς του λήπτη, ανεξάρτητα από τον καρδιακό ρυθμό, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης μετεγχειρητικής αντιπηκτικής θεραπείας για τουλάχιστον 6 εβδομάδες μετά την επέμβαση.

8 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

8.1 Οδοντική φροντίδα ασθενούς

Για ασθενείς με δακτυλίους βαλβιδοπλαστικής, που υποβάλλονται σε οδοντιατρικές ή άλλες δυνητικά βακτηριαιμικές διαδικασίες, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης προφυλακτικής αντιβιοτικής θεραπείας.

8.2 Προϋποθέσεις απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι ο δακτύλιος Contour 3D είναι συμβατός με μαγνητικό συντονισμό (MR: Magnetic Resonance) υπό όρους. Η σάρωσή του είναι ασφαλής σύμφωνα με τις συνθήκες που παρουσιάζει ο Πίν. 1. Οι ασθενείς με δακτύλιο Contour 3D μπορούν να υποβληθούν με ασφάλεια σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI: Magnetic Resonance Imaging) με κανονικό τρόπο λειτουργίας (Normal Mode) ή ελεγχόμενο τρόπο λειτουργίας πρώτου επιπέδου (First Level Controlled Mode) του συστήματος μαγνητικού συντονισμού (MR), όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 60601-2-33.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MR) μπορεί να αλλοιωθεί αν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του δακτυλίου Contour 3D. Επομένως, μπορεί να χρειαστεί να βελτιστοποιήσετε τις παραμέτρους απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MR) για την παρουσία αυτού του εμφυτεύματος. Βλ. όσα προβλέπει ο Πίν. 1 για τις μέγιστες αποστάσεις παραμόρφωσης για ακολουθίες spin echo και gradient echo. Αυτές οι τιμές βασίζονται σε μη κλινικές δοκιμές σε 3 T σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2119-01.

Πίν. 1. *Προϋποθέσεις και αποτελέσματα μη κλινικών δοκιμών μαγνητικού συντονισμού (MR)*

	Σύστημα 1,5 Tesla	**Σύστημα 3,0 Tesla**
Χωρικό βαθμωτό πεδίο (Μονάδες: Gauss/cm)	2200	2200
Μέγιστος μεσοτιμημένος συντελεστής ειδικής απορρόφησης όλου του σώματος (SAR) (Μονάδες: W/kg)	4	4
Χρόνος σάρωσης (Μονάδες: λεπτά)	15	15
Αύξηση θερμοκρασίας[α] (Μονάδες: °C)	< 2	< 2
Μέγιστη απόσταση παραμόρφωσης ακολουθίας spin echo (Μονάδες: mm)	≤ 10	≤ 10
Μέγιστη απόσταση παραμόρφωσης ακολουθίας gradient echo (Μονάδες: mm)	≤ 15	≤ 15

[α] Σε μη κλινικές δοκιμές σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2182-02a, όταν ο τοπικός SAR ομαλοποιείται σε 1 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης MR σε πηνίο εκπομπής όλου του σώματος GE Signa®[1] 1,5 T και σε πηνίο εκπομπής όλου του σώματος GE Signa® HDxt 3 T.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Η ονομασία Signa® είναι σήμα κατατεθέν της General Electric Company.

9 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

9.1 Συσκευασία

Ο δακτύλιος Contour 3D διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη για τη θέση της τριγλώχινας: 26, 28, 30, 32, 34, και 36 mm. Η συσκευασία περιέχει μόνο μία διάταξη δακτυλίου βαλβιδοπλαστικής, που αποτελείται από το προϊόν και μια υποδοχή (Εικόνα 1) συσκευασμένα σε στείρους, διπλά άσηπτους δίσκους μεταφοράς. Το σύστημα συσκευασίας είναι σχεδιασμένο για να διευκολύνει την τοποθέτηση του προϊόντος στο στείρο πεδίο. Η διάταξη δακτυλίου παραμένει στείρα αν οι δίσκοι είναι άθικτοι και δεν έχουν ανοιχτεί. Οι εξωτερικές επιφάνειες του εξωτερικού δίσκου ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΣΤΕΙΡΕΣ και δεν πρέπει να τοποθετούνται μέσα στο στείρο πεδίο.

9.2 Αποθήκευση

Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία, μαζί με το εξωτερικό χάρτινο κουτί, σε καθαρό, δροσερό και ξηρό μέρος για να προστατευτεί το προϊόν και να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα μόλυνσης. Έχει διασφαλιστεί ότι ο δακτύλιος Contour 3D θα παραμείνει στείρος και μη πυρετογόνος μέχρι την ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στο χάρτινο κουτί, υπό την προϋπόθεση ότι οι δίσκοι δεν θα ανοιχτούν και θα παραμείνουν άθικτοι.

10 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

10.1 Προσδιορισμός μεγέθους

Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους του δακτυλίου αποτελεί σημαντικό παράγοντα της βαλβιδοπλαστικής, ώστε να αποκατασταθεί η σωστή λειτουργία της βαλβίδας.

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε μετρητές βαλβιδοπλαστικής άλλων κατασκευαστών ή μετρητές άλλων προϊόντων βαλβιδοπλαστικής της Medtronic για να προσδιορίσετε το μέγεθος του δακτυλίου Contour 3D. Άλλοι μετρητές βαλβιδοπλαστικής μπορεί να μην υποδεικνύουν το κατάλληλο μέγεθος του δακτυλίου Contour 3D.

Διατίθενται δύο σετ μετρητών δακτυλίου Contour 3D και μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε από τα δύο ώστε να επιλεγεί το κατάλληλο μέγεθος δακτυλίου Contour 3D για την επιδιόρθωση της τριγλώχινας βαλβίδας. Το ένα σετ παρέχεται στείρο και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Το άλλο σετ είναι επαναχρησιμοποιούμενο και πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση.

10.1.1 Σετ μετρητή δακτυλίου Contour 3D, μίας χρήσης, Μοντέλο 7690SD

Το σετ μετρητή δακτυλίου Contour 3D, Μοντέλο 7690SD, προορίζεται για μία μόνο χρήση. Οι μετρητές παρέχονται ΣΤΕΙΡΟΙ και δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετρητές μίας χρήσης που έχουν υποστεί βλάβη ή έχουν μολυνθεί. Οι μετρητές μίας χρήσης πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα μετά από τη χρήση.

Χρησιμοποιήστε ένα στείρο χειρουργικό εργαλείο σύλληψης για να ευθυγραμμίσετε το μετρητή με το δακτύλιο της βαλβίδας.

Προειδοποίηση: Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να εκθέσει το προϊόν σε κίνδυνο μόλυνσης, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

10.1.2 Σετ μετρητή δακτυλίου Contour 3D, επαναχρησιμοποιούμενο, Μοντέλο 7690S

Το σετ μετρητή δακτυλίου Contour 3D, Μοντέλο 7690S, παρέχεται ΜΗ ΣΤΕΙΡΟ. Οι μετρητές είναι επαναχρησιμοποιούμενοι και χρησιμοποιούνται με τη λαβή βαλβιδοπλαστικής, Μοντέλο 7686. Τόσο οι επαναχρησιμοποιούμενοι μετρητές όσο και η λαβή πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σχολαστικά σε αυτόκαυστο (ατμού) πριν από κάθε χρήση.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ευθυγραμμίστε και εισαγάγετε τη λαβή στην κοιλότητα σύνδεσης του μετρητή. Το λεπτό τμήμα της λαβής είναι εύκαμπτο και επιτρέπει στο χειρουργό να ευθυγραμμίσει τους μετρητές με το δακτύλιο της βαλβίδας.

Προειδοποίηση: Οι επαναχρησιμοποιούμενοι μετρητές και η λαβή διατίθενται ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σχολαστικά πριν από τη χρήση.

Τριγλώχινα βαλβίδα

Για τον προσδιορισμό του κατάλληλου μεγέθους του δακτυλίου Contour 3D, πρέπει να μετρηθεί τόσο η απόσταση μεταξύ των συνδέσμων της διαφραγματικής γλωχίνας (Εικόνα 2) όσο και η περιοχή της πρόσθιας γλωχίνας. Πρώτα, χαμηλώστε το μετρητή επάνω στο δακτύλιο της βαλβίδας και ευθυγραμμίστε τις εντομές του μετρητή με τους συνδέσμους της διαφραγματικής γλωχίνας (Εικόνα 3). Στη συνέχεια, εκτείνετε απαλά την πρόσθια γλωχίνα και καλύψτε την επιφάνειά της με τον επιλεγμένο μετρητή (Εικόνα 4). Ο μετρητής με διάστημα εντομών που προσεγγίζει όσο το δυνατόν περισσότερο την απόσταση μεταξύ των συνδέσμων της διαφραγματικής γλωχίνας και με εμβαδόν επιφάνειας που προσεγγίζει περισσότερο αυτό της πρόσθιας γλωχίνας, αντιστοιχεί στο μέγεθος του δακτυλίου που θα πρέπει να επιλεγεί (Εικόνα 5).

10.2 Οδηγίες χειρισμού και προετοιμασίας προϊόντος

- Ανοίξτε το κουτί και απομακρύνετε τη βιβλιογραφία του προϊόντος και το έντυπο εγγραφής ασθενούς.
- Απομακρύνετε τον διπλά στείρο δίσκο μεταφοράς που περιέχει το δακτύλιο τοποθετημένο στην υποδοχή.
- Ελέγξτε τους δίσκους για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχουν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Η διάταξη δακτυλίου παραμένει στείρα εφόσον ο εσωτερικός δίσκος δεν έχει παραβιαστεί. Αν ο εσωτερικός δίσκος έχει υποστεί ζημιά, μην εμφυτεύσετε το δακτύλιο.
- Αν ο εξωτερικός δίσκος έχει υποστεί ζημιά, η εξωτερική επιφάνεια του εσωτερικού δίσκου ενδέχεται να μην είναι στείρα.
- Ανοίξτε τον εξωτερικό δίσκο μεταφοράς και κρατώντας το κάτω μέρος του εξωτερικού δίσκου, περάστε τον εσωτερικό δίσκο στο στείρο πεδίο.
- Ο εσωτερικός δίσκος θα πρέπει να ανοιχτεί μόνο στο στείρο πεδίο.

10.3 Εμφύτευση του προϊόντος

Η διάταξη του δακτυλίου Contour 3D μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς τη λαβή βαλβιδοπλαστικής, Μοντέλο 7686 (διατίθεται ξεχωριστά).

Προειδοποίηση: Η λαβή παρέχεται ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ και πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται σχολαστικά πριν από τη χρήση.

Για να χρησιμοποιήσετε τη λαβή, ευθυγραμμίστε και ασφαλίστε τη στείρα λαβή στην κοιλότητα σύνδεσης της υποδοχής (Εικόνα 6). Το λεπτό τμήμα της λαβής είναι εύκαμπτο, επιτρέποντας στο χειρουργό να ευθυγραμμίσει το προϊόν με το δακτύλιο.

Σημείωση: Η λαβή πρέπει να εισαχθεί στην πλευρά της υποδοχής όπου βρίσκεται η κοιλότητα σύνδεσης.

Αφαιρέστε την ετικέτα αναγνώρισης με τον αριθμό σειράς και καταγράψτε τον αριθμό σειράς στο φάκελο του ασθενούς. Επαληθεύστε ότι ο αριθμός σειράς ταιριάζει στον αριθμό σειράς του εντύπου εγγραφής ασθενούς.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Προειδοποίηση: Για να λειτουργήσει σωστά ο δακτύλιος πρέπει να αφαιρεθεί η ετικέτα αριθμού σειράς. Μην κόψετε και μην σχίσετε το ύφασμα του δακτυλίου κατά την αφαίρεση της ετικέτας αριθμού σειράς.

Τοποθέτηση ραμμάτων τριγλώχινας

Προσοχή: Ο δακτύλιος Contour 3D έχει σχεδιαστεί για εμφύτευση μόνο με τεχνικές διακεκομμένων ραμμάτων.

Το πρώτο δακτυλιοειδές ράμμα πρέπει να τοποθετηθεί στο μέσο της διαφραγματικής γλωχίνας. Τοποθετήστε επιπλέον διακεκομμένα ράμματα, με πλάτος περίπου 4 mm, κατά μήκος του δακτυλίου της τριγλώχινας με τελικό σημείο τον προσθιοδιαφραγματικό σύνδεσμο (Εικόνα 7).

Χρειάζεται προσοχή ώστε να αποφύγετε να τοποθετήσετε ένα ράμμα στην περιοχή του δεματίου του His.

Προειδοποίηση: Μην τοποθετείτε ράμματα στο στεφανιαίο κόλπο, στη δεξιά στεφανιαία αρτηρία, στον κολποκοιλιακό κόμβο, στο δεμάτιο του His ή σε άλλο ερεθισματαγωγό ιστό.

Σημείωση: Με τα δακτυλιοειδή ράμματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν επιθέματα για να περιοριστεί η πιθανότητα διάνοιξης του δακτυλίου.

Τοποθέτηση ραμμάτων στο δακτύλιο

Τοποθετήστε τη διάταξη δακτυλίου προσανατολισμένη στο δακτύλιο της τριγλώχινας.

Περάστε τα ράμματα μέσα από το δακτύλιο, με πλάτος περίπου 2 έως 4 mm, ώστε να εισέρχονται από το κάτω μέρος του δακτυλίου και να εξέρχονται από την περιφέρειά του (Εικόνα 8).

Αφαίρεση της υποδοχής/λαβής

Χρησιμοποιήστε την υποδοχή/λαβή για να πιέσετε το δακτύλιο προς τα κάτω, προς το δακτύλιο της βαλβίδας, τραβώντας συγχρόνως τα ράμματα προς τα πίσω (Εικόνα 9 και Εικόνα 10). Με ένα νυστέρι κόψτε τα ράμματα συγκράτησης πάνω στην υποδοχή, στις περιοχές που υποδεικνύονται (Εικόνα 11 και Εικόνα 12). Αφαιρέστε την αναλώσιμη υποδοχή του δακτυλίου και τη λαβή από το δακτύλιο της βαλβίδας (Εικόνα 13). Απορρίψτε την υποδοχή δακτυλίου.

Προειδοποίηση: Μην κόψετε το ύφασμα του δακτυλίου ενώ κόβετε τα ράμματα συγκράτησης της υποδοχής.

Για σωστή λειτουργία, η υποδοχή του δακτυλίου Contour 3D πρέπει να αφαιρεθεί από το δακτύλιο στο τέλος της διαδικασίας. Η υποδοχή δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να παραμείνει προσαρτημένη στο δακτύλιο.

Κόμποι, δοκιμή

Δέστε καλά όλους τους κόμπους γύρω από το δακτύλιο (Εικόνα 14). Κόψτε τα νήματα των ραμμάτων που περισσεύουν και αφού αφαιρέσετε την υποδοχή, ελέγξτε την επάρκεια της βαλβίδας (Εικόνα 15).

Προειδοποίηση: Οι κόμποι των ραμμάτων πρέπει να δεθούν με ασφάλεια. Χαλαροί κόμποι και άκρα ραμμάτων μεγάλου μήκους μπορεί να προκαλέσουν αιμόλυση, θρόμβωση ή/και θρομβοεμβολή.

10.4 Παρελκόμενα

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με κάθε παρελκόμενο για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την αποστείρωσή του.

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε μετρητές βαλβιδοπλαστικής άλλων κατασκευαστών ή μετρητές άλλων προϊόντων βαλβιδοπλαστικής της Medtronic για να προσδιορίσετε το μέγεθος του δακτυλίου Contour 3D. Άλλοι μετρητές βαλβιδοπλαστικής μπορεί να μην υποδεικνύουν το κατάλληλο μέγεθος του δακτυλίου Contour 3D.

Σετ μετρητή δακτυλίου Contour 3D, μίας χρήσης, Μοντέλο 7690SD

Το σετ μετρητή δακτυλίου Contour 3D, Μοντέλο 7690SD, προορίζεται για μία μόνο χρήση. Οι μετρητές παρέχονται ΣΤΕΙΡΟΙ και δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετρητές μίας χρήσης που έχουν υποστεί βλάβη ή έχουν μολυνθεί. Οι μετρητές μίας χρήσης πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα μετά από τη χρήση.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Σετ μετρητή δακτυλίου Contour 3D, επαναχρησιμοποιούμενο, Μοντέλο 7690S
Το σετ μετρητή δακτυλίου Contour 3D, Μοντέλο 7690S, παρέχεται ΜΗ ΣΤΕΙΡΟ. Οι μετρητές είναι επαναχρησιμοποιούμενοι αλλά πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σχολαστικά σε αυτόκαυστο (ατμού) πριν από κάθε χρήση.

Λαβή βαλβιδοπλαστικής, Μοντέλο 7686
Χρησιμοποιήστε μόνο τη λαβή βαλβιδοπλαστικής, Μοντέλο 7686, για διασύνδεση με την υποδοχή δακτυλίου και τους μετρητές Contour 3D. Η λαβή παρέχεται ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ και πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται σχολαστικά πριν από τη χρήση.

10.5 Αποστείρωση

Ο δακτύλιος παρέχεται στείρος (με ατμό) πάνω στην υποδοχή και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Οι δακτύλιοι που έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν μολυνθεί από την επαφή με τον ασθενή δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

11 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΓΓΡΑΦΗΣ

Σημείωση: Η εγγραφή ασθενούς δεν ισχύει για χώρες όπου οι νόμοι περί απορρήτου ασθενούς αντιτίθενται στην παροχή πληροφοριών για τον ασθενή, συμπεριλαμβανομένων των χωρών της ΕΕ.

Σε κάθε συσκευασία του προϊόντος υπάρχει ένα έντυπο εγγραφής ασθενούς. Μετά την εμφύτευση, παρακαλούμε να συμπληρώστε όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται. Μπορείτε να βρείτε τον αριθμό σειράς στη συσκευασία και στην ετικέτα αναγνώρισης που είναι προσαρτημένη στο προϊόν. Επιστρέψτε το πρωτότυπο έντυπο στη Medtronic στη διεύθυνση που αναγράφεται στο έντυπο και δώστε την προσωρινή κάρτα ταυτότητας στον ασθενή πριν του δώσετε εξιτήριο.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ

Η ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΑΦΟΡΑ ΠΕΛΑΤΕΣ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ:

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

ΑΝ ΚΑΙ Ο ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ ΒΑΛΒΙΔΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ CONTOUR 3D, ΜΟΝΤΕΛΟ 690R, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟΣ ΩΣ «ΠΡΟΪΟΝ», ΕΧΕΙ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΟΥ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΛΟΓΩ ΜΙΑΣ ΠΟΙΚΙΛΙΑΣ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΝΑΠΟΣΠΑΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. Η MEDTRONIC, ΕΠΟΜΕΝΩΣ, ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΑΞΙΩΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να αντίκεινται στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ κριθεί από οποιαδήποτε δικαστική αρχή αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εκτελεστό(ς) ή ότι αντιβαίνει στην ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς του υπολοίπου τμήματος της ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται ως εάν η παρούσα ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indholdsfortegnelse

1 BESKRIVELSE 109
2 INDIKATIONER 109
3 KONTRAINDIKATIONER 109
4 ADVARSLER 109
5 FORHOLDSREGLER 110
6 MULIGE KOMPLIKATIONER 110
7 INDIVIDUEL BEHANDLING 110
8 PATIENTRÅDGIVNING 110
8.1 Patientens tandpleje 110
8.2 MRI-kompatibilitet 110

9 LEVERING 111
9.1 Emballage 111
9.2 Opbevaring 111

10 BRUGSANVISNING 111
10.1 Opmåling 111
10.1.1 Contour 3D-ringmålersæt, engangsbrug, model 7690SD 112
10.1.2 Contour 3D-ringmålersæt, flergangsbrug, model 7690S 112
10.2 Håndtering og forberedelse af enheden 112
10.3 Implantering af enheden 112
10.4 Tilbehør 113
10.5 Sterilisering 113

11 REGISTRERINGSOPLYSNINGER 114
12 ANSVARSFRASKRIVELSE 115

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 BESKRIVELSE

Contour 3D annuloplastikring, model 690R (i det følgende kaldet Contour 3D-ring) består af en titaniumkerne, der er indstøbt i silikone og dækket med polyestermateriale. Ringen skal implanteres i den trikuspidale position. Ringen er mærket 3 steder med farvede suturer. De 3 markører svarer til trikuspidalklappens commissura.

Enhedens størrelse angives af ringens indvendige diameter på det bredeste sted. Titaniumkernen tillader røntgenologisk visualisering af enheden.

2 INDIKATIONER

Contour 3D-ringen er beregnet til brug i forbindelse med rekonstruktion og/eller remodellering af patologiske trikuspidalklapper.

3 KONTRAINDIKATIONER

Contour 3D-ringen er kontraindiceret for patienter med en eller flere af følgende tilstande:

- stærkt forkalkede klapper
- klapretraktion med kraftigt nedsat mobilitet
- aktiv bakteriel endocarditis

4 ADVARSLER

- Enheden må kun anvendes på én patient. Dette produkt må ikke bruges flere gange, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller dødsfald.
- Enheden må kun anvendes af kirurger, der har modtaget passende uddannelse i at afgøre, hvornår utætte, stenotiske eller dårlige hjerteklapper er i stand til at blive repareret eller udskiftet.
- Denne enhed må udelukkende anvendes af kirurger, der har passende erfaring med klapplastik, inklusive ringimplantation og måleteknikker.
- Korrekt opmåling af annuloplastikringen er en væsentlig del af en vellykket hjerteklapreparation. Hvis ringen er for lille, kan det medføre klapstenose, sårruptur og/eller brud på ringen. Hvis ringen er for stor, kan det medføre klapregurgitation og/eller brud på ringen.
- Anbring ikke suturer i koronarsinus, højre koronararterie, AV-knude eller andet ledende væv, da dette kan forårsage svækkelse af hjertets ledningssystem.
- Suturknuderne skal være sikkert bundet. Løse knuder og lange suturender kan forårsage hæmolyse, trombose og/eller tromboembolisme.
- Skær ikke i ringen. Eventuelle løse tråde kan forårsage hæmolyse, trombose og/eller tromboembolisme. Desuden kan evt. revne kanter på stiveren føre til vævstraume.
- Forsøg ikke at ændre eller omforme ringen for at få den til at passe til den annulære anatomi, da dette kan føre til brud på ringen, mulig klapregurgitation eller stenose.
- Klem ikke ringen med skarpe instrumenter, da dette kan beskadige stiverens overflade, hvilket kan føre til brud på ringen og mulig trikuspidal regurgitation.
- Intraoperativ og/eller postoperativ ekkokardiografi bør anvendes til at vurdere klapreparationens effektivitet. Mindskning af regurgitation er et vigtigt element i en effektiv reparation.
- Kirurger, der anvender annuloplastikringe, skal være bekendte med alle antikoagulationsbehandlinger.
- Når der anvendes postoperativ antikoagulationsbehandling, skal patientens antikoagulationsstatus overvåges omhyggeligt.
- Patienter med intra-atrielle tromboser, eller et forstørret venstre atrium, kan have fordel af [illegible] antikoagulationsbehandling.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Kirurgen kan foretrække, at patienter med atrieflimmer forbliver i antikoagulationsbehandling, indtil der er etableret en sinusrytme.
- Ringen er udelukkende beregnet til brug i den trikuspidale position. Anvendelse i den mitrale position kan føre til brud på ringen, beskadigelse af ledningssystemet, mitral regurgitation og/eller sårruptur.

5 FORHOLDSREGLER

Anvend ikke nåle med skarpe kanter, da disse kan beskadige annuloplastikenheden, hvilket kan føre til sårruptur, brud på ringen og evt. trikuspidal regurgitation.

6 MULIGE KOMPLIKATIONER

Der er rapporteret om visse, sjældent forekommende komplikationer i forbindelse med brug af annuloplastikringe. Disse omfatter følgende:

- ikke korrigeret eller tilbagevendende regurgitation
- stenose
- sårruptur
- hæmolyse (selv ved mindre regurgitation)
- lav hjerterytme
- hjerteblok
- beskadigelse af koronararterier
- endokarditis
- trombose
- tromboemboli
- antikoagulationsrelateret blødning
- brud på ring
- bladperforation

Risikoen for at disse komplikationer kan opstå, bør overvejes for hver enkelt patient, når den bedste kirurgiske procedure vælges.

For at undgå eller minimere forekomsten af disse komplikationer skal annuloplastikken, herunder måling og implantering, udføres i overensstemmelse med de metoder, der angives i denne brugsanvisning, af kirurger med en passende uddannelse og erfaring i klapplastik.

7 INDIVIDUEL BEHANDLING

For at tillade opheling og optagelse af annuloplastikringen i værtsvævet, bør det, uanset hjerterytmen, overvejes at give postoperativ antikoagulationsbehandling i mindst 6 uger efter indgrebet.

8 PATIENTRÅDGIVNING

8.1 Patientens tandpleje

Patienter med annuloplastikringe, som gennemgår dentale eller andre potentielle bakteriæmiske procedurer, bør have profylaktisk antibiotikabehandling.

8.2 MRI-kompatibilitet

Ikke-kliniske tests har påvist, at Contour 3D-ringen er betinget kompatibel med MR-scanning. Den kan scannes sikkert i overensstemmelse med betingelserne anført i Tabel 1. Patienter med Contour 3D-ringen kan gennemgå MR-scanning sikkert i MR-systemets Normal eller First Level Controlled modus som defineret i IEC Standard 60601-2-33.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MR-scanningens billedkvalitet kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er i nøjagtigt det område som Contour 3D-ringens position eller relativt tæt på denne. Det kan derfor blive nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanning i overensstemmelse med tilstedeværelsen af dette implantat. Se Tabel 1 vedrørende de maksimale forvrængningsafstande for spinekko- og gradientekkosekvenser. Disse værdier er baseret på ikke-kliniske tests ved 3 T i henhold til ASTM F2119-01.

Tabel 1. *Betingelser og resultater for ikke-klinisk MR-test*

	1,5 Tesla-system	**3,0 Tesla-system**
Rumligt gradientfelt (enheder: Gauss/cm)	2.200	2.200
Maks. gennemsnitlig helkrops-SAR (enheder: W/kg)	4	4
Scanningstid (enheder: minutter)	15	15
Temperaturstigning[a] (enheder: °C)	< 2	< 2
Maks. forvrængningsafstand for spinekkosekvens (enheder: mm)	≤ 10	≤ 10
Maks. forvrængningsafstand for gradientekkosekvens (enheder: mm)	≤ 15	≤ 15

[a] I ikke-kliniske tests i henhold til ASTM F2182-02a, når den lokale SAR er normaliseret til 1 W/kg for 15 minutters MR-scanning i en GE Signa®[1] 1,5 T helkropssendespole og en GE Signa® HDxt 3 T helkropssendespole.

9 LEVERING

9.1 Emballage

Contour 3D-ringen fås i følgende størrelser til den trikuspidale position: 26, 28, 30, 32, 34, og 36 mm. Emballagen indeholder en enkelt annuloplastikring-enhed, der består af ringen og en holder (Figur 1), som er emballeret i sterile, dobbeltaseptiske overførselsbakker. Emballagesystemet er beregnet til at lette placering af enheden i det sterile område. Ringsættet er sterilt, hvis bakkerne er ubeskadigede og uåbnede. Yderbakkens udvendige overflader er IKKE-STERILE og må ikke komme ind i det sterile område.

9.2 Opbevaring

Opbevar produktet i dets originale emballage, inklusiv den udvendige karton, på et rent, køligt og tørt sted for at beskytte produktet og minimere risikoen for forurening. Contour 3D-ringens sterilitet og non-pyrogene egenskaber er gældende indtil udløbsdatoen, der er anført på kartonen, under forudsætning af, at bakkerne ikke er åbnede eller beskadigede.

10 BRUGSANVISNING

10.1 Opmåling

I valvulær annuloplastik er valget af korrekt størrelse ring vigtigt for genoprettelse af korrekt hjerteklapfunktion.

Advarsel: Brug ikke andre producenters annuloplastik-størrelsesmålere eller størrelsesmålere fra andre Medtronic annuloplastikprodukter til at måle Contour 3D-ringen. Andre annuloplastik-størrelsesmålere angiver muligvis ikke den korrekte størrelse Contour 3D-ring.

Der findes to Contour 3D-ringmålersæt, og de kan begge anvendes til at vælge den korrekte størrelse Contour 3D-ring til reparation af triskupidalklappen. Det ene sæt leveres sterilt og er kun til engangsbrug. Det andet sæt kan bruges igen og skal rengøres og steriliseres inden brug.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Signa® er et registreret varemærke tilhørende General Electric Company.

10.1.1 Contour 3D-ringmålersæt, engangsbrug, model 7690SD

Contour 3D-ringmålersættet, model 7690SD, er kun til engangsbrug. Størrelsesmålerne leveres STERILE og må ikke resteriliseres. Størrelsesmålere til engangsbrug, der er blevet beskadiget eller kontamineret, må ikke anvendes. Størrelsesmålere til engangsbrug skal bortskaffes på forsvarlig vis efter brug.

Brug en steril kirurgisk pincet til at rette størrelsesmåleren ind med klapannulus.

Advarsel: Denne enhed må kun anvendes på én patient. Dette produkt må ikke bruges flere gange, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller dødsfald.

10.1.2 Contour 3D-ringmålersæt, flergangsbrug, model 7690S

Contour 3D-ringmålersættet, model 7690S, leveres IKKE-STERILT. Størrelsesmålerne er til flergangsbrug og bruges sammen med annuloplastikhåndtag, model 7686. Både størrelsesmålerne til flergangsbrug og håndtaget skal rengøres grundigt og steriliseres med dampautoklave inden brug.

Ret håndtaget ind, og lås det på plads i størrelsesmålerens hul. Den tynde del af håndtaget er bøjeligt, så kirurgen kan rette størrelsesmålerne ind med klapannulus.

Advarsel: Størrelsesmålerne til flergangsbrug og håndtaget leveres IKKE-STERILE, og de skal rengøres og steriliseres omhyggeligt før brug.

Trikuspidalklap

Til bestemmelse af den korrekte størrelse Contour 3D-ring, skal både afstanden mellem den septale fligs commissura (Figur 2) og den anteriore fligs overflade måles. Først sænkes størrelsesmåleren ned på klappens annulus, og hakkene på størrelsesmåleren rettes ind efter den septale fligs commissura (Figur 3). Dernæst udvides den forreste flig forsigtigt, og dens overflade dækkes med den valgte størrelsesmåler (Figur 4). Den størrelsesmåler, hvis afstand mellem hakkene passer bedst til den septale fligs afstand mellem commissura, og hvis overflade dækker den anteriore flig bedst, svarer til den ringstørrelse, der skal vælges (Figur 5).

10.2 Håndtering og forberedelse af enheden

- Åbn kassen og udtag produktbeskrivelsen og patientregistreringsformularen.
- Fjern den dobbeltaseptiske overførselsbakke, der indeholder ringen monteret på holderen.
- Kontrollér, at bakkerne ikke er åbnede eller beskadigede. Ringsættet er sterilt, så længe inderbakken ikke er kompromitteret. Hvis inderbakken er beskadiget, må ringen ikke implanteres.
- Hvis yderbakken er beskadiget, er det muligt, at inderbakkens udvendige overflade ikke er steril.
- Åbn yderbakken. Hold i yderbakkens bund, og før inderbakken til det sterile område.
- Inderbakken må kun åbnes i det sterile område.

10.3 Implantering af enheden

Contour 3D-ringsættet kan anvendes med eller uden annuloplastikhåndtaget, model 7686 (leveres separat).

Advarsel: Håndtaget leveres IKKE-STERILT og skal rengøres og steriliseres omhyggeligt før anvendelse.

For at bruge håndtaget skal det sterile håndtag rettes ind og fastgøres i holderens snaplås (Figur 6). Den tynde del af håndtaget er bøjelig, så kirurgen kan rette enheden ind efter klapannulus.

Bemærk: Håndtaget skal indsættes i siden af holderen med fastgørelseshulrummet.

Fjern identifikationsmærket med serienummer, og noter serienummeret i patientens journal. Kontrollér at serienummeret stemmer overens med serienummeret på patientregistreringsformularen.

Ремстройинвест ООО | Поставка запасных частей
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Advarsel: Mærket med serienummer skal fjernes fra ringen for at give korrekt funktion. Pas på ikke at skære eller rive i ringmaterialet, når mærket med serienummer fjernes.

Placering af trikuspidale suturer

Forsigtig: Contour 3D-ringen er udelukkende beregnet til implantering med enkeltsuturteknik.

Den første ringformede sutur skal placeres i midten af den septale flig. Suturér med flere enkelt-suturer med en afstand på ca. 4 mm langs den trikuspidale annulus med stop ved anteroseptal commissura (Figur 7).

Sørg omhyggeligt for ikke at placere en sutur gennem området med His' bundt.

Advarsel: Sæt ikke suturer i koronarsinus, højre koronararterie, AV-knude, His' bundt eller andet ledende væv.

Bemærk: Der kan anvendes kompresser/tamponer med ringformede suturer for at reducere muligheden for sårruptur.

Placering af ringsuturer

Vend ringsættet mod den trikuspidale annulus.

Før suturer gennem ringen med en afstand på ca. 2 til 4 mm, gående ind ved ringens bund og gående ud ved ringens periferi (Figur 8).

Fjernelse af holder/håndtag

Brug holderen/håndtaget til at skubbe ringen ned på klapannulus, samtidig med at suturerne trækkes tilbage (Figur 9 og Figur 10). Anvend en skalpel til at skære holdersuturerne over i de viste områder (Figur 11 og Figur 12). Fjern engangsringholderen og håndtaget fra klapannulus (Figur 13). Kassér ringholderen.

Advarsel: Pas på ikke at skære i ringmaterialet, når holderens suturer skæres over.

Contour 3D-ringholderen skal fjernes fra ringen ved procedurens afslutning, for at den fungerer korrekt. Holderen må under ingen omstændigheder efterlades fastgjort til ringen.

Knuder, Afprøvning

Bind alle knuder rundt om ringen forsvarligt (Figur 14). Klip overskydende suturer til efter holderen er fjernet, og test den valvulære kompetence (Figur 15).

Advarsel: Suturknuderne skal være sikkert bundet. Løse knuder og lange suturender kan forårsage hæmolyse, trombose og/eller tromboembolisme.

10.4 Tilbehør

Der henvises til den brugsanvisning, der fulgte med hvert stykke tilbehør, for yderligere oplysninger om anvendelse og sterilisering.

Advarsel: Brug ikke andre producenters annuloplastik-størrelsesmålere eller størrelsesmålere fra andre Medtronic annuloplastikprodukter til at måle Contour 3D-ringen. Andre annuloplastik-størrelsesmålere angiver muligvis ikke den korrekte størrelse Contour 3D-ring.

Contour 3D-ringmålersæt, engangsbrug, model 7690SD

Contour 3D-ringmålersættet, model 7690SD, er kun til engangsbrug. Størrelsesmålerne leveres STERILE og må ikke resteriliseres. Størrelsesmålere til engangsbrug, der er blevet beskadiget eller kontamineret, må ikke anvendes. Størrelsesmålere til engangsbrug skal bortskaffes på forsvarlig vis efter brug.

Contour 3D-ringmålersæt, flergangsbrug, model 7690S

Contour 3D-ringmålersættet, model 7690S, leveres IKKE-STERILT. Størrelsesmålerne kan genbruges, men de skal rengøres og steriliseres omhyggeligt med autoklavering (damp) før hver brug.

Annuloplastikhåndtag, model 7686

Anvend udelukkende annuloplastikhåndtag, model 7686, sammen med ringholderen og Contour 3D størrelsesmålerne. Håndtaget leveres IKKE-STERILT og skal rengøres og steriliseres omhyggeligt før anvendelse.

10.5 Sterilisering

Ringen leveres steril (damp) på holderen og må ikke resteriliseres. Ringe, der er blevet beskadiget eller kontamineret pga. patientkontakt, må ikke anvendes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 REGISTRERINGSOPLYSNINGER

Bemærk: Registrering af patienter er ikke påkrævet i lande, hvor lovgivningen om databeskyttelse ikke tillader, at der indhentes oplysninger om patienter, herunder også lande i EU.

Der medleveres en patientregistreringsblanket i hver pakke. Udfyld alle de påkrævede oplysninger efter implanteringen. Serienummeret kan findes på forsendelsen og på identifikationsmærket, der er vedhæftet enheden. Send originalformularen til den Medtronic-adresse, der er angivet på formularen, og udlever det midlertidige identifikationskort til patienten, før udskrivelsen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 ANSVARSFRASKRIVELSE

FØLGENDE ANSVARSFRASKRIVELSE GÆLDER FOR KUNDER UDEN FOR USA:

ANSVARSFRASKRIVELSE

SELVOM CONTOUR 3D ANNULOPLASTIKRING, MODEL 690R, I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGELIGT DESIGNET, FREMSTILLET OG AFPRØVET FØR SALG, KAN DER AF MANGE GRUNDE VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLENDE EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER MERE DETALJEREDE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTIENDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET, ELLER DETS DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET BASERES PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNING UDEN FOR KONTRAKT, ELLER ANDET.

Det er hensigten, at ovennævnte undtagelser og begrænsninger ikke skal være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lovgivning, og de må ikke fortolkes som værende det. Hvis nogen del af eller vilkår i denne ANSVARSFRASKRIVELSE af en kompetent ret anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med den relevante lovgivning, berøres den resterende del af ANSVARSFRASKRIVELSEN ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ANSVARSFRASKRIVELSE ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spis treści

1 OPIS ZESTAWU PRZYMIARÓW DO PIERŚCIENI NIEPEŁNYCH DO ANNULOPLASTYKI MITRALNEJ 119
2 WSKAZANIA 119
3 PRZECIWWSKAZANIA 119
4 OSTRZEŻENIA 119
5 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI 120
6 POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE 120
7 INDYWIDUALIZACJA LECZENIA 120
8 INFORMACJE O PORADNICTWIE DLA PACJENTÓW 121
8.1 Leczenie stomatologiczne 121
8.2 Warunki badań obrazowych MRI 121
9 SPOSÓB DOSTARCZANIA 122
9.1 Opakowanie 122
9.2 Przechowywanie 122
10 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA 122
10.1 Dobór rozmiaru 122
10.1.1 Zestaw przymiarów do pierścienia Contour 3D, do jednorazowego użytku, model 7690SD 122
10.1.2 Zestaw przymiarów do pierścienia Contour 3D, wielokrotnego użytku, model 7690S 122
10.2 Instrukcje użytkowania i przygotowywania urządzenia 123
10.3 Implantacja urządzenia 123
10.4 Akcesoria 124
10.5 Sterylizacja 125
11 INFORMACJE O REJESTRACJI 125
12 WYŁĄCZENIE GWARANCJI 126

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 OPIS ZESTAWU PRZYMIARÓW DO PIERŚCIENI NIEPEŁNYCH DO ANNULOPLASTYKI MITRALNEJ

Pierścień do annuloplastyki zastawki trójdzielnej Contour 3D, model 690R (nazywany dalej pierścieniem Contour 3D) składa się z tytanowego rdzenia zamkniętego w profilu silikonowym i pokrytego tkaniną poliestrową. Pierścień musi być implantowany w pozycji trójdzielnej. W 3 miejscach pierścień jest oznaczony kolorowymi nićmi. Te 3 znaczniki odpowiadają spoidłom zastawki trójdzielnej.

Wielkość urządzenia wskazuje średnica wewnętrzna pierścienia mierzona w najszerszym miejscu. Tytanowy rdzeń umożliwia wizualizację radiologiczną urządzenia.

2 WSKAZANIA

Stosowanie pierścienia Contour 3D jest wskazane przy rekonstrukcji i/lub przebudowie zmienionych chorobowo zastawek trójdzielnych.

3 PRZECIWWSKAZANIA

Użycie pierścienia Contour 3D jest przeciwwskazane u pacjentów, u których występuje którykolwiek z poniższych stanów:

- duże zwapnienie zastawek;
- rozciągnięcie zastawki ze znacznym zmniejszeniem ruchomości;
- czynne bakteryjne zapalenie wsierdzia.

4 OSTRZEŻENIA

- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie stosować ponownie, nie regenerować lub resterylizować. Ponowne użycie, regeneracja lub resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.
- Opisywane urządzenie powinno być stosowane jedynie przez chirurgów, którzy przeszli odpowiednie szkolenie w kwalifikowaniu, czy niedomykalne, zwężone lub zmienione chorobowo zastawki serca nadają się do naprawy lub wymiany.
- Tego urządzenia powinni używać jedynie chirurdzy, którzy przeszli odpowiednie szkolenie w zakresie naprawy zastawek, włączając w to implantację pierścieni i techniki pomiaru.
- Właściwy dobór rozmiaru pierścienia do annuloplastyki mitralnej jest istotnym elementem pomyślnej naprawy zastawki. Dobór zbyt małego pierścienia może spowodować zwężenie zastawki, rozejście się i/lub pęknięcie pierścienia. Dobór zbyt dużego pierścienia może spowodować niedomykalność zastawki i/lub pęknięcie pierścienia.
- Nie należy umieszczać szwów w zatoce wieńcowej, prawej tętnicy wieńcowej, węźle przedsionkowo-komorowym ani w innych tkankach przewodzących, ponieważ mogłoby to mieć niekorzystny wpływ na działanie układu przewodzącego serca.
- Należy mocno wiązać węzły szwów. Luźne węzły i długie końce szwów mogą być przyczyną hemolizy, zakrzepicy i/lub powikłania zakrzepowo-zatorowego.
- Nie należy nacinać pierścienia. Powstałe rozluźnienie szwów może spowodować hemolizę, zakrzepicę i/lub powikłanie zakrzepowo-zatorowe. Dodatkowo powstałe nierówno ucięte brzegi elementu usztywniającego mogą uszkodzić tkankę.
- Nie należy zmieniać kształtu pierścienia w celu dopasowania go do anatomii pierścienia zastawki, gdyż może to doprowadzić do pęknięcia pierścienia i ewentualnej niedomykalności lub zwężenia zastawki.
- Nie należy ściskać pierścienia ostrymi instrumentami, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie powierzchni elementu usztywniającego pierścień, a w konsekwencji pęknięcie pierścienia i ewentualną niedomykalność zastawki trójdzielnej.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Aby ocenić skuteczność naprawy zastawki, należy zastosować śródoperacyjną i/lub pooperacyjną echokardiografię. Ważnym aspektem skuteczności naprawy jest minimalizacja cofania się krwi.
- Chirurdzy stosujący pierścienie do annuloplastyki mitralnej powinni dysponować aktualną wiedzą na temat leczenia przeciwzakrzepowego.
- W przypadku pooperacyjnego leczenia przeciwzakrzepowego należy regularnie monitorować parametry krzepnięcia.
- Długoterminowe leczenie przeciwzakrzepowe może przynieść korzyści u pacjentów ze skrzeplinami w przedsionku lub powiększonym lewym przedsionkiem.
- Chirurg może wymagać, aby pacjenci z migotaniem przedsionków kontynuowali leczenie przeciwzakrzepowe do czasu powrotu rytmu zatokowego.
- Pierścień jest przeznaczony do implantacji wyłącznie w pozycji trójdzielnej. Zastosowanie w położeniu mitralnym może powodować pęknięcie pierścienia, uszkodzenie układu przewodzącego, cofanie się krwi przez zastawkę mitralną i/lub rozejście się brzegów pierścienia.

5 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie należy stosować igieł tnących, ponieważ mogą one spowodować uszkodzenie pierścienia, a w konsekwencji potencjalne rozejście się lub pęknięcie pierścienia oraz ewentualne cofanie się krwi przez zastawkę trójdzielną.

6 POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Opisywano pewne niezbyt częste powikłania wynikające z zastosowania pierścieni do annuloplastyki mitralnej. Są one następujące:

- nienaprawiona lub nawracająca niedomykalność,
- zwężenie,
- rozejście się brzegów pierścienia,
- hemoliza (nawet z łagodną niedomykalnością),
- zespół małego rzutu,
- blok serca,
- uszkodzenie tętnic wieńcowych,
- zapalenie wsierdzia,
- zakrzepica,
- choroba zakrzepowo-zatorowa,
- krwotok związany z leczeniem przeciwzakrzepowym,
- pęknięcie pierścienia,
- perforacja płatka.

Możliwość tych powikłań powinna być brana pod uwagę podczas wyboru najbardziej korzystnej operacji chirurgicznej dla każdego pacjenta.
Aby uniknąć lub zminimalizować możliwość powstania zdarzeń niepożądanych, zabieg annuloplastyki mitralnej, wraz z doborem rozmiaru i implantacją, powinien być przeprowadzony przez chirurgów z odpowiednim przeszkoleniem i doświadczeniem w zakresie naprawy zastawek oraz zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania.

7 INDYWIDUALIZACJA LECZENIA

Aby umożliwić gojenie i przyjęcie przez tkankę gospodarza pierścienia do annuloplastyki mitralnej, niezależnie od rytmu serca, należy rozważyć pooperacyjne leczenie przeciwzakrzepowe przez co najmniej 6 tygodni po operacji.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 INFORMACJE O PORADNICTWIE DLA PACJENTÓW

8.1 Leczenie stomatologiczne

U pacjentów z pierścieniem do annuloplastyki mitralnej poddawanych zabiegom stomatologicznym lub innym zabiegom niosącym ryzyko bakteriemii należy rozważyć profilaktyczne podanie antybiotyków.

8.2 Warunki badań obrazowych MRI

Testy niekliniczne wykazały, że warunkowo dopuszczalne jest badanie MR (rezonans magnetyczny) u pacjentów z implantowanym pierścieniem Contour 3D. Można go bezpiecznie skanować przy zachowaniu odpowiednich warunków (patrz Tabela 1). Pacjenci z pierścieniem Contour 3D mogą być bezpiecznie poddawani badaniu metodą rezonansu magnetycznego w przypadku pracy systemu MR w trybie normalnym lub z kontrolą na pierwszym poziomie zgodnie z definicją w normie IEC 60601-2-33.

W sytuacji gdy obszar zainteresowania pokrywa się z miejscem wszczepienia pierścienia Contour 3D lub znajduje się w jego okolicy, jakość obrazu uzyskanego metodą rezonansu magnetycznego może być pogorszona. Dlatego w przypadku obecności takiego implantu konieczne może być zoptymalizowanie parametrów obrazowania metodą MR. Aby uzyskać maksymalne odległości zniekształcenia sekwencji echa spinowego i echa gradientowego, patrz Tabela 1. Przedstawione wartości zostały uzyskane na podstawie nieklinicznych testów przeprowadzonych w polu magnetycznym o indukcji 3 tesli zgodnie z normą ASTM F2119-01.

Tabela 1. *Warunki przeprowadzania nieklinicznych testów obrazowania metodą rezonansu magnetycznego oraz uzyskane wyniki.*

	System z polem 1,5 T	**System z polem 3,0 T**
Pole magnetyczne o gradiencie przestrzennym (jednostka: Gs/cm)	2200	2200
Maksymalna wartość uśrednionego współczynnika pochłaniania SAR w przeliczeniu na kilogram masy ciała (jednostka: W/kg)	4	4
Czas skanowania (jednostka: minuty)	15	15
Wzrost temperatury[a] (jednostka: °C)	< 2	< 2
Maksymalna odległość zniekształcenia sekwencji echa spinowego (jednostka: mm)	≤ 10	≤ 10
Maksymalna odległość zniekształcenia sekwencji echa gradientowego (jednostka: mm)	≤ 15	≤ 15

[a] Wynik uzyskany podczas testów nieklinicznych przeprowadzonych zgodnie z normą ASTM F2182-02a przy wartości miejscowego współczynnika pochłaniania SAR znormalizowanej do 1 W/kg dla skanowania MR przez 15 minut przy użyciu cewki nadawczej do badań całego ciała GE Signa®[1] 1,5 T i cewki nadawczej do badań całego ciała GE Signa® HDxt 3 T.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Signa® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy General Electric Company.

9 SPOSÓB DOSTARCZANIA

9.1 Opakowanie

Pierścień Contour 3D jest dostępny w następujących rozmiarach dla pozycji trójdzielnej: 26, 28, 30, 32, 34, oraz 36 mm. Opakowanie zawiera jeden zestaw pierścienia do annuloplastyki, składający się z urządzenia i uchwytu (Rysunek 1) zapakowanych w sterylne, podwójnie aseptyczne przenośne tacki. System opakowań służy do ułatwienia umieszczania urządzenia w polu sterylnym. Zestaw pierścienia jest jałowy, jeśli tacki nie zostały otwarte ani uszkodzone. Zewnętrzne powierzchnie tacki zewnętrznej są NIESTERYLNE i nie wolno ich umieszczać w sterylnym polu.

9.2 Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, włączając w to zewnętrzny karton transportowy, w czystym, chłodnym i suchym miejscu w celu ochrony produktu i zmniejszenia możliwości zanieczyszczenia. Sterylność i niepirogenność pierścienia Contour 3D jest zapewniona aż do daty ważności wskazanej na pudełku ochronnym, pod warunkiem że tacki nie zostały otwarte ani uszkodzone.

10 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA

10.1 Dobór rozmiaru

Wybór właściwego rozmiaru pierścienia jest istotnym etapem zabiegu annuloplastyki zastawki mającego na celu przywrócenie właściwego funkcjonowania zastawki.

Ostrzeżenie: W celu dokonania pomiaru pierścienia Contour 3D nie należy używać przymiarów innych producentów lub przymiarów do innych produktów firmy Medtronic przeznaczonych do annuloplastyki. Inne przymiary do annuloplastyki mitralnej mogą wskazywać nieprawidłowy rozmiar pierścienia Contour 3D.

Dostępne są dwa zestawy przymiarów do pierścieni Contour 3D i każdy z nich umożliwia dobór właściwego rozmiaru pierścienia Contour 3D w celu naprawy zastawki trójdzielnej. Jeden z zestawów jest dostarczany w stanie sterylnym i jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Drugi zestaw może być używany wielokrotnie i przed użyciem konieczne jest jego oczyszczenie i wysterylizowanie.

10.1.1 Zestaw przymiarów do pierścienia Contour 3D, do jednorazowego użytku, model 7690SD

Zestaw przymiarów do pierścienia Contour 3D, model 7690SD, jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Dostarczane przymiary są STERYLNE i nie wolno ich ponownie sterylizować. Przymiary do jednorazowego zastosowania, które zostały uszkodzone lub zanieczyszczone, nie powinny być używane. Przymiary do jednorazowego użytku należy prawidłowo zutylizować po użyciu.

Dopasowując przymiar do pierścienia zastawki, należy chwytać przymiar za pomocą sterylnego instrumentu chirurgicznego.

Ostrzeżenie: Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie stosować ponownie, nie regenerować lub resterylizować. Ponowne użycie, regeneracja lub resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

10.1.2 Zestaw przymiarów do pierścienia Contour 3D, wielokrotnego użytku, model 7690S

Dostarczany zestaw przymiarów do pierścienia Contour 3D, model 7690S, jest NIESTERYLNY. Przymiary są przeznaczone do wielokrotnego użytku razem z rączką do annuloplastyki, model 7686. Zarówno przymiary do wielokrotnego użytku, jak i rączkę, należy przed każdym użyciem dokładnie oczyścić i wysterylizować w autoklawie (parowo).

Dopasować i wsunąć rączkę do wgłębienia zatrzaskowego przymiaru. Cienka część rączki jest [illegible] chirurgowi dopasowanie przymiarów do pierścienia zastawki.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.kiev-cert.ru | info@kiev-cert.ru

Ostrzeżenie: Dostarczane przymiary i rączka są NIESTERYLNE i przed zastosowaniem muszą zostać dokładnie oczyszczone i wysterylizowane.

Zastawka trójdzielna

Aby określić właściwy rozmiar pierścienia Contour 3D, należy zmierzyć zarówno odległość między spoidłami płatka przegrodowego (Rysunek 2), jak i pole powierzchni przedniego płatka. W tym celu należy najpierw opuścić przymiar na pierścień zastawki i dopasować wcięcia przymiaru do spoideł płatka przegrodowego (Rysunek 3). Następnie delikatnie rozciągnąć przedni płatek i pokryć jego powierzchnię wybranym przymiarem (Rysunek 4). Przymiar, którego odstęp między wcięciami najdokładniej odpowiada odległości między spoidłami płatka przegrodowego, a pole powierzchni jest najbliższe polu powierzchni płatka przedniego, odpowiada rozmiarowi pierścienia, który należy wybrać (Rysunek 5).

10.2 Instrukcje użytkowania i przygotowywania urządzenia

- Otworzyć pudełko i wyjąć dokumentację produktu oraz formularz rejestracji pacjenta.
- Usunąć podwójnie aseptyczną przenośną tackę zawierającą pierścień osadzony na uchwycie.
- Skontrolować tacki, upewniając się, że nie zostały otwarte ani uszkodzone. Zestaw pierścienia jest sterylny, jeśli wewnętrzna tacka nie została naruszona. Jeśli wewnętrzna tacka jest uszkodzona, nie wolno implantować pierścienia.
- Jeśli zewnętrzna tacka jest uszkodzona, zewnętrzna powierzchnia wewnętrznej tacki może nie być jałowa.
- Otworzyć przenośną zewnętrzną tackę i, trzymając dno zewnętrznej tacki, jednocześnie przesunąć tackę wewnętrzną na sterylne pole.
- Tackę wewnętrzną należy otwierać jedynie w sterylnym polu.

10.3 Implantacja urządzenia

Zestaw pierścienia Contour 3D może być użyty wraz z rączką do annuloplastyki model 7686 lub bez niej (rączka dostarczana jest oddzielnie).

Ostrzeżenie: Dostarczana rączka jest NIESTERYLNA i przed użyciem musi być dokładnie oczyszczona i poddana sterylizacji.

W celu użycia rączki dopasować i wprowadzić sterylną rączkę do wgłębienia zatrzasku uchwytu (patrz Rysunek 6). Cienka część rączki jest giętka, umożliwiając chirurgowi dopasowanie urządzenia do pierścienia.

Uwaga: Rączka musi być wprowadzona do tej strony uchwytu, na której znajduje się wgłębienie z zatrzaskiem.

Usunąć etykietę identyfikacyjną z numerem seryjnym i zapisać numer seryjny w dokumentacji medycznej pacjenta. Sprawdzić, czy numer seryjny odpowiada numerowi seryjnemu na formularzu rejestracji pacjenta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ostrzeżenie: Aby pierścień właściwie funkcjonował, należy z niego usunąć etykietę z numerem seryjnym. Nie wolno nacinać ani rozrywać materiału pierścienia podczas usuwania etykiety z numerem seryjnym.

Założenie szwów na zastawkę trójdzielną

Przestroga: Pierścień Contour 3D jest przeznaczony do implantacji jedynie przy zastosowaniu szwów pojedynczych.

Pierwszy szew pierścienia powinien być umieszczony w połowie płatka przegrodowego. Założyć dodatkowe szwy pojedyncze o szerokości około 4 mm wzdłuż pierścienia zastawki trójdzielnej aż do spoidła przegrody (Rysunek 7).

Uważać, aby nie przeprowadzić szwu przez pęczek Hisa.

Ostrzeżenie: Nie zakładać szwów w zatoce wieńcowej, prawej tętnicy wieńcowej, węźle przedsionkowo-komorowym, pęczku Hisa lub innej tkance przewodzącej.

Uwaga: Można użyć szwów pierścienia na podkładkach w celu zredukowania prawdopodobieństwa rozejścia się brzegów pierścienia.

Założenie szwów na pierścieniu

Ustawić zespół pierścienia zgodnie z pierścieniem zastawki trójdzielnej.

Przeprowadzić szwy przez pierścień, na szerokość w przybliżeniu od 2 do 4 mm, rozpoczynając od podstawy pierścienia i wychodząc na jego obwodzie (Rysunek 8).

Usunięcie uchwytu/rączki

Użyć uchwytu/rączki, aby zsunąć pierścień w dół na pierścień zastawki, jednocześnie pociągając za szwy ku tyłowi (Rysunek 9 i Rysunek 10). Za pomocą skalpela przeciąć we wskazanych miejscach szwy utrzymujące znajdujące się na uchwycie (Rysunek 11 i Rysunek 12). Usunąć jednorazowy uchwyt i rączkę z pierścienia zastawki (Rysunek 13). Zutylizować uchwyt.

Ostrzeżenie: Nie nacinać materiału pierścienia podczas przecinania szwów utrzymujących na uchwycie.

Uchwyt pierścienia Contour 3D musi być wyjęty z pierścienia po zakończeniu zabiegu w celu zapewnienia prawidłowego działania pierścienia. Pod żadnym pozorem nie należy pozostawiać uchwytu przyłączonego do pierścienia.

Węzły, sprawdzanie

Należy dokładnie zawiązać wszystkie węzły wokół pierścienia (Rysunek 14). Obciąć naddatki szwów i sprawdzić domykalność zastawki po wyjęciu uchwytu (Rysunek 15).

Ostrzeżenie: Węzły szwów muszą być wiązane mocno. Luźne węzły i długie końce szwów mogą być przyczyną powstania hemolizy, zakrzepicy i/lub powikłania zakrzepowo-zatorowego.

10.4 Akcesoria

W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat stosowania i sterylizacji należy zapoznać się z instrukcjami użytkowania poszczególnych akcesoriów.

Ostrzeżenie: W celu dokonania pomiaru pierścienia Contour 3D nie należy używać przymiarów innych producentów lub przymiarów do innych produktów firmy Medtronic przeznaczonych do annuloplastyki. Inne przymiary do annuloplastyki mitralnej mogą wskazywać nieprawidłowy rozmiar pierścienia Contour 3D.

Zestaw przymiarów do pierścienia Contour 3D, do jednorazowego użytku, model 7690SD

Zestaw przymiarów do pierścienia Contour 3D, model 7690SD, jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Dostarczane przymiary są STERYLNE i nie wolno ich ponownie sterylizować. Przymiary do jednorazowego zastosowania, które zostały uszkodzone lub zanieczyszczone, nie powinny być używane. Przymiary do jednorazowego użytku należy prawidłowo zutylizować po użyciu.

Zestaw przymiarów do pierścienia Contour 3D, wielokrotnego użytku, model 7690S

Dostarczany zestaw przymiarów do pierścienia Contour 3D, model 7690S, jest NIESTERYLNY. Przymiary są przeznaczone do wielokrotnego użytku, ale przed każdym użyciem należy je dokładnie oczyszczone i poddane sterylizacji parowej w autoklawie.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rączka do annuloplastyki, model 7686
Z uchwytem i przymiarami pierścienia Contour 3D używać jedynie rączki do annuloplastyki, model 7686. Dostarczana rączka jest NIESTERYLNA i przed użyciem musi być dokładnie oczyszczona i poddana sterylizacji.

10.5 Sterylizacja

Dostarczany pierścień jest jałowy (sterylizacja parowa) oraz jest on zamocowany na uchwycie. Nie należy go ponownie sterylizować. Pierścienie, które zostały uszkodzone lub zanieczyszczone przez kontakt z pacjentem, nie powinny być używane.

11 INFORMACJE O REJESTRACJI

Uwaga: Rejestracja pacjenta nie ma zastosowania w krajach, w których prawo do zachowania prywatności pacjenta jest sprzeczne z wymaganiem dotyczącym podania informacji o pacjencie. Dotyczy to również krajów Unii Europejskiej.

Formularz rejestracji pacjenta jest zawarty w każdym opakowaniu produktu. Po implantacji należy podać wszystkie wymagane informacje. Numer seryjny znajduje się na opakowaniu oraz na etykiecie identyfikacyjnej dołączonej do urządzenia. Oryginalny formularz należy przesłać na adres firmy Medtronic umieszczony na formularzu, a pacjentowi założyć tymczasową kartę przed zwolnieniem go ze szpitala.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 WYŁĄCZENIE GWARANCJI

PONIŻSZE WYŁĄCZENIE GWARANCJI DOTYCZY KLIENTÓW SPOZA TERENU STANÓW ZJEDNOCZONYCH:

WYŁĄCZENIE GWARANCJI

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE PIERŚCIEŃ DO ANNULOPLASTYKI ZASTAWKI TRÓJDZIELNEJ CONTOUR 3D, MODEL 690R, NAZYWANY DALEJ „PRODUKTEM", ZOSTAŁ PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANY, WYTWORZONY I PRZETESTOWANY Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, PRODUKT MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM WYŁĄCZA WSZELKIE GWARANCJE W ODNIESIENIU DO PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŹNE JAK I DOROZUMIANE. FIRMA MEDTRONIC NIE ODPOWIADA ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ LUB AWARIĄ PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE ZOSTANIE WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB.

Powyższe wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszenia obowiązujących przepisów prawnych i nie należy ich interpretować w ten sposób. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego WYŁĄCZENIA GWARANCJI zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części WYŁĄCZENIA GWARANCJI, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze WYŁĄCZENIE GWARANCJI nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Índice

1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO 129
2 INDICAÇÕES 129
3 CONTRA-INDICAÇÕES 129
4 AVISOS 129
5 PRECAUÇÕES 130
6 POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS 130
7 INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO 130
8 INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO DO DOENTE 130
8.1 Tratamentos dentários do doente 130
8.2 Condições de RM 131

9 APRESENTAÇÃO 131
9.1 Embalagem 131
9.2 Armazenamento 131

10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 132
10.1 Selecção do tamanho 132
10.1.1 Conjunto de dispositivos de medição do anel Contour 3D, de utilização única, modelo 7690SD 132
10.1.2 Conjunto de dispositivos de medição do anel Contour 3D, reutilizável, modelo 7690S 132
10.2 Instruções de manuseamento e de preparação do dispositivo 132
10.3 Implante do dispositivo 133
10.4 Acessórios 134
10.5 Esterilização 134

11 INFORMAÇÕES DE REGISTO 134
12 RENÚNCIA DE GARANTIA 135

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O anel da anuloplastia Contour 3D, modelo 690R, (doravante referido como o anel Contour 3D) consiste num núcleo de titânio sobremoldado com silicone e revestido com tecido de poliéster. O anel deve ser implantado na posição tricúspide. O anel está marcado em 3 pontos com suturas coloridas. Os 3 marcadores correspondem às comissuras da válvula tricúspide.

O tamanho do dispositivo é identificado pelo diâmetro interno do anel no seu ponto mais largo. O núcleo de titânio permite a visualização radiográfica do dispositivo.

2 INDICAÇÕES

O anel Contour 3D está indicado para a reconstrução e/ou remodelação de válvulas tricúspides patológicas.

3 CONTRA-INDICAÇÕES

O anel Contour 3D está contra-indicado para doentes com alguma das seguintes patologias:

- Válvulas extremamente calcificadas
- Retracção valvular com mobilidade gravemente reduzida
- Endocardite bacteriana activa

4 AVISOS

- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem volte a esterilizar este produto. Estes processos poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do doente.
- Este dispositivo deverá ser utilizado apenas por cirurgiões com formação adequada para determinar se válvulas cardíacas incompetentes, estenosadas ou danificadas podem ser sujeitas a reparação ou a substituição.
- Apenas cirurgiões que receberam a formação adequada em reparação de válvulas, incluindo o implante de anéis e técnicas de determinação do tamanho, devem utilizar este dispositivo.
- A correcta determinação do tamanho do anel de anuloplastia é um elemento importante de uma reparação valvular bem sucedida. O subdimensionamento do anel pode resultar em estenose valvular, deiscência e/ou fractura do anel. O sobredimensionamento do anel pode resultar em regurgitação valvular e/ou fractura do anel.
- Não coloque suturas no seio coronário, artéria coronária direita, nódulo AV ou em outro tecido de condução, uma vez que tal poderá resultar no comprometimento do sistema de condução cardíaca.
- Os nós da sutura têm de estar bem apertados. Nós frouxos e suturas com pontas longas podem provocar hemólise, trombose e/ou tromboembolia.
- Não corte o anel. Os fios soltos resultantes podem provocar hemólise, trombose e/ou trombolembolia. Adicionalmente, as bordas denteadas resultantes do reforço podem causar traumatismo tecidular.
- Não altere ou deforme o anel para o adaptar à anatomia anular, uma vez que isto pode causar a fractura do anel, eventual regurgitação valvular ou estenose.
- Não aperte o anel com instrumentos afiados, pois poderá danificar a superfície do reforço o que, por sua vez, poderá resultar na fractura do anel e eventual regurgitação da tricúspide.
- Deve-se utilizar uma ecocardiografia intra-operatória e/ou pós-operatória para avaliar a eficácia da reparação da válvula. Minimizar a regurgitação é um elemento importante de uma reparação eficaz.
- Os cirurgiões que utilizam anéis de anuloplastia devem dispor de conhecimentos [illegible] dos os regimes de terapêutica anticoagulante.

Periferpatria Mitia Pocapalandasope
www.novacart.ru | info@novacart.ru

- Quando for utilizada uma terapêutica anticoagulante pós-operatória, deve-se monitorizar cuidadosamente o estado de coagulação do doente.
- Os doentes com trombos intra-auriculares ou uma aurícula esquerda gigante poderão beneficiar da terapêutica anticoagulante de duração prolongada.
- O cirurgião poderá desejar que os doentes com fibrilhação auricular recebam terapêutica anticoagulante até o ritmo sinusal ser restabelecido.
- O anel está indicado para utilização apenas na posição tricúspide. A utilização na posição mitral poderá causar a fractura do anel, danos no sistema de condução, regurgitação mitral e/ou deiscência do anel.

5 PRECAUÇÕES

Não utilize agulhas de ponta cortante, uma vez que podem danificar o dispositivo de anuloplastia, potencialmente causando deiscência do anel, fractura do anel e eventual regurgitação da tricúspide.

6 POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Embora raras, foram comunicadas algumas complicações associadas à utilização de anéis de anuloplastia. Estas incluem as seguintes:

- Regurgitação não corrigida ou recorrente
- Estenose
- Deiscência do anel
- Hemólise (mesmo com regurgitação moderada)
- Débito cardíaco baixo
- Bloqueio cardíaco
- Danos nas artérias coronárias
- Endocardite
- Trombose
- Tromboembolia
- Hemorragia relacionadas com o anticoagulante
- Fractura do anel
- Perfuração das valvas

A possibilidade de ocorrerem estas complicações deve ser considerada ao seleccionar os procedimentos cirúrgicos mais adequados a cada doente.

De forma a evitar ou minimizar a ocorrência destes efeitos adversos, a reparação por anuloplastia, incluindo a selecção do tamanho e o implante, deve ser efectuada de acordo com os métodos indicados nestas instruções de utilização e por cirurgiões com a formação e experiência adequadas em reparação de válvulas.

7 INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO

Para permitir a cicatrização e a incorporação do anel de anuloplastia no tecido hospedeiro deverá considerar, independentemente no ritmo cardíaco, uma terapêutica anticoagulante pós-operatória durante, pelo menos, as 6 semanas seguintes à cirurgia.

8 INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO DO DOENTE

8.1 Tratamentos dentários do doente

No caso de doentes com anéis de anuloplastia que sejam submetidos a procedimentos dentários ou outros procedimentos potencialmente bacteriémicos, a administração de uma terapêutica profiláctica com antibióticos deverá ser considerada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 Condições de RM

Testes não clínicos demonstraram que o anel Contour 3D é Ressonância magnética (RM) condicional. Pode ser submetido a uma leitura em segurança, nas condições apresentadas na Tabela 1. Os doentes com o anel Contour 3D poderão ser submetidos a exames de RM em segurança no modo normal e no modo de operação controlado de primeiro nível do sistema de RM, tal como definido na norma IEC 60601-2-33.

A qualidade das imagens de RM poderá ser comprometida se a área de interesse se encontrar na mesma zona ou relativamente próxima da posição do anel Contour 3D. Desta forma, poderá ser necessário optimizar os parâmetros de RM relativamente à presença deste implante. Consulte a Tabela 1 quanto às distâncias de distorção máximas para sequências de eco de spin e de eco de gradiente. Estes valores baseiam-se em testes não clínicos efectuados a 3 T, de acordo com a norma ASTM F2119-01.

Tabela 1. *Condições e resultados de testes de RM não clínicos*

	Sistema de 1,5 Tesla	**Sistema de 3,0 Tesla**
Gradiente espacial (Unidades: Gauss/cm)	2200	2200
Taxa máxima de absorção específica (SAR) de corpo inteiro (Unidades: W/kg)	4	4
Duração da leitura (Unidades: minutos)	15	15
Subida da temperatura[a] (Unidades: °C)	< 2	< 2
Distância de distorção máxima para a sequência de eco de spin (Unidades: mm)	≤ 10	≤ 10
Distância de distorção máxima para a sequência de eco de gradiente (Unidades: mm)	≤ 15	≤ 15

[a] Em testes não clínicos, de acordo com a norma ASTM F2182-02a, quando a SAR local está normalizada para 1 W/kg durante uma leitura de RM de 15 minutos numa bobina de transmissão de corpo inteiro GE Signa®[1] de 1,5 T e numa bobina de transmissão de corpo inteiro GE Signa® HDxt de 3 T.

9 APRESENTAÇÃO

9.1 Embalagem

O anel Contour 3D encontra-se disponível nos seguintes tamanhos para a posição tricúspide: 26, 28, 30, 32, 34 e 36 mm. A embalagem contém um único conjunto de anel de anuloplastia composto pelo dispositivo e o suporte (Figura 1), embalados em tabuleiros de transferência assépticos duplos e esterilizados. O sistema de embalagem foi concebido para facilitar o posicionamento do dispositivo no campo estéril. O conjunto do anel é considerado esterilizado se os tabuleiros não estiverem danificados nem tiverem sido abertos. As superfícies externas do tabuleiro externo NÃO são ESTERILIZADAS e não devem ser colocadas no campo estéril.

9.2 Armazenamento

Armazene o produto na sua embalagem original, incluindo a caixa de cartão externa, num local limpo, fresco e seco para proteger o produto e minimizar o risco de contaminação. A esterilidade e não pirogenicidade do anel Contour 3D estão validadas e não serão afectadas até à data “Não utilizar depois de” indicada na caixa de cartão, desde que os tabuleiros não tenham sido abertos nem se encontrem danificados.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Signa® é uma marca comercial registada da General Electric Company.

10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

10.1 Selecção do tamanho

A selecção de um anel com o tamanho adequado é uma parte importante da anuloplastia valvular para ajudar a restaurar o funcionamento correcto da válvula.

Aviso: não utilize dispositivos de medição de anuloplastia de outros fabricantes ou de outros produtos de anuloplastia da Medtronic para determinar o tamanho do anel Contour 3D. Outros dispositivos de medição de anuloplastia poderão não indicar o tamanho adequado do anel Contour 3D.

Encontram-se disponíveis dois conjuntos de dispositivos de medição do anel Contour 3D e qualquer um deles pode ser utilizado para a selecção do tamanho correcto do anel Contour 3D para a reparação da válvula tricúspide. Um dos conjuntos é fornecido esterilizado e destina-se a uma única utilização. O outro conjunto é reutilizável e deve ser limpo e esterilizado antes de ser utilizado.

10.1.1 Conjunto de dispositivos de medição do anel Contour 3D, de utilização única, modelo 7690SD

O conjunto de dispositivos de medição do anel Contour 3D, modelo 7690SD destina-se a uma única utilização. Os dispositivos de medição são fornecidos ESTERILIZADOS e não devem ser reesterilizados. Os dispositivos de utilização única que tenham sido danificados ou contaminados não devem ser utilizados. Os dispositivos de utilização única devem ser devidamente eliminados após a sua utilização.

Utilize um instrumento cirúrgico de preensão esterilizado para alinhar o dispositivo de medição com o anel da válvula.

Aviso: este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem volte a esterilizar este produto. Estes processos poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do doente.

10.1.2 Conjunto de dispositivos de medição do anel Contour 3D, reutilizável, modelo 7690S

O conjunto de dispositivos de medição do anel Contour 3D, modelo 7690S é fornecido NÃO ESTERILIZADO. Os dispositivos de medição são reutilizáveis e são utilizados com o manípulo de anuloplastia, modelo 7686. Ambos os dispositivos de medição e o manípulo devem ser minuciosamente limpos e esterilizados em autoclave (vapor) antes de cada utilização.

Alinhe e introduza o manípulo na cavidade de encaixe do dispositivo de medição. A secção fina do manípulo é maleável, permitindo ao cirurgião alinhar os dispositivos de medição com o anel da válvula.

Aviso: o manípulo e os dispositivos de medição reutilizáveis são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS e deverão ser minuciosamente limpos e esterilizados antes de utilizados.

Válvula tricúspide

Para determinar o tamanho apropriado do anel Contour 3D, deverá medir a distância entre as comissuras da valva septal (Figura 2) e a área da valva anterior. Primeiro, baixe o dispositivo de medição para dentro do anel da válvula e alinhe as ranhuras do dispositivo de medição com as comissuras da valva septal (Figura 3). Depois, estique cuidadosamente a valva anterior e tape a sua superfície com o dispositivo de medição seleccionado (Figura 4). O dispositivo de medição com um espaço entre ranhuras mais coincidente com a distância intercomissural da valva septal e uma área de superfície mais coincidente com a da valva anterior corresponde ao tamanho do anel que deverá ser seleccionado (Figura 5).

10.2 Instruções de manuseamento e de preparação do dispositivo

- Abra a caixa e retire a documentação do produto e o formulário de registo do doente.
- Retire o(s) [illegible] de referência asséptico duplo que contém o anel montado no suporte.

Перепечатка МЦ Невацерт запрещена
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Inspeccione os tabuleiros para assegurar que não foram abertos nem se encontram danificados. O conjunto do anel é considerado esterilizado desde que o tabuleiro interno não esteja comprometido. Não implante o anel se o tabuleiro interno estiver danificado.
- Se o tabuleiro externo estiver danificado, a superfície exterior do tabuleiro interno poderá não estar esterilizado.
- Abra o tabuleiro de transferência externo e, ainda segurando a parte inferior do tabuleiro externo, passe o tabuleiro interno para o campo estéril.
- O tabuleiro interno só deverá ser aberto no campo estéril.

10.3 Implante do dispositivo

O conjunto do anel Contour 3D pode ser utilizado com ou sem o manípulo de anuloplastia, modelo 7686 (fornecido separadamente).

Aviso: o manípulo é fornecido NÃO ESTERILIZADO e tem de ser minuciosamente limpo e esterilizado antes de ser utilizado.

Para utilizar o manípulo, alinhe e encaixe o manípulo esterilizado na cavidade de encaixe do suporte (Figura 6). A secção fina do manípulo é maleável, para que o cirurgião possa alinhar o dispositivo com o anel da válvula.

Nota: o manípulo deve ser introduzido no lado do suporte com a cavidade de encaixe.

Retire a etiqueta de identificação com o número de série e registe o número de série na ficha do doente. Verifique se o número de série corresponde ao número de série do formulário de registo do doente.

Aviso: para um funcionamento correcto, a etiqueta com o número de série deve ser retirada do anel. Não corte nem rasgue o tecido do anel durante a remoção da etiqueta com o número de série.

Posicionamento da sutura tricúspide

Atenção: o anel Contour 3D foi concebido apenas para implante através de técnicas de sutura interrompida.

A primeira sutura anular deve ser colocada no ponto médio da valva septal. Coloque suturas interrompidas adicionais com, aproximadamente, 4 mm de largura ao longo do anel tricúspide terminando na comissura antero-septal (Figura 7).

Deve proceder-se com cuidado para evitar colocar uma sutura através da zona do feixe de His.

Aviso: não coloque suturas no seio coronário, na artéria coronária direita, no nódulo AV, no feixe de His ou em outro tecido de condução.

Nota: é possível utilizar compressas com as suturas anulares para reduzir a possibilidade de deiscência do anel.

Colocação da sutura do anel

Oriente o conjunto do anel para o anel tricúspide.

Passe suturas com cerca de 2 a 4 mm de largura através do anel, entrando pela parte inferior do anel e saindo pela periferia do mesmo (Figura 8).

Remoção do suporte/manípulo

Utilize o suporte/manípulo para empurrar o anel para dentro do anel da válvula, enquanto puxa as suturas para trás (Figura 9 e Figura 10). Utilizando um bisturi, corte as suturas de retenção no suporte, nas áreas indicadas (Figura 11 e Figura 12). Retire o suporte do anel descartável e o manípulo do anel da válvula (Figura 13). Elimine o suporte do anel.

Aviso: não corte o tecido do anel ao cortar as suturas de retenção no suporte.

O suporte do anel Contour 3D deverá ser retirado do anel no final do procedimento para um funcionamento correcto. Em circunstância alguma o suporte deve ficar ligado ao anel.

Nós, Teste

Aperte muito bem todos os nós à volta do anel (Figura 14). Apare todos os excessos das suturas e teste a competência valvular após a remoção do suporte (Figura 15).

Aviso: os nós das suturas têm de estar bem apertados. Nós soltos e suturas com pontas longas podem provocar hemólise, trombose e/ou tromboembolia.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4 Acessórios

Consulte as instruções de utilização fornecidas com cada acessório para obter informações detalhadas sobre a sua utilização e esterilização.

Aviso: não utilize dispositivos de medição de anuloplastia de outros fabricantes ou de outros produtos de anuloplastia da Medtronic para determinar o tamanho do anel Contour 3D. Outros dispositivos de medição de anuloplastia poderão não indicar o tamanho adequado do anel Contour 3D.

Conjunto de dispositivos de medição do anel Contour 3D, de utilização única, modelo 7690SD

O conjunto de dispositivos de medição do anel Contour 3D, modelo 7690SD destina-se a uma única utilização. Os dispositivos de medição são fornecidos ESTERILIZADOS e não devem ser reesterilizados. Os dispositivos de utilização única que tenham sido danificados ou contaminados não devem ser utilizados. Os dispositivos de utilização única devem ser devidamente eliminados após a sua utilização.

Conjunto de dispositivos de medição do anel Contour 3D, reutilizável, modelo 7690S

O conjunto de dispositivos de medição do anel Contour 3D, modelo 7690S é fornecido NÃO ESTERILIZADO. Os dispositivos de medição são reutilizáveis, no entanto têm de ser minuciosamente limpos e esterilizados em autoclave (vapor) antes de cada utilização.

Manípulo de anuloplastia, modelo 7686

Utilize apenas o manípulo de anuloplastia, modelo 7686 para fazer a interface entre o suporte do anel e os dispositivos de medição do Contour 3D. O manípulo é fornecido NÃO ESTERILIZADO e tem de ser minuciosamente limpo e esterilizado antes de ser utilizado.

10.5 Esterilização

O anel é fornecido esterilizado (vapor) no suporte e não deve ser reesterilizado. Os anéis que tenham sido danificados ou contaminados por contacto com o doente não devem ser utilizados.

11 INFORMAÇÕES DE REGISTO

Nota: o registo do doente não se aplica nos países onde o fornecimento de dados sobre o doente contrarie a legislação relativa à privacidade do doente, inclusive em países da UE.

Cada embalagem do dispositivo inclui um formulário de registo do doente. Após o implante, forneça todas as informações que lhe são pedidas nesse formulário. O número de série encontra-se na embalagem e na etiqueta de identificação presa ao dispositivo. Devolva o formulário original para o endereço da Medtronic indicado no formulário e forneça o cartão de identificação temporário ao doente antes de lhe dar alta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 RENÚNCIA DE GARANTIA

A SEGUINTE RENÚNCIA DE GARANTIA APLICA-SE A CLIENTES FORA DOS ESTADOS UNIDOS:

RENÚNCIA DE GARANTIA

APESAR DE O ANEL DE ANULOPLASTIA CONTOUR 3D, MODELO 690R, DORAVANTE REFERIDO COMO "PRODUTO", TER SIDO CUIDADOSAMENTE CONCEBIDO, FABRICADO E TESTADO ANTES DA SUA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NAS ETIQUETAS DOS PRODUTOS FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA. PORTANTO, A MEDTRONIC RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AOS PRODUTOS. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU INDIRECTOS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, DANO OU OUTROS.

As exclusões e limitações acima definidas não pretendem ir contra o estipulado obrigatoriamente pela lei aplicável, e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta RENÚNCIA DE GARANTIA for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das partes restantes da RENÚNCIA DE GARANTIA não deverá ser afectada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta RENÚNCIA DE GARANTIA não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

İçindekiler

1 CİHAZ TANIMI 139
2 ENDİKASYONLAR 139
3 KONTRENDİKASYONLAR 139
4 UYARILAR 139
5 ÖNLEMLER 140
6 OLASI ADVERS OLAYLAR 140
7 TEDAVİNİN HASTAYA UYARLANMASI 140
8 HASTAYA VERİLMESİ GEREKEN BİLGİLER 140
8.1 Hastanın Diş Bakımı 140
8.2 MRI Koşulları 140
9 TEDARİK BİÇİMİ 141
9.1 Ambalaj 141
9.2 Saklama 141
10 KULLANIM TALİMATLARI 141
10.1 Boyut Belirleme 141
10.1.1 Contour 3D Halka Boyut Belirleyici Seti, Tek Kullanımlık, 7690SD Model 142
10.1.2 Contour 3D Halka Boyut Belirleyici Seti, Yeniden Kullanılabilir, 7690S Model 142
10.2 Cihaz Kullanımı ve Hazırlık Talimatları 142
10.3 Cihaz İmplantasyonu 142
10.4 Aksesuarlar 143
10.5 Sterilizasyon 144
11 KAYIT BİLGİLERİ 144
12 GARANTİLERDEN FERAGAT BEYANNAMESİ 145

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 CİHAZ TANIMI

690R Model Contour 3D Anüloplasti Halkası (bundan sonra Contour 3D Halka olarak anılacaktır) silikon kapsüllü, polyester kumaş kaplı titanyum bir çekirdekten oluşur. Halka, triküspid konumda implante edilmelidir. Halka, renkli sütürlerle 3 noktadan işaretlenmiştir. 3 belirteç de triküspid kapağın komisürlerine karşılık gelir.

Cihazın boyutu, halkanın en geniş noktasının iç çapıyla tanımlanır. Titanyum çekirdek sayesinde cihaz radyografik olarak görüntülenebilir.

2 ENDİKASYONLAR

Contour 3D Halka, patolojik triküspid kapakların rekonstrüksiyonu ve/veya yeniden modellenmesi için endikedir.

3 KONTRENDİKASYONLAR

Contour 3D Halka aşağıdaki durumlardan herhangi birinin bulunduğu hastalarda kontrendikedir:

- yüksek derecede kireçlenmiş kapaklar
- hareketliliğin ciddi biçimde azaldığı valvüler retraksiyon
- aktif bakteriyel endokardit

4 UYARILAR

- Cihaz sadece tek bir hasta için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Bu cihazı yalnızca, yetersiz, stenotik veya hastalıklı kalp kapaklarının onarılıp onarılamayacağını ve değiştirilip değiştirilmeyeceğini belirleyebilecek, yeterli eğitimi almış cerrahlar kullanabilir.
- Yalnızca, halka implantı ve boyut belirleme teknikleri dahil olmak üzere, kapak onarımında yeterli eğitimi görmüş cerrahlar bu cihazı kullanmalıdır.
- Anüloplasti halkası boyutunun doğru belirlenmesi, başarılı bir kapak onarımı için önemli bir etkendir. Halka için daha küçük bir boyut belirleme kapak stenozuna, halka yarılmasına ve/veya halka fraktürüne yol açabilir. Halka için daha büyük bir boyut belirleme ise kapak regürjitasyonu ve/veya halka fraktürüyle sonuçlanabilir.
- Kardiyak kondüksiyon sistemi sekteye uğrayabileceğinden, sütürleri koroner sinüse, sağ koroner artere, AV düğüme veya başka bir kondüksiyon dokusuna yerleştirmeyin.
- Sütür düğümleri sıkıca bağlanmalıdır. Gevşek düğümler ve uzun sütür uçları hemolize, tromboza ve/veya tromboembolizme yol açabilir.
- Halkayı kesmeyin. Bunun sonucunda oluşan gevşek dikişler hemolize, tromboza ve/veya tromboembolizme yol açabilir. Ayrıca, bunun sonucunda gerginin çentikli olan kenarları doku travmasına neden olabilir.
- Anüler anatomiye uygun olması için halkayı değiştirmeyin ya da biçimini bozmayın. Bu durum, halka fraktürüne, olası kapak regürjitasyonuna veya stenoza yol açabilir.
- Gerginin yüzeyine hasar verebileceği için halkayı keskin aletlerle sıkmayın. Bu durum, halka fraktürüne ve olası triküspid regürjitasyonuna yol açabilir.
- Kapak onarımının etkinliğini değerlendirmek için intraoperatif ve/veya postoperatif ekokardiyografi kullanılmalıdır. Regürjitasyonun minimum düzeye indirilmesi etkili bir onarım için önemli bir etkendir.
- Anüloplasti halkalarını kullanan cerrahlar, tüm antikoagülasyon rejimleri hakkında güncel bilgilere sahip olmalıdır.

Перепечатка МЕДИ Разрешается
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ülasyon tedavisi kullanıldığında hastanın antikoagülasyon durumu dikkatli biçimde izlenmelidir.

- İntra-atriyal trombüsleri olan veya sol atriyumu çok büyük olan hastalar uzun dönemli antikoagülasyon tedavisinden fayda görebilirler.
- Cerrah, sinüs ritmi düzelene kadar atriyal fibrilasyondaki hastaların antikoagülasyon tedavisine devam etmesini isteyebilir.
- Halka yalnızca triküspid konumda kullanılmak üzere endikedir. Mitral konumda kullanılması, halka fraktürüne, kondüksiyon sisteminde hasara, mitral regürjitasyona ve/veya halka yarılmasına neden olabilir.

5 ÖNLEMLER

Anüloplasti cihazına hasar verebileceğinden keskin kenarlı iğneler kullanmayın. Bu durum, halka yarılmasına, halka fraktürüne ve olası triküspid regürjitasyonuna yol açabilir.

6 OLASI ADVERS OLAYLAR

Nadiren görülmekle birlikte anüloplasti halkalarının kullanımıyla ilgili bazı komplikasyonlar bildirilmiştir. Bunlar aşağıdakileri içerir:

- düzeltilmemiş veya nükseden regürjitasyon
- stenoz
- halka yarılması
- hemoliz (hatta hafif regürjitasyonla birlikte)
- düşük kardiyak çıkışı
- kalp bloğu
- koroner arterlerde hasar
- endokardit
- tromboz
- tromboembolizm
- antikoagülan bağlantılı kanama
- halka fraktürü
- liflet perforasyonu

Her hasta için en fazla fayda sağlayan cerrahi prosedür seçilirken bu komplikasyonlara yönelik olasılıklar göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu advers olayları engellemek veya en aza indirmek için, anüloplasti onarımı, boyut belirleme ve implantasyon da dahil olmak üzere, kapak onarımı eğitimini almış, deneyimli cerrahlar tarafından, bu Kullanım Talimatları'nda belirtilen yöntemlere uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

7 TEDAVİNİN HASTAYA UYARLANMASI

Anüloplasti halkasının, kardiyak ritme bakılmaksızın konak doku tarafından iyileştirilmesine ve inkorporasyonuna imkan tanımak için ameliyattan sonra en az 6 hafta boyunca postoperatif antikoagülasyon tedavisi düşünülmelidir.

8 HASTAYA VERİLMESİ GEREKEN BİLGİLER

8.1 Hastanın Diş Bakımı

Dental veya potansiyel olarak bakteremik işlemlere tabi tutulan, anüloplasti halkalarına sahip hastalar için profilaktik antibiyotik tedavisi düşünülmelidir.

8.2 MRI Koşulları

Klinik olmayan testler, Contour 3D Halkanın Manyetik Rezonans (MR) Koşullu olduğunu ortaya koymuştur. Tablo 1'deki durumlarda da güvenle taranabilir. Contour 3D Halkaya sahip hastalar, IEC Standardı 60601-2-33'te belirtildiği şekilde MR Sistemi Normal Mod'da veya Birinci Seviye Kontrollü Mod'da güvenle MRI çektirebilirler.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

İlgili bölge Contour 3D Halka ile aynı alandaysa veya halkanın oldukça yakınındaysa, MR görüntü kalitesinde bozulma oluşabilir. Bu nedenle, bu implantın mevcut olduğu durumlarda MR görüntüleme parametrelerini optimize etmek gerekebilir. Spin eko ve gradyan eko sekanslarında maksimum distorsiyon mesafeleri için bkz. Tablo 1. Bu değerler ASTM F2119-01'e göre 3T'da klinik olmayan testlere dayalıdır.

Tablo 1. *Klinik olmayan MR Test Koşulları ve Sonuçları*

	1,5 Tesla Sistemi	**3,0 Tesla Sistemi**
Uzamsal Gradyan Alanı (Birimler: Gauss/cm)	2200	2200
Maksimum tam gövde ortalama özgül emilim oranı (SAR) (Birimler: W/kg)	4	4
Tarama Süresi (Birimler: dakika)	15	15
Sıcaklık Artışı[a] (Birimler: °C)	< 2	< 2
Spin Eko Sekansı Maksimum Distorsiyon Mesafesi (Birimler: mm)	≤ 10	≤ 10
Gradyan Eko Sekansı Maksimum Distorsiyon Mesafesi (Birimler: mm)	≤ 15	≤ 15

[a] ASTM F2182-02a'ya göre klinik olmayan testlerde, GE Signa®[1] 1,5T tam gövde aktarım sarmalında ve GE Signa® HDxt 3T tam gövde aktarım sarmalında, lokal SAR 15 dakikalık MR taraması için 1 W/kg olarak normalleştirildiğinde.

9 TEDARİK BİÇİMİ

9.1 Ambalaj

Triküspid konum için aşağıdaki Contour 3D Halka boyutları mevcuttur: 26, 28, 30, 32, 34 ve 36 mm. Ambalaj, steril ve çift aseptik transfer tepsilerinde saklanan cihazdan ve tutucudan (Şekil 1) oluşan tek bir anüloplasti halkası tertibatı içerir. Ambalajlama sistemi, cihazın steril alana yerleştirilmesini kolaylaştıracak şekilde tasarlanmıştır. Tepsiler hasar görmemişse ve açılmamışsa halka tertibatı sterildir. Dıştaki tepsinin dış yüzeyleri STERİL DEĞİLDİR ve steril alana yerleştirilmemelidir.

9.2 Saklama

Ürünü korumak ve kontaminasyon olasılığını en aza indirmek için, ürünü dış raf kartonu da dahil olmak üzere, orijinal ambalajında, temiz ve kuru bir alanda saklayın.
Contour 3D Halkanın sterilliği ve pirojenik olmayan yapısı, tepsilerin açılmaması veya hasar görmemesi koşuluyla, raf kartonunda gösterilen Son Kullanma tarihine kadar etkilerden uzak kalacak şekilde onaylanmıştır.

10 KULLANIM TALİMATLARI

10.1 Boyut Belirleme

Uygun halka boyut seçimi uygun kapak işlevini sağlamaya yardımcı olmak üzere valvüler anüloplastinin önemli bir bölümüdür.
Uyarı: Contour 3D Halkanın boyutunu belirlemek için diğer üreticilere ait anüloplasti boyut belirleyicilerini veya diğer Medtronic anüloplasti ürünlerindeki boyut belirleyicileri kullanmayın. Diğer anüloplasti boyut belirleyiciler, Contour 3D Halkanın boyutunu doğru olarak belirlemeyebilir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Signa®, General Electric Company şirketinin tescilli ticari markasıdır.

İki adet Contour 3D Halka Boyut Belirleyici Seti mevcuttur ve her iki set de triküspid kapağın onarımı amacıyla uygun Contour 3D Halkanın boyutunu belirlemek için kullanılabilir. Setlerden biri steril olarak sunulur ve yalnızca tek kullanım içindir. Setlerden diğeri yeniden kullanılabilir olup kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

10.1.1 Contour 3D Halka Boyut Belirleyici Seti, Tek Kullanımlık, 7690SD Model

7690SD Model Contour 3D Halka Boyut Belirleyici Seti yalnızca tek kullanımlıktır. Boyut belirleyiciler STERİL olarak sunulur ve yeniden sterilize edilmemelidir. Hasar görmüş veya kontamine olmuş olan tek kullanımlık boyut belirleyiciler kullanılmamalıdır. Tek kullanımlık boyut belirleyiciler kullanıldıktan sonra doğru şekilde bertaraf edilmelidir.

Boyut belirleyiciyi kapak anülusuyla hizalamak için steril bir cerrahi kavrama aleti kullanın.

Uyarı: Bu cihaz sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

10.1.2 Contour 3D Halka Boyut Belirleyici Seti, Yeniden Kullanılabilir, 7690S Model

7690S Model Contour 3D Halka Boyut Belirleyici Seti STERİL OLMAYAN bir şekilde sunulur. Boyut belirleyiciler yeniden kullanılabilir ve 7686 Model Anüloplasti Kolu ile birlikte kullanılır. Hem yeniden kullanılabilir boyut belirleyiciler hem de kol her kullanımdan önce otoklav (buhar) kullanılarak iyice temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Kolu boyut belirleyicinin oturtma boşluğuna hizalayın ve yerleştirin. Kolun ince kısmı, cerrahın, boyut belirleyicileri kapak anülusuyla hizalayabilmesini sağlamak üzere kıvrılabilir bir yapıya sahiptir.

Uyarı: Yeniden kullanılabilir boyut belirleyiciler ve kol STERİL OLMAYAN bir şekilde sunulur ve her kullanımdan önce iyice temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Triküspid Kapak

Doğru Contour 3D Halka boyutunu belirlemek için septal lifletin komisürleri (Şekil 2) ile anteriyor liflet alanı arasındaki mesafe ölçülmelidir. Önce, boyut belirleyiciyi kapak anülusunun üzerine kadar indirin ve boyut belirleyici çentiklerini septal lifletin komisürleriyle hizalayın (Şekil 3). Ardından anteriyor lifleti yavaşça uzatın ve yüzeyini seçilen boyut belirleyiciyle kaplayın (Şekil 4). Çentik boşluğu neredeyse septal lifletin komisürleri arasındaki mesafesiyle aynı olan ve yüzey alanı neredeyse anteriyor lifletinkiyle aynı olan boyut belirleyici, seçilmesi gereken halkanın boyutuna karşılık gelir (Şekil 5).

10.2 Cihaz Kullanımı ve Hazırlık Talimatları

- Kutuyu açın, ürünle ilgili belgeleri ve Hasta Kayıt Formunu çıkarın.
- Tutucuya takılı olan halkayı içeren çift aseptik transfer tepsisini çıkarın.
- Her iki tepsiyi de inceleyip açılmadıklarından veya hasar görmediklerinden emin olun. İç tepsinin sterilliği bozulmadığı sürece halka tertibatı sterildir. İç tepsi hasarlıysa, halkayı implante etmeyin.
- Dış tepsi hasarlıysa, iç tepsinin dış yüzeyi steril olmayabilir.
- Dış transfer tepsisini açın ve dış tepsinin alt kısmını tutarak iç tepsiyi steril alana yerleştirin.
- İç tepsi yalnızca steril alanda açılmalıdır.

10.3 Cihaz İmplantasyonu

Contour 3D Halka tertibatı, 7686 Model Anüloplasti Kolu ile (ayrı olarak verilir) veya bu kol olmaksızın kullanılabilir.

Uyarı: Kol STERİL OLMAYAN bir şekilde tedarik edilmiştir ve kullanılmadan önce iyice temizlenmelidir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.devicert.ru | info@devicert.ru

Kolu kullanmak için, steril kolu tutucunun snap fit boşluğuyla hizalayın ve bu boşluğa oturtun (Şekil 6). Kolun ince kısmı, cerrahın, cihazı anülusla hizalayabilmesini sağlamak üzere kıvrılabilir bir yapıya sahiptir.

Not: Kol, tutucunun snap fit boşluğunu içeren yan tarafına yerleştirilmelidir.

Seri numarası kimlik etiketini çıkarın ve seri numarasını hasta kayıt formuna girin. Seri numarasıyla Hasta Kayıt Formundaki seri numarasının aynı olduğunu doğrulayın.

Uyarı: Seri numarası etiketi, düzgün biçimde çalışması için halkadan çıkarılmalıdır.

Seri numarası etiketini çıkarırken halkanın kumaşını kesmeyin ya da yırtmayın.

Triküspid Sütürün Yerleştirilmesi

Dikkat: Contour 3D Halka, yalnızca kesikli sütür teknikleriyle implantasyon için tasarlanmıştır.

İlk anüler sütür, septal lifletin orta noktasına yerleştirilmelidir. Yaklaşık 4 mm genişliğindeki ilave kesik sütürleri triküspid anülus boyunca devam ederek anteroseptal komisürde sonlandıracak şekilde yerleştirin (Şekil 7).

His demeti alanının içinden sütür yerleştirilmemesine özen gösterilmelidir.

Uyarı: Sütürleri koroner sinüse, sağ koroner artere, AV düğüme, His demetine veya başka bir kondüksiyon dokusuna yerleştirmeyin.

Not: Halka yarılması olasılığını azaltmak için anüler sütürlerle birlikte yara tamponu kullanılabilir.

Halka Sütürünün Yerleştirilmesi

Halka tertibatını triküspid anülusa göre yönlendirin.

Yaklaşık 2 ila 4 mm genişliğindeki sütürleri, halkanın alt kısmından geçirip dış kenarından çıkararak halkadan geçirin (Şekil 8).

Tutucunun/Kolun Çıkarılması

Sütürleri geriye doğru çekerken halkayı kapak anülusu üzerinde aşağı doğru itmek için tutucuyu/kolu kullanın (Şekil 9 ve Şekil 10). Neşter yardımıyla tutucu üzerinde, belirtilen alanlardaki retansiyon sütürlerini kesin (Şekil 11 ve Şekil 12). Tek kullanımlık halka tutucusunu ve kolu kapak anülusundan çıkarın (Şekil 13). Halka tutucusunu bertaraf edin.

Uyarı: Tutucu retansiyon sütürlerini keserken halkanın kumaşını kesmeyin.

Düzgün işlev sağlaması için, Contour 3D Halka tutucusu, prosedürün sonunda halkadan çıkarılmalıdır. Tutucu hiçbir koşulda halkaya takılı biçimde bırakılmamalıdır.

Düğümler, Test Etme

Tüm düğümleri halkanın etrafında sıkıca bağlayın (Şekil 14). Fazlalık sütürlerin tümünü kesin ve tutucuyu çıkardıktan sonra valvüler yeterliliği test edin (Şekil 15).

Uyarı: Sütür düğümleri sıkıca bağlanmalıdır. Gevşek düğümler ve uzun sütür uçları hemolize, tromboza ve/veya tromboembolizme yol açabilir.

10.4 Aksesuarlar

Kullanım ve sterilizasyon hakkında ayrıntılı bilgi edinmek için her aksesuarla birlikte verilen Kullanım Talimatlarına bakın.

Uyarı: Contour 3D Halkanın boyutunu belirlemek için diğer üreticilere ait anüloplasti boyut belirleyicilerini veya diğer Medtronic anüloplasti ürünlerindeki boyut belirleyicileri kullanmayın. Diğer anüloplasti boyut belirleyiciler, Contour 3D Halkanın boyutunu doğru olarak belirlemeyebilir.

Contour 3D Halka Boyut Belirleyici Seti, Tek Kullanımlık, 7690SD Model

7690SD Model Contour 3D Halka Boyut Belirleyici Seti yalnızca tek kullanımlıktır. Boyut belirleyiciler STERİL olarak sunulur ve yeniden sterilize edilmemelidir. Hasar görmüş veya kontamine olmuş olan tek kullanımlık boyut belirleyiciler kullanılmamalıdır. Tek kullanımlık boyut belirleyiciler kullanıldıktan sonra doğru şekilde bertaraf edilmelidir.

Contour 3D Halka Boyut Belirleyici Seti, Yeniden Kullanılabilir, 7690S Model

7690S Model Contour 3D Halka Boyut Belirleyici Seti STERİL OLMAYAN bir şekilde sunulur. Boyut belirleyiciler yeniden kullanılabilir, ancak her kullanımdan önce otoklav (buhar) kullanılarak iyice temizlenmeleri ve sterilize edilmeleri gerekir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anüloplasti Kolu, 7686 Model
Halka tutucusu ve Contour 3D boyut belirleyiciler ile birlikte yalnızca 7686 Model Anüloplasti Kolu'nu kullanın. Kol STERİL OLMAYAN bir şekilde tedarik edilmiştir ve kullanılmadan önce iyice temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

10.5 Sterilizasyon

Halka tutucusunda steril olarak sunulur (buhar) ve yeniden sterilize edilmemelidir. Hasar görmüş veya hastayla temas sonucunda kontamine olmuş olan halkalar kullanılmamalıdır.

11 KAYIT BİLGİLERİ

Not: AB ülkeleri dahil olmak üzere, hasta mahremiyeti yasalarının hasta bilgilerinin sağlanması ile çelişki içinde olduğu ülkelerde hasta kaydı geçerli değildir.
Her cihaz ambalajının içinde bir Hasta Kayıt Formu bulunmaktadır. İmplantasyondan sonra lütfen gerekli tüm bilgileri doldurun. Seri numarası, ambalajda ve cihaza tutturulmuş tanımlama etiketinde bulunabilir. Orijinal formu, formda belirtilen Medtronic adresine gönderin ve geçici tanımlama kartını, taburcu olmadan önce hastaya verin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 GARANTİLERDEN FERAGAT BEYANNAMESİ

AŞAĞIDAKİ GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ DIŞINDAKİ MÜŞTERİLER İÇİN GEÇERLİDİR:

GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN 690R MODEL CONTOUR 3D ANÜLOPLASTI HALKASI, ÖZENLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, ÜRÜN ÇEŞİTLİ NEDENLERDEN ÖTÜRÜ, AMAÇLANAN İŞLEVİNİ TATMİN EDİCİ ÖLÇÜDE YERİNE GETİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETLERİNDEKİ UYARILARDA DAHA AYRINTILI BİLGİ VERİLMEKTEDİR VE BU ETİKETLER BU GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK KABUL EDİLİR. MEDTRONIC, BU NEDENDEN ÖTÜRÜ, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK, GEREK AÇIK, GEREKSE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC, ÜRÜNÜN KULLANIMI, KUSURU VEYA BOZUKLUĞU SEBEBİYLE OLUŞAN HERHANGİ BİR KAZA ESERİ VEYA DOLAYLI HASARDAN, İDDİANIN GARANTİ BELGESİNE, SÖZLEŞMEYE, HAKSIZ FİİLE VEYA BAŞKA BİR NEDENE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN SORUMLU DEĞİLDİR.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ'nin herhangi bir bölümü veya şartının, salahiyet sahibi, yetkili bir mahkeme tarafından yasaya aykırı, yürürlüğe konamaz ya da yürürlükteki yasayla çelişkili olduğuna hükmedilirse GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ'nin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ geçersiz olduğuna hükmedilen söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve yürürlüğe konur.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Obsah

1 POPIS PRODUKTU 149
2 INDIKACE 149
3 KONTRAINDIKACE 149
4 VAROVÁNÍ 149
5 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ 150
6 MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY 150
7 INDIVIDUÁLNÍ PŘÍSTUP K LÉČBĚ 150
8 POUČENÍ PRO PACIENTA 150
8.1 Stomatologická péče o pacienta 150
8.2 Podmínky pro MRI 151

9 ZPŮSOB DODÁNÍ 151
9.1 Balení 151
9.2 Skladování 151

10 NÁVOD K POUŽITÍ 152
10.1 Určení velikosti 152
10.1.1 Sada nástrojů pro určení velikosti prstence Contour 3D, na jedno použití, model 7690SD 152
10.1.2 Sada nástrojů pro určení velikosti prstence Contour 3D, k opakovanému použití, model 7690S 152
10.2 Pokyny týkající se manipulace a přípravy 152
10.3 Implantace produktu 153
10.4 Příslušenství 154
10.5 Sterilizace 154

11 REGISTRAČNÍ INFORMACE 154
12 ODMÍTNUTÍ ZÁRUK 155

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 POPIS PRODUKTU

Anuloplastický prstenec Contour 3D (model 690R) (dále označovaný jako prstenec Contour 3D) je tvořen titanovým jádrem zapouzdřeným do silikonu a potaženým polyesterovým materiálem. Prstenec musí být implantován v trikuspidální pozici. Prstenec je ve 3 bodech označen barevnými stehy. Tyto 3 značky odpovídají komisurám trikuspidální chlopně.

Velikost produktu je dána vnitřním průměrem prstence v nejširším místě. Titanové jádro umožňuje radiografické zobrazení produktu.

2 INDIKACE

Indikací k použití prstence Contour 3D je rekonstrukce a/nebo remodelace patologických trikuspidálních chlopní.

3 KONTRAINDIKACE

Použití prstence Contour 3D je kontraindikováno u pacientů s některým z následujících stavů:

- silně kalcifikované chlopně,
- retrakce chlopní s výrazně sníženou pohyblivostí,
- aktivní bakteriální endokarditida.

4 VAROVÁNÍ

- Tento produkt je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte produkt opakovaně, neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu produktu anebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- S tímto produktem smí pracovat pouze chirurgové, kteří jsou patřičně vyškoleni a dokáží určit, zda mohou být nedomykavé, stenotické nebo porušené srdeční chlopně rekonstruovány či nahrazeny.
- S tímto produktem smí pracovat pouze chirurgové, kteří mají potřebné zkušenosti s rekonstrukcí chlopní a s technikami implantace a určování vhodné velikosti prstence.
- Důležitou součástí úspěšné rekonstrukce chlopně je správné určení velikosti anuloplastického prstence. Při použití menšího prstence, než je třeba, může dojít ke stenóze chlopně, dehiscenci a/nebo zlomení prstence. Při použití prstence nadměrné velikosti může dojít k regurgitaci chlopně a/nebo ke zlomení prstence.
- Je nutné dávat pozor, aby stehy nezasahovaly do koronárního sinu, pravé koronární artérii, atrioventrikulárním (AV) uzlu nebo jiné tkáně pro vedení vzruchu, protože důsledkem by mohly být poruchy srdeční soustavy pro vedení vzruchu.
- Uzly stehů je třeba pevně utáhnout. Uvolněné uzly a dlouhé konce stehů mohou být příčinou hemolýzy, trombózy a/nebo tromboembolie.
- Prstenec nezkracujte. Vlákna uvolněná při zkrácení by mohla být příčinou hemolýzy, trombózy a/nebo tromboembolie. Nerovné okraje výztuže by navíc mohly způsobit poranění tkáně.
- Neupravujte ani nedeformujte prstenec, abyste jej přizpůsobili tvaru anulu, protože by mohlo dojít ke zlomení prstence, případné regurgitaci chlopně nebo ke stenóze.
- Ke stisku prstence nepoužívejte ostré nástroje, protože by mohlo dojít k poškození povrchu výztuže,což může vést ke zlomení prstence a případné trikuspidální regurgitaci.
- Účinnost rekonstrukce chlopně by měla být vyhodnocena pomocí peroperačního a/nebo pooperačního echokardiografického vyšetření. Důležitým prvkem účinné rekostrukce je minimalizace regurgitace.
- Chirurgové používající anuloplastické prstence by měli být seznámeni se všemi [illegible] o různých režimech antikoagulační terapie.

Pernštejnská MH a Podnikatelská
www.nevacert.cz info@nevacert.cz

- Během pooperační antikoagulační terapie by měl být pečlivě sledován stav antikoagulace u pacienta.
- Pro pacienty s intraatriálními tromby nebo se zvětšenou levou síní bude pravděpodobně přínosem dlouhodobá antikoagulační terapie.
- Chirurg bude pravděpodobně požadovat, aby byla u pacientů s fibrilací síní antikoagulační terapie aplikována až do obnovení sinusového rytmu.
- Prstenec je určen výhradně k použití v trikuspidální pozici. Použití v mitrální pozici může způsobit zlomení prstence, poškození srdeční soustavy pro vedení vzruchu, mitrální regurgitaci a/nebo dehiscenci prstence.

5 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Nepoužívejte řezné jehly, protože by mohly anuloplastickou pomůcku poškodit a následně by mohlo dojít k dehiscenci nebo zlomení prstence a k trikuspidální regurgitaci.

6 MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při použití anuloplastického prstence byly ve výjimečných případech zaznamenány určité komplikace. Patří mezi ně mimo jiné:

- nekorigovaná nebo recidivující regurgitace,
- stenóza,
- dehiscence prstence,
- hemolýza (i s mírnou regurgitací),
- nízký srdeční výdej,
- srdeční blokáda,
- poškození koronárních tepen,
- endokarditida,
- trombóza,
- tromboembolie,
- krvácení související s antikoagulačními léky,
- zlomení prstence,
- perforace cípu.

Možnost výskytu těchto komplikací by měla být uvážena při volbě nejvhodnějšího chirurgického zákroku pro jednotlivé pacienty.
Chcete-li těmto nežádoucím účinkům zabránit nebo je minimalizovat, zajistěte, aby byla anuloplastika, včetně určení velikosti a implantace prstence, prováděna podle postupů uvedených v tomto návodu k použití, a aby ji prováděli chirurgové, kteří mají potřebné odborné znalosti a zkušenosti v oblasti rekonstrukce chlopní.

7 INDIVIDUÁLNÍ PŘÍSTUP K LÉČBĚ

Z důvodu urychlení hojení a přijetí anuloplastického prstence hostitelskou tkání by bez ohledu na srdeční rytmus mělo být po provedení chirurgického zákroku zváženo nasazení pooperační antikoagulační terapie po dobu nejméně 6 týdnů.

8 POUČENÍ PRO PACIENTA

8.1 Stomatologická péče o pacienta

U pacientů s anuloplastickými prstenci, kteří se musejí podrobit stomatologickým zákrokům nebo jiným výkonům potenciálně způsobujícím bakteriémii, by mělo být zváženo nasazení preventivní léčby antibiotiky.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 Podmínky pro MRI

Neklinické testování prokázalo, že prstenec Contour 3D umožňuje za určitých podmínek vyšetření magnetickou rezonancí (MR). Bezpečné snímkování lze provést za podmínek, které uvádí Tabulka 1. Pacienti s prstencem Contour 3D mohou bezpečně podstoupit vyšetření magnetickou rezonancí prováděné systémem pro magnetickou rezonanci v normálním režimu (Normal) nebo v kontrolovaném provozním režimu první úrovně (First Level Controlled Mode) podle definice v normě IEC 60601-2-33.

Pokud oblast zájmu přesně odpovídá pozici prstence Contour 3D nebo leží relativně blízko této pozice, může být kvalita snímku magnetické rezonance zhoršená. Při přítomnosti tohoto implantátu proto bude pravděpodobně nutné parametry zobrazení magnetickou rezonancí optimalizovat. Maximální míru zkreslení u sekvencí spinového echa a gradientního echa uvádí Tabulka 1. Tyto hodnoty vycházejí z testování mimo klinické prostředí při intenzitě pole 3 T (podle normy ASTM F2119-01).

Tabulka 1. *Podmínky a výsledky testování mimo klinické prostředí při použití magnetické rezonance*

	Systém s polem o intenzitě 1,5 Tesla	**Systém s polem o intenzitě 3,0 Tesla**
Prostorový gradient pole (jednotky: Gauss/cm)	2200	2200
Nejvyšší přípustná hodnota celotělového průměru měrného absorbovaného výkonu (SAR) (jednotky: W/kg)	4	4
Doba snímkování (jednotky: minuty)	15	15
Zvýšení teploty[a] (jednotky: °C)	< 2	< 2
Maximální míra zkreslení u sekvence spinového echa (jednotky: mm)	≤ 10	≤ 10
Maximální míra zkreslení u sekvence gradientního echa (jednotky: mm)	≤ 15	≤ 15

[a]Při testování mimo klinické prostředí (podle normy ASTM F2182-02a) a v případě místního měrného absorbovaného výkonu (SAR) normalizovaného na 1 W/kg na 15 minut snímkování magnetickou rezonancí pomocí přenosové cívky pro vyšetření celého těla systému GE Signa®[1] 1,5 T a přenosové cívky pro vyšetření celého těla systému GE Signa® HDxt 3 T.

9 ZPŮSOB DODÁNÍ

9.1 Balení

Prstenec Contour 3D pro trikuspidální pozici je k dispozici v následujících velikostech: 26, 28, 30, 32, 34, a 36 mm. Balení obsahuje jednu soupravu anuloplastického prstence, která je tvořena prstencem a držákem (Obrázek 1), zabalenou ve sterilním dvojitém aseptickém ochranném přenosovém pouzdře. Tento systém balení usnadňuje přenesení produktu do sterilního pole. Pokud nedošlo k poškození nebo otevření pouzder, je sada prstence sterilní. Vnější povrch vnějšího pouzdra NENÍ STERILNÍ a nesmí přijít do styku se sterilním polem.

9.2 Skladování

Produkt skladujte v originálním balení (včetně vnější skladovací krabice) na čistém, chladném a suchém místě. Zajistíte tak jeho ochranu a minimalizujete možnost jeho kontaminace. Je ověřeno, že do data označeného jako Datum použitelnosti, které je uvedeno na skladovací krabici, bude prstenec Contour 3D sterilní a apyrogenní (za předpokladu, že nebyla otevřena ani poškozena sterilní pouzdra).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1]Signa® je registrovaná ochranná známka společnosti General Electric Company.

10 NÁVOD K POUŽITÍ

10.1 Určení velikosti

Volba správné velikosti prstence představuje důležitou součást anuloplastiky chlopně, která pomáhá při obnově správné funkce chlopně.

Varování: Při zjišťování vhodné velikosti prstence Contour 3D nepoužívejte nástroje od jiných výrobců ani nástroje určené ke stanovení vhodné velikosti jiných produktů společnosti Medtronic pro anuloplastiku. Nástroje pro určení velikosti jiných produktů pro anuloplastiku nemusí ukázat správnou velikost prstence Contour 3D.

K volbě vhodné velikosti prstence Contour 3D určeného k rekonstrukci trikuspidální chlopně lze použít kteroukoli ze dvou dostupných sad nástrojů pro určení velikosti prstence Contour 3D. Jedna sada je dodávána jako sterilní a je určena jen na jedno použití. Druhá sada je určena k opakovanému použití a je nutné ji před použitím očistit a sterilizovat.

10.1.1 Sada nástrojů pro určení velikosti prstence Contour 3D, na jedno použití, model 7690SD

Sada nástrojů pro určení velikosti prstence Contour 3D, model 7690SD, je pouze na jedno použití. Nástroje z této sady jsou dodávány STERILNÍ a nesmí být resterilizovány. Nástroje pro určení velikosti na jedno použití, které byly poškozeny nebo znečištěny, nesmí být používány. Nástroje pro určení velikosti na jedno použití je nutno po použití náležitým způsobem zlikvidovat.

K přiložení nástroje pro určení velikosti k anulu chlopně použijte sterilní chirurgickou pinzetu.

Varování: Tento produkt je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte produkt opakovaně, neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu produktu anebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

10.1.2 Sada nástrojů pro určení velikosti prstence Contour 3D, k opakovanému použití, model 7690S

Sada nástrojů pro určení velikosti prstence Contour 3D, model 7690S, se dodává NESTERILNÍ. Nástroje pro určení velikosti prstence z této sady jsou určeny k opakovanému použití. Používají se spolu s rukojetí pro anuloplastiku, model 7686. Nástroje pro určení velikosti prstence pro opakované použití a rukojeť je nutno před každým použitím důkladně vyčistit a sterilizovat v autoklávu (párou).

Vložte rukojeť ve správném směru do otvoru nástroje pro určení velikosti se západkou. Tenká část rukojeti je ohebná, což umožňuje chirurgovi zarovnat nástroje pro určení velikosti s anulem chlopně.

Varování: Rukojeť a nástroje pro určení velikosti pro opakované použití NEJSOU při dodání STERILNÍ a je nutno je před použitím důkladně vyčistit a sterilizovat.

Trikuspidální chlopeň

Chcete-li určit správnou velikost trikuspidálního prstence Contour 3D, je třeba změřit vzdálenost mezi komisurami septálního cípu (Obrázek 2) a oblastí předního cípu. Nejdříve přiložte nástroj pro určení velikosti k anulu chlopně a zarovnejte zářezy tohoto nástroje podle komisur septálního cípu (Obrázek 3). Potom opatrně natáhněte přední cíp a překryjte jeho povrch vybraným nástrojem pro určení velikosti (Obrázek 4). Nástroj, jehož mezery mezi zářezy se nejvíce blíží interkomisurální vzdálenosti mezi septálním cípem a jehož plocha povrchu se nejvíce blíží ploše předního cípu, odpovídá velikosti prstence, která by měla být zvolena (Obrázek 5).

10.2 Pokyny týkající se manipulace a přípravy

- Otevřete krabici a vyjměte z ní literaturu o produktu a formulář pro registraci pacienta.
- Vyjměte dvojité aseptické přenosové pouzdro obsahující prstenec upevněný v držáku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Vizuální kontrolou pouzder se přesvědčte, že nebyla otevřena ani poškozena. Pokud není vnitřní pouzdro porušeno, je sada prstence sterilní. Jestliže je vnitřní pouzdro poškozeno, neprovádějte implantaci prstence.
- Je-li poškozeno vnější pouzdro, vnější povrch vnitřního pouzdra pravděpodobně není sterilní.
- Otevřete vnější přenosové pouzdro, držte jeho spodní část a přeneste vnitřní pouzdro do sterilního pole.
- Vnitřní pouzdro by mělo být otevřeno pouze ve sterilním poli.

10.3 Implantace produktu

Sadu prstence Contour 3D lze použít s rukojetí pro anuloplastiku model 7686 (dodávána samostatně) nebo bez ní.

Varování: Rukojeť při dodání NENÍ STERILNÍ a je nutné ji před každým použitím vyčistit a sterilizovat.

Chcete-li použít sterilní rukojeť, vložte ji ve správném směru do otvoru držáku se západkou tak, aby správně zapadla (Obrázek 6). Tenká část rukojeti je ohebná, což umožňuje chirurgovi zarovnat produkt s anulem.

Poznámka: Rukojeť zasuňte do boční strany držáku s otvorem se západkou.

Sejměte identifikační štítek se sériovým číslem a poznamenejte sériové číslo do dokumentace pacienta. Ověřte, zda se sériové číslo shoduje se sériovým číslem uvedeným na formuláři pro registraci pacienta.

Varování: Štítek se sériovým číslem je nutné z důvodu zajištění správné funkce z prstence odstranit. Dejte pozor, abyste při odstraňování tohoto štítku neprořízli nebo neprotrhli materiál, kterým je prstenec potažen.

Umístění trikuspidálních stehů

Upozornění: Při implantaci prstence Contour 3D je nutné používat pouze techniky s jednotlivými stehy.

První steh na prstenci je třeba umístit do středu septálního cípu. Další jednotlivé stehy (přibližně 4 mm široké) umístěte podél zakončení trikuspidálního anulu při anteroseptální komisuře (Obrázek 7).

Pečlivě se při zakládání stehů vyhněte oblasti Hisova svazku.

Varování: Neumísťujte stehy v koronárním sinu, pravé koronární artérii, atrioventrikulárním (AV) uzlu, Hisově svazku nebo jiné tkáni pro vedení vzruchu.

Poznámka: Ke snížení pravděpodobnosti dehiscence prstence lze u anulárních stehů použít podložky.

Umístění stehů na prstenci

Sadu prstence orientujte podle trikuspidálního anulu.

Protáhněte prstencem přibližně 2 až 4 mm široké stehy, přičemž vstupní bod bude na spodní straně prstence a výstupní bod na okraji prstence (Obrázek 8).

Odstranění držáku a rukojeti

Pomocí držáku a rukojeti lze při přitahování stehů přitlačit prstenec k anulu chlopně (Obrázek 9 a Obrázek 10). Pomocí skalpelu přeřízněte v označených oblastech na držáku stehy pro jeho uchycení (Obrázek 11 a Obrázek 12). Odstraňte držák na jedno použití a rukojeť z anulu chlopně (Obrázek 13). Proveďte likvidaci držáku prstence.

Varování: Dejte pozor, abyste při přeříznutí stehů pro uchycení k držáku neprořízli materiál, kterým je prstenec potažen.

Pro správnou funkci je nutné na konci zákroku držák z prstence Contour 3D odstranit. V žádném případě není možné, aby držák zůstal připevněn k prstenci.

Uzly, testování

Pevně utáhněte všechny stehy kolem prstence (Obrázek 14). Odstřihněte všechny nadbytečné stehy a po odstranění držáku otestujte domykavost chlopně (Obrázek 15).

Varování: Uzly stehů je třeba pevně utáhnout. Uvolněné uzly a dlouhé konce stehů mohou b[illegible] ombózy a/nebo trombembolie.

Репродукция и распространение
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4 Příslušenství

Podrobné informace o použití a sterilizaci naleznete v návodu k použití jednotlivých doplňků.

Varování: Při zjišťování vhodné velikosti prstence Contour 3D nepoužívejte nástroje od jiných výrobců ani nástroje určené ke stanovení vhodné velikosti jiných produktů společnosti Medtronic pro anuloplastiku. Nástroje pro určení velikosti jiných produktů pro anuloplastiku nemusí ukázat správnou velikost prstence Contour 3D.

Sada nástrojů pro určení velikosti prstence Contour 3D, na jedno použití, model 7690SD

Sada nástrojů pro určení velikosti prstence Contour 3D, model 7690SD, je pouze na jedno použití. Nástroje z této sady jsou dodávány STERILNÍ a nesmí být resterilizovány. Nástroje pro určení velikosti na jedno použití, které byly poškozeny nebo znečištěny, nesmí být používány. Nástroje pro určení velikosti na jedno použití je po použití nutno náležitým způsobem zlikvidovat.

Sada nástrojů pro určení velikosti prstence Contour 3D, k opakovanému použití, model 7690S

Sada nástrojů pro určení velikosti prstence Contour 3D, model 7690S, se dodává NESTERILNÍ. Nástroje pro určení velikosti lze používat opakovaně; je však nutno je před každým použitím důkladně očistit a sterilizovat autoklávem (parou).

Rukojeť pro anuloplastiku, model 7686

Při manipulaci s držákem a nástroji pro určení velikosti prstence Contour 3D používejte pouze rukojeť pro anuloplastiku model 7686. Rukojeť při dodání NENÍ STERILNÍ a je nutné ji před každým použitím vyčistit a sterilizovat.

10.5 Sterilizace

Prstenec je dodáván na držáku; při dodání je sterilní (je sterilizován parou) a nesmí být resterilizován. Poškozené prstence nebo prstence znečištěné v důsledku kontaktu s pacientem nesmí být používány.

11 REGISTRAČNÍ INFORMACE

Poznámka: Registrace se netýká pacientů v zemích, kde je poskytování informací o pacientech v rozporu se zákony na ochranu soukromí pacientů, včetně některých zemí EU.

Součástí balení každého produktu je formulář pro registraci pacienta. Po implantaci vyplňte všechny požadované informace. Sériové číslo naleznete na obalu a na identifikačním štítku připojeném k produktu. Originál formuláře vraťte na adresu společnosti Medtronic uvedenou na formuláři a pacientovi opatřete před propuštěním dočasnou identifikační kartu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 ODMÍTNUTÍ ZÁRUK

NÁSLEDUJÍCÍ ODMÍTNUTÍ ZÁRUK SE VZTAHUJE NA ZÁKAZNÍKY, KTEŘÍ NEJSOU Z USA:

ODMÍTNUTÍ ZÁRUK

AČKOLI JE ANULOPLASTICKÉMU PRSTENCI CONTOUR 3D, (MODEL 690R), DÁLE NAZÝVANÉMU „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEHO KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, MŮŽE DOJÍT K TOMU, ŽE U VÝROBKU SELŽE Z NEJRŮZNĚJŠÍCH DŮVODŮ JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. VÝSTRAHY NA ŠTÍTCÍCH VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNY ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUK. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLIV ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AŤ UŽ PŘÍMÉ NEBO VYPLÝVAJÍCÍ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEZODPOVÍDÁ ZA ŽÁDNÉ NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM TOHOTO VÝROBKU, AŤ JE NÁROK ZALOŽEN NA ZÁRUCE, SMLOUVĚ, PŘEČINU, ČI NA JINÉM ZÁKLADĚ.

Výše uvedené výjimky a omezení nemají být v rozporu s platnými ustanoveními rozhodného práva a nesmí být v tomto smyslu interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto ODMÍTNUTÍ ZÁRUK považována příslušným soudem za protiprávní, nevynutitelnou nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, platnost zbývajících částí tohoto ODMÍTNUTÍ ZÁRUK nebude ovlivněna a všechna práva a závazky budou interpretovány a uplatňovány tak, jako by toto ODMÍTNUTÍ ZÁRUK neobsahovalo zmíněnou konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tartalomjegyzék

1 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA 159
2 JAVALLATOK 159
3 ELLENJAVALLATOK 159
4 FIGYELEM! 159
5 ELŐÍRÁSOK 160
6 LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK 160
7 EGYÉNRE SZABOTT KEZELÉS 160
8 BETEGTÁJÉKOZTATÁS 160
8.1 Betegfogászat 160
8.2 MRI-feltételek 161

9 KISZERELÉS 161
9.1 Csomagolás 161
9.2 Tárolás 161

10 HASZNÁLATI UTASÍTÁS 162
10.1 Méretvétel 162
10.1.1 Contour 3D gyűrűméretező készlet, egyszer használatos, 7690SD típus 162
10.1.2 Contour 3D gyűrűméretező készlet, többször használható, 7690S típus 162
10.2 Az eszköz kezelése és előkészítése 162
10.3 Az eszköz beültetése 163
10.4 Tartozékok 163
10.5 Sterilizálás 164

11 A REGISZTRÁCIÓVAL KAPCSOLATOS ADATOK 164
12 FELELŐSSÉGET KIZÁRÓ NYILATKOZAT 165

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A 690R típusú Contour 3D anuloplasztikai gyűrű (a továbbiakban Contour 3D gyűrű) egy poliészter szövettel burkolt, szilikonba ágyazott titán magot tartalmaz. A gyűrű kizárólag a tricuspidalis pozícióban ültethető be. A gyűrűn három színes öltéssel jelölt pont látható. A 3 jelölés a tricuspidalis billentyű commissuráinak felel meg.

Az eszköz méretét a gyűrű legnagyobb belső átmérője határozza meg. Röntgenvizsgálatkor az eszközt a titán váz teszi láthatóvá.

2 JAVALLATOK

A Contour 3D gyűrű a patológiás tricuspidalis billentyű rekonstrukciójára és/vagy remodellálására szolgál.

3 ELLENJAVALLATOK

A Contour 3D gyűrű alkalmazása az alábbi feltételek valamelyikének megfelelő betegek esetén ellenjavallott:

- súlyosan elmeszesedett billentyű
- zsugorodott billentyű súlyosan beszűkült mozgással
- aktív bakteriális szívbelhártya-gyulladás

4 FIGYELEM!

- Az eszközt egyetlen betegben való használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újrasterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újrasterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat, és/vagy az eszköz szennyeződhet, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Ezt az eszközt kizárólag olyan sebészek alkalmazhatják, akik megfelelően képzettek annak megállapítására, hogy a billentyű elégtelensége vagy szűkülete korrigálható-e, vagy a billentyű cseréje szükséges.
- Ezt az eszközt kizárólag olyan sebészek alkalmazhatják, akik kellően jártasak a billentyűplasztikában, beleértve az anuloplasztikát és a gyűrű beültetéséhez szükséges méretvétel technikáját is.
- A megfelelő méretű anuloplasztikai gyűrű kiválasztása a sikeres billentyűplasztika fontos része. A gyűrű alulméretezése billentyűszűkületet, kiszakadást vagy gyűrűtörést eredményezhet. A gyűrű túlméretezése billentyűelégtelenséghez, illetve a gyűrű töréséhez vezethet.
- Ne tegyen öltést a sinus coronariusba, a jobb koszorúérbe, az AV-csomóba ill. egyéb vezetési szövetbe, mert mert az károsíthatja a szív ingerületvezető rendszerét.
- A varratok öltéseit erősen meg kell csomózni. A laza csomók és a hosszú fonalvégek hemolízist, trombózist vagy tromboembóliát okozhatnak.
- A gyűrűt tilos átvágni, mivel az annak következtében felfeslő szövetszálak hemolízist, trombózist és/vagy tromboembóliát okozhatnak. A merevítő egyenetlen szélei miatt a szövetek is megsérülhetnek.
- Tilos az anulushoz való tökéletesebb illeszkedés érdekében módosítani vagy meghajlítani a gyűrűt, mert az gyűrűtörést, esetleg billentyűregurgitációt vagy -szűkületet okozhat.
- Éles eszközzel nem szabad összeszorítani a gyűrűt, mert ez a merevítő felületének sérülését és ezáltal a gyűrű törését okozhatja, illetve tricuspidalis regurgitációt eredményezhet.
- A billentyűplasztika eredményességének megítélésére a műtét alatt, illetve után echokardiográfiás vizsgálatot kell végezni. A regurgitáció minimalizálása fontos része a hatható helyreállításnak.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Az anuloplasztikai gyűrűt használó sebésznek ismernie kell az antikoaguláns kezelés legújabb ajánlásait.
- Ha a műtét után a beteg antikoaguláns terápiában részesül, elengedhetetlen a véralvadási státus szoros ellenőrzése.
- Hosszantartó antikoaguláns terápia javasolt bal pitvari thrombus vagy jelentősen kitágult bal pitvar esetén.
- Pitvarfibrillációban a sebész szükségesnek ítélheti az antikoaguláns kezelés fenntartását mindaddig, amíg helyre nem áll a sinusritmus.
- A gyűrű kizárólag a tricuspidalis pozícióban használható. A mitralis pozícióba történő beültetés a gyűrű törését, kiszakadását vagy az ingerületvezető rendszer károsodását okozhatja, illetve mitralis regurgitációt eredményezhet.

5 ELŐÍRÁSOK

Tilos vágóélű tűt használni, mert az károsíthatja az anuloplasztikai eszközt, és a gyűrű kiszakadásához vagy töréséhez vezethet, illetve tricuspidalis regurgitációt eredményezhet.

6 LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Anuloplasztikai gyűrűk alkalmazása során, ha ritkán is, de előfordulhatnak szövődmények. Ezek többek között az alábbiak lehetnek:

- visszamaradt vagy ismételten kialakuló regurgitáció
- szűkület
- a gyűrű kiszakadása
- hemolízis (enyhe fokú regurgitáció esetén is)
- alacsony perctérfogat
- szívblokk
- a koszorúerek sérülése
- szívbelhártya-gyulladás
- trombózis
- tromboembólia
- antikoagulálással kapcsolatos vérzés
- a gyűrű törése
- vitorlaperforáció

Ezeknek a szövődményeknek a lehetőségét is figyelembe kell venni az egyes betegek számára legelőnyösebb sebészi beavatkozás kiválasztásakor.

A lehetséges szövődmények elkerülése vagy minimálisra csökkentése érdekében az anuloplasztikát, ideértve a méretvételt és beültetést is, a billentyűplasztikában megfelelő képzettséggel és jártassággal rendelkező sebésznek kell végeznie, az itt leírt utasítások betartásával.

7 EGYÉNRE SZABOTT KEZELÉS

A műtét után legalább 6 hétig (általában ennyi idő szükséges az anuloplasztikai gyűrű beépüléséhez) kell folytatni az antikoaguláns terápiát a szívritmustól függetlenül.

8 BETEGTÁJÉKOZTATÁS

8.1 Betegfogászat

Anuloplasztikai gyűrű beültetése után fogászati kezelések vagy egyéb, baktériumvérűség veszélyével járó beavatkozások alkalmával mérlegelni kell a megelőző antibiotikus kezelést.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 MRI-feltételek

Nem klinikai vizsgálatok alapján a Contour 3D gyűrű bizonyos feltételek mellett MR-kompatibilis. A biztonságos MRI-vizsgálat feltételeinek tekintetében lásd: 1. táblázat. A Contour 3D gyűrűvel rendelkező betegek az MRI rendszer normál vagy First Level Controlled üzemmódjában az IEC 60601-2-33 szabvány szerint biztonságosan vizsgálhatók.

Az MRI-kép minősége nem mindig tökéletes, ha a vizsgált terület a Contour 3D gyűrű közelében vagy azzal azonos helyen van. Beültetett eszköz esetén ezért szükség lehet a képalkotási paraméterek optimalizálására. A spin echo és gradiens echo szekvenciák használatakor fellépő maximális torzulási távolságok tekintetében lásd: 1. táblázat. Ezek az értékek az ASTM F2119-01 szabvány szerint végzett, 3 T térerejű, nem klinikai vizsgálatokon alapulnak.

1. táblázat. *A nem klinikai MRI-vizsgálatok feltételei és eredményei*

	1,5 Tesla térerejű rendszer	**3,0 Tesla térerejű rendszer**
Térbeli gradiens mező (gauss/cm)	2200	2200
A teljes testre vonatkoztatott, fajlagosan elnyelt maximális teljesítmény (SAR) (W/kg)	4	4
A vizsgálat ideje (perc)	15	15
Hőmérséklet-emelkedés[a] (°C)	< 2	< 2
A spin echo szekvencia maximális torzulási távolsága (mm)	≤ 10	≤ 10
A gradiens echo szekvencia maximális torzulási távolsága (mm)	≤ 15	≤ 15

[a] ASTM F2182-02a szabvány szerint végzett nem klinikai vizsgálat alapján, 1 W/kg értéken normalizált lokális SAR, 15 perc MRI-vizsgálat (GE Signa®[1] 1,5T teljestest-átviteli tekercs és egy GE Signa® HDxt 3T teljestest-transzmissziós tekercs) esetén.

9 KISZERELÉS

9.1 Csomagolás

A Contour 3D gyűrű a tricuspidalis pozícióhoz az alábbi méretekben kapható: 26, 28, 30, 32, 34, és 36 mm. A csomagban kettős steril szállítótálcába csomagolva az anuloplasztikai gyűrűszerelvény található, ami magát az eszközt és a tartót tartalmazza (1. ábra). A csomagolás megkönnyíti az eszköz beadását a steril műtéti területre. A gyűrűszerelvény sterilnek tekinthető, ha a tálcák sértetlenek, és nincsenek felnyitva. A külső tálca külső felszíne NEM STERIL, így a steril területre nem szabad ráhelyezni.

9.2 Tárolás

A termék védelme és a szennyeződés veszélyének csökkentése érdekében tartsa a terméket eredeti csomagolásában (ideértve a külső kartondobozt is) tiszta, hűvös, száraz helyen. A tálcák bontatlan és sértetlen állapota esetén a kartondobozon feltüntetett lejárati időpontig (Use By) garantált, hogy a Contour 3D gyűrű steril, és nem pirogén.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] A Signa® a General Electric Company bejegyzett védjegye.

10 HASZNÁLATI UTASÍTÁS

10.1 Méretvétel

A megfelelő gyűrűméret kiválasztása a billentyű-, illetve anuloplasztika fontos része, és elengedhetetlen a kifogástalan billentyűfunkció helyreállításához.

Vigyázat! A Contour 3D gyűrű méretvételéhez tilos más cég által gyártott anuloplasztikai mérőeszközt vagy más Medtronic anuloplasztikai termékhez gyártott mérőeszközt használni. Más típusú anuloplasztikai mérőeszközökkel előfordulhat, hogy nem a megfelelő méretű Contour 3D gyűrűt mutatják.

Két Contour 3D gyűrűméretező készlet kapható, és a tricuspidalis billentyű helyreállításához ezek bármelyikével kiválasztható a Contour 3D gyűrű megfelelő mérete. Az egyik készletet sterilen szállítjuk, és az egyszer használatos. A másik készlet újrahasználható, azt használat előtt meg kell tisztítani, és sterilizálni kell.

10.1.1 Contour 3D gyűrűméretező készlet, egyszer használatos, 7690SD típus

A 7690SD típusú Contour 3D gyűrűméretező készlet egyszeri használatra készült. A méretezők STERILEN kerülnek forgalomba, és nem sterilizálhatók újra. A károsodott vagy szennyezett egyszer használatos méretezőket tilos használni. Az egyszer használatos méretezőket használat után megfelelően kell ártalmatlanítani.

A méretező steril műtéti fogóeszközzel igazítható a billentyű anulusához.

Vigyázat! Az eszközt egy betegben történő használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újrasterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újrasterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat, és/vagy az eszköz szennyeződhet, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

10.1.2 Contour 3D gyűrűméretező készlet, többször használható, 7690S típus

A 7690S típusú Contour 3D gyűrűméretező készlet NEM STERIL állapotban kerül forgalomba. A méretezők újrahasználhatók a 7686 típusú anuloplasztikai nyéllel. Használat előtt az újrahasználható méretezőket és a nyelet is alaposan meg kell tisztítani, és autoklávban (gőzzel) sterilizálni kell.

Állítsa a nyelet egy vonalba a méretező foglalatával, majd illessze bele kattanásig. A nyél vékony része hajlékony, amivel a sebész a méretezőt a billentyű anulusával egy síkba állíthatja.

Vigyázat! A nyél és az újrahasználható méretezők NEM STERILEN kerülnek forgalomba, használat előtt azokat alaposan meg kell tisztítani, és sterilizálni kell.

Tricuspidalis billentyű

A Contour 3D megfelelő méretének a meghatározásához meg kell mérni a septális vitorla commissurái közti távolságot (2. ábra) és az elülső vitorla felszínét is. Először helyezze a mérőetezőt a billentyű anulusára, és állítsa a méretezőn lévő jelöléseket egy vonalba a septalis vitorla commissuráival (3. ábra), majd finoman húzza ki az elülső vitorlát, és fedje le a felületét a kiválasztott méretezővel (4. ábra). A gyűrű méretét a septális vitorla commissurái közötti távolságnak legpontosabban megfelelő és az elülső vitorlát legjobban lefedő méretező alapján kell kiválasztani (5. ábra).

10.2 Az eszköz kezelése és előkészítése

- Bontsa fel a dobozt, majd vegye ki a termékleírást és a betegregisztrációs lapot.
- Vegye ki a kettős steril szállítótálcát, benne a nyélre erősített gyűrűvel.
- Vizsgálja meg a tálcákat, és ellenőrizze, hogy nincsenek-e felnyitva, illetve nem sérültek-e. A gyűrűszerelvény mindaddig sterilnek tekinthető, amíg a belső tálca sértetlen. Ne ültesse be a gyűrűt, ha a belső tálca sérült.
- Ha a külső tálca sérült, előfordulhat, hogy a belső tálca külső felszíne nem steril.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Bontsa fel a külső szállítótálcát, és – mialatt fogja a külső tálca alját – ejtse a belső tálcát a steril területre.
- A belső tálcát csak steril területen szabad felbontani.

10.3 Az eszköz beültetése

A Contour 3D gyűrűszerelvény a (külön beszerezhető) 7686 típusú anuloplasztikai nyéllel vagy anélkül is használható.

Vigyázat! A nyél NEM STERIL állapotban kerül forgalomba, és használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

A nyél használatához igazítsa, és helyezze a steril nyelet a tartó foglalatához, és illessze bele kattanásig (6. ábra). A nyél vékony része hajlékony, ami lehetővé teszi a sebész számára, hogy az eszközt az anulus síkjához igazítsa.

Megjegyzés: A nyelet a tartónak abba a felébe kell beilleszteni, ahol a foglalat van.

El kell távolítani az azonosító címkét, és a sorozatszámot fel kell jegyezni a beteg kórlapjára. Ellenőrizni kell, hogy a sorozatszám megegyezik-e a betegregisztrációs lapon szereplő sorozatszámmal.

Vigyázat! Az el nem távolított címke súlyosan károsíthatja a gyűrű működését. Ügyeljen arra, hogy az azonosító címke eltávolításakor nehogy elvágja vagy elszakítsa a gyűrű szövetét.

A tricuspidális öltések elhelyezése

Figyelem! A Contour 3D gyűrű kizárólag csomós öltéseket alkalmazó implantációs technikákhoz készült.

Az első anuláris öltést a septalis vitorla középpontjánál célszerű elhelyezni. Folytassa további, 4 mm széles csomós öltésekkel a tricuspidalis anulus mentén, az anteroseptalis commissuráig (7. ábra).

Legyen óvatos, nehogy a His-köteg területére öltést tegyen.

Vigyázat! Az öltésekkel kerülje el a sinus coronariust, a jobb koszorúeret, az atrioventricularis (AV) csomót és a His-köteget ill. egyéb vezetési szöveteket.

Megjegyzés: Az anuláris öltések során alátéttel csökkenthető a gyűrű kiszakadásának a veszélye.

Az öltések behelyezése a gyűrűbe

Állítsa a gyűrűszerelvényt a tricuspidalis anulusnak megfelelő irányba.

A körülbelül 2-4 mm széles öltéseket a gyűrű alsó felszíne felől kell felfelé és kifelé, a gyűrű széle irányába vezetni (8. ábra).

A tartó és a nyél eltávolítása

Az öltések lecsomózásakor a tartó és nyél segítségével szorítsa a gyűrűt a billentyű anulusához (9. ábra és 10. ábra). Vágja el szikével a tartón lévő rögzítőöltéseket a megjelölt helyeken (11. ábra és 12. ábra). Távolítsa el az eldobható gyűrűtartót és a nyelet a billentyű anulusáról (13. ábra). Ártalmatlanítsa a gyűrűtartót.

Vigyázat! A tartó rögzítőöltéseinek az átvágásakor vigyázzon, nehogy megsértse a gyűrű szövetét.

A megfelelő működés érdekében az eljárás végén a Contour 3D gyűrű tartóját el kell távolítani a gyűrűről. A tartó semmilyen körülmények között nem maradhat a gyűrűn.

Csomók, próba

Rögzítse stabilan mindegyik csomót a gyűrű körül (14. ábra). Szedjen ki minden felesleges öltést, és a tartó eltávolítását követően vizsgálja meg a billentyű megfelelőségét (15. ábra).

Vigyázat! A varratok öltéseit erősen meg kell csomózni. A laza csomók és a hosszú fonalvégek hemolízist, trombózist vagy tromboembóliát okozhatnak.

10.4 Tartozékok

Az egyes tartozékok használatával és sterilizálásával kapcsolatos bővebb információkért lásd azok használati utasítását.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vigyázat! A Contour 3D gyűrű méretvételéhez tilos más cég által gyártott anuloplasztikai mérőeszközt vagy más Medtronic anuloplasztikai termékhez gyártott mérőeszközt használni. Más típusú anuloplasztikai mérőeszközökkel előfordulhat, hogy nem a megfelelő méretű Contour 3D gyűrűt mutatják.

Contour 3D gyűrűméretező készlet, egyszer használatos, 7690SD típus
A 7690SD típusú Contour 3D gyűrűméretező készlet egyszeri használatra készült. A méretezők STERILEN kerülnek forgalomba, és nem sterilizálhatók újra. A károsodott vagy szennyezett egyszer használatos méretezőket tilos használni. Az egyszer használatos méretezőket használat után megfelelően kell ártalmatlanítani.

Contour 3D gyűrűméretező készlet, többször használható, 7690S típus
A 7690S típusú Contour 3D gyűrűméretező készlet NEM STERIL állapotban kerül forgalomba. A méretezők újrahasználhatók, de minden használat előtt alaposan meg kell azokat tisztítani, és autoklávban (gőzzel) sterilizálni kell.

7686 típusú anuloplasztikai nyél
A gyűrűtartóhoz és a Contour 3D méretezőkhöz kizárólag a 7686 típusú anuloplasztikai nyél használható. A nyél NEM STERIL állapotban kerül forgalomba, és használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

10.5 Sterilizálás

A tartón lévő gyűrű sterilen (gőzzel sterilizáltan) kerül forgalomba, és tilos újrasterilizálni. A károsodott vagy beteggel való érintkezés miatt szennyezett gyűrűt tilos felhasználni.

11 A REGISZTRÁCIÓVAL KAPCSOLATOS ADATOK

Megjegyzés: A betegregisztráció nem végezhető el azon országokban, ahol a betegadatok védelmével kapcsolatos jogszabályok tiltják a betegadatok kiadását, beleértve az Európai Unió országait is.

Minden eszköz csomagolása tartalmazza a Patient Registration Form nevű betegregisztrációs űrlapot. Kérjük, hogy a beültetést követően adja meg az összes kért adatot. A sorozatszám a csomagon és az eszközhöz tartozó azonosítócédulán található. Az eredeti űrlapot küldje vissza a Medtronic űrlapon feltüntetett címére, és a betegnek elbocsátása előtt adja át az ideiglenes azonosítókártyát.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 FELELŐSSÉGET KIZÁRÓ NYILATKOZAT

AZ ALÁBBI NYILATKOZAT AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLOMOKON KÍVÜLI VÁSÁRLÓKRA VONATKOZIK

FELELŐSSÉGKIZÁRÁS

BÁR A 690R TÍPUSÚ CONTOUR 3D AULOPLASZTIKAI GYŰRŰ (A TOVÁBBIAKBAN „TERMÉK") TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG NEM LÁTJA EL KIELÉGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN FELELŐSSÉGKIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐEK. A MEDTRONIC EZÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEMMINEMŰ KIFEJEZETT VAGY BENNFOGLALT FELELŐSSÉGET NEM VÁLLAL. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY NEM MŰKÖDÉSÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, MAGÁNJOGI SÉRELEM VAGY EGYÉB.

A fenti kizárásoknak és korlátozásoknak nem célja a vonatkozó törvények kötelező rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen FELELŐSSÉGKIZÁRÁS bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a FELELŐSSÉGKIZÁRÁS fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen FELELŐSSÉGKIZÁRÁS nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Obsah

1 POPIS ZARIADENIA 169
2 INDIKÁCIE 169
3 KONTRAINDIKÁCIE 169
4 UPOZORNENIA 169
5 PREVENTÍVNE OPATRENIA 170
6 MOŽNÉ NEŽIADUCE PRÍHODY 170
7 INDIVIDUALIZÁCIA LIEČBY 170
8 INFORMÁCIE O PORADENSKÝCH SLUŽBÁCH PRE PACIENTOV 170
8.1 Zubná starostlivosť pacienta 170
8.2 Podmienky MR 171
9 DODÁVKA 171
9.1 Balenie 171
9.2 Skladovanie 171
10 POKYNY NA POUŽÍVANIE 172
10.1 Určenie veľkosti 172
10.1.1 Súprava meradiel prstenca Contour 3D, jednorazové použitie, model 7690SD 172
10.1.2 Súprava meradiel prstenca Contour 3D, na opakované použitie, model 7690S 172
10.2 Pokyny na manipuláciu a prípravu zariadenia 172
10.3 Implantácia zariadenia 173
10.4 Príslušenstvo 173
10.5 Sterilizácia 174
11 REGISTRÁCIA 174
12 ODMIETNUTIE ZÁRUK 175

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 POPIS ZARIADENIA

Anuloplastický prstenec Contour 3D, model 690R, (ďalej len prstenec Contour 3D) pozostáva z titánového jadra zapusteného v silikóne a pokrytého polyesterovou tkaninou. Prstenec sa musí implantovať do trikuspidálnej pozície. Prstenec je na 3 miestach označený farebnými stehmi. Tieto 3 značky zodpovedajú komisúram trikuspidálnej chlopne. Veľkosť zariadenia je určená vnútorným priemerom prstenca pri meraní v jeho najširšom bode. Titánové jadro umožňuje rádiografickú vizualizáciu zariadenia.

2 INDIKÁCIE

Prstenec Contour 3D je určený na rekonštrukciu a/alebo remodeláciu patologicky zmenených trikuspidálnych chlopní.

3 KONTRAINDIKÁCIE

Prstenec Contour 3D je kontraindikovaný u pacientov, u ktorých sa vyskytuje ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov:

- ťažko kalcifikované chlopne,
- retrakcia chlopne so závažne redukovanou pohyblivosťou,
- aktívna bakteriálna endokarditída.

4 UPOZORNENIA

- Toto zariadenie je určené na použitie výlučne u jedného pacienta. Tento produkt opakovane nepoužívajte, neupravujte, ani nesterilizujte. Opätovné používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Toto zariadenie by mali používať len chirurgovia s príslušným vzdelaním, ktoré im umožňuje posúdiť, či je možné upraviť alebo nahradiť inkompetentnú, stenotickú alebo inak poškodenú chlopňu.
- Toto zariadenie by mali používať iba chirurgovia, ktorí absolvovali primerané školenie zamerané na nápravu chlopní, vrátane implantácie prstenca a techník na určenie veľkostí.
- Dôležitým prvkom úspešnej nápravy chlopne je stanovenie správnej veľkosti anuloplastického prstenca. Nedostatočná veľkosť prstenca môže spôsobiť stenózu chlopne, dehiscenciu a/alebo zlomenie prstenca. Nadmerná veľkosť prstenca môže mať za následok regurgitáciu chlopne a/alebo zlomenie prstenca.
- Stehy neumiestňujte na koronárny sínus, pravú koronárnu artériu, atrioventrikulárny (AV) uzol alebo iné vodivé tkanivo. To by mohlo mať za následok poškodenie vodivého systému srdca.
- Uzly stehu sa musia pevne uviazať. Voľné uzly a dlhé výčnelky stehu sa môžu stať zdrojom hemolýzy, trombózy a/alebo tromboembolizmu.
- Prstenec nestrihajte. Voľné vlákna, ktoré vzniknú pri strihaní, môžu byť zdrojom hemolýzy, trombózy a/alebo tromboembolizmu. Navyše zúbkované okraje výstuže by mohli poškodiť tkanivo.
- Neupravujte, ani nedeformujte prstenec, aby ste ho prispôsobili anatómii anulu. Mohlo by to viesť k zlomeniu prstenca, možnej regurgitácii chlopne alebo stenóze.
- Prstenec nestláčajte ostrými nástrojmi, pretože by to mohlo spôsobiť poškodenie povrchu výstuže prstenca. To môže mať za následok zlomenie prstenca a možnú regurgitáciu trikuspidálnej chlopne.
- Úspešnosť reparácie chlopne by sa mala zhodnotiť pomocou intraoperačnej a pooperačnej echokardiografie. Minimalizovanie regurgitácie je dôležitý prvok efektívnej nápravy.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Chirurgovia, ktorí používajú anuloplastické prstence, by mali ovládať všetky najnovšie antikoagulačné postupy.
- V prípade pooperačnej antikoagulačnej liečby je potrebné starostlivo sledovať koagulačné pomery pacienta.
- Dlhodobá antikoagulačná liečba môže prinášať úžitok pacientom s intraatriálnymi trombami alebo mimoriadne veľkou ľavou predsieňou.
- Lekár môže vyžadovať, aby antikoagulačná liečba v prípade pacientov s fibriláciou predsiení prebiehala až do obnovy sínusového rytmu.
- Prstenec je určený na použitie výlučne v trikuspidálnej pozícii. Použitie v mitrálnej pozícii môže spôsobiť zlomenie prstenca, poškodenie vodivého systému, mitrálnu regurgitáciu a/alebo dehiscenciu prstenca.

5 PREVENTÍVNE OPATRENIA

Nepoužívajte čepieľky, pretože môžu poškodiť anuloplastické zariadenie a prípadne viesť k dehiscencii prstenca, jeho zlomeniu a možnej trikuspidálnej regurgitácii.

6 MOŽNÉ NEŽIADUCE PRÍHODY

Boli zaznamenané určité komplikácie súvisiace s použitím anuloplastických prstencov, hoci sa nevyskytujú často. Ide o nasledovné komplikácie:

- neupravená alebo rekurentná regurgitácia,
- stenóza,
- dehiscencia prstenca,
- hemolýza (už pri miernej regurgitácii),
- nízky minútový objem,
- blokáda srdca,
- poškodenie koronárnych artérií,
- endokarditída,
- trombóza,
- tromboembolizmus,
- krvácanie v súvislosti s antikoagulantom,
- zlomenie prstenca,
- perforácia cípu.

Riziko týchto komplikácií je potrebné zohľadniť pri výbere najvhodnejšieho chirurgického zákroku u pacienta.

Ak chcete minimalizovať alebo predísť výskytu týchto nežiaducich udalostí, anuloplastická náprava, vrátane stanovenia veľkosti a implantácie, sa musí vykonať v súlade s postupmi popísanými v týchto pokynoch na používanie. Mali by ich realizovať chirurgovia s príslušným školením a skúsenosťami s nápravou chlopní.

7 INDIVIDUALIZÁCIA LIEČBY

Na umožnenie zahojenia a prijatia anuloplastického prstenca tkanivom príjemcu, je potrebné bez ohľadu na srdcový rytmus zvážiť pooperačnú antikoagulačnú liečbu v trvaní aspoň 6 týždňov po zákroku.

8 INFORMÁCIE O PORADENSKÝCH SLUŽBÁCH PRE PACIENTOV

8.1 Zubná starostlivosť pacienta

U pacientov s anuloplastickými prstencami, ktorí sa podrobujú stomatologickým alebo iným výkonom spojeným s rizikom bakterémie, je nevyhnutné zvážiť profylaktickú antibiotickú liečbu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 Podmienky MR

Neklinické testy ukázali, že vyšetrenie prstenca Contour 3D magnetickou rezonanciou (MR) je možné za určitých okolností. Vyšetrenie môže byť bezpečne vykonané za podmienok, ktoré uvádza Tabuľka 1. Vyšetrenie MR u pacientov s prstencom Contour 3D je bezpečné pri použití normálneho režimu a riadeného režimu prvej úrovne MR systému v súlade s ustanoveniami normy IEC 60601-2-33.

Kvalita zobrazenia MR môže byť znížená, ak sa zobrazovaná oblasť nachádza presne v oblasti prstenca Contour 3D alebo je relatívne v jeho blízkosti. Z tohto dôvodu môže byť potrebné optimalizovať parametre zobrazenia MR vzhľadom na prítomnosť implantátu. Tabuľka 1 uvádza maximálne vzdialenosti skreslenia pre sekvencie spinového echa a sekvencie echo gradientu. Tieto hodnoty vychádzajú z neklinických testov v poli s intenzitou 3 Tesla podľa normy ASTM F2119-01.

Tabuľka 1. *Podmienky a výsledky neklinických testov vyšetrenia MR*

	1,5 Tesla, pole systému	**3,0 Tesla, pole systému**
Pole priestorového gradientu (jednotky: Gaussov/cm)	2200	2200
Maximálna celotelová priemerná špecifická absorpčná rýchlosť (SAR) (jednotky: W/kg)	4	4
Trvanie vyšetrenia (jednotky: minúty)	15	15
Vzostup teploty[a] (jednotky: °C)	<2	<2
Maximálna vzdialenosť skreslenia pre sekvenciu spinového echa (jednotky: mm)	≤ 10	≤ 10
Maximálna vzdialenosť skreslenia pre sekvenciu echo gradientu (jednotky: mm)	≤ 15	≤ 15

[a] Pri neklinických testoch podľa normy ASTM F2182-02a, keď je lokálna špecifická absorpčná rýchlosť (SAR – specific absorption rate) normalizovaná na hodnotu 1 W/kg za 15 minút vyšetrenia MR s použitím celotelovej prenosovej cievky GE Signa®[1] s intenzitou 1,5 Tesla a celotelovej prenosovej cievky GE Signa® HDxt s intenzitou 3 Tesla.

9 DODÁVKA

9.1 Balenie

Prstenec Contour 3D je k dispozícii v nasledovných veľkostiach pre trikuspidálnu pozíciu: 26, 28, 30, 32, 34, a 36 mm. Balenie obsahuje jednu súpravu anuloplastického prstenca, ktorá pozostáva zo zariadenia a držiaka (Obrázok 1) a je zabalená v sterilných, prenosných podnosoch s dvojitou-aseptickou ochranou. Systém balenia umožňuje jednoduché uloženie zariadenia do sterilného poľa. Súprava prstenca je sterilná, ak podnosy nie sú poškodené ani otvorené. Vonkajší povrch vonkajšieho podnosu je NESTERILNÝ a nesmie sa umiestniť do sterilného poľa.

9.2 Skladovanie

Výrobok skladujte v pôvodnom balení (vrátane vonkajšieho kartónového obalu) v čistom, chladnom a suchom prostredí, v ktorom je výrobok chránený a možnosť kontaminácie je minimálna. Ak podnosy neboli otvorené ani poškodené, sterilita a apyrogénnosť prstenca Contour 3D je zaručená až do dátumu najneskoršej spotreby, ktorý je uvedený na kartónovom obale.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Signa® je registrovaná ochranná známka spoločnosti General Electric Company.

10 POKYNY NA POUŽÍVANIE

10.1 Určenie veľkosti

Voľba správnej veľkosti prstenca je dôležitou súčasťou anuloplastiky chlopní, ktorá pomáha obnoviť správnu funkciu chlopne.

Upozornenie: Na určenie veľkosti prstenca Contour 3D nepoužívajte anuloplastické meradlá od iných výrobcov ani meradlá pre iné anuloplastické produkty spoločnosti Medtronic. Iné anuloplastické meradlá nemusia indikovať správnu veľkosť prstenca Contour 3D.

Dostupné sú dve súpravy meradiel prstenca Contour 3D a každá z nich sa môže použiť na výber správnej veľkosti prstenca Contour 3D za účelom nápravy trikuspidálnej chlopne. Jedna súprava sa dodáva sterilná a je určená výlučne na jednorazové použitie. Druhá súprava sa môže opakovane použiť a pred použitím sa musí vyčistiť a vysterilizovať.

10.1.1 Súprava meradiel prstenca Contour 3D, jednorazové použitie, model 7690SD

Súprava meradiel prstenca Contour 3D, model 7690SD, len na jednorazové použitie. Meradlá sú dodávané STERILNÉ a nesmú sa opakovane sterilizovať. Meradlá určené na jednorazové použitie, ktoré boli poškodené alebo kontaminované sa nesmú použiť. Meradlá určené na jednorazové použitie sa musia po použití dôkladne zlikvidovať.

Na zarovnanie meradla s anulom chlopne použite sterilné chirurgické nástroje určené na uchopenie.

Upozornenie: Toto zariadenie je určené na použitie výlučne u jedného pacienta. Tento produkt opakovane nepoužívajte, neupravujte, ani nesterilizujte. Opätovné používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

10.1.2 Súprava meradiel prstenca Contour 3D, na opakované použitie, model 7690S

Súprava meradiel prstenca Contour 3D, model 7690S, sa dodáva NESTERILNÁ. Meradlá sú určené na opakované použitie a používajú sa s anuloplastickou rukoväťou, model 7686. Meradlá na opakované použitie a taktiež rukoväť sa musia pred každým použitím dôkladne vyčistiť a vysterilizovať v autokláve (parou).

Zarovnajte rukoväť a zasuňte ju do otvoru meradla. Tenká časť rukoväti je ohybná, čo umožňuje chirurgovi zarovnať meradlá s anulom chlopne.

Upozornenie: Meradlá na opakované použitie a rukoväť sa dodávajú NESTERILNÉ a pred použitím sa musia dôkladne vyčistiť a vysterilizovať.

Trikuspidálna chlopňa

Na určenie správnej veľkosti prstenca Contour 3D je potrebné odmerať vzdialenosť medzi komisúrami septálneho cípu (Obrázok 2) a taktiež aj oblasť predného cípu. Najprv položte meradlo na chlopňový anulus a zarovnajte jeho zárezy s komisúrami septálneho cípu (Obrázok 3). Potom jemne natiahnite predný cíp a priložte k jeho povrchu vybrané meradlo (Obrázok 4). Veľkosť meradla, pri ktorom sa vzdialenosť medzi zárezmi najviac približuje interkomisurálnej vzdialenosti septálneho cípu, a ktorého plocha najpresnejšie zodpovedá povrchu predného cípu, zodpovedá rozmeru prstenca, ktorý je potrebné vybrať (Obrázok 5).

10.2 Pokyny na manipuláciu a prípravu zariadenia

- Otvorte škatuľu a vyberte dokumentáciu k produktu a registračný formulár pacienta.
- Odstráňte prenosný podnos s dvojitou-aseptickou ochranou, ktorý obsahuje prstenec pripevnený na držiak.
- Skontrolujte, či podnosy nie sú otvorené alebo poškodené. Ak vnútorný podnos nie je poškodený, prstenec je sterilná. Ak je vnútorný podnos poškodený, prstenec neimplantujte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ak je poškodený vonkajší podnos, vonkajší povrch vnútorného podnosu nemusí byť sterilný.
- Otvorte vonkajší prenosný podnos, uchopte ho odspodu, vyberte z neho vnútorný podnos a položte vnútorný podnos do sterilného poľa.
- Vnútorný podnos by ste mali otvárať len v sterilnom poli.

10.3 Implantácia zariadenia

Súprava prstenca Contour 3D sa môže použiť s anuloplastickou rukoväťou, model 7686, (dodáva sa samostatne) alebo bez nej.

Upozornenie: Rukoväť sa dodáva NESTERILNÁ a pred použitím sa musí dôkladne vyčistiť a vysterilizovať.

Ak chcete použiť rukoväť, zarovnajte a zasuňte sterilnú rukovať do otvoru držiaka (Obrázok 6). Tenká časť rukoväti je ohybná, čo umožňuje chirurgovi zarovnať zariadenie s anulom.

Poznámka: Rukoväť sa musí zasunúť do tej strany držiaka, na ktorej je otvor.

Odstráňte identifikačný štítok so sériovým číslom a zaznamenajte sériové číslo do dokumentácie pacienta. Skontrolujte, či sa sériové číslo zhoduje so sériovým číslom uvedeným v registračnom formulári pacienta.

Upozornenie: Štítok so sériovým číslom je nutné odstrániť z prstenca, aby sa zabezpečilo správne fungovanie. Počas odstraňovania štítku so sériovým číslom nenastrihnite a nenatrhnite látku prstenca.

Umiestnenie stehov na trikuspidálnu chlopňu

Varovanie: Prstenec Contour 3D je určený len na implantáciu technikou prerušovaného stehu.

Prvý anulárny steh by mal byť umiestnený do stredového bodu septálneho cípu. Ďalšie prerušované stehy, široké približne 4 mm, umiestnite pozdĺž trikuspidálneho anulu až po prednú septálnu komisúru (Obrázok 7).

Je potrebné zabezpečiť, aby sa steh neumiestnil cez oblasť Hisovho zväzku.

Upozornenie: Stehy neumiestňujte na koronárny sínus, pravú koronárnu artériu, AV uzol, Hisov zväzok alebo iné vodivé tkanivo.

Poznámka: Aby sa znížila možnosť dehiscencie prstenca, pri anulárnych stehoch sa môžu použiť tampóny.

Naloženie stehov na prstenec

Nastavte súpravu prstenca na trikuspidálnom anule.

Pretiahnite stehy cez prstenec, približne v šírke 2 až 4 mm. Vstúpte cez spodnú časť prstenca a vyjdite cez jeho okraj (Obrázok 8).

Odstránenie držiaka a rukoväti

Zatiahnite za stehy a pomocou držiaka/rukoväti zatlačte prstenec do anulu chlopne (Obrázok 9 a Obrázok 10). Skalpelom prerežte zaisťovacie stehy na držiaku na označených miestach (Obrázok 11 a Obrázok 12). Vyberte držiak prstenca na jedno použitie a rukoväť z chlopňového anulu (Obrázok 13). Držiak prstenca zlikvidujte.

Upozornenie: Pri prerezávaní zaisťovacích stehov držiaka neprerežte tkaninu prstenca.

Držiak prstenca Contour 3D sa na konci zákroku musí z prstenca odstrániť, aby sa zabezpečila správna funkcia prstenca. Držiak v žiadnom prípade nesmie zostať pripevnený k prstencu.

Uzly, testovanie

Všetky uzly po obvode prstenca pevne uviažte (Obrázok 14). Odstrihnite všetky nadbytočné stehy a po vybratí držiaka skontrolujte fungovanie chlopne (Obrázok 15).

Upozornenie: Uzly stehov sa musia pevne uviazať. Voľné uzly a dlhé výčnelky stehu sa môžu stať zdrojom hemolýzy, trombózy a/alebo tromboembolizmu.

10.4 Príslušenstvo

Podrobné informácie o používaní a sterilizácii každej súčasti príslušenstva nájdete v príslušných pokynoch na používanie.

Pericardialne MU a Pocinjanja.sopr
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Upozornenie: Na určenie veľkosti prstenca Contour 3D nepoužívajte anuloplastické meradlá od iných výrobcov ani meradlá pre iné anuloplastické produkty spoločnosti Medtronic. Iné anuloplastické meradlá nemusia indikovať správnu veľkosť prstenca Contour 3D.

Súprava meradiel prstenca Contour 3D, jednorazové použitie, model 7690SD
Súprava meradiel prstenca Contour 3D, model 7690SD, len na jednorazové použitie. Meradlá sú dodávané STERILNÉ a nesmú sa opakovane sterilizovať. Meradlá určené na jednorazové použitie, ktoré boli poškodené alebo kontaminované sa nesmú použiť. Meradlá určené na jednorazové použitie sa musia po použití dôkladne zlikvidovať.

Súprava meradiel prstenca Contour 3D, na opakované použitie, model 7690S
Súprava meradiel prstenca Contour 3D, model 7690S, sa dodáva NESTERILNÁ. Tieto meradlá je možné použiť opakovane, pred každým použitím sa však musia dôkladne vyčistiť a vysterilizovať v autokláve (parou).

Anuloplastická rukoväť, model 7686
Na prácu s držiakom prstenca a meradlami Contour 3D používajte výhradne anuloplastickú rukoväť, model 7686. Rukoväť sa dodáva NESTERILNÁ a pred použitím sa musí dôkladne vyčistiť a vysterilizovať.

10.5 Sterilizácia

Prstenec sa dodáva sterilný (sterilizácia parou) upevnený na držiaku a nesmie sa opakovane sterilizovať. Prstence, ktoré boli poškodené alebo kontaminované v dôsledku kontaktu s pacientom, by sa nemali použiť.

11 REGISTRÁCIA

Poznámka: Registrácia pacientov sa nevzťahuje na krajiny, v ktorých sú zákony na ochranu osobných údajov pacientov v konflikte s poskytovaním informácií, vrátane krajín Európskej únie.

Registračný formulár pacienta je súčasťou každého balenia zariadenia. Po implantácii vyplňte všetky požadované informácie. Sériové číslo nájdete na obale a na identifikačnom štítku pripevnenom na zariadení. Originál formulára zašlite na adresu spoločnosti Medtronic, ktorá je uvedená na formulári. Pred prepustením odovzdajte pacientovi dočasnú identifikačnú kartu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 ODMIETNUTIE ZÁRUK

NA ZÁKAZNÍKOV MIMO USA SA VZŤAHUJE NASLEDOVNÉ ODMIETNUTIE ZÁRUKY:

ODMIETNUTIE ZÁRUKY

ANULOPLASTICKÝ PRSTENEC CONTOUR 3D, MODEL 690R, (ĎALEJ LEN „PRODUKT“) MÔŽE Z RÔZNYCH PRÍČIN ZLYHAŤ PRI USPOKOJIVOM VYKONÁVANÍ ČINNOSTÍ, NA KTORÉ JE URČENÝ, A TO AJ NAPRIEK TOMU, ŽE BOL STAROSTLIVO NAVRHNUTÝ, VYROBENÝ A TESTOVANÝ PRED UVEDENÍM DO PREDAJNEJ SIETE. UPOZORNENIA NA ŠTÍTKOCH, KTORÝMI JE PRODUKT OZNAČENÝ, POSKYTUJÚ POUŽÍVATEĽOVI PODROBNEJŠIE INFORMÁCIE A POVAŽUJÚ SA ZA NEODDELITEĽNÚ SÚČASŤ TOHTO ODMIETNUTIA ZÁRUKY. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC PRETO ODMIETA VŠETKY ZÁRUKY NA TENTO PRODUKT, ČI UŽ VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ POUŽÍVANÍM, PORUCHOU ALEBO ZLYHANÍM PRODUKTU, ČI UŽ NA ZÁKLADE ZÁRUKY, ZMLUVY, PROTIPRÁVNEHO KONANIA ALEBO INEJ PRÁVNEJ TEÓRIE.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore, a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia, ktoré sú v rozpore s povinnými nariadeniami relevantných právnych ustanovení. Ak bude ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie považovať niektorú časť alebo podmienku tohto ODMIETNUTIA ZÁRUKY za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto ODMIETNUTIA ZÁRUKY a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto ODMIETNUTIE ZÁRUKY neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá sa považovala za neplatnú.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sisukord

1 SEADME KIRJELDUS 179
2 KASUTUSNÄIDUSTUSED 179
3 VASTUNÄIDUSTUSED 179
4 HOIATUSED 179
5 ETTEVAATUSABINÕUD 180
6 VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED 180
7 RAVI INDIVIDUALISEERIMINE 180
8 PATSIENDI NÕUSTAMISALANE TEAVE 180
8.1 Patsiendi hambaravi 180
8.2 MRT tingimused 180

9 TARNIMINE 181
9.1 Pakend 181
9.2 Hoiustamine 181

10 KASUTUSJUHISED 181
10.1 Suuruse mõõtmine 181
10.1.1 Contour 3D rõnga kalibraatorite komplekt, ühekordselt kasutatav, mudel 7690SD 182
10.1.2 Contour 3D rõnga kalibraatorite komplekt, korduvkasutatav, mudel 7690S 182
10.2 Seadme käsitsemise ja ettevalmistamise juhised 182
10.3 Seadme implanteerimine 182
10.4 Lisaseadmed 183
10.5 Steriliseerimine 183

11 REGISTREERIMISTEAVE 184
12 GARANTIIDEST LAHTIÜTLEMINE 185

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 SEADME KIRJELDUS

Contour 3D annuloplastika rõngas, mudel 690R (edaspidi Contour 3D rõngas) koosneb silikooniga kaetud titaanist tuumast, mis on omakorda kaetud polüesterkangaga. Rõngas tuleb implanteerida trikuspidaalklapi asukohta. Rõngas on 3-st kohast värvilise niidiga märgistatud. 3 märgist vastavad trikuspidaalklapi komissuuridele.

Seadme suurus määratakse rõnga sisediameetri järgi selle kõige laiemas punktis. Titaanist tuum tagab seadme radioloogilise nähtavuse.

2 KASUTUSNÄIDUSTUSED

Contour 3D rõngas on mõeldud patoloogiliste trikuspidaalklappide rekonstrueerimiseks ja/või remodelleerimiseks.

3 VASTUNÄIDUSTUSED

Contour 3D rõnga kasutamine on vastunäidustatud järgmiste seisunditega patsientidel:

- tugevalt kaltsifitseerunud klapid;
- klapiretraktsioon koos tugevalt vähenenud liikuvusega;
- aktiivne bakteriaalne endokardiit.

4 HOIATUSED

- Seade on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige toodet korduvalt. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib rikkuda seadme terviklikkust ja/või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Käesolevat seadet tohivad kasutada vaid kirurgid, kellel on küllaldane koolitus määramaks, kas mittetöötavad, stenootilised või haiguslikud südameklapid on rekonstrueerimiseks või asendamiseks kõlblikud.
- Seadet tohivad kasutada vaid asjakohase klapirekonstrueerimise, sealhulgas rõnga implanteerimise ja suuruse mõõtmise tehnikate alase väljaõppega kirurgid.
- Annuloplastika rõnga suuruse määramine on eduka klapirekonstruktsiooni oluline element. Rõnga suuruse alahindamine võib põhjustada klapistenoosi, rõnga lahtitulekut ja/või rõnga murdumist. Rõnga suuruse ülehindamine võib põhjustada klapil regurgitatsiooni või ja/või rõnga murdumist.
- Ärge pange õmblusi koronaarsiinusesse, paremasse pärgarterisse, AV sõlme ega muudesse erutus-juhtesüsteemi kudedesse, sest see võib põhjustada südame erutus-juhtesüsteemi häireid.
- Õmbluste sõlmed tuleb siduda tugevalt. Lõdvad sõlmed ja pikad niidisabad võivad põhjustada hemolüüsi, tromboosi või trombembooliat.
- Ärge lõigake rõngast. Sellest tekkivad lahtised otsad võivad põhjustada hemolüüsi, tromboosi ja/või trombembooliat. Lisaks võivad tekkinud tugevdaja sakilised servad viia koe kahjustumiseni.
- Ärge muutke ega moonutage rõngast, et see vastaks fibroosrõnga anatoomiaga, kuna see võib viia rõnga murdumiseni, võimaliku klapi regurgitatsiooni või stenoosini.
- Ärge pigistage rõngast teravate instrumentidega, kuna see võib tugevdaja pinda kahjustada, mis võib viia rõnga murdumise ning võimaliku trikuspidaalregurgitatsioonini.
- Klapirekonstrueerimise efektiivsuse hindamiseks tuleks kasutada intra- ja/või postoperatiivset ehhokardiograafiat. Regurgitatsiooni vähendamine on klapi efektiivse parandamise oluline element.
- Annuloplastika rõngaid kasutavad kirurgid peavad olema kursis kõigi antikoagulantide annustamisrežiimidega.
- Postoperatiivselt antikoagulantravi kasutamisel tuleb patsiendi antikoagulatsiooni [illegible]gida.

Permission MDT Postmarket Spain
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Kojasiseste trombide või suure vasaku kojaga patsientidele võib kasulik olla pikaaegne antikoagulantravi.
- Kirurg võib soovida jätkata antikoagulantravi kasutamist kodade fibrillatsiooniga patsientel kuni siinusrütmi taastamiseni.
- Rõngas on mõeldud kasutamiseks vaid trikuspidaalklapi asukohas. Mitraalklapi asukohas kasutamine võib lõppeda rõnga murru, juhtesüsteemi häirete, mitraalregurgitatsiooni ja/või rõnga lahtitulekuga.

5 ETTEVAATUSABINÕUD

Ärge kasutage lõikeservaga nõelu, sest need võivad annuloplastika seadet kahjustada, mis võib potentsiaalselt põhjustada rõnga lahtitulekut, murdumist ja trikuspidaalregurgitatsiooni.

6 VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Annuloplastika rõngaste kasutamisel on harva kirjeldatud teatud komplikatsioone. Nende hulka kuuluvad järgmised:

- korrigeerimata või taastuv regurgitatsioon;
- stenoos;
- rõnga lahtitulek;
- hemolüüs (isegi koos kerge regurgitatsiooniga);
- väike südame minutimaht;
- südameblokaad;
- pärgarterite kahjustus;
- endokardiit;
- tromboos;
- trombemboolia;
- antikoagulantidega seotud verejooks;
- rõnga murdumine;
- hõlma perforatsioon.

Nende komplikatsioonide võimalikkust tuleks arvestada igale patsiendile kõige kasulikuma kirurgilise protseduuri valimisel.

Nende kõrvaltoimete tekke vältimiseks või minimeerimiseks tuleks annuloplastiline rekonstrueerimine (kaasa arvatud suuruse mõõtmine ja implanteerimine) läbi viia kooskõlas käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud meetoditega ning asjakohase koolitusega ja klapi rekonstrueerimise kogemusega kirurgide poolt.

7 RAVI INDIVIDUALISEERIMINE

Paranemise ja annuloplastika rõnga peremeeskoega ühinemise võimaldamiseks tuleks sõltumata südamerütmist kaaluda postoperatiivset antikoagulantravi vähemalt 6 nädala jooksul pärast operatsiooni.

8 PATSIENDI NÕUSTAMISALANE TEAVE

8.1 Patsiendi hambaravi

Annuloplastika rõngaga patsientidele, kellele tehakse hambaravi või muid potentsiaalselt bakterieemiat tekitavaid protseduure, tuleb kaaluda profülaktilise antibiootikumravi määramist.

8.2 MRT tingimused

Mittekliinilised uuringud on näidanud Contour 3D rõnga sobivust magnetresonantsuuringuteks (MRT, MRI). Seda saab ohutult vastavalt Tabel 1 toodud tingimustele skannida. Contour 3D rõngaga patsientidel võidakse ohutult läbi viia MR süsteemi tavarežiimil või esimesel juhitud režiimil [illegible] uuringuid vastavalt IEC standardi 60601-2-33 määratlusele.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Magnetresonantskujutise kvaliteet võib olla halvenenud, kui uuringupiirkond ühtib Contour 3D rõngaga või on sellele suhteliselt lähedal. Seetõttu võib antud implantaadi olemasolul olla vajalik magnetresonatsuuringu parameetrite optimeerimine. Spinn-ehho ja gradient-ehho järjestuste maksimaalseid moonutusvahemaid vaadake Tabel 1. Väärtused põhinevad vastavalt standardile ASTM F2119-01 3T magnetiga tehtud mittekliinilistel uuringutel.

Tabel 1. *Mittekliinilise MR uuringu tingimused ja tulemused*

	1,5-teslane süsteem	**3,0-teslane süsteem**
Ruumiline gradientväli (ühikud: gauss/cm)	2200	2200
Maksimaalne kogukeha keskmine spetsiifiline neeldumiskiirus (SAR) (ühikud: W/kg)	4	4
Skannimisaeg (ühikud: minutid)	15	15
Temperatuuri tõus[a] (ühikud: °C)	< 2	< 2
Spinn-ehho järjestuse maksimaalne moonutusvahemaa (ühikud: mm)	≤ 10	≤ 10
Gradient-ehho järjestuse maksimaalne moonutusvahemaa (ühikud: mm)	≤ 15	≤ 15

[a] Mittekliinilised uuringud vastavalt standardile ASTM F2182-02a, kus kohalik SAR on normaliseeritud 1 W/kg MR-skannimisel 15 minuti jooksul GE Signa®[1] 1,5 T kogu keha mähises ja GE Signa® HDxt 3 T kogu keha mähises.

9 TARNIMINE

9.1 Pakend

Contour 3D rõngas on trikuspidaalklapi asendis kasutamiseks saadaval järgmistes suurustes: 26, 28, 30, 32, 34, ja 36 mm. Pakend sisaldab ühte annuloplastika rõnga komplekti, mis koosneb steriilsetesse topeltaseptilistesse transpordialustesse pakendatud seadmest ja hoidikust (Joonis 1). Pakendamissüsteem on disainitud nii, et seadme viimine steriilsesse alasse oleks lihtsam. Rõnga komplekt on steriilne juhul, kui alused on kahjustamata ja avamata. Välise aluse välispinnad on MITTESTERIILSED ning neid ei tohi steriilsesse alasse viia.

9.2 Hoiustamine

Hoiustage toodet originaalpakendis (siia kuulub ka väline pappkarp) puhtas, jahedas ja kuivas kohas, et kaitsta toodet ning minimeerida võimaliku saastumise ohtu. Contour 3D rõnga steriilsus ja mittepürogeensus on valideeritud sellisena püsima kuni pappkarbil oleva kasutusaja kuupäevani juhul, kui alused ei ole avatud ega kahjustatud.

10 KASUTUSJUHISED

10.1 Suuruse mõõtmine

Õige rõnga suuruse valik on klapi annuloplastikas oluline osa, kuna see aitab õiget klapifunktsiooni taastada.

Hoiatus! Ärge kasutage Contour 3D rõnga suuruse määramiseks teiste tootjate annuloplastika kalibraatoreid või teisi ettevõtte Medtronic annuloplastika tooteid. Teised annuloplastika kalibraatorid ei pruugi tagada õige Contour 3D rõnga suuruse saamist.

Olemas on kaks Contour 3D rõnga kalibraatorite komplekti, mida võib kasutada sobiva suurusega Contour 3D rõnga valimiseks trikuspidaalklapi parandamiseks. Üks komplekt tarnitakse steriilsena ja on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Teine komplekt on korduskasutatav ja enne kasutamist tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Signa® on ettevõtte General Electric Company registreeritud kaubamärk.

10.1.1 Contour 3D rõnga kalibraatorite komplekt, ühekordselt kasutatav, mudel 7690SD

Contour 3D rõnga kalibraatorite komplekt, mudel 7690SD, on ainult ühekordseks kasutamiseks. Kalbiraatorid tarnitakse STERIILSENA ning neid ei tohi uuesti steriliseerida. Kahjustatud või saastunud ühekordse kasutusega kalibraatoreid ei tohi kasutada. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud kalibraatorid tuleb pärast kasutamist hävitada asjakohasel viisil.

Kasutage steriilset kirurgilist haardeinstrumenti kalibraatori joondamiseks klapi fibroosrõngaga.

Hoiatus! Seade on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige toodet korduvalt. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib rikkuda seadme terviklikkust ja/või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

10.1.2 Contour 3D rõnga kalibraatorite komplekt, korduvkasutatav, mudel 7690S

Contour 3D rõnga kalibraatorite komplekt, mudel 7690S, tarnitakse MITTESTERIILSENA. Kalibraatorid on korduvkasutatavad ja neid kasutatakse koos annuloplastika käepidemega (mudel 7686). Nii korduvkasutatavad kalibraatorid kui ka käepide tuleb enne iga kasutuskorda põhjalikult puhastada ja (auru-) autoklaavis steriliseerida.

Joondage käepide kalibraatori klõpsuga sulguva õõnsusega ja sisestage sinna. Käepideme peenike osa on painutatav, mis võimaldab kirurgil kalibraatoreid klapi fibroosrõngaga kohakuti paigutada.

Hoiatus! Korduvkasutatavad kalibraatorid ja käepide tarnitakse MITTESTERIILSENA ja need tuleb enne iga kasutamist põhjalikult puhastada ja steriliseerida.

Trikuspidaalklapp

Contour 3D rõnga õige suuruse määramiseks peab mõõtma nii septaalse hõlma komissuuride vahelise kauguse (Joonis 2) kui ka eesmise hõlma pindala. Esmalt suunake kalibraator klapi fibroosrõngasse ja paigutage kalibraatori sälgud septaalse hõlma komissuuridega kohakuti (Joonis 3). Teiseks venitage õrnalt eesmist hõlma ja katke selle pind valitud kalibraatoriga (Joonis 4). Rekonstrueerimiseks tuleb valida see rõngas, mille suurus vastab kalibraatorile, mille sälkudevaheline kaugus on kõige sarnasem septaalse hõlma komissuuridevahelise kaugusega ja mille pindala on kõige sarnasem eesmise hõlma pindalaga (Joonis 5).

10.2 Seadme käsitsemise ja ettevalmistamise juhised

- Avage karp ning võtke välja toote dokumentatsioon ja patsiendi registreerimisvorm.
- Eemaldage kahekordselt aseptiline transpordialus, mis sisaldab hoidikusse paigaldatud rõngast.
- Kontrollige aluseid veendumaks, et need ei ole avatud ega kahjustatud. Rõnga komplekt on steriilne niikaua, kuni sisemine alus ei ole rikutud. Sisemise aluse kahjustumisel ei tohi rõngast implanteerida.
- Välise aluse kahjustamisel ei pruugi sisemise aluse välispind steriilne olla.
- Avage väline transpordialus ning selle aluspõhjast hoides andke sisemine alus steriilsesse välja.
- Sisemist alust tohib avada vaid steriilses väljas.

10.3 Seadme implanteerimine

Contour 3D rõnga komplekti võib kasutada koos või ilma annuloplastika käepidemeta, mudel 7686 (tarnitakse eraldi).

Hoiatus! Käepide tarnitakse MITTESTERIILSENA ja see tuleb enne kasutamist põhjalikult puhastada ja steriliseerida.

Käepideme kasutamiseks kinnitage steriilne käepide hoidiku klõpsuga sulguvasse õõnsusesse (Joonis 6). Käepideme peenike osa on painutatav, mis võimaldab kirurgil seadet fibroosrõngaga kohakuti paigutada.

Märkus. Käepide tuleb kinnitada hoidiku selle poole külge, kus asub klõpsuga sulguv õõnsus.

Eemaldage seerianumber ning lisage seerianumber patsiendi haigusloosse. Kontrollige, kas seerianumber vastab patsiendi registreerimisvormis toodud seerianumbrile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hoiatus! Rõnga korralikuks tööks tuleb seerianumbriga silt eemaldada. Ärge lõigake ega rebige seerianumbri sildi eemaldamisel kangast.

Triskupidaalõmbluste paigutus

Ettevaatust! Contour 3D rõngas on valmistatud vaid katkestatud õmblustega tehnikaga implantatsiooniks.

Esimene fibroosrõnga õmblus tuleb panna septaalse hõlma keskele. Pange ligikaudu 4 mm laiused edasised üksikõmblused piki trikuspidaalklapi fibroosrõngast, lõpetades anteroseptaalse komissuuriga (Joonis 7).

Tuleb olla hoolikas, et vältida õmbluse panekut Hisi kimbu piirkonda.

Hoiatus! Ärge paigutage õmblusi pärgurkesse, paremasse pärgarterisse, AV-sõlme, Hisi kimpu või muusse erutus-juhtesüsteemi koesse.

Märkus. Fibroosrõnga õmbluste jaoks võib kasutada lappe, et vähendada rõnga lahtituleku võimalust.

Rõnga õmbluste paigutus

Sobitage rõnga komplekt trikuspidaalklapi fibroosrõngaga.

Viige umbes 2 kuni 4 mm laiused õmblused läbi rõnga, sisenedes rõnga alt ja väljudes rõnga küljelt (Joonis 8).

Hoidiku/käepideme eemaldamine

Kasutage hoidikut/käepidet rõngast alla klapi fibroosrõngale surumiseks, samal ajal õmbluseid tagasi tõmmates (Joonis 9 ja Joonis 10). Lõigake hoidiku kinnitusõmblused osutatud kohtades skalpelliga läbi (Joonis 11 ja Joonis 12). Eemaldage ühekordse kasutusega rõnga hoidik ja käepide klapi fibroosrõngast (Joonis 13). Visake rõnga hoidik ära.

Hoiatus! Ärge lõigake hoidiku kinnitusõmbluste lõikamisel kangast.

Contour 3D rõnga hoidik tuleb rõngast protseduuri lõpetamisel eemaldada, et tagada korralik funktsioon. Hoidikut ei tohi mingil tingimusel rõngaga ühendusse jätta.

Sõlmed, testimine

Siduge kõik sõlmed rõnga ümber tihedalt kinni (Joonis 14). Pärast hoidiku eemaldamist lõigake kõik liigsed niidiosad ära ja kontrollige klapi funktsioneerimist (Joonis 15).

Hoiatus! Õmbluste sõlmed tuleb tugevasti kinni siduda. Lõdvad sõlmed ja pikad niidisabad võivad põhjustada hemolüüsi, tromboosi ja/või trombembooliat.

10.4 Lisaseadmed

Üksikasjalikku teavet kasutamise ja steriliseerimise kohta leiate iga lisaseadmega kaasas olevast kasutusjuhendist.

Hoiatus! Ärge kasutage Contour 3D rõnga suuruse määramiseks teiste tootjate annuloplastika kalibraatoreid või teisi ettevõtte Medtronic annuloplastika tooteid. Teised annuloplastika kalibraatorid ei pruugi tagada õige Contour 3D rõnga suuruse saamist.

Contour 3D rõnga kalibraatorite komplekt, ühekordselt kasutatav, mudel 7690SD

Contour 3D rõnga kalibraatorite komplekt, mudel 7690SD, on ainult ühekordseks kasutamiseks. Kalbiraatorid tarnitakse STERIILSENA ning neid ei tohi uuesti steriliseerida. Kahjustatud või saastunud ühekordse kasutusega kalibraatoreid ei tohi kasutada. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud kalibraatorid tuleb pärast kasutamist hävitada asjakohasel viisil.

Contour 3D rõnga kalibraatorite komplekt, korduvkasutatav, mudel 7690S

Contour 3D rõnga kalibraatorite komplekt, mudel 7690S, tarnitakse MITTESTERIILSENA. Kalibraatorid on korduvkasutatavad, kuid need tuleb enne iga kasutuskorda põhjalikult puhastada ja (auru-) autoklaavis steriliseerida.

Annuloplastika käepide, mudel 7686

Kasutage koos rõnga hoidikuga ja Contour 3D kalibraatoritega ainult annuloplastika käepidet, mudel 7686. Käepide tarnitakse MITTESTERIILSENA ja see tuleb enne kasutamist põhjalikult puhastada ja steriliseerida.

10.5 Steriliseerimine

Rõngas tarnitakse hoidikus steriilsena (aruga steriliseerituna) ning seda ei pea steriliseerima. Kasutage ainult [illegible]ga kokkupuutest saastunud rõngaid ei tohi kasutada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.lifecalc.ru | info@lifecalc.ru

11 REGISTREERIMISTEAVE

Märkus. Patsiendi registreerimine ei kehti riikides, kus patsiendi andmete väljastamine on vastuolus patsiendi isikukaitse seadustega (kaasa arvatud Euroopa Liidu riigid).

Patsiendi registreerimisvormi leiate igast seadme pakendist. Pärast implanteerimist täitke kõik vajaliku teabe väljad. Seerianumbri leiate pakendilt ning seadme külge kinnitatud tunnussildilt. Tagastage originaalvorm ettevõttele Medtronic vormil toodud aadressil ning andke patsiendile enne väljakirjutamist ajutine tunnuskaart.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 GARANTIIDEST LAHTIÜTLEMINE

JÄRGMINE GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE KEHTIB VAID VÄLJASPOOL AMEERIKA ÜHENDRIIKE ASUVATELE KLIENTIDELE.

GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE

KUIGI CONTOUR 3D ANNULOPLASTIKA RÕNGAS, MUDEL 690R, EDASPIDI „TOODE", ON HOOLIKALT VÄLJA TÖÖTATUD, TOODETUD JA ENNE MÜÜKI TESTITUD, VÕIB SEADMEL MITMESUGUSTEL PÕHJUSTEL OMA ETTENÄHTUD FUNKTSIOONI RAHULDAV TÄITMINE EBAÕNNESTUDA. TOOTE SILTIDEL OLEVAD HOIATUSED ANNAVAD ÜKSIKASJALIKUMAT TEAVET JA NEID PEETAKSE SELLE GARANTIIST LAHTIÜTLEMISE OLULISEKS OSAKS. MEDTRONIC ÜTLEB SEEGA SELLE TOOTE OSAS LAHTI KÕIGIST GARANTIIDEST, NII OTSESTEST KUI KA KAUDSETEST. MEDTRONIC EI VASTUTA MITTE MINGITE KAUDSETE EGA PÕHJUSLIKE KAHJUDE EEST, MIDA PÕHJUSTAB SEADME MIS TAHES KASUTAMINE, DEFEKT VÕI TÕRGE, SÕLTUMATA SELLEST, KAS KAHJUNÕUE PÕHINEB GARANTIIL, LEPINGUL, LEPINGUVÄLISEL KAHJUL VÕI MUUL.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud pole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ja neid ei tohiks sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle GARANTIIST LAHTIÜTLEMISE mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see GARANTIIST LAHTIÜTLEMISE ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ja rakendada nii, nagu poleks GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Съдържание

1 ОПИСАНИЕ НА УРЕДА 189
2 ПОКАЗАНИЯ 189
3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 189
4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 189
5 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ 190
6 ВЪЗМОЖНИ ОБРАТНИ ЕФЕКТИ 190
7 ИНДИВИДУАЛИЗИРАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО 190
8 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА 191
8.1 Грижа за зъбите на пациента 191
8.2 MRI (ЯМР) съвместимост 191

9 КАК СЕ ДОСТАВЯ 191
9.1 Опаковка 191
9.2 Съхранение 192

10 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА 192
10.1 Оразмеряване 192
10.1.1 Contour 3D Комплект за оразмеряване на пръстени, за еднократна употреба, модел 7690SD 192
10.1.2 Contour 3D Комплект за оразмеряване на пръстени, модел 7690S 192
10.2 Инструкции за работа и подготовка на устройството 193
10.3 Имплантиране на устройството 193
10.4 Аксесоари 194
10.5 Стерилизация 194

11 ИНФОРМАЦИЯ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ 194
12 ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ 195

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ОПИСАНИЕ НА УРЕДА

Анулопластичният пръстен Contour 3D, модел 690R, (оттук насетне наричан Contour 3D пръстен) се състои от титаниево ядро, капсулирано със силикон и покрито с полиестерна тъкан. Пръстенът трябва да се постави в трикуспидална позиция. Върху пръстена на 3 места са отбелязани оцветени шевове. Тези 3 маркера отговарят на комисурите на трикуспидалната клапа.

Размера на уреда се определя от вътрешния диаметър на пръстена, който е измерен в най-широката му точка. Титаниевото ядро позволява радиографска видимост на устройството.

2 ПОКАЗАНИЯ

Contour 3D пръстенът е предназначен за реконструкция и/или премоделиране на патологични трикуспидални клапи.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Contour 3D пръстенът е противопоказен за пациенти в някое от следните състояния:

- силно втвърдени клапи
- свиване на сърдечните клапи със силно намалена мобилност
- активен бактериален ендокардит

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Уредът е предназначен само за употреба при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте продукта повторно. Повторните употреба, обработка или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да създадат риск от замърсяване на устройството, което да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт.
- Това устройство трябва да се използва само от съответно обучени хирурзи, които могат да определят дали слаби, стенотични или заболели сърдечни клапи могат да бъдат възстановени или заменени.
- Това устройство може да бъде използвано само от хирурзи, обучени във възстановяване на клапи, включително имплантация на пръстен и техники за оразмеряване.
- Коректният размер на анулопластичен пръстен е важен елемент от възстановяването на клапата. Ако размерът на пръстена е по-малък, може да се предизвика стеснение на клапата, дехисценция на пръстена и/или счупване на пръстена. Използването на по-голям размер пръстен може да доведе до клапна регургитация и/или счупване на пръстена.
- Не поставяйте шевове в коронарния синус, дясната коронарна артерия, атриовентрикуларния (AV) възел или друга сърдечна тъкан, тъй като това може да доведе до увреждане на сърдечната система.
- Възлите на шева трябва да бъдат завързани здраво. Хлабавите възли и дългите краища на шева могат да станат източник на хемолиза, тромбоза и/или тромбоемболизъм.
- Не режете пръстена. Резултатните хлабави конци може да бъдат източник на хемолиза, тромбоза и/или тромбоемболизъм. Грапавите ръбове на втвърдителя, също така могат да доведат до травма на тъканта.
- Не променяйте или деформирайте пръстена, за да съвпадне с ануларната анатомия, тъй като това може да доведе до счупване на пръстена, възможен обратен кръвопоток на клапа и стеноза.
- Не стискайте пръстен с остри инструменти, тъй като така можете да повредите повърхността на втвърдителя, което да доведе до счупване на пръстена и/или обилно кръвотечение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Трябва да се използва интраоперативна и/или следоперативна електрография, за да се установи ефективността от реконструкцията на клапата. Намаляването на кръвотечението е важен елемент от всяко ефективно възстановяване.
- Хирурзите, които използват анулопластични пръстени трябва да са запознати с всички антикоагулационни режими.
- Когато се прилага следоперативна антикоагулационна терапия, антикоагулационният статус на пациента трябва да се наблюдава внимателно.
- Дългосрочна антикоагулационна терапия може да е полезна на пациенти с интра-атриални тромби или гигантски ляв атриум.
- Хирургът може да поиска пациентите в атриална фибрилация да останат на антикоагулационна терапия, докато бъде установен синусов ритъм.
- Пръстенът е предназначен за употреба само в трикуспидална позиция. Употребата в митрална позиция може да доведе до счупване на пръстена, повреда на сърдечна система, обратен митрален кръвопоток и/или руптура на пръстена.

5 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Не използвайте игли с режещ ръб, тъй като те могат да повредят анулопластичното устройство, като доведат до руптура на пръстена, счупване на пръстена и възможен обратен трикуспидален кръвопоток.

6 ВЪЗМОЖНИ ОБРАТНИ ЕФЕКТИ

Много рядко се отчитат определени усложнения при употребата на анулопластични пръстени. Те включват следното:

- некоригиран или повторно появил се обратен кръвопоток
- стеноза
- руптура на пръстена
- хемолиза (дори и при лек обратен кръвопоток)
- нисък сърдечен обем
- запушване на сърцето
- увреждане на коронарните артерии
- ендокардит
- тромбоза
- тромбоемболизъм
- антикоагулационна кръвозагуба
- счупване на пръстен
- перфорация на платната

Възможността за поява на изброените усложнения трябва да се има предвид при избора на най-подходящата хирургична процедура за пациента.

За да бъде избегната или минимализиране появата на тези обратни ефекти, анулопластичното възстановяване, което включва оразмеряване и имплантация трябва да бъде извършено според методите описани в тези инструкции за употреба от хирурзи с подходящо обучение и опит при възстановяването на клапи.

7 ИНДИВИДУАЛИЗИРАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО

За да бъде позволено заздравяването и приемането на анулопластичния пръстен от приемната тъкан, независимо от сърдечния ритъм, трябва да се приложи следоперативно антикоагулационно лечение с продължителност от поне 6 седмици след операцията.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

8.1 Грижа за зъбите на пациента

Пациенти с анулопластичен пръстен, които предприемат зъбни или други потенциално бактериални процедури, трябва да бъдат профилактично лекувани с антибиотици.

8.2 MRI (ЯМР) съвместимост

Неклиничните тестове са показали, че Contour 3D пръстена зависи от условията на Магнитен резонанс. Той може да бъде сканиран безопасно, според условията представени в Таблица 1. Пациенти с Contour 3D пръстен могат да преминат успешно през нормален режим или режим с контролирано първо ниво на ЯМР на система за МР, както е определено в IEC стандарт 60601-2-33.

Качеството на изображението на МР може да бъде нарушено, ако зоната на интерес съвпада или е сравнително близо до позицията на Contour 3D пръстена. Поради тази причина, може да е необходимо да бъдат оптимизирани параметрите на МР изображението поради присъствието на този имплант. Вижте Таблица 1 относно максималните разстояния на изкривяване за последователности на въртящо ехо и градиентно ехо. Тези стойности са основани на некличнично тестване в 3T според ASTM F2119-01.

Таблица 1. *Неклинични тестови условия и резултати на МР*

	1,5 Tesla система	**3,0 Tesla система**
Пространствено градиентно поле (Единици: гаус/см)	2 200	2 200
Степен на максимална цялостна средно телесна абсорбация (SAR) (Единици: W/кг)	4	4
Време на сканиране (единици: минути)	15	15
Увеличение на температура[a] (единици: °C)	< 2	< 2
Максимално разстояние на изкривяване на въртяща ехо последователност (единици: мм)	≤ 10	≤ 10
Максимално разстояние на изкривяване на градиентна ехо последователност (единици: мм)	≤ 15	≤ 15

[a] При некличнични изследвания, според ASTM F2182-02a, когато локалният SAR се нормализира до 1 W/кг за 15 минути на МР сканиране в GE Signa®[1] 1,5 T предавателна бобина за цяло тяло и GE Signa® HDxt 3 T предавателна бобина за цяло тяло.

9 КАК СЕ ДОСТАВЯ

9.1 Опаковка

Contour 3D пръстенът е наличен в следните размери за трикуспидална позиция: 26, 28, 30, 32, 34, и 36 мм. Опаковката съдържа един комплект за анулопластичен пръстен, който се състои от пръстен и държател (Фигура 1), опаковани в стерилни, двойно асептични контейнери. Системата на опаковане е разработена за лесно поставяне на устройството в стерилно поле. Пръстенът е стерилен, ако контейнерите не са повредени или отворени. Външните повърхности на външния контейнер са НЕСТЕРИЛНИ и те трябва да се поставят в стерилно поле.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Signa® е регистрирана търговска марка на General Electric Company.

9.2 Съхранение

Съхранявайте продукта в оригиналната му опаковка, включително и външния картон на чисто, хладно и сухо място, за да защитите продукта и да намалите вероятността за замърсяване. Стерилността и непирогенността на Contour 3D пръстен се смятат като неповлияни до датата на употреба определена на кутията за съхранение, ако контейнерите не са отворени или повредени.

10 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

10.1 Оразмеряване

Изборът на правилен размер пръстен е важна част от анулопластиката на клапата, за да може тя да помогне за възстановяване на правилната функция на клапата.

Предупреждение: Не използвайте сепаратори за анулопластика на други производители или сепаратори от други продукти за анулопластика на Medtronic, за да оразмерите пръстена Contour 3D. Други анулопластични сепаратори може да не покажат подходящия размер на Contour 3D пръстена.

Налични са два комплекта за оразмеряване на пръстени Contour 3D и всеки от тях може да се използва за избор на правилния размер на Contour 3D пръстена за възстановяване на трикуспидалната клапа. Един от комплектите се доставя стерилен и е само за еднократна употреба. Другият комплект е за многократна употреба и трябва да се почисти и стерилизира преди употреба.

10.1.1 Contour 3D Комплект за оразмеряване на пръстени, за еднократна употреба, модел 7690SD

Contour 3D комплектът за оразмеряване на пръстени модел 7690SD е само за еднократна употреба. Сепараторите се доставят СТЕРИЛНИ и не трябва да бъдат стерилизирани повторно. Сепараторите за еднократна употреба, които са повредени или замърсени, не трябва да се използват. Сепараторите за еднократна употреба трябва да се изхвърлят правилно след употреба.

Използвайте стерилен прихващащ хирургически инструмент, за да подравните сепаратора с пръстена на клапата.

Предупреждение: Уредът е предназначен само за употреба при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте продукта повторно. Повторните употреба, обработка или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да създадат риск от замърсяване на устройството, което да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт.

10.1.2 Contour 3D Комплект за оразмеряване на пръстени, модел 7690S

Contour 3D комплектът за оразмеряване на пръстени модел 7690S се предоставя НЕСТЕРИЛЕН. Сепараторите са за многократна употреба и се използват с анулопластична ръкохватка модел 7686. Ръкохватката и сепараторите трябва да бъдат цялостно почистени и стерилизирани от автоклав (пара) преди употреба.

Центровайте и поставете ръкохватката в защипващата кухина на сепаратора. Тънката област на ръкохватката е гъвкава, като позволява на хирурга да подравни сепараторите с пръстена на клапата.

Предупреждение: Ръкохватката и сепараторите за многократна употреба се доставят НЕСТЕРИЛНИ и трябва да бъдат цялостно почистени и стерилизирани преди употреба.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Трикуспидална клапа
За да определите правилния размер на Contour 3D пръстена, трябва да се измери както разстоянието между комисурите на септалното платно (Фигура 2), така и повърхността на предното платно. Първо, наклонете сепаратора към пръстена на клапата и подравнете зъбците на сепаратора с комисурите на септалното платно (Фигура 3). Второ, внимателно дръпнете предното платно и покрийте областта му с избрания сепаратор (Фигура 4). Сепараторът, който има почти еднакво разстояние между зъбците с разстоянието между комисурите на септалното платно и чиято повърхност максимално покрива тази на предното платно, съответства на размера на пръстена, който трябва да се избере (Фигура 5).

10.2 Инструкции за работа и подготовка на устройството

- Отворете кутията и извадете ръководството на продукта и регистрационния формуляр на пациента.
- Махнете двойния асептичен контейнер, в който се съдържа пръстенът, поставен на поставка.
- Проверете контейнерите, за да сте сигурни, че те не са отваряни или повредени. Пръстенът остава стерилен, докато вътрешният контейнер не бъде отворен. Ако вътрешният контейнер е повреден, не имплантирайте пръстена.
- Ако външният контейнер е повреден, външната зона на вътрешния контейнер може да не е стерилна.
- Отворете външния трансферен контейнер и, докато държите долната част на външния контейнер, поставете вътрешния контейнер в стерилното поле.
- Вътрешният контейнер трябва да бъде отворен само в стерилно поле.

10.3 Имплантиране на устройството

Пръстенът Contour 3D може да се използва със или без анулопластична ръкохватка, модел 7686 (предоставя се отделно).

Предупреждение: Ръкохватката се доставя НЕСТЕРИЛНА и трябва да бъде цялостно почистена и стерилизирана преди употреба.

За да я използвате, подравнете и поставете стерилната дръжка в отвора на държателя (Фигура 6). Тънката област на дръжката е гъвкава, като позволява на хирурга да подравни устройството с пръстена на клапата.

Забележка: Дръжката трябва да бъде поставена отстрани на държателя с отвора.

Махнете етикета със серийния номер и запишете серийния номер в картона на пациента. Проверете дали серийният номер съответства на серийния номер в регистрационния формуляр на пациента.

Предупреждение: За правилна функция на пръстена етикетът със сериен номер трябва да бъде отстранен. Не режете или късайте тъканта на пръстена докато сваляте етикета със сериен номер.

Поставяне на трикуспидален шев
Внимание: Пръстенът Contour 3D е разработен за имплантиране само с техника на непрекъснат шев.

Първият ануларен шев трябва да се постави в средата на септалното платно. Поставете допълнителни непрекъснати шевове с ширина от около 4 мм в предната и задната част на трикуспидалния пръстен, завършващи в антеросептална комисур (Фигура 7). Трябва да се внимава шевовете да не бъдат поставени в област от снопчето на Хис.

Предупреждение: Не поставяйте шевове в коронарния синус, дясната коронарна артерия, атриовентрикуларния (AV) възел, снопчето на Хис или друга сърдечна тъкан.

Забележка: С анулярните шевове могат да се използват тампони, за да се намали възможността от руптура на пръстена.

Поставяне на шевовете на пръстена
Ориентирайте пръстена спрямо трикуспидалния пръстен.

Прекарайте шевове през пръстена с ширина от приблизително 2 до 4 мм, като те в[illegible] пръстена и излизат от неговата периферия (Фигура 8).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отстраняване на държател/дръжка
Използвайте държател/ръкохватка, за да натиснете пръстена надолу върху пръстена на клапана, докато издърпвате шевовете (Фигура 9 и Фигура 10). Чрез скалпел отрежете крепящите шевове на държателя в показаните зони (Фигура 11 и Фигура 12). Отстранете държателя за еднократна употреба и ръкохватката от пръстена на клапата (Фигура 13). Изхвърлете държателя на пръстена.

Предупреждение: Не режете тъканта на пръстена, докато режете остатъчните шевове на пръстена.

Държателят на Contour 3D пръстена трябва да бъде отстранен от пръстена в края на процедурата за правилна работа. При никакви обстоятелства държателят не трябва да остава прикачен към пръстена.

Възли, тестване
Завържете здраво всички възли около пръстена (Фигура 14). Подрежете всички излишни шевове и тествайте работата на клапите след премахване на държателя (Фигура 15).

Предупреждение: Възлите на шева трябва да бъдат завързани здраво. Хлабавите възли и дългите краища на шева могат да станат източник на хемолиза, тромбоза и/или тромбоемболизъм.

10.4 Аксесоари

Направете справка с инструкциите за употреба, които се предоставят с всеки аксесоар, за подробна информация относно употребата и стерилизацията.

Предупреждение: Не използвайте сепаратори за анулопластика на други производители или сепаратори от други продукти за анулопластика на Medtronic, за да оразмерите пръстена Contour 3D. Други анулопластични сепаратори може да не покажат подходящия размер на Contour 3D пръстена.

Contour 3D Комплект за оразмеряване на пръстени, за еднократна употреба, модел 7690SD
Contour 3D комплектът за оразмеряване на пръстени модел 7690SD е само за еднократна употреба. Сепараторите се доставят СТЕРИЛНИ и не трябва да бъдат стерилизирани повторно. Сепараторите за еднократна употреба, които са повредени или замърсени, не трябва да се използват. Сепараторите за еднократна употреба трябва да се изхвърлят правилно след употреба.

Contour 3D Комплект за оразмеряване на пръстени, модел 7690S
Contour 3D комплектът за оразмеряване на пръстени модел 7690S се предоставя НЕСТЕРИЛЕН. Сепараторите са за многократна употреба, но въпреки това те трябва да бъдат изцяло почистени и стерилизирани от автоклав (пара) преди употреба.

Ръкохватка за анулопластика, Model 7686
Използвайте единствено ръкохватката за анулопластика модел 7686 за работа с държателя на пръстена и сепараторите на Contour 3D. Ръкохватката се доставя НЕСТЕРИЛНА и трябва да бъде цялостно почистена и стерилизирана преди употреба.

10.5 Стерилизация

Пръстена се доставя стерилен (пара) върху държателя си и не трябва да бъде стерилизиран повторно. Пръстените, които са повредени или замърсени от контакт с пациента не трябва да се използват.

11 ИНФОРМАЦИЯ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

Забележка: Регистрацията на пациента не е приложима за страни, където законите за защита на пациента влизат в конфликт с предоставянето на информация за пациента, включително и страните от ЕС.

Във всяка опаковка е включена регистрационна форма на пациент. След имплантиране попълнете всички необходими данни. Серийният номер може да се види на опаковката и на идентификационния етикет, поставен на устройството. Върнете оригинала на формуляра на Medtronic, посочен във формуляра, и предоставете временната идентификационна карта на пациента преди изписване.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ

СЛЕДНИЯТ ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ СЕ ОТНАСЯ САМО ЗА КЛИЕНТИ ИЗВЪН СЪЕДИНЕНИТЕ АМЕРИКАНСКИ ЩАТИ:

ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ

ВЪПРЕКИ ЧЕ АНУЛОПЛАСТИЧНИЯТ ПРЪСТЕН CONTOUR 3D, МОДЕЛ 690R, НАРИЧАН ПО-ДОЛУ „ПРОДУКТ", Е ВНИМАТЕЛНО ПРОЕКТИРАН, ПРОИЗВЕДЕН И ТЕСТВАН ПРЕДИ ПРОДАЖБА, ПРОДУКТЪТ МОЖЕ ДА НЕ ИЗПЪЛНИ ЗАДОВОЛИТЕЛНО ПРЕДНАЗНАЧЕНАТА МУ ФУНКЦИЯ ПОРАДИ РЕДИЦА ПРИЧИНИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА, КОИТО СЕ СЪДЪРЖАТ В ЕТИКЕТИТЕ НА ПРОДУКТА, СЪДЪРЖАТ ПОДРОБНА ИНФОРМАЦИЯ И СЕ СЧИТАТ ЗА НЕРАЗДЕЛНА ЧАСТ ОТ НАСТОЯЩИЯ ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ. ПОРАДИ ТАЗИ ПРИЧИНА MEDTRONIC СЕ ОСВОБОЖДАВА ОТ ВСИЧКИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА. MEDTRONIC НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, ПРИЧИНЕНИ ОТ УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ ИЛИ НЕИЗПРАВНОСТ НА ПРОДУКТА, КОГАТО ИСКЪТ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОВО НАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени, а и не трябва да се тълкуват като такива, които противоречат на задължителните разпоредби на съответния закон. Ако някоя част или условие от настоящия ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от настоящия ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш настоящият ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ не е съдържал частта или условието, счетени за невалидни.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sadržaj

1 OPIS UREĐAJA 199
2 INDIKACIJE 199
3 KONTRAINDIKACIJE 199
4 UPOZORENJA 199
5 MJERE OPREZA 200
6 POTENCIJALNE NUSPOJAVE 200
7 INDIVIDUALIZACIJA LIJEČENJA 200
8 INFORMACIJE ZA KONZULTACIJE S BOLESNIKOM 200
8.1 Zdravlje zuba bolesnika 200
8.2 Uvjeti za snimanje magnetskom rezonancijom 200

9 NAČIN ISPORUKE 201
9.1 Ambalaža 201
9.2 Skladištenje 201

10 UPUTE ZA UPOTREBU 201
10.1 Određivanje veličine 201
10.1.1 Komplet za određivanje veličine prstena Contour 3D, za jednokratnu upotrebu, model 7690SD 202
10.1.2 Komplet za određivanje veličine prstena Contour 3D, za višekratnu upotrebu, model 7690S 202
10.2 Upute za rukovanje uređajem i njegovu pripremu 202
10.3 Implantiranje uređaja 202
10.4 Dodatna oprema 203
10.5 Sterilizacija 204

11 INFORMACIJE O REGISTRACIJI 204
12 ISKLJUČENJE JAMSTAVA 205

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 OPIS UREĐAJA

Prsten za anuloplastiku Contour 3D, model 690R (u daljnjem tekstu: „prsten Contour 3D") sastoji se od titanijske jezgre obložene silikonom i prekrivene tkaninom od poliestera. Prsten mora biti postavljen u trikuspidalni položaj. Tri su mjesta na prstenu naznačena obojenim šavovima. Tri oznake naznačuju komisure trikuspidalnog zaliska.

Veličina uređaja određuje se prema unutarnjem promjeru prstena mjerenom na najširem dijelu. Titanijska jezgra omogućuje radiografsku vizualizaciju uređaja.

2 INDIKACIJE

Prsten Contour 3D namijenjen je rekonstrukciji i/ili preoblikovanju patoloških trikuspidalnih zalistaka.

3 KONTRAINDIKACIJE

Prsten Contour 3D kontraindiciran je za bolesnike s bilo kojim od sljedećih poremećaja:

- izraženo kalcificirani zalisci
- retrakcija zalistaka sa znatno smanjenom pokretljivošću
- aktivni bakterijski endokarditis

4 UPOZORENJA

- Ovaj je uređaj namijenjen za korištenje kod samo jednog bolesnika. Nemojte iznova koristiti, prerađivati ili sterilizirati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati opasnost kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt.
- Ovaj uređaj smiju implantirati samo posebno obučeni kirurzi koji mogu utvrditi hoće li inkompetentni, stenotični ili bolesni srčani zalisci podnijeti zahvat.
- Ovaj uređaj smiju implantirati samo kirurzi koji su prošli odgovarajuću obuku za zahvate na zaliscima, uključujući tehnike implantiranja i određivanja veličine prstenova.
- Pravilno određivanje veličine prstena važan je element uspješnog zahvata na zaliscima. Premali prsten može uzrokovati suženje zaliska te dehiscenciju i/ili lom prstena. Prevelik prsten može uzrokovati propuštanje zaliska i/ili lom prstena.
- Nemojte postavljati šavove u koronarni sinus, u desnu srčanu arteriju, AV čvor ni u bilo koje drugo provodno tkivo jer biste time mogli prouzročiti oštećenje srčanog provodnog sustava.
- Čvorovi šava moraju se čvrsto stegnuti. Labavi čvorovi i dugačke niti šava mogu prouzročiti hemolizu, trombozu i/ili tromboemboliju.
- Nemojte rezati prsten. Tako nastale niti mogle bi prouzročiti hemolizu, trombozu i/ili troboemboliju. Uz to, tako nastali neravni rubovi učvršćivača mogli bi ozlijediti tkivo.
- Ne prilagođavajte oblik prstena anatomiji anulusa jer tako možete prouzročiti lom prstena, regurgitaciju zaliska ili suženje.
- Ne stežite prsten oštrim instrumentima jer tako možete oštetiti površinu učvršćivača, a to pak može prouzročiti lom prstena i trikuspidalnu regurgitaciju.
- Za procjenu učinkovitosti zahvata na zalisku potrebno je koristiti intraoperacijsku i/ili postoperacijsku ehokardiografiju. Svođenje regurgitacije na najmanju moguću mjeru važan je element učinkovitog zahvata.
- Kirurzi koji implantiraju prstenove za anuloplastiku trebali bi biti upoznati sa svim antikoagulacijskim režimima.
- Tijekom postoperacijske antikoagulacijske terapije bolesnikov antikoagulacijski status mora se pažljivo nadzirati.
- Bolesnici s trombom u pretklijetci ili vrlo velikom lijevom pretklijetkom mogu imati koristi od dugotrajne antikoagulacijske terapije.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Preporučuje se da bolesnici s fibrilacijom atrija ostanu na antikoagulacijskoj terapiji dok se ne uspostavi sinusni ritam.

- Prsten se smije koristiti samo u trikuspidalnom položaju. Korištenje u mitralnom položaju može prouzročiti lom prstena, oštećenje provodnog sustava, mitralnu regurgitaciju i/ili dehiscenciju prstena.

5 MJERE OPREZA

Ne koristite igle s oštricom jer one mogu oštetiti uređaj za anuloplastiku, što bi moglo prouzročiti dehiscenciju prstena, lom prstena i tikuspidnu regurgitacju.

6 POTENCIJALNE NUSPOJAVE

Premda su rijetke, zabilježene su određene komplikacije nastale zbog upotrebe prstenova za anuloplastiku. Mogu se javiti sljedeće komplikacije:

- neliječena ili povratna regurgitacija
- suženje
- dehiscencija prstena
- hemoliza (čak i uz blagu regurgitaciju)
- smanjeni volumen srca
- zastoj srca
- oštećenje srčanih arterija
- endokarditis
- tromboza
- tromboembolija
- krvarenje izazvano antikoagulansom
- lom prstena
- perforacija listića

Pri odabiru najprikladnijeg kirurškog postupka za svakog bolesnika potrebno je uzeti u obzir mogućnost pojave tih komplikacija.

Da biste izbjegli ili minimalizirali pojavu nuspojava, zahvat na anulusu, uključujući određivanje veličine i ugradnju, treba se odvijati u skladu s metodama opisanima u ovim uputama za kirurge koji su prošli odgovarajuću obuku i imaju iskustva sa zahvatima na zaliscima.

7 INDIVIDUALIZACIJA LIJEČENJA

Da biste omogućili liječenje i ugradnju prstena za anuloplastiku u tkivo bez obzira na srčani ritam, postoperacijska antikoagulacijska terapija mora trajati barem šest tjedana.

8 INFORMACIJE ZA KONZULTACIJE S BOLESNIKOM

8.1 Zdravlje zuba bolesnika

Bolesnici s prstenovima i trakama za anuloplastiku koji se podvrgavaju zahvatima na zubima ili nekim drugim postupcima koji mogu prouzročiti pojavu bakterija u krvi kandidati su za profilaktičku terapiju antibioticima,

8.2 Uvjeti za snimanje magnetskom rezonancijom

Neklinička ispitivanja pokazala su da prsten Contour 3D Ring može ispunjavati uvjete za snimanje magnetskom rezonancijom (MR). Može se sigurno koristiti tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod uvjetima navedenima u tablici (Tablica 1). Bolesnici s prstenom Contour 3D mogu se bez opasnosti podvrći snimanju pomoću sustava za magnetsku rezonanciju u normalnom ili kontroliranom načinu rada prve razine prema definicijama IEC norme 60601-2-33.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kvaliteta MR snimke može se smanjiti ako se područje snimanja nalazi u istom području kao prsten Contour 3D Ring ili relativno blizu njega. Zato će možda biti potrebno optimizirati parametre snimanja magnetskom rezonancijom zbog postojanja implantata. U tablici (Tablica 1) navedene su maksimalne distorzijske udaljenosti sljedova spinskog i gradijentskog odjeka. Te se vrijednosti temelje na nekliničkom ispitivanju uz magnetsko polje od 3 T u skladu s normom ASTM F2119-01.

Tabl. 1. *Uvjeti i rezultati nekliničkog ispitivanja vezanog uz MR*

	Sustav s magnetskim poljem od 1,5 T	**Sustav s magnetskim poljem od 3,0 T**
Polje prostornog gradijenta (jedinice: gaus/cm)	2200	2200
Maksimalna specifična stopa apsorpcije (specific absorption rate, SAR) uprosječena za cijelo tijelo (jedinice: W/kg)	4	4
Trajanje snimanja (jedinice: minute)	15	15
Porast temperature[a] (jedinice: °C)	< 2	< 2
Maksimalna distorzijska udaljenost slijeda spinskog odjeka (jedinice: mm)	≤ 10	≤ 10
Maksimalna distorzijska udaljenost slijeda gradijentskog odjeka (jedinice: mm)	≤ 15	≤ 15

[a] Kada se u nekliničkim ispitivanjima u skladu s normom ASTM F2182-02a specifična stopa apsorpcije normalizira na 1 W/kg za 15 minuta MR snimanja u odašiljačkoj zavojnici za cijelo tijelo GE Signa®[1] od 1,5 T i odašiljačkoj zavojnici za cijelo tijelo GE Signa® HDxt od 3 T.

9 NAČIN ISPORUKE

9.1 Ambalaža

Prsten Contour 3D dostupan je u sljedećim veličinama za trikuspidalni položaj: 26, 28, 30, 32, 34, i 36 mm. Pakiranje sadrži jedan sklop prstena za anuloplastiku koji se sastoji od uređaja i držača (Slika 1) u steriliziranim dvostruko aseptičnim pliticama za transport. Taj je sustav pakiranja osmišljen za lakše postavljanje uređaja u sterilno polje. Sklop prstena sterilan je ako plitice nisu oštećene ni otvorene. Vanjske površine vanjske plitice NISU STERILNE i ne smiju se stavljati u sterilno polje.

9.2 Skladištenje

Čuvajte proizvod u originalnoj ambalaži, uključujući vanjsku kartonsku ambalažu, na čistom, hladnom i suhom mjestu da biste zaštitili proizvod i minimalizirali mogućnost onečišćenja. Sterilnost i nezapaljivost prstena Contour 3D zajamčeni su do datuma navedenog na kartonskoj ambalaži, pod uvjetom da plitice nisu otvarane ni oštećene.

10 UPUTE ZA UPOTREBU

10.1 Određivanje veličine

Odabir odgovarajuće veličine prstena važan je dio anuloplastike zalistaka jer olakšava osposobljavanje zaliska.

Upozorenje: Za određivanje veličine prstena Contour 3D nemojte koristiti alate za određivanje veličine koje proizvode drugi proizvođači ni alate za određivanje veličine namijenjene drugim proizvodima za anuloplastiku tvrtke Medtronic. Primjenom drugih alata za određivanje veličine u anuloplastici nećete odrediti odgovarajuću veličinu prstena Contour 3D.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Signa® je registrirani zaštitni znak tvrtke General Electric Company.

Dostupna su dva kompleta alata za određivanje veličine prstena Contour 3D i svaki se komplet može koristiti za odabir odgovarajuće veličine prstena Contour 3D za zahvate na trikuspidalnom zalisku. Jedan je priloženi komplet sterilan i namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Drugi je komplet namijenjen višekratnoj upotrebi i prije upotrebe mora se oprati i sterilizirati.

10.1.1 Komplet za određivanje veličine prstena Contour 3D, za jednokratnu upotrebu, model 7690SD

Komplet za određivanje veličine prstena Contour 3D, model 7690SD, namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Priloženi alati za određivanje veličine STERILNI su i ne smiju se ponovno sterilizirati. Oštećeni ili kontaminirani alati za određivanje veličine za jednokratnu upotrebu ne smiju se koristiti. Alati za određivanje veličine za jednokratnu upotrebu nakon upotrebe moraju se na odgovarajući način odložiti.

Za poravnavanje alata za određivanje veličine s anulusom zaliska koristite sterilni kirurški element za hvatanje.

Upozorenje: uređaj je predviđen za upotrebu na samo jednom bolesniku. Nemojte iznova koristiti, prerađivati ili sterilizirati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati opasnost kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt.

10.1.2 Komplet za određivanje veličine prstena Contour 3D, za višekratnu upotrebu, model 7690S

Priloženi komplet za određivanje veličine prstena Contour 3D, model 7690S, NIJE STERILAN. Alati za određivanje veličine namijenjeni su višekratnoj upotrebi i koriste se s ručkom za anuloplastiku, model 7686. Prije svake upotrebe alate za određivanje veličine za višekratnu upotrebu i ručku potrebno je temeljito oprati i sterilizirati autoklaviranjem (parom).

Poravnajte ručku i umetnite je u prianjajući utor alata za određivanje veličine. Budući da je tanki dio ručke savitljiv, alate za određivanje veličine kirurg može poravnati s anulusom zaliska.

Upozorenje: Priložena ručka i alati za određivanje veličine za višekratnu upotrebu NISU STERILNI te ih je prije upotrebe potrebno temeljito oprati i sterilizirati.

Trikuspidalni zalistak

Da biste odredili odgovarajuću prstena Contour 3D, potrebno je izmjeriti udaljenost između komisura septalnog listića (Slika 2) i površinu prednjeg listića. Najprije spustite alat za određivanje veličine na anulus zaliska i poravnajte utore na alatu za određivanje veličine sa komisurama septalnog listića (Slika 3). Zatim pažljivo raširite prednji listić i prekrijte njegovu površinu odabranim alatom za određivanje veličine (Slika 4). Alat za određivanje veličine na kojemu razmaci između utora najbolje odgovaraju udaljenostima između komisura septalnog listića i površinskim područjem koje najbolje odgovara površini prednjeg listića odgovara veličini prstena koji biste trebali odabrati (Slika 5).

10.2 Upute za rukovanje uređajem i njegovu pripremu

- Otvorite kutiju, a zatim izvadite prateću dokumentaciju proizvoda i obrazac za registraciju bolesnika.
- Izvadite dvostruko aseptičnu transportnu pliticu s prstenom pričvršćenim na držač.
- Pregledajte plitice i provjerite nisu li otvarane ili oštećene. Sklop prstena sterilan je sve dok unutrašnja plitica nije oštećena. Ako je unutarnja plitica oštećena, nemojte implantirati prsten.
- Ako je oštećena vanjska plitica, vanjska površina unutrašnje plitice mora biti sterilna.
- Otvorite vanjsku transportnu pliticu i pritom još uvijek držeći dno vanjske plitice stavite unutrašnju pliticu u sterilno polje.
- Unutrašnja plitica smije se otvoriti samo u sterilnom polju.

10.3 Implantiranje uređaja

Sklop prstena Contour 3D može se koristiti s ručkom za anuloplastiku, model 7686 (ne [illegible] ili bez nje.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medcert.ru | info@medcert.ru

Upozorenje: Priložena ručka NIJE STERILNA i prije upotrebe potrebno ju je temeljito oprati i sterilizirati.

Kako biste koristili sterilnu ručku, poravnajte je i umetnite u prianjajući utor držača (Slika 6). Budući da je tanki dio ručke savitljiv, kirurg može poravnati uređaj s anulusom.

Napomena: Ručku je potrebno umetnuti u bočnu stranu držača s prianjajućim utorom.

Skinite oznaku sa serijskim brojem i serijski broj zapišite u karton bolesnika. Provjerite odgovara li serijski broj onom na obrascu za registraciju bolesnika.

Upozorenje: Oznaku sa serijskim brojem potrebno je skinuti s prstena da bi mogao pravilno funkcionirati. Tijekom skidanja oznake sa serijskim brojem nemojte rezati ili trgati tkaninu prstena.

Postavljanje trikuspidalnog šava

Oprez: Prsten Contour 3D namijenjen je samo implantaciji pomoću tehnika prekinutog šava.

Prvi šav vezivnog prstena potrebno je postaviti na središnju točku septalnog listića. Postavite dodatne isprekidane šavove, otprilike 4 mm u širinu, uz kraj trikuspidalnog anulusa na anteroseptalnoj komisuri (Slika 7).

Pripazite da šav ne postavite preko područja Hisova snopa.

Upozorenje: Nemojte postavljati šavove u koronarni sinus, desnu srčanu arteriju, AV čvor, Hisov snop ili drugo provodno tkivo.

Napomena: Upijajuće se vate mogu koristiti s anularnim šavovima da bi se smanjila vjerojatnost prsnuća prstena.

Određivanje položaja šava prstena

Okrenite sklop prstena prema tikuspidalnom anulusu.

Provucite šavove kroz prsten, otprilike 2 do 4 mm u širinu, tako da ulaze u dnu prstena, a izlaze na njegovu rubu (Slika 8).

Uklanjanje držača/ručke

Držač/ručku koristite za pritiskanje prstena ili trake na anulus zaliska, istovremeno povlačeći za šavove (Slika 9 and Slika 10). Pomoću skalpela prerežite šavove na držaču u naznačenim područjima (Slika 11 and Slika 12). Uklonite jednokratni držač i ručku prstena iz anulusa zaliska (Slika 13). Držač prstena odložite u otpad.

Upozorenje: Nemojte zarezati tkaninu prstena dok režete šavove držača.

Da bi prsten Contour 3D pravilno funkcionirao, na kraju postupka s njega je potrebno ukloniti držač. Držač nikako ne smije ostati pričvršćen za prsten.

Čvorovi, provjera

Čvrsto zategnite sve čvorove oko prstena (Slika 14). Nakon uklanjanja držača podrežite sve suvišne šavove i provjerite jesu li prikladni za zalizak (Slika 15).

Upozorenje: Čvorovi šava moraju se čvrsto stegnuti. Labavi čvorovi i dugačke niti šava mogu prouzročiti hemolizu, trombozu i/ili tromboemboliju.

10.4 Dodatna oprema

Detaljnije informacije o upotrebi i sterilizaciji dodatne opreme potražite u priloženim uputama za upotrebu.

Upozorenje: Za određivanje veličine prstena Contour 3D nemojte koristiti alate za određivanje veličine koje proizvode drugi proizvođači ni alate za određivanje veličine namijenjene drugim proizvodima za anuloplastiku tvrtke Medtronic. Primjenom drugih alata za određivanje veličine u anuloplastici nećete odrediti odgovarajuću veličinu prstena Contour 3D.

Komplet za određivanje veličine prstena Contour 3D, za jednokratnu upotrebu, model 7690SD

Komplet za određivanje veličine prstena Contour 3D, model 7690SD, namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Priloženi alati za određivanje veličine STERILNI su i ne smiju se ponovno sterilizirati. Oštećeni ili kontaminirani alati za određivanje veličine za jednokratnu upotrebu ne smiju se koristiti. Alati za određivanje veličine za jednokratnu upotrebu nakon upotrebe moraju se na odgovarajući način odložiti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Komplet za određivanje veličine prstena Contour 3D, za višekratnu upotrebu, model 7690S
Priloženi komplet za određivanje veličine prstena Contour 3D, model 7690S, NIJE STERILAN. Alati za kalibraciju mogu se koristiti više puta, ali prije svake upotrebe potrebno ih je temeljito očistiti i sterilizirati autoklaviranjem (parom).

Ručka za anuloplastiku, model 7686
Za interakciju s držačem prstena i alatima za određivanje veličine prstena Contour 3D koristite samo ručku za anuloplastiku, model 7686. Priložena ručka NIJE STERILNA i prije upotrebe potrebno ju je temeljito oprati i sterilizirati.

10.5 Sterilizacija

Prsten se isporučuje steriliziran (parom) na držaču i ne smje se ponovno sterilizirati. Prstenovi koji su oštećeni ili kontaminirani uslijed kontakta s bolesnikom ne smiju se koristiti.

11 INFORMACIJE O REGISTRACIJI

Napomena: registracija bolesnika ne odnosi se na zemlje u kojima zakoni o zaštiti privatnosti bolesnika onemogućuju navođenje informacija o bolesniku, uključujući zemlje članice Europske unije.

U svakom pakiranju uređaja nalazi se obrazac za registraciju bolesnika. Nakon implantacije popunite sve potrebne informacije. Na pakiranju i na oznaci pričvršćenoj na uređaj nalazi se serijski broj. Vratite originalni obrazac na navedenu adresu tvrtke Medtronic, a bolesniku predajte privremenu identifikacijsku karticu prije otpuštanja iz bolnice.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 ISKLJUČENJE JAMSTAVA

SLJEDEĆE ISKLJUČENJE JAMSTVA PRIMJENJUJE SE NA KORISNIKE IZVAN SAD-a:

ISKLJUČENJE JAMSTVA

IAKO JE PRSTEN ZA ANULOPLASTIKU CONTOUR 3D MODEL 690R, U DALJNEM TEKSTU OZNAČEN KAO „PROIZVOD”, PAŽLJIVO OSMIŠLJEN, PROIZVEDEN I TESTIRAN PRIJE PRODAJE, PROIZVOD MOŽDA NEĆE NA ZADOVOLJAVAJUĆI NAČIN IZVRŠAVATI SVOJU FUNKCIJU ZBOG NIZA RAZLOGA. UPOZORENJA NA OZNACI PROIZVODA SADRŽE DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE SASTAVNIM DIJELOM OVOG ISKLJUČENJA JAMSTVA. MEDTRONIC STOGA ISKLJUČUJE SVA JAMSTVA, IZRIČITA I IMPLICIRANA, U ODNOSU NA PROIZVOD. MEDTRONIC NIJE ODGOVORAN ZA BILO KAKVE SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE NASTALE ZBOG KORIŠTENJA, POGREŠKE, NEISPRAVNOSTI ILI KVARA PROIZVODA, BILO DA SE ZAHTJEV TEMELJI NA JAMSTVU, UGOVORU, KAZNENOM DJELU ILI NEKOJ DRUGOJ OSNOVI.

Gore navedena izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obvezujućim odredbama mjerodavnog zakona niti ih se tako smije tumačiti. Ako bilo koji dio ovog ISKLJUČENJA JAMSTVA nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to neće utjecati na valjanost preostalih dijelova ovog ISKLJUČENJA JAMSTVA te će se sva prava i obaveze tumačiti i provoditi kao da ovo ISKLJUČENJE JAMSTVA ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Satura rādītājs

1. IERĪCES APRAKSTS 209
2. INDIKĀCIJAS 209
3. KONTRINDIKĀCIJAS 209
4. BRĪDINĀJUMI 209
5. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI 210
6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS 210
7. INDIVIDUĀLA ĀRSTĒŠANA 210
8. PACIENTA INFORMĒŠANA 210
8.1 Zobu kopšana 210
8.2 MRI nosacījumi 210

9. PIEGĀDES INFORMĀCIJA 211
9.1 Iepakojums 211
9.2 Uzglabāšana 211

10. LIETOŠANAS PAMĀCĪBA 211
10.1 Izmēra noteikšana 211
10.1.1 Contour 3D gredzena kalibrētāja komplekts, vienreizējai lietošanai, modelis 7690SD 212
10.1.2 Contour 3D gredzena kalibrētāja komplekts, atkārtotai lietošanai, modelis 7690S 212
10.2 Ierīces sagatavošana darbam 212
10.3 Ierīces implantēšana 212
10.4 Piederumi 213
10.5 Sterilizēšana 213

11. INFORMĀCIJA PAR REĢISTRĀCIJU 214
12. GARANTIJAS ATRUNA 215

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. IERĪCES APRAKSTS

Contour 3D anuloplastijas gredzens, modelis 690R (turpmāk tekstā — “Contour 3D gredzens”), ir veidots no silikonā iekapsulētas titāna dzīslas un ir pārklāts ar poliestera audumu. Gredzenu paredzēts implantēt trikuspidālajā vārstulī. Gredzens trīs vietās ir atzīmēts ar krāsainām šuvēm. Trīs šuves atbilst trikuspidālā vārstuļa savienojumvietām. Ierīces izmērs tiek noteikts pēc gredzena iekšējā diametra, ko mēra visplatākajā vietā. Titāna dzīsla nodrošina ierīces rentgenogrāfisku vizualizāciju.

2. INDIKĀCIJAS

Contour 3D gredzens ir paredzēts patoloģisku trikuspidālo vārstuļu rekonstrukcijai un/vai pārveidošanai.

3. KONTRINDIKĀCIJAS

Contour 3D gredzens ir kontrindicēts gadījumos, ja pacientiem ir:

- izteikti kalcificēti vārstuļi;
- vārstuļu retrakcija ar būtiski samazinātu kustīgumu;
- aktīvs bakteriālais endokardīts.

4. BRĪDINĀJUMI

- Šī ierīce paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet šo izstrādājumu atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai radīt ierīces kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacientam ievainojumus, slimību vai nāvi.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai ķirurgi, kas ir atbilstoši apmācīti noteikt, vai bojāto sirds vārstuli ar nepietiekamību vai stenozi iespējams remontēt vai tas ir jānomaina.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai ķirurgi, kas ir atbilstoši apmācīti remontēt vārstuļus, tostarp implantēt gredzenus un noteikt izmēru.
- Lai vārstuļa remonts būtu sekmīgs, ir svarīgi noteikt pareizu anuloplastijas gredzena izmēru. Ja gredzens ir pārāk mazs, tas var izraisīt vārstuļa stenozi, gredzens var izkustēties un/vai salūzt. Ja gredzens ir pārāk liels, tas var izraisīt vārstuļa mazspēju un/vai salūzt.
- Šuves nedrīkst uzlikt koronārajam sinusam, labajai vainagartērijai, AV mezglam un citiem sirds vadītājsistēmas audiem, jo tā var tikt bojāta sirds vadītājsistēma.
- Šuves mezgli ir stingri jānosien. Vaļīgi mezgli un gari šuvju diegu gali var izraisīt hemolīzi, trombozi un/vai trombemboliju.
- Gredzenu nedrīkst pārgriezt. Brīvi diegi var izraisīt hemolīzi, trombozi un/vai trombemboliju. Turklāt formas nostiprinātāja robainās malas var izraisīt audu bojājumus.
- Nemainiet un nedeformējiet gredzenu, lai tas atbilstu fibrozā gredzena anatomijai, jo tā var izraisīt gredzena bojājumu, iespējamu vārsta regurgitāciju vai stenozi.
- Nesaspiediet gredzenu ar asiem instrumentiem, jo tā var bojāt formas nostiprinātāja virsmu; tādējādi var rasties gredzena bojājumi un iespējama trikuspidālā regurgitācija.
- Lai novērtētu vārstuļa remonta efektivitāti, operācijas laikā un/vai pēc tās ir jāveic ehokardiogrāfija. Lai remonts būtu sekmīgs, nepieciešams samazināt regurgitāciju.
- Ķirurgiem, kuri izmanto anuloplastijas gredzenus, jābūt informētiem par visiem ar antikoagulāciju saistītiem jautājumiem.
- Izmantojot postoperatīvo antikoagulācijas terapiju, uzmanīgi jānovēro pacienta antikoagulācijas stāvoklis.
- Ilglaicīga antikoagulācijas terapija var uzlabot stāvokli pacientiem, kuriem ir trombi priekškambarī vai milzīgs kreisais priekškambaris.
- Pacientiem ar priekškambara fibrilāciju var būt nepieciešama antikoagulācijas terapija, līdz sinusa ritms būs nostabilizēts.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Gredzens ir paredzēts tikai trikuspidālajam vārstulim. Gredzena izmantošana mitrālajam vārstulim var izraisīt gredzena plīsumus, sirds vadītājsistēmas bojājumus, mitrālo regurgitāciju un/vai gredzena atvēršanos.

5. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Nelietojiet malu griezējadatas, jo tās var bojāt anuloplastijas ierīci un gredzens var atvērties, var rasties gredzena plīsumi un iespējama trikuspidālā regurgitācija.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos gadījumos ir ziņots par noteiktām komplikācijām, kas radušās, izmantojot anuloplastijas gredzenus. Komplikācijas ir šādas:

- neārstēta vai atkārtota regurgitācija;
- stenoze;
- gredzena atvēršanās;
- hemolīze (pat ar nelielu regurgitāciju);
- palēnināta sirdsdarbība;
- sirds blokāde;
- vainagartēriju bojājums;
- endokardīts;
- tromboze;
- trombembolija;
- ar antikoagulāciju saistīta hemorāģija;
- gredzena bojājums;
- viru perforācija.

Šo komplikāciju iespējamība ir jāņem vērā, izvēloties pacientam piemērotāko ķirurģisko procedūru.

Lai izvairītos no šīm blakusparādībām vai samazinātu to iespējamību, anuloplastijas gredzenu remontu, tostarp implantēšanu un izmēra noteikšanu, saskaņā ar šajā lietošanas pamācībā aprakstīto metodiku drīkst veikt tikai ķirurgi, kuri ir atbilstoši apmācīti veikt vārstuļu remontu un kuriem ir atbilstoša pieredze.

7. INDIVIDUĀLA ĀRSTĒŠANA

Lai dzīšana noritētu veiksmīgi un anuloplastijas gredzens iekļautos pacienta audos, neņemot vērā sirds ritmu, vismaz 6 nedēļas pēc operācijas ir jāapsver postoperatīvas antikoagulācijas terapijas izmantošana.

8. PACIENTA INFORMĒŠANA

8.1. Zobu kopšana

Ja pacientiem ar anuloplastijas gredzenu tiek veiktas zobārstnieciskas vai potenciāli bakteriālas procedūras, var būt nepieciešama profilaktiska antibiotiku terapija.

8.2. MRI nosacījumi

Neklīniski pētījumi ir pierādījuši, ka Contour 3D gredzenu ietekmē magnētiskā rezonanse (MR). Gredzenu var droši izmeklēt, ievērojot nosacījumus, kas norādīti šeit: 1. tabula. Pacientiem ar Contour 3D gredzenu var droši veikt MRI ar normālu vai pirmā līmeņa kontrolēta režīma MR sistēmu, kā noteikts IEC drošības standartā 60601-2-33.

MR attēla kvalitāte var tikt bojāta, ja interesējošā zona ir tieši Contour 3D gredzena atrašanās vietā vai ļoti tuvu tai. Tādēļ var būt nepieciešama MR attēlveidošanas parametru optimizēšana, ja pacientam ir šis implantāts. Spina rezonanses un gradienta rezonanses secī Bete traun Shirts Bekleidung umu attālumus skatiet šeit: 1. tabula. Šīs vērtības ir pamatotas ar neklīniskiem pētījumiem ar 3 T saskaņā ar ASTM F2119-01.

www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. tabula. *Neklīnisko MR pētījumu nosacījumi un rezultāti*

	1,5 teslu sistēma	**3,0 teslu sistēma**
Telpiskā lauka gradients (vienības: gauss/cm)	2200	2200
Maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitāte (specific absorption rate — SAR) (vienības: W/kg)	4	4
Skenēšanas laiks (vienības: minūtes)	15	15
Temperatūras paaugstināšanās[a] (vienības: °C)	< 2	< 2
Spina rezonanses secības maksimālā izkropļojuma attālums (vienības: mm)	≤ 10	≤ 10
Gradienta rezonanses secības maksimālā izkropļojuma attālums (vienības: mm)	≤ 15	≤ 15

[a] Neklīniskajos pētījumos saskaņā ar ASTM F2182-02a, ja vietējā SAR ir normalizēta līdz 1 W/kg, 15 min veicot MR skenēšanu ar GE Signa®[1] 1,5 T visa ķermeņa pārraides spolē un GE Signa® HDxt 3 T visa ķermeņa pārraides spolē.

9. PIEGĀDES INFORMĀCIJA

9.1. Iepakojums

Contour 3D gredzens trikuspidālajam vārstulim ir pieejams šādos izmēros: 26, 28, 30, 32, 34 un 36 mm. Iepakojumā ir viens anuloplastijas gredzena komplekts, kurš sastāv no ierīces un ietvara (1. attēls) un ir iepakots sterilās, dubulti aseptiskās paplātēs, kas paredzētas pārvietošanai. Iepakojums ir izstrādāts, lai atvieglotu ierīces izmantošanu sterilā vidē. Gredzena komplekts ir sterils, ja paplātes nav bojātas un atvērtas. Ārējās paplātes ārpuse NAV STERILA, un to nedrīkst lietot sterilā vidē.

9.2. Uzglabāšana

Uzglabājiet izstrādājumu oriģinālajā iepakojumā (ieskaitot ārējo kartona kārbu) tīrā, vēsā, sausā vietā, lai aizsargātu izstrādājumu un samazinātu iespējamo kontaminācijas risku. Contour 3D gredzens tiek novērtēts kā sterils un nepirogēns, kamēr nav pienācis "Izlietot līdz" datums, kas ir norādīts uz kartona iepakojuma, ja vien paplātes nav atvērtas vai bojātas.

10. LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

10.1. Izmēra noteikšana

Atbilstoša gredzena izmēra izvēle ir svarīga vārstuļa anuloplastijas daļa, lai palīdzētu atjaunot pareizu vārstuļa darbību.

Brīdinājums: Contour 3D gredzena izmēra noteikšanai drīkst izmantot tikai Medtronic kalibrētājus, kas ir paredzēti vienīgi Medtronic Contour 3D gredzeniem. Ar citiem gredzenu kalibrētājiem, iespējams, nevarēs noteikt Contour 3D gredzena pareizo izmēru.

Contour 3D gredzena kalibrētāju komplekti ir pieejami un tos var izmantot, lai noteiktu pareizo Contour 3D gredzena izmēru trikuspidālā vārstuļa remontēšanai. Tiek nodrošināts viens sterils komplekts — tikai vienreizējai lietošanai. Otru komplektu var izmantot atkārtoti, un pirms lietošanas tas ir jānotīra un jāsterilizē.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Signa® ir General Electric Company reģistrēta preču zīme.

10.1.1. Contour 3D gredzena kalibrētāja komplekts, vienreizējai lietošanai, modelis 7690SD

Contour 3D gredzena kalibrētāja komplekts (modelis 7690SD) ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Kalibrētāji tiek piegādāti STERILI, un tie nav jāsterilizē atkārtoti. Nedrīkst izmantot vienreizējās lietošanas kalibrētājus, ja tie ir bojāti vai kontaminēti. Vienreizējās lietošanas kalibrētāji pēc lietošanas ir atbilstoši jāiznīcina.

Izmantojiet sterilu satveršanas ķirurģisko instrumentu, lai kalibrētāju savietotu ar vārstuļa gredzenu.

Brīdinājums: šo ierīci ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet šo izstrādājumu atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai radīt ierīces kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacientam ievainojumus, slimību vai nāvi.

10.1.2. Contour 3D gredzena kalibrētāja komplekts, atkārtotai lietošanai, modelis 7690S

Contour 3D gredzena kalibrētāja komplekts (modelis 7690S) tiek piegādāts NESTERILS. Kalibrētājus var izmantot atkārtoti ar anuloplastijas rokturi (modelis 7686). Gan atkārtoti izmantojamie kalibrētāji, gan rokturi pirms lietošanas ir rūpīgi jānotīra un autoklāvā jāsterilizē (ar tvaiku).

Centrējiet rokturi un ievietojiet to kalibrētāja fiksējošajā savienotājā. Roktura plānā daļa ir lokāma tā, lai ķirurgs varētu savietot kalibrētājus ar vārstuļa gredzenu.

Brīdinājums: rokturis un kalibrētāji tiek piegādāti NESTERILI, un pirms lietošanas tie ir rūpīgi jānotīra un jāsterilizē.

Trikuspidālais vārstulis

Lai noteiktu Contour 3D gredzena pareizo izmēru, ir jānosaka gan attālums starp vārstuļa septālās viras (2. attēls) savienojumvietām, gan arī priekšējās viras laukums. Vispirms nolaidiet kalibrētāju vārstuļa gredzenā un savietojiet kalibrētāja ierobus ar septālās viras savienojumvietām (3. attēls). Pēc tam nedaudz izpletiet priekšējo viru un pārklājiet tās virsmu ar izvēlēto kalibrētāju (4. attēls). Nepieciešamā izmēra gredzenam atbilst kalibrētājs, kura ierobi visprecīzāk atbilst septālās viras savienojumvietu attālumam un kura virsmas laukums visprecīzāk atbilst priekšējās viras laukumam (5. attēls).

10.2. Ierīces sagatavošana darbam

- Atveriet kārbu un izņemiet izstrādājuma dokumentāciju un pacienta reģistrācijas veidlapu.
- Noņemiet dubulti aseptisko pārvietošanas paplāti, kurā atrodas ietvarā nostiprinātais gredzens.
- Pārbaudiet, vai paplātes nav bojātas vai tikušas atvērtas. Gredzena komplekts ir sterils, ja iekšējā paplāte nav bojāta. Ja iekšējā paplāte ir bojāta, gredzenu nedrīkst implantēt.
- Ja ir bojāta ārējā paplāte, iekšējās paplātes ārpuse var nebūt sterila.
- Atveriet ārējo pārvietošanas paplāti un, satverot ārējās paplātes apakšdaļu, novietojiet iekšējo paplāti sterilā vidē.
- Iekšējo paplāti var atvērt tikai sterilā vidē.

10.3. Ierīces implantēšana

Contour 3D gredzena komplektu var izmantot ar anuloplastijas rokturi vai bez tā (modelis 7686, tiek piegādāts atsevišķi).

Brīdinājums: rokturis tiek piegādāts NESTERILS, un pirms lietošanas tas ir rūpīgi jānotīra un jāsterilizē.

Lai sāktu lietot rokturi, centrējiet sterilo rokturi un ievietojiet to ietvara fiksējošajā savienotājā (6. attēls). Roktura plānā daļa ir lokāma tā, lai ķirurgs varētu savietot ierīci ar fibrozo gredzenu.

Piezīme: rokturis ir jāievieto ietvara sānu daļā, kurā ir fiksējošā savienotāja iedobums.

Noņemiet sērijas numura identifikācijas etiķeti un ierakstiet sērijas numuru pacienta medicīniskajā kartē. Pārbaudiet, vai šis sērijas numurs atbilst sērijas numuram pacienta reģistrācijas veidlapā.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Brīdinājums: sērijas numura etiķete ir jānoņem no gredzena, lai tā darbība būtu pareiza. Noņemot sērijas numura etiķeti, neiegrieziet vai nesaraujiet gredzena audumu.

Trikuspidālo šuvju uzlikšana

Uzmanību! Contour 3D gredzens ir paredzēts tikai implantēšanai, izmantojot pārtraukto šuvju metodi.

Fibrozā gredzena pirmā šuve ir jāuzliek septālās viras viduspunktā. Uzlieciet papildu pārtrauktās šuves aptuveni 4 mm platumā, turpinot tās likt gar trikuspidālo fibrozo gredzenu līdz priekšējās septālās viras savienojumvietai (7. attēls).

Rīkojieties uzmanīgi, lai šuves neskķērsotu zonu, kur atrodas hisa kūlītis.

Brīdinājums: nelieciet šuves koronārajam sinusam, labajai vainagartērijai, AV mezglam, hisa kūlītim un citiem sirds vadītājsistēmas audiem.

Piezīme: lai samazinātu gredzena atvēršanās iespējamību, uzliekot fibrozā gredzena šuves, var izmantot tamponus.

Gredzena šuvju uzlikšana

Novietojiet gredzena komplektu pie trikuspidālā fibrozā gredzena.

Izvelciet šuvju diegus cauri gredzenam aptuveni 2 līdz 4 mm platumā, ievadot diegu gredzena pamatnē un izvelkot to ārā gredzena malā (8. attēls).

Ietvara/roktura izņemšana

Izmantojiet ietvaru/rokturi, lai iebīdītu gredzenu vārstuļa gredzenā, vienlaikus velkot atpakaļ šuvju diegus (9. attēls un 10. attēls). Ar skalpeli pārgrieziet aiztures šuvju diegus uz ietvara norādītajās vietās (11. attēls un 12. attēls). Izņemiet vienreizējās lietošanas gredzena ietvaru un rokturi no vārstuļa gredzena (13. attēls). Izmetiet gredzena ietvaru.

Brīdinājums: griežot ietvara aiztures šuvju diegus, nepārgrieziet gredzena audumu.

Lai gredzena darbība būtu pareiza, procedūras beigās Contour 3D gredzena ietvars ir jānoņem no gredzena. Nekādā gadījumā neatstājiet ietvaru piestiprinātu gredzenam.

Mezgli, pārbaude

Droši nosieniet ap gredzenu visus mezglus (14. attēls). Apgrieziet visas liekās šuves un pēc ietvara noņemšanas pārbaudiet vārstuļu darbību (15. attēls).

Brīdinājums: šuvju mezgli ir stingri jāsasien. Vaļīgi mezgli un gari šuvju diegu gali var izraisīt hemolīzi, trombozi vai/vai trombemboliju.

10.4. Piederumi

Lai iegūtu detalizētu informāciju par piederumu izmantošanu un sterilizāciju, skatiet lietošanas pamācību, kas piegādāta kopā ar piederumiem.

Brīdinājums: Contour 3D gredzena izmēra noteikšanai drīkst izmantot tikai Medtronic kalibrētājus, kas ir paredzēti vienīgi Medtronic Contour 3D gredzeniem. Ar citiem gredzenu kalibrētājiem, iespējams, nevarēs noteikt Contour 3D gredzena pareizo izmēru.

Contour 3D gredzena kalibrētāja komplekts, vienreizējai lietošanai, modelis 7690SD

Contour 3D gredzena kalibrētāja komplekts (modelis 7690SD) ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Kalibrētāji tiek piegādāti STERILI, un tie nav jāsterilizē atkārtoti. Nedrīkst izmantot vienreizējās lietošanas kalibrētājus, ja tie ir bojāti vai kontaminēti. Vienreizējās lietošanas kalibrētāji pēc lietošanas ir atbilstoši jāiznīcina.

Contour 3D gredzena kalibrētāja komplekts, atkārtotai lietošanai, modelis 7690S

Contour 3D gredzena kalibrētāja komplekts (modelis 7690S) tiek piegādāts NESTERILS. Kalibrētājus var izmantot atkārtoti, tomēr pirms katras lietošanas tie ir rūpīgi jānotīra un jāsterilizē autoklāvā (ar tvaiku).

Anuloplastijas rokturis, modelis 7686

Izmantojot gredzena ietvaru un Contour 3D kalibrētājus, lietojiet tikai anuloplastijas rokturi (modelis 7686). Rokturis tiek piegādāts NESTERILS, un pirms lietošanas tas ir rūpīgi jānotīra un jāsterilizē.

10.5. Sterilizēšana

Gredzens ar ietvaru tiek piegādāts sterils (sterilizēts ar tvaiku), un nav nepieciešams to vРегистрация МИ в Росздравнадзоре www.medtehnika.comizmantot gredzenus, kas ir bojāti vai jau lietoti.

11. INFORMĀCIJA PAR REĢISTRĀCIJU

Piezīme: pacientu reģistrācija neattiecas uz valstīm, kurās likumi par pacienta privātās dzīves aizsardzību neļauj sniegt informāciju par pacientu, tostarp arī uz ES valstīm.

Katrā izstrādājuma iepakojumā ietilpst pacienta reģistrācijas veidlapa. Pēc implantēšanas, lūdzu, ierakstiet visu pieprasīto informāciju. Sērijas numurs atrodas gan uz iepakojuma, gan uz ierīcei pievienotās identifikācijas etiķetes. Oriģinālā veidlapa ir jānosūta uz Medtronic adresi, kas ir norādīta veidlapā, bet pacientam pirms izrakstīšanas ir jāizsniedz pagaidu identifikācijas karte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 GARANTIJAS ATRUNA

TĀLĀK APRAKSTĪTĀ GARANTIJAS ATRUNA ATTIECAS UZ KLIENTIEM ĀRPUS AMERIKAS SAVIENOTAJĀM VALSTĪM.

GARANTIJAS ATRUNA

LAI GAN CONTOUR 3D ANULOPLASTIJAS GREDZENS, MODELIS 690R, TURPMĀK TEKSTĀ "IZSTRĀDĀJUMS", IR RŪPĪGI IZSTRĀDĀTS, RAŽOTS UN PIRMS PĀRDOŠANAS TESTĒTS, ŠIS IZSTRĀDĀJUMS DAŽĀDU IEMESLU DĒĻ SAVAS FUNKCIJAS VAR NEVEIKT PIETIEKAMI LABI. BRĪDINĀJUMI UZ IZSTRĀDĀJUMA ETIĶETES SNIEDZ PLAŠĀKU INFORMĀCIJU UN IR UZSKATĀMI PAR ŠĪS GARANTIJAS ATRUNAS NEATŅEMAMU SASTĀVDAĻU. TĀDĒĻ UZŅĒMUMS MEDTRONIC NESNIEDZ NE TIEŠAS, NE ARĪ NETIEŠAS GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ ŠO IZSTRĀDĀJUMU. UZŅĒMUMS MEDTRONIC NEUZŅEMAS ATBILDĪBU PAR JEBKĀDIEM NEJAUŠIEM VAI IZRIETOŠIEM BOJĀJUMIEM, KAS RADUŠIES IZSTRĀDĀJUMA IZMANTOŠANAS, DEFEKTA VAI KĻŪMES DĒĻ, NEATKARĪGI NO TĀ, VAI BOJĀJUMU ATLĪDZINĀŠANAS PRASĪBA IZRIET NO GARANTIJAS, LĪGUMA, LIKUMĀ NOTEIKTAJIEM ATLĪDZINĀMAJIEM BOJĀJUMIEM VAI CITIEM APSTĀKĻIEM.

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav tulkojami tā, lai būtu pretrunā ar atbilstošās likumdošanas obligātajām prasībām. Ja kāda GARANTIJAS ATRUNAS daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējo šīs GARANTIJAS ATRUNAS daļu, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā GARANTIJAS ATRUNĀ nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Turinys

1 PRIETAISO APRAŠAS 219
2 INDIKACIJOS 219
3 KONTRAINDIKACIJOS 219
4 ĮSPĖJIMAI 219
5 ATSARGUMO PRIEMONĖS 220
6 GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS 220
7 GYDYMO INDIVIDUALIZAVIMAS 220
8 INFORMACIJA, SUSIJUSI SU PACIENTO KONSULTAVIMU 220
8.1 Paciento dantų priežiūra 220
8.2 MRI sąlygos 220
9 PRIETAISO KOMPLEKTAS 221
9.1 Pakuotė 221
9.2 Laikymas 221
10 NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS 221
10.1 Dydžio pasirinkimas 221
10.1.1 „Contour 3D“ žiedo kalibratorių rinkinys, vienkartinio naudojimo, modelis 7690SD 222
10.1.2 „Contour 3D“ žiedo kalibratorių rinkinys, daugkartinio naudojimo, modelis 7690S 222
10.2 Įtaiso išėmimo ir parengimo instrukcijos 222
10.3 Prietaiso implantavimas 222
10.4 Priedai 223
10.5 Sterilizavimas 223
11 INFORMACIJA APIE REGISTRACIJĄ 224
12 ATSISAKYMAS SUTEIKTI GARANTIJAS 225

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 PRIETAISO APRAŠAS

„Contour 3D“ anuloplastikos žiedą, modelis 690R (toliau vadinamą „Contour 3D“ žiedu), sudaro titano ašis, įlieta silikone ir dengta poliesterio medžiaga. Žiedas turi būti implantuotas triburio vožtuvo padėtyje. Žiedas yra pažymėtas 3 taškuose spalvotais siūlais. 3 žymekliai atitinka triburio vožtuvo komisūras.

Žiedo dydis nustatomas pagal vidinį žiedo skersmenį, matuojamą ties plačiausia vieta. Dėl titano ašies prietaisas gali būti matomas atliekant radiografiją.

2 INDIKACIJOS

„Contour 3D“ žiedas skirtas patologiniams mitraliniams vožtuvams rekonstruoti ir (arba) perdirbti.

3 KONTRAINDIKACIJOS

„Contour 3D“ žiedas yra kontraindikuojamas pacientams su bet kuriomis šių sąlygų:

- labai užkalkėję vožtuvai;
- vožtuvo susitraukimo metu judrumas smarkiai sumažėjęs;
- ūmus bakterinis endokarditas.

4 ĮSPĖJIMAI

- Įtaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio įtaiso. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo arba sterilizavimo gali nukentėti įtaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) kilti pavojus, jog įtaisas bus užterštas, dėl to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Šį prietaisą gali naudoti tik chirurgai, kurie yra išmokyti nustatyti, ar galima rekonstruoti arba koreguoti neveikiančius, pažeistus stenozės ar ligos širdies vožtuvus.
- Šį prietaisą gali naudoti tik chirurgai, gerai susipažinę su vožtuvų taisymu, įskaitant žiedo implantavimą ir dydžio nustatymo technikas.
- Kad vožtuvo taisymas būtų sėkmingas, svarbu parinkti tinkamą anuloplastikos žiedo dydį. Parinkus mažesnį žiedo dydį, gali atsirasti vožtuvo stenozė, išsiplėsti ir (arba) įtrūkti žiedas. Parinkus per didelį žiedo dydį, gali būti atmestas vožtuvas ir / arba įtrūkti žiedas.
- Nedėkite siūlių į vainikinį sinusą, dešinę vainikinę arteriją, AV mazgą ar kitus laidžiuosius audinius, nes tai gali pakenkti širdies signalo perdavimo sistemai.
- Siūlių mazgus būtina gerai surišti. Netvirtai surišti mazgai ir palikti ilgi siūlų galai gali sukelti hemolizę, trombozę ir (arba) tromboemboliją.
- Žiedo nepjaukite. Likę laisvi sriegiai gali sukelti hemolizę, trombozę ir / arba tromboemboliją. Be to, likę nelygūs standumo briaunos kraštai gali sukelti audinių traumą.
- Nekeiskite ir nedeformuokite žiedo, kad šis atitiktų žiedo anatominę struktūrą, nes jis gali įtrūkti, gali įvykti jo atmetimas arba pasireikšti stenozė.
- Nesuspauskite žiedo aštriais įrankiais, nes galite pažeisti standumo briaunos paviršių ir dėl to žiedas gali įtrūkti arba įvykti triburio vožtuvo atmetimas.
- Norint įvertinti vožtuvo rekonstrukcijos procedūros veiksmingumą, operacijos metu ir (arba) po operacijos reikia atlikti echokardiografiją. Atmetimo galimybės sumažinimas yra svarbus norint efektyviai rekonstruoti.
- Anuloplastikos žiedus naudojantys chirurgai turi žinoti visus antikoaguliacijos režimus.
- Taikant pooperacinę antikoaguliacijos terapiją būtina atidžiai stebėti paciento antikoaguliacijos būseną.
- Ilgalaikis antikoaguliacinis gydymas gali būti naudingas pacientams, kuriems nustatytas vidinis prieširdžio trombas arba ypač didelis kairysis prieširdis.
- Chirurgas gali pageidauti, kad pacientai, kuriems nustatyta prieširdžio fibriliacija, būtų gydomi antikoaguliantais, kol bus pasiektas sinusinis ritmas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Žiedas skirtas naudoti tik triburio vožtuvo padėtyje. Naudojant mitralinėje padėtyje, žiedas gali įtrūkti, gali įvykti signalo perdavimo sistemos pažeidimas, mitralinės padėties atmetimas ir / arba žiedo išsiplėtimas.

5 ATSARGUMO PRIEMONĖS

Nenaudokite pjovimo adatų, nes jos gali sugadinti anuloplastikos prietaisą dėl žiedo išsiplėtimo, įtrūkimo ir galimo triburio vožtuvo atmetimo.

6 GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Nors ir retai, tačiau pranešama apie konkrečias komplikacijas, pasireiškusias naudojant anuloplastikos žiedus. Komplikacijos gali būti tokios:

- išlikusi nepakoreguota arba atsinaujinanti regurgitacija
- stenozė
- žiedo išsiplėtimas
- hemolizė (net esant nedidelio laipsnio regurgitacijai)
- žemas širdies išmetamasis tūris
- širdies blokada
- vainikinių arterijų pažeidimas
- endokarditas
- trombozė
- tromboembolija
- su antikoaguliantų vartojimu susijęs kraujavimas
- žiedo įtrūkimas
- burės pradūrimas

Šias galimas komplikacijas būtina įvertinti kiekvienam pacientui parenkant naudingiausią chirurginę procedūrą.

Siekiant išvengti arba sumažinti šių šalutinių poveikių skaičių, anuloplastikos taisymą, įskaitant dydžio nustatymą ir implantaciją, turi atlikti išmokyti ir vožtuvų taisymo srityje patirties turintys chirurgai, atsižvelgdami į šiose naudojimo instrukcijose pateiktus metodus.

7 GYDYMO INDIVIDUALIZAVIMAS

Kad gerai gytų ir anuloplastikos žiedas įsiterptų į priimantį audinį, nepriklausomai nuo širdies ritmo, pooperacinė antikoaguliacinė terapija turi būti taikoma mažiausiai 6 savaites po operacijos.

8 INFORMACIJA, SUSIJUSI SU PACIENTO KONSULTAVIMU

8.1 Paciento dantų priežiūra

Pacientams, kuriems implantuotas anuloplastikos žiedas ir kuriems atliekamos dantų gydymo ar kitos galbūt bakterieminės procedūros, turi būti taikoma profilaktinė terapija antibiotikais.

8.2 MRI sąlygos

Neklinikinių tyrimų rezultatai rodo, kad „Contour 3D“ žiedas yra sąlyginis magnetinio rezonanso (MR) prietaisas. Jis gali būti saugiai skenuojamas laikantis 1 lent. pateiktų sąlygų. Pacientams, kuriems implantuotas „Contour 3D“ žiedas, gali būti saugiai atliekama MR sistemos normalaus arba pirmo lygio kontroliuojamo režimo MRI, laikantis IEC standarto 60601-2-33.

MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis sutampa arba yra greta „Contour 3D“ žiedo. Todėl esant šiam implantui gali reikėti optimizuoti MR vaizdo gavimo parametrus. Daugiau informacijos apie didžiausius sukimo echoskopijos ir gradientinės echoskopijos epizodų iškreipimo atstumus pateikiama 1 lent. Šios reikšmės paremtos neklinikinių tyrimų 3 T rezultatais, atsižvelgiant į ASTM F2119-01.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 lentelė. *Neklinikinių MR bandymų sąlygos ir rezultatai*

	1,5 teslos sistema	**3,0 teslų sistema**
Erdvinio gradiento laukas (vienetai: gausai / cm)	2 200	2 200
Didžiausias viso kūno vidutinis specifinis sugerties koeficientas (SAR) (matavimo vienetai: W/kg)	4	4
Skenavimo laikas (matavimo vienetai: minutės)	15	15
Temperatūros didėjimas[a] (matavimo vienetai: °C)	< 2	< 2
Sukimo echoskopijos epizodų didžiausias iškreipimo atstumas (matavimo vienetai: mm)	≤ 10	≤ 10
Gradientinės echoskopijos epizodų didžiausias iškreipimo atstumas (matavimo vienetai: mm)	≤ 15	≤ 15

[a] Neklinikinis tyrimas laikantis ASTM F2182-02a, kai vietos SAR normalizuotas iki 1 W/kg 15 minučių trukmės MR skenavimo „GE Signa®[1]“ 1,5 T viso kūno siųstuvo vijoje ir „GE Signa®“ HDxt 3 T viso kūno siųstuvo vijoje.

9 PRIETAISO KOMPLEKTAS

9.1 Pakuotė

„Contour 3D“ žiedas gali būti tokių dydžių triburio vožtuvo padėtyje: 26, 28, 30, 32, 34 ir 36 mm. Pakuotėje yra vienas anuloplastikos žiedo rinkinys, kurį sudaro prietaisas ir laikiklis (1 pav.), supakuoti steriliuose dvigubo aseptinio sluoksnio skaidriuose dėkluose. Pakavimo sistema sukurta taip, kad prietaisą būtų lengviau įdėti į sterilų lauką. Žiedo rinkinys yra sterilus, jei dėklai nepažeisti ir neatidaryti. Išorinio dėklo išorinis paviršius yra NESTERILUS ir jo negalima dėti į sterilų lauką.

9.2 Laikymas

Gaminį laikykite originalioje pakuotėje, įskaitant išorinę kartono dėžutę, švarioje, vėsioje ir sausoje vietoje, kad apsaugotumėte gaminį ir jis nebūtų užterštas. Patvirtinta, kad „Contour 3D“ žiedo sterilumas ir nedegumas nekinta iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant kartono dėžutės, tačiau su sąlyga, kad dėklai nebus atidaryti ir pažeisti.

10 NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

10.1 Dydžio pasirinkimas

Tinkamas žiedo dydžio pasirinkimas yra svarbi vožtuvo anuloplastikos proceso, kuriuo padedama atkurti tinkamą vožtuvo funkciją, dalis.

Įspėjimas. Nenaudokite kitų gamintojų anuloplastikos kalibratorių arba kalibratorių iš kitų „Medtronic“ anuloplastikos gaminių „Contour 3D“ žiedo dydžiui parinkti. Kiti anuloplastikos kalibratoriai gali nenurodyti tinkamo „Contour 3D“ žiedo dydžio.

Yra galimi du „Contour 3D“ žiedo kalibratorių rinkiniai ir bet kuris jų gali būti naudojamas parenkant tinkamą „Contour 3D“ žiedo dydį triburiam vožtuvui restauruoti. Vienas rinkinys pateikiamas sterilus ir yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Kitas rinkinys yra daugkartinio naudojimo ir prieš naudojimą jį būtina valyti ir sterilizuoti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] „Signa®“ yra registruotasis „General Electric Company“ prekės ženklas.

10.1.1 „Contour 3D“ žiedo kalibratorių rinkinys, vienkartinio naudojimo, modelis 7690SD

„Contour 3D“ žiedo kalibratorių rinkinys, modelis 7690SD, yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Kalibratoriai pateikiami STERILŪS ir neturi būti sterilizuojami iš naujo. Pažeistų ar užterštų vienkartinio naudojimo kalibratorių naudoti negalima. Vienkartinio naudojimo kalibratoriai panaudojus turi būti tinkamai utilizuoti.

Naudokite sterilų suspaudžiantį chirurginį instrumentą sugretindami kalibratorių su vožtuvo žiedu.

Įspėjimas. Šis įtaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio įtaiso. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo arba sterilizavimo gali nukentėti įtaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) kilti pavojus, jog įtaisas bus užterštas, dėl to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

10.1.2 „Contour 3D“ žiedo kalibratorių rinkinys, daugkartinio naudojimo, modelis 7690S

„Contour 3D“ žiedo kalibratorių rinkinys, modelis 7690S, yra pateikiamas NESTERILUS. Kalibratoriai yra daugkartinio naudojimo ir yra naudojami su anuloplastikos rankena, modelis 7686. Prieš kiekvieną naudojimą tiek daugkartinio naudojimo kalibratorius, tiek rankeną būtina gerai nuvalyti ir sterilizuoti autoklave (garais).

Nutaikę įstatykite rankeną į kalibratoriaus ertmę ir užfiksuokite. Plonoji rankenos dalis yra lanksti, todėl chirurgas gali sulygiuoti kalibratorius su vožtuvo žiedu.

Įspėjimas. Rankena ir kalibratoriai yra NESTERILŪS, todėl prieš naudojimą juos būtina gerai nuvalyti ir sterilizuoti.

Triburis vožtuvas

Norint nustatyti tinkamą „Contour 3D“ žiedo dydį, reikia išmatuoti atstumą tarp pertvarų lapelio komisūrų (2 pav.) ir priekinio lapelio plotą. Pirmiausia nuleiskite kalibratorių ant vožtuvo žiedo ir sulyginkite kalibratoriaus išpjovas su pertvarų lapelio komisūromis (3 pav.). Po to atsargiai ištieskite priekinį lapelį ir jo paviršių uždenkite pasirinktu kalibratoriumi (4 pav.). Kalibratorius, kurio išpjovos dydis labiausiai atitinka pertvarų lapelio atstumą tarp komisūrų, o paviršiaus plotas – priekinio lapelio plotą, atitinka žiedo, kurį reikia pasirinkti, dydį (5 pav.).

10.2 Įtaiso išėmimo ir parengimo instrukcijos

- Atidarykite dėžutę ir išimkite gaminio dokumentus bei paciento registracijos anketą.
- Išimkite dvigubo aseptinio sluoksnio skaidrų dėklą, kuriame yra prie laikiklio pritvirtintas žiedas.
- Patikrinkite dėklus ir įsitikinkite, kad jie nėra atidaryti ar pažeisti. Žiedo rinkinys yra sterilus, kol vidinis dėklas nepažeistas. Jei vidinis dėklas pažeistas, žiedo neimplantuokite.
- Jei išorinis dėklas pažeistas, išorinis vidinio dėklo paviršius gali būti nesterilus.
- Atidarykite išorinį skaidrų dėklą ir laikydami už išorinio dėklo apačios įdėkite vidinį dėklą į sterilų lauką.
- Vidinį dėklą galima atidaryti tik steriliame lauke.

10.3 Prietaiso implantavimas

„Contour 3D“ žiedo rinkinys gali būti naudojamas su arba be anuloplastikos rankenos, modelis 7686 (tiekiama atskirai).

Įspėjimas. Rankena yra NESTERILI, todėl prieš naudojimą ją būtina gerai nuvalyti ir sterilizuoti.

Norėdami naudoti, sulygiuokite ir įstatykite sterilią rankeną į laikiklio angą (6 pav.) ir užfiksuokite. Plonoji rankenos dalis yra lanksti, todėl chirurgas gali sulygiuoti prietaisą su žiedu.

Pastaba. Rankeną būtina įstatyti toje laikiklio pusėje, kurioje yra ertmė su fiksatoriumi.

Nuimkite serijos numerio identifikacijos kortelę ir įtraukite serijos numerį į paciento duomenis. Patikrinkite, ar serijos numeris sutampa su paciento registracijos anketoje nurodytu serijos numeriu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Įspėjimas. Serijos kortelę būtina nuimti nuo žiedo, kad šis tinkamai veiktų. Nuimdami serijos kortelę, nepjaukite ir neplėškite žiedo medžiagos.

Triburių siūlių vietos nustatymas

Dėmesio! „Contour 3D“ žiedas skirtas implantuoti tik taikant nutrauktos siūlės metodą.

Pirma žiedo siūlė turi būti uždėta pertvaros lapelio vidurio taške. Papildomas pertrauktas siūles siūkite maždaug kas 4 mm mm pločio palei triburį žiedą užbaigdami ties anteroseptaline komisūra (7 pav.).

Reikia būti atidiems, kad neuždėtumėte siūlės per His pluoštą.

Įspėjimas. Nesiūkite siūlės vainikiniame sinuse, dešiniojoje vainikinėje arterijoje, AV mazge. His pluošte ar kitame signalo perdavimo audinyje.

Pastaba. Kad žiedas neišsiplėstų, siuvant trijų kampų siūles galima naudoti tamponus.

Žiedo siūlės padėties nustatymas

Žiedo rinkinį nukreipkite į triburio vožtuvo žiedą.

Siūkite perkišdami per lanką, apytiksliai nuo 2 iki 4 mm pločio siūlėmis, nuo lanko apačios iki periferinės dalies (8 pav.).

Laikiklio / rankenos nuėmimas

Laikiklį / rankeną naudokite norėdami užspausti žiedą ant vožtuvo žiedo, kai atitraukiamos siūlės (9 pav. ir 10 pav.). Skalpeliu pažymėtose vietose nupjaukite ant laikiklio esančias prilaikomąsias siūles (11 pav. ir 12 pav.). Nuo vožtuvo žiedo (13 pav.) nuimkite vienkartinį žiedo laikiklį ir rankeną. Išmeskite žiedo laikiklį.

Įspėjimas. Pjaudami laikiklio prilaikomąsias siūles, neįpjaukite žiedo medžiagos.

„Contour 3D“ žiedo laikiklis turi būti nuimtas nuo žiedo pasibaigus procedūrai, kad būtų užtikrintas tinkamas veikimas. Jokiu būdu negalima palikti laikiklio pritvirtinto prie žiedo.

Mazgai, patikrinimas

Tvirtai užriškite visus mazgus aplink žiedą (14 pav.). Patrumpinkite visus per ilgus siūlus ir patikrinkite vožtuvų funkcionavimą išėmę laikiklį (15 pav.).

Įspėjimas. Siūlių mazgus būtina gerai surišti. Netvirtai surišti mazgai ir palikti ilgi siūlų galai gali sukelti hemolizę, trombozę ir (ar) tromboemboliją.

10.4 Priedai

Naudojimo instrukcijose, pateikiamose su kiekvienu priedu, rasite išsamią informaciją apie naudojimą ir sterilizavimą.

Įspėjimas. Nenaudokite kitų gamintojų anuloplastikos kalibratorių arba kalibratorių iš kitų „Medtronic“ anuloplastikos gaminių „Contour 3D“ žiedo dydžiui parinkti. Kiti anuloplastikos kalibratoriai gali nenurodyti tinkamo „Contour 3D“ žiedo dydžio.

„Contour 3D“ žiedo kalibratorių rinkinys, vienkartinio naudojimo, modelis 7690SD

„Contour 3D“ žiedo kalibratorių rinkinys, modelis 7690SD, yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Kalibratoriai pateikiami STERILŪS ir neturi būti sterilizuojami iš naujo. Pažeistų ar užterštų vienkartinio naudojimo kalibratorių naudoti negalima. Vienkartinio naudojimo kalibratoriai panaudojus turi būti tinkamai utilizuoti.

„Contour 3D“ žiedo kalibratorių rinkinys, daugkartinio naudojimo, modelis 7690S

„Contour 3D“ žiedo kalibratorių rinkinys, modelis 7690S, yra pateikiamas NESTERILUS. Kalibratorius galima naudoti pakartotinai, tačiau prieš kiekvieną naudojimą juos būtina gerai nuvalyti ir sterilizuoti autoklave (garais).

Anuloplastikos rankena, modelis 7686

Sąsajai su laikikliu ir „Contour 3D“ kalibratoriais naudokite tik anuloplastikos rankeną, modelis 7686. Rankena yra NESTERILI, todėl prieš naudojimą ją būtina gerai nuvalyti ir sterilizuoti.

10.5 Sterilizavimas

Žiedas yra sterilizuotas (garais) ir pritvirtintas prie laikiklio, todėl jo nereikia sterilizuoti dar kartą. Pažeistų ar dėl kontakto su pacientu užterštų žiedų naudoti negalima.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 INFORMACIJA APIE REGISTRACIJĄ

Pastaba. Paciento registracija nevykdoma tose (taip pat ES) šalyse, kuriose paciento privatumą ginančiuose įstatymuose draudžiama teikti informaciją apie pacientą.

Paciento registracijos forma įdedama į kiekvieną prietaiso pakuotę. Implantavę įrašykite visus reikiamus duomenis. Serijos numeris nurodytas ant pakuotės ir identifikacijos kortelės, pritvirtintos prie prietaiso. Atsiųskite originalią formą „Medtronic“ formoje nurodytu adresu ir prieš išrašydami pacientui pateikite laikinąją tapatybės kortelę.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 ATSISAKYMAS SUTEIKTI GARANTIJAS

ŠIS ATSISAKYMAS SUTEIKTI GARANTIJĄ TAIKOMAS NE JUNGTINIŲ VALSTIJŲ PIRKĖJAMS:

ATSISAKYMAS SUTEIKTI GARANTIJĄ

NORS „CONTOUR 3D“ ANULOPLASTIKOS ŽIEDAS, MODELIS 690R, TOLIAU VADINAMAS „GAMINIU“, PRIEŠ JĮ PARDUODANT BUVO ATIDŽIAI SUKURTAS, PAGAMINTAS IR IŠBANDYTAS, DĖL ĮVAIRIŲ PRIEŽASČIŲ NUMATYTĄ FUNKCIJĄ GAMINYS GALI ATLIKTI NEPATENKINAMAI. GAMINIO ETIKETĖSE NURODYTUOSE ĮSPĖJIMUOSE PATEIKIAMA DAUGIAU INFORMACIJOS IR JIE YRA LAIKOMI SUDĖTINE ŠIO ATSISAKYMO SUTEIKTI GARANTIJĄ DALIMI. TODĖL „MEDTRONIC“ KOMPANIJA NETEIKIA JOKIŲ AIŠKIAI IŠREIKŠTŲ IR NUMANOMŲ GARANTIJŲ ŠIAM GAMINIUI. „MEDTRONIC“ NĖRA ATSAKINGA UŽ ATSITIKTINIUS AR NETIESIOGINIUS GEDIMUS, ATSIRADUSIUS DĖL PREKĖS NAUDOJIMO, DEFEKTŲ AR NEVEIKIMO, NEATSIŽVELGIANT Į TAI, AR PRETENZIJOS DĖL GEDIMŲ PAREMTOS GARANTIJA, SUTARTIMI, CIVILINĖS TEISĖS PAŽEIDIMU AR KT.

Pirmiau nustatytomis išimtimis ir apribojimais nesiekiama prieštarauti privalomoms galiojančių teisės aktų nuostatoms ir jie neturėtų būti taip traktuojami. Jei kurią nors šio ATSISAKYMO SUTEIKTI GARANTIJĄ dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio ATSISAKYMO SUTEIKTI GARANTIJĄ dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame ATSISAKYME SUTEIKTI GARANTIJĄ nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cuprins

1 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI 229
2 INDICAȚII 229
3 CONTRAINDICAȚII 229
4 AVERTISMENTE 229
5 PRECAUȚII 230
6 REACȚII ADVERSE POSIBILE 230
7 INDIVIDUALIZAREA TRATAMENTULUI 230
8 INFORMAȚII PRIVIND SFĂTUIREA PACIENȚILOR 230
8.1 Îngrijirea dentară a pacienților 230
8.2 Condiții pentru RMN 230

9 MODUL DE FURNIZARE 231
9.1 Ambalajul 231
9.2 Depozitarea 231

10 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE 231
10.1 Dimensionarea 231
10.1.1 Set de calibroare pentru inelul Contour 3D, de unică folosință, model 7690SD 232
10.1.2 Set de calibroare pentru inelul Contour 3D, reutilizabil, model 7690S 232
10.2 Instrucțiuni de manipulare şi pregătire a dispozitivului 232
10.3 Implantarea dispozitivului 232
10.4 Accesoriile 233
10.5 Sterilizarea 234

11 INFORMAȚII DE ÎNREGISTRARE 234
12 DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIILOR 235

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Inelul de anuloplastie Contour 3D, model 690R, (denumit în continuare Inel Contour 3D) constă dintr-un miez de titan capsulat în silicon şi acoperit cu o ţesătură din poliester. Inelul trebuie implantat în poziţie tricuspidă. Inelul este marcat în 3 puncte prin suturi colorate. Cele 3 marcaje corespund comisurilor valvulei tricuspide.

Dimensiunea dispozitivului coincide cu diametrul interior al inelului măsurat în cel mai larg punct al său. Miezul de titan permite vizualizarea radiografică a dispozitivului.

2 INDICAŢII

Inelul Contour 3D este destinat reconstruirii şi/sau remodelării valvulelor tricuspide patologice.

3 CONTRAINDICAŢII

Inelul Contour 3D este contraindicat în cazul pacienţilor care prezintă oricare dintre stările următoare:

- valvule foarte calcifiate;
- retracţie valvulară cu reducere severă a mobilităţii;
- endocardită bacteriană activă.

4 AVERTISMENTE

- Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. Nu refolosiţi, nu recondiţionaţi şi nu resterilizaţi produsul. Refolosirea, recondiţionarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau crea un risc de contaminare a dispozitivului care ar putea cauza vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de chirurgi instruiţi corespunzător în vederea stabilirii posibilităţii de reparare sau de înlocuire a valvulelor cardiace incompetente, stenozate sau patologice.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către chirurgii care au fost instruiţi corespunzător în repararea valvulelor, inclusiv implantarea de inele şi tehnici de dimensionare.
- Dimensionarea corectă a inelului de anuloplastie constituie un element important în asigurarea succesului unei reparaţii valvulare. Subdimensionarea inelului poate duce la stenoze valvulare, deschideri ale inelului şi/sau ruperea inelului. Supradimensionarea inelului poate duce la regurgitarea valvulei şi/sau la ruperea inelului.
- Nu amplasaţi suturi în sinusul coronar, artera coronară dreaptă, nodulul atrioventricular (AV) sau alt ţesut de conducere, deoarece acest lucru poate cauza lezarea sistemului circulator cardiac.
- Nodurile de sutură trebuie strânse ferm. Nodurile slăbite şi cozile lungi ale suturilor pot cauza hemoliză, tromboză şi/sau tromboembolie.
- Nu secţionaţi inelul. Nodurile slăbite şi cozile lungi ale suturilor pot cauza hemoliză, tromboză şi/sau tromboembolie. În plus, marginile zimţate ale elementului de rigidizare pot cauza traume tisulare.
- Nu modificaţi şi nu deformaţi inelul pentru ca acesta să se adapteze anatomiei anulare, deoarece acest lucru poate cauza ruperea inelului, o posibilă regurgitare valvulară sau stenoză.
- Nu strângeţi inelul cu instrumente ascuţite, deoarece puteţi deteriora suprafaţa elementului de rigidizare, fapt care poate cauza ruperea inelului şi o posibilă regurgitare tricuspidă.
- Trebuie efectuată o ecocardiografie intraoperatorie şi/sau postoperatorie pentru evaluarea eficienţei reparării valvulei. Minimizarea regurgitării reprezintă un element important al reparării eficiente.
- Chirurgii care implantează inele de anuloplastie trebuie să cunoască toate regimurile anticoagulante.
- După efectuarea terapie postoperatorie de anticoagulare, starea de anticoagulare a pacientului trebuie monitorizată cu atenţie.

Перепечатка МЕДЭКСПЕРТ
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Este posibil ca o terapie de anticoagulare de lungă durată să prezinte beneficii pentru pacienții cu trombusuri intraatriale sau atriu stâng gigantic.
- Este posibil ca medicul chirurg să opteze ca pacienții cu fibrilație atrială să rămână în terapie de anticoagulare până la stabilirea ritmului sinusoidal.
- Se recomandă ca inelul să fie implantat numai în poziție tricuspidă. Implantarea în poziție mitrală poate cauza ruperea inelului, deteriorarea sistemului circulator, regurgitare mitrală şi/sau dehiscența inelului.

5 PRECAUȚII

Nu utilizați ace cu muchii tăioase, deoarece acestea pot deteriora dispozitivul de anuloplastie, fapt care poate cauza dehiscența, ruperea sau regurgitarea tricuspidă a inelului.

6 REACȚII ADVERSE POSIBILE

Deşi rare, au fost raportate anumite complicații apărute la utilizarea inelelor de anuloplastie. Acestea includ următoarele:

- regurgitare necorectată sau recurentă;
- stenoză;
- dehiscență a inelului;
- hemoliză (chiar cu o uşoară regurgitare);
- randament cardiac scăzut;
- bloc cardiac;
- lezare a arterelor coronare;
- endocardită;
- tromboză;
- tromboembolie;
- hemoragie corelată cu anticoagularea;
- rupere a inelului;
- perforare a foițelor valvulare.

Atunci când se alege procedura chirurgicală optimă pentru fiecare pacient, trebuie avută în vedere posibilitatea apariției acestor complicații.

Pentru evitarea sau minimizarea apariției acestor evenimente adverse, reparația prin anuloplastie, inclusiv dimensionarea corectă şi implantarea, trebuie efectuată în conformitate cu metodele prescrise în aceste Instrucțiuni de utilizare de către chirurgi cu instruire şi experiență corespunzătoare în reparațiile valvulare.

7 INDIVIDUALIZAREA TRATAMENTULUI

Pentru a se permite vindecarea şi încorporarea inelului de anuloplastie de către țesutul-gazdă, indiferent de ritmul cardiac, după intervenția chirurgicală trebuie avută în vedere o terapie postoperatorie de anticoagulare cu o durată minimă de 6 săptămâni.

8 INFORMAȚII PRIVIND SFĂTUIREA PACIENȚILOR

8.1 Îngrijirea dentară a pacienților

Pacienții cu inele de anuloplastie care sunt supuşi unor proceduri dentare sau altor proceduri potențial bacteriemice trebuie luați în considerare pentru terapie profilactică cu antibiotice.

8.2 Condiții pentru RMN

Testele nemedicale au demonstrat că Inelul Contour 3D condiționează examinarea prin rezonanță magnetică (RMN). Acesta poate fi scanat în siguranță numai în condițiile prezentate în Tabelul 1. Pacienții cu Inel Contour 3D pot efectua în condiții de siguranță examinarea prin RMN în modurile Normal şi Controlat de prim nivel ale sistemului RMN, aşa cum este definit în Standardul 60601-2-33 al IEC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.tevaclin.ru | info@tevaclin.ru

Calitatea imaginilor RMN poate fi compromisă dacă zona de interes coincide sau este relativ apropiată de poziția inelului Contour 3D. Prin urmare, este posibil să fie necesară optimizarea parametrilor examinării RMN pentru prezența acestui implant. Consultați Tabelul 1 pentru distanțele de distorsiune maximă pentru secvențele de ecou de spin şi de ecou de gradient. Aceste valori se bazează pe teste nemedicale efectuate la 3 T conform ASTM F2119-01.

Tabel 1. *Condiții şi rezultate nemedicale de testare RMN*

	Sistem de 1,5 tesla	**Sistem de 3,0 tesla**
Câmp de gradient spațial (unități: Gauss/cm)	2.200	2.200
Rată maximă de absorbție specifică mediei întregului corp (SAR) (unități: W/kg)	4	4
Timp de scanare (unități: minute)	15	15
Creştere a temperaturii[a] (unități: °C)	< 2	< 2
Distanță de distorsiune maximă pentru secvențe de ecou de spin (unități: mm)	≤ 10	≤ 10
Distanță de distorsiune maximă pentru secvențe de ecou de gradient (Unități: mm)	≤ 15	≤ 15

[a] În testele nemedicale conforme cu ASTM F2182-02a când valoarea SAR locală este normalizată la 1 W/kg pentru 15 minute de scanare RMN în bobină de transmisie pentru întregul corp GE Signa®[1] 1,5 T şi bobină de transmisie pentru întregul corp GE Signa® HDxt 3 T.

9 MODUL DE FURNIZARE

9.1 Ambalajul

Inelul Contour 3D este disponibil în următoarele dimensiuni pentru poziția tricuspidă: 26, 28, 30, 32, 34 şi 36 mm. Ambalajul conține un singur ansamblu de inel de anuloplastie compus din dispozitiv şi suport (Figura 1) ambalate în tăvi de transfer sterile şi dublu-aseptice. Sistemul de ambalare este conceput să faciliteze plasarea dispozitivului în câmpul steril. Ansamblul este steril dacă tăvile nu sunt deteriorate şi deschise. Suprafețele exterioare ale tăvii exterioare NU SUNT STERILE şi nu trebuie plasată în câmpul steril.

9.2 Depozitarea

Depozitați produsul în ambalajul original, inclusiv în cutia de carton exterioară, într-un loc curat, răcoros şi uscat pentru a proteja produsul şi pentru a minimiza posibilitățile de contaminare. Sterilitatea şi apirogenia inelului Contour 3D sunt garantate până la data de valabilitate tipărită pe produs, cu condiția ca tăvile să nu fie deschise sau deteriorate.

10 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

10.1 Dimensionarea

Selectarea dimensiunii corecte pentru inel reprezintă un factor important în anuloplastia valvulară pentru restabilirea funcționării corecte a valvulei.

Avertisment: Nu utilizați calibroare de anuloplastie fabricate de alți producători sau calibroare destinate altor produse de anuloplastie Medtronic pentru a dimensiona inelul de anuloplastie Contour 3D. Este posibil ca alte calibroare de anuloplastie să nu indice dimensiunea corectă pentru inelul Contour 3D.

Sunt disponibile două seturi de calibroare pentru inelul Contour 3D, fiecare dintre acestea putând fi utilizat pentru selectarea dimensiunii corespunzătoare a inelului Contour 3D în vederea reparării valvulei tricuspide. Unul dintre seturi este furnizat steril şi este destinat exclusiv unei singure utilizări. Celălalt set este refolosibil şi trebuie curățat şi sterilizat înainte de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Signa® este o marcă comercială înregistrată a General Electric Company.

10.1.1 Set de calibroare pentru inelul Contour 3D, de unică folosință, model 7690SD

Setul de calibroare pentru inelul Contour 3D, model 7690SD, este de unică folosință. Calibroarele sunt furnizate STERILE şi nu trebuie resterilizate. Calibroarele de unică folosință care au fost deteriorate sau contaminate nu trebuie utilizate. Calibroarele de unică folosință trebuie scoase din uz în mod corespunzător după utilizare.

Utilizați un instrument chirurgical de apucat steril pentru a poziționa calibrorul în anulusul valvulei.

Avertisment: Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. Nu refolosiți, nu recondiționați şi nu resterilizați produsul. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau crea un risc de contaminare a dispozitivului care ar putea cauza vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

10.1.2 Set de calibroare pentru inelul Contour 3D, reutilizabil, model 7690S

Setul de calibroare pentru inelul Contour 3D, model 7690S, este furnizat NESTERIL. Calibroarele sunt reutilizabile şi sunt destinate utilizării împreună cu mânerul de anuloplastie, model 7686. Atât calibroarele reutilizabile, cât şi mânerul trebuie curățate şi sterilizate complet în autoclavă (abur) înainte de utilizare.

Poziționați şi introduceți mânerul în cavitatea de cuplare prin înclichetare a calibrorului. Partea subțire a mânerului este flexibilă, permițând chirurgului să poziționeze calibroarele în dreptul anulusului valvulei.

Avertisment: Calibroarele reutilizabile şi mânerele sunt furnizate NESTERILE şi trebuie curățate şi sterilizate complet înainte de utilizare.

Valvula tricuspidă

Pentru a stabili dimensiunea corectă pentru inelul Contour 3D, trebuie măsurată atât distanța dintre comisurile foiței septale (Figura 2), cât şi suprafața foiței anterioare. Mai întâi, coborâți calibrorul în anulusul valvulei şi poziționați crestăturile calibrorului în dreptul comisurilor foiței septale (Figura 3). Apoi, întindeți uşor foița anterioară şi acoperiți suprafața acesteia cu calibrorul selectat (Figura 4). Calibrorul a cărui distanță dintre crestături se potriveşte în cea mai mare măsură cu distanța intercomisurală a foiței septale şi a cărui arie a suprafeței se potriveşte în cea mai mare măsură cu cea a foiței anterioare corespunde cu dimensiunea inelului care trebuie selectat (Figura 5).

10.2 Instrucțiuni de manipulare şi pregătire a dispozitivului

- Deschideți cutia şi scoateți documentația produsului şi formularul de înregistrare a pacientului.
- Scoateți tava de transfer dublu-aseptică în care se află inelul montat pe suport.
- Inspectați tăvile pentru a vă asigura că acestea nu au fost deschise sau deteriorate. Ansamblul inelului este steril atât timp cât tava interioară nu a fost compromisă. Dacă tava interioară este deteriorată, nu implantați inelul.
- Dacă tava exterioară este deteriorată, este posibil ca suprafața exterioară a tăvii interioare să nu fie sterilă.
- Deschideți tava de transfer exterioară şi, în timp ce țineți încă în mână partea inferioară a tăvii exterioare, introduceți tava interioară în câmpul steril.
- Tava interioară trebuie deschisă numai în câmpul steril.

10.3 Implantarea dispozitivului

Ansamblul inelului Contour 3D poate fi utilizat împreună sau fără mânerul de anuloplastie model 7686 (furnizat separat).

Avertisment: Mânerul este furnizat NESTERIL şi trebuie curățat şi sterilizat în întregime înainte de utilizare.

Pentru a utiliza mânerul, poziționați şi introduceți mânerul steril în cavitatea de cuplare prin înclichetare a suportului (Figura 6). Partea subțire a mânerului este flexibilă, permițând chirurgului să poziționeze dispozitivul în dreptul anulusului.

Notă: Mânerul trebuie introdus în partea laterală a suportului cu cavitatea de cuplare prin înclichetare.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Îndepărtați eticheta de identificare cu numărul de serie şi înregistrați numărul de serie în fişa pacientului. Verificați dacă numărul de serie coincide cu numărul de serie din formularul de înregistrare a pacientului.

Avertisment: Eticheta de identificare trebuie îndepărtată de pe inel pentru a permite funcționarea corectă a acestuia. Nu tăiați sau deteriorați pânza inelului în timpul îndepărtării etichetei de identificare.

Amplasarea suturilor tricuspide

Atenție: Inelul Contour 3D este destinat exclusiv implantării cu tehnici de sutură întreruptă.

Prima sutură anulară trebuie amplasată în punctul median al foiței septale. Amplasați suturi întrerupte adiționale, cu lățimea de aproximativ 4 mm, continuând de-a lungul anulusului tricuspid şi terminând în dreptul comisurii anteroseptale (Figura 7).

Trebuie să acordați atenție pentru a evita amplasarea unei suturi în zona fasciculului atrioventricular His.

Avertisment: Nu amplasați suturi în sinusul coronar, artera coronară dreaptă, nodulul atrioventricular (AV), fasciculul atrioventricular His sau alt țesut de conducere.

Notă: Pentru a reduce posibilitatea dehiscenței inelului, pot fi utilizate comprese pentru suturile anulare.

Amplasarea suturilor prin inel

Orientați ansamblul inelului către anulusul tricuspid.

Treceți suturile cu o lățime de aproximativ aproximativ 2 – 4 mm prin inel, intrând prin partea inferioară a inelului şi ieşind prin periferia acestuia (Figura 8).

Îndepărtarea suportului/mânerului

Utilizați suportul/mânerul pentru a împinge în jos inelul pe anulusul valvulei trăgând simultan înapoi de suturi (Figura 9 şi Figura 10). Tăiați cu ajutorul unui bisturiu suturile de retenție de pe suport din zonele indicate (Figura 11 şi Figura 12). Îndepărtați suportul şi mânerul de unică folosință ale inelului din anulusul valvulei (Figura 13). Scoateți din uz suportul inelului.

Avertisment: Nu tăiați pânza inelului în timp ce tăiați suturile de retenție ale suportului.

Pentru funcționarea corectă a inelului Contour 3D, la terminarea procedurii de implantare suportul trebuie îndepărtat. Suportul nu trebuie să rămână niciodată ataşat de inel.

Nodurile, testarea

Legați ferm toate nodurile din jurul inelului (Figura 14). Tăiați toate suturile în exces şi testați competența valvulară după îndepărtarea suportului (Figura 15).

Avertisment: Nodurile de sutură trebuie strânse ferm. Nodurile slăbite şi cozile lungi ale suturilor pot cauza hemoliză, tromboză şi/sau tromboembolie.

10.4 Accesoriile

Consultați Instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu fiecare accesoriu în parte pentru informații detaliate despre utilizarea şi sterilizarea acestora.

Avertisment: Nu utilizați calibroare de anuloplastie fabricate de alți producători sau calibroare destinate altor produse de anuloplastie Medtronic pentru a dimensiona inelul de anuloplastie Contour 3D. Este posibil ca alte calibroare de anuloplastie să nu indice dimensiunea corectă pentru inelul Contour 3D.

Set de calibroare pentru inelul Contour 3D, de unică folosință, model 7690SD

Setul de calibroare pentru inelul Contour 3D, model 7690SD, este de unică folosință. Calibroarele sunt furnizate STERILE şi nu trebuie resterilizate. Calibroarele de unică folosință care au fost deteriorate sau contaminate nu trebuie utilizate. Calibroarele de unică folosință trebuie scoase din uz în mod corespunzător după utilizare.

Set de calibroare pentru inelul Contour 3D, reutilizabil, model 7690S

Setul de calibroare pentru inelul Contour 3D, model 7690S, este furnizat NESTERIL. Calibroarele sunt reutilizabile; totuşi, acestea trebuie curățate în întregime şi sterilizate în autoclavă (la abur) înainte de fiecare utilizare.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mâner de anuloplastie, model 7686
Utilizați numai mânerul de anuloplastie model 7686 pentru a interacționa cu suportul de inel şi cu calibroarele pentru inelul Contour 3D. Mânerul este furnizat NESTERIL şi trebuie curățat şi sterilizat în întregime înainte de utilizare.

10.5 Sterilizarea

Inelul este furnizat steril (sterilizare la abur) pe suport şi nu trebuie resterilizat. Nu utilizați inelele deteriorate sau contaminate în urma contactului cu pacientul.

11 INFORMAȚII DE ÎNREGISTRARE

Notă: Înregistrarea pacientului nu se aplică în țări în care legile privind confidențialitatea pacientului interzic furnizarea de informații despre pacient, inclusiv țările din UE.
În fiecare cutie de ambalare a dispozitivului este inclus un formular de înregistrare a pacientului. După implantare, completați toate informațiile necesare. Numărul de serie poate fi găsit pe ambalaj şi pe eticheta de identificare lipită pe dispozitiv. Returnați formularul original la adresa Medtronic indicată în formular şi furnizați pacientului cardul de identificare temporar înainte de descărcare.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIILOR

URMĂTOAREA DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI ESTE VALABILĂ PENTRU CLIENȚII DIN AFARA STATELOR UNITE ALE AMERICII:

DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI

CU TOATE CĂ INELUL DE ANULOPLASTIE CONTOUR 3D, MODEL 690R, DENUMIT ÎN CONTINUARE „PRODUS”, A FOST PROIECTAT, FABRICAT ŞI TESTAT CU ATENȚIE ÎNAINTE DE A FI COMERCIALIZAT, ESTE POSIBIL CA PRODUSUL SĂ NU FUNCȚIONEZE SATISFĂCĂTOR DINTR-O SERIE DE MOTIVE. AVERTISMENTELE DE PE ETICHETELE PRODUSULUI OFERĂ INFORMAȚII MAI DETALIATE ŞI SUNT CONSIDERATE PARTE INTEGRANTĂ DIN PREZENTA DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI. PRIN URMARE, MEDTRONIC LIMITEAZĂ TOATE GARANȚIILE, ATÂT EXPRESE, CÂT ŞI IMPLICITE, PRIVITOARE LA PRODUS. MEDTRONIC NU VA FI RESPONSABIL PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ACCIDENTALE SAU INDIRECTE CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFECTAREA SAU FUNCȚIONAREA DEFECTUOASĂ A PRODUSULUI, INDIFERENT DACĂ PLÂNGERILE SE BAZEAZĂ PE GARANȚIE, CONTRACT, PREJUDICII SAU ORICE ALTCEVA.

Excluderile şi limitările stipulate mai sus nu au intenția şi nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau termen al acestei DECLARAȚII DE LIMITARE A GARANȚIEI este considerată de orice curte sau jurisdicție competentă a fi ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului DECLARAȚIEI DE LIMITARE A GARANȚIEI nu va fi afectată şi toate drepturile şi obligațiile vor fi interpretate şi respectate ca şi cum această DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI nu ar conține partea sau termenul considerat(ă) nevalid(ă).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА 239
2 ПОКАЗАНИЯ 239
3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 239
4 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ 239
5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 240
6 ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ 240
7 ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ТЕРАПИИ 241
8 ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ПАЦИЕНТУ ИНФОРМАЦИЯ 241
8.1 Стоматологическая помощь пациентам 241
8.2 Ограничения при исследовании методом МРТ 241
9 ПОСТАВКА 242
9.1 Упаковка 242
9.2 Хранение 242
10 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 242
10.1 Определение размера 242
10.1.1 Комплект измерителей колец Contour 3D, одноразовый, модель 7690SD 242
10.1.2 Комплект измерителей колец Contour 3D, многоразовый, модель 7690S 243
10.2 Обращение с устройством и его подготовка 243
10.3 Имплантация устройства 243
10.4 Принадлежности 244
10.5 Стерилизация 245
11 СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ 245
12 ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ 246

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Кольцо для аннулопластики Contour 3D, модели 690R, (далее именуемое как «Кольцо Contour 3D») состоит из титанового сердечника, опрессованного силиконом и покрытого тканым полиэстером. Кольцо следует имплантировать в трикуспидальную позицию. Кольцо помечено цветными швами в 3 точках. 3 метки соответствуют комиссурам трехстворчатого клапана.

Размер кольца идентифицируется внутренним диаметром кольца, измеренным в его самом широком месте. Титановый сердечник позволяет выполнять рентгенографическую визуализацию устройства.

2 ПОКАЗАНИЯ

Кольцо Contour 3D предназначено для реконструкции и/или коррекции патологических трехстворчатых клапанов.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Кольцо Contour 3D противопоказано пациентам, чье состояние соответствует каким-либо из перечисленных ниже описаний:

- тяжелый кальциноз клапанов
- ретракция створок клапана с выраженным снижением их подвижности
- бактериальный эндокардит в активной стадии

4 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Данное устройство рассчитано на использование только для одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Данное устройство подлежит использованию только хирургами, прошедшими соответствующую подготовку по определению возможности реконструкции или замены клапанов с недостаточностью функции, а также стенозированных или пораженных клапанов.
- Данное устройство должны использовать только хирурги, которые получили соответствующее обучение по технике реконструкции клапанов, включая методы измерения размеров и имплантации кольца.
- Правильное определение размера кольца очень важно для успешной реконструкции клапана. Использование кольца меньшего размера может привести к стенозу клапана, расхождению кольца и/или к его отрыву. Использование кольца большего размера может привести к клапанной регургитации и/или к отрыву кольца.
- Запрещается накладывать швы на коронарный синус, правую коронарную артерию, атриовентрикулярный (АВ) узел и иные проводящие ткани, поскольку это может привести к нарушению деятельности проводящей системы сердца.
- Узлы шовной нити должны быть крепко затянуты. Ослабленные узлы и длинные концы нитей могут стать причиной гемолиза, тромбоза и/или тромбоэмболии.
- Не разрезайте кольцо. Ослабленные в результате этого нити могут стать причиной гемолиза, тромбоза и/или тромбоэмболии. Кроме того, появившиеся при этом ступенчатые края элемента жесткости могут привести к травмированию тканей.
- Не видоизменяйте и не деформируйте кольцо, чтобы подогнать его под анатомию фиброзного кольца клапана, поскольку это может привести к отрыву кольца, возможной регургитации клапана или стенозу.
- Не захватывайте кольцо инструментами с острыми кроями, поскольку это может привести к повреждению элемента жесткости и привести к отрыву кольца и возможной регургитации трехстворчатого клапана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Эффективность процедуры по реконструкции клапана следует оценивать методом эхокардиографии в ходе операции и по ее завершении. Минимальная клапанная регургитация является важной составляющей эффективной реконструкции.
- Хирурги, которые используют кольца для аннулопластики, должны знать все режимы антикоагуляции.
- При проведении послеоперационной антикоагулянтной терапии следует внимательно отслеживать антикоагуляционное состояние пациента.
- Пациенты с внутрипредсердными тромбами или значительно увеличенным левым предсердием могут получить положительный эффект от долговременной антикоагулянтной терапии.
- По назначению хирурга пациентам с фибрилляцией предсердий антикоагулянтная терапия может проводиться до восстановления синусового ритма.
- Кольцо предназначено для использования только в трикуспидальной позиции. Использование его в митральной позиции может привести к отрыву кольца, нарушению проводящей системы сердца, регургитации митрального клапана и/или расхождению (дегисценции) кольца.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не используйте иглы с режущими кромками, поскольку они могут повредить устройство для аннулопластики, что может привести к расхождению кольца, его отрыву и к регургитации трехстворчатого клапана.

6 ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

До настоящего времени известны лишь редкие сообщения о некоторых осложнениях, возникающих при использовании колец для аннулопластики. К ним относятся следующие явления:

- некорректируемая или рецидивирующая регургитация
- стеноз
- расхождение кольца
- гемолиз (даже при умеренной регургитации)
- низкий сердечный выброс
- блокада сердца
- поражение коронарных артерий
- эндокардит
- тромбоз
- тромбоэмболия
- кровотечение, обусловленное антикоагулянтной терапией
- отрыв кольца
- перфорация створки

Вероятность развития этих осложнений следует учитывать всякий раз при выборе оптимальной для пациента методики хирургического вмешательства.

Чтобы избежать или свести к минимуму эти неблагоприятные явления, реконструкция клапана с помощью аннулопластики, включая проведение измерений и имплантацию, должно проводиться хирургами, получившими соответствующее обучение и имеющими опыт по реконструкции клапанов, в соответствии с методами, изложенными в настоящей инструкции по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ТЕРАПИИ

Чтобы обеспечить возможность заживления и неотторжения кольца для аннулопластики тканью организма, вне зависимости от сердечного ритма, послеоперационную антикоакуляционную терапию следует проводить в течение, по крайней мере, 6 недель после операции.

8 ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ПАЦИЕНТУ ИНФОРМАЦИЯ

8.1 Стоматологическая помощь пациентам

Для пациентов с кольцами для аннулопластики, которым необходима стоматологическая помощь или процедуры, сопряженные с риском бактериемии, может быть целесообразно профилактическое лечение антибиотиками.

8.2 Ограничения при исследовании методом МРТ

Неклинические исследования показали, что кольцо Contour 3D может подвергаться воздействию МРТ (магнитного резонанса) при соблюдении некоторых ограничений. Безопасное сканирование возможно при выполнении условий, представленных в табл. 1. Пациенты с кольцом Contour 3D могут безопасно проходить исследования методом МРТ в обычном режиме МР-системы или в режиме контроля первого уровня, согласно стандарту IEC 60601-2-33.

Качество МР-изображения может ухудшиться, если область интереса находится точно в том месте, где располагается кольцо Contour 3D, или рядом с этим местом. Таким образом, при наличии имплантанта может оказаться необходимой оптимизация параметров изображения, получаемого при МРТ. Для ознакомления с максимальными расстояниями для последовательностей спин-эхо и градиентного эхо см. табл. 1. Эти значения основаны на результатах неклинических испытаний на системе 3T согласно требованиям стандарта ASTM F2119-01.

Таблица 1. *Условия и результаты неклинических испытаний МР-систем*

	1,5 Система Тесла	**3,0 Система Тесла**
Поле с пространственным градиентом (единицы: Гаусс/см)	2200	2200
Максимальная усредненная для всего тела человека удельная скорость поглощения излучения (SAR) (единицы: Вт/кг)	4	4
Время сканирования (единицы: минуты)	15	15
Возрастание температуры[a] (единицы: °C)	< 2	< 2
Максимальное расстояние для последовательности спин-эхо (единицы: мм)	≤ 10	≤ 10
Максимальное расстояние для последовательности градиентного эхо (единицы: мм)	≤ 15	≤ 15

[a]В неклинических испытаниях согласно требованиям стандарта ASTM F2182-02a, когда локальное значение SAR нормализовано к значению 1 Вт/кг в течение 15 минут МР-сканирования в передающей катушке для всего тела человека сканера GE Signa®[1] 1,5T и в передающей катушке для всего тела человека сканера GE Signa® HDxt 3T.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1]Signa® является зарегистрированным товарным знаком General Electric.

9 ПОСТАВКА

9.1 Упаковка

Для трикуспидальной позиции имеются кольца Contour 3D следующих размеров: 26, 28, 30, 32, 34, и 36 мм. Упаковка содержит одно кольцо для аннулопластики в сборке, состоящей из самого устройства и держателя (Рисунок 1), помещенных в транспортировочные пакеты, подвергнутые двойной асептической обработке. Упаковка облегчает помещение устройства в стерильное поле. Стерильность кольца в сборке сохраняется в неповрежденных закрытых пакетах. Внешняя поверхность внешнего пакета НЕСТЕРИЛЬНА и не может быть помещена в стерильное поле.

9.2 Хранение

Чтобы защитить изделие и свести к минимуму вероятность его загрязнения, храните изделие в оригинальной упаковке, включая внешнюю картонную коробку, в чистом сухом и прохладном месте. Стерильность и апирогенность кольца Contour 3D сохраняются до даты срока годности, указанной на картонной коробке, при условии, что пакеты не открывались и не повреждены.

10 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1 Определение размера

Правильный выбор размера кольца — важная часть клапанной аннулопластики, необходимая для восстановления должной работы клапана.

Предостережение: Чтобы определить размер кольца Contour 3D, не используйте измерители для аннулопластики других производителей или измерители других продуктов для аннулопластики корпорации Medtronic. Другие измерители для аннулопластики могут неправильно определять размер кольца Contour 3D.

Имеются два комплекта измерителей колец Contour 3D, каждый из которых может использоваться при выборе правильного размера кольца Contour 3D, предназначенного для реконструкции трехстворчатого клапана. Один комплект поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования. Другой комплект является многоразовым. Перед использованием его следует очистить и простерилизовать.

10.1.1 Комплект измерителей колец Contour 3D, одноразовый, модель 7690SD

Комплект измерителей колец Contour 3D модели 7690SD предназначен только для одноразового использования. Измерители поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и не подлежат повторной стерилизации. Запрещается использовать поврежденные или загрязненные одноразовые измерители колец. После использования одноразовые измерители подлежат утилизации.

Используйте стерильный хирургический инструмент для захвата, чтобы совместить измеритель с фиброзным кольцом клапана.

Предостережение: Данное устройство предназначено для использования только для одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1.2 Комплект измерителей колец Contour 3D, многоразовый, модель 7690S

Комплект измерителей колец Contour 3D модели 7690S поставляется НЕСТЕРИЛЬНЫМ. Многоразовые измерители используются с рукояткой для аннулопластики модели 7686. Перед каждым использованием многоразовые измерители и рукоятку необходимо тщательно очистить и простерилизовать в автоклаве (стерилизация паром).

Выровняйте и вставьте рукоятку в гнездо измерителя, снабженное защелкой. Тонкая часть рукоятки пластична, что позволяет хирургу совместить измеритель с фиброзным кольцом клапана.

Предостережение: Многоразовые измерители и рукоятка поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ, и перед использованием их следует тщательно очистить и простерилизовать.

Трехстворчатый клапан

Чтобы правильно определить размер кольца Contour 3D, необходимо измерить расстояние между комиссурами перегородочной створки (Рисунок 2) и площадь передней створки. Сначала опустите измеритель на фиброзное кольцо клапана и совместите пазы измерителя с комиссурами перегородочной створки (Рисунок 3). Затем осторожно отогните переднюю створку и накройте ее поверхность выбранным измерителем (Рисунок 4). Измеритель, расстояние между пазами которого наилучшим образом соответствует расстоянию между комиссурами перегородочной створки, а площадь поверхности наилучшим образом соответствует площади передней створки, соответствует размеру кольца, который следует выбрать (Рисунок 5).

10.2 Обращение с устройством и его подготовка

- Откройте коробку и извлеките документацию по продукту и бланк регистрации пациента.
- Извлеките двойной асептический транспортировочный пакет с кольцом, закрепленном на держателе.
- Осмотрите пакеты и убедитесь, что они не открыты и не повреждены. Кольцо в сборке сохраняет стерильность до тех пор, пока не нарушена целостность внутреннего пакета. Если внутренний пакет поврежден, не имплантируйте кольцо.
- Если поврежден внешний пакет, то внешняя поверхность внутреннего пакета может быть нестерильной.
- Откройте внешний транспортировочный пакет и, удерживая внешний пакет снизу, передайте внутренний пакет в стерильное поле.
- Внутренний пакет следует вскрывать только в стерильном поле.

10.3 Имплантация устройства

Кольцо в сборке Contour 3D используется как вместе с рукояткой для аннулопластики модели 7686 (поставляется отдельно), так и без нее.

Предостережение: Рукоятка поставляется НЕСТЕРИЛЬНОЙ. Перед использованием ее следует тщательно очистить и простерилизовать.

Чтобы воспользоваться рукояткой, выровняйте ее и вставьте нижний конец стерильной рукоятки в гнездо с защелкой на держателе (Рисунок 6). Тонкая часть рукоятки пластична, что позволяет хирургу совместить устройство с фиброзным кольцом клапана.

Примечание: Рукоятку следует вставлять в держатель со стороны гнезда с защелкой.

Снимите идентификационную бирку с серийным номером и запишите серийный номер в историю болезни пациента. Убедитесь, что этот серийный номер совпадает с серийным номером на бланке регистрации пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предостережение: Для правильной работы кольца необходимо снять с него бирку с серийным номером. При снятии бирки с серийным номером не разрезайте и не отрывайте тканое кольцо.

Наложение швов на трехстворчатый клапан

Предупреждение: Кольцо Contour 3D предназначено для имплантации только с помощью метода узловых швов.

Первый шов на аннулюс клапана следует накладывать в центральной области перегородочной створки. Наложите дополнительные узловые швы шириной приблизительно 4 мм вдоль фиброзного кольца трехстворчатого клапана, завершив в области передне-перегородочной комиссуры (Рисунок 7).

Следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить наложения швов в области пучка Гиса.

Предостережение: Запрещается накладывать швы на коронарный синус, правую коронарную артерию, атриовентрикулярный (AB) узел, пучок Гиса и другие проводящие ткани.

Примечание: С целью уменьшения вероятности расхождения кольца можно использовать тампоны для швов в области швов аннулюса.

Наложение швов на кольцо

Сориентируйте кольцо в сборке по отношению к аннулюсу трехстворчатого клапана.

Наложите швы шириной приблизительно 2 - 4 мм через кольцо, вводя иглу в нижней части и выводя ее в боковой части кольца (Рисунок 8).

Удаление держателя и рукоятки

Чтобы протолкнуть кольцо вниз на аннулюс клапана, одновременно вытягивая нити, используйте держатель и рукоятку (Рисунок 9 и Рисунок 10). Обрежьте скальпелем швы, фиксирующие держатель в указанных точках (Рисунок 11 и Рисунок 12). Удалите одноразовый держатель и рукоятку с фиброзного кольца клапана (Рисунок 13). Выбросьте держатель.

Предостережение: Разрезая удерживающие держатель нити, не разрежьте тканое кольцо.

Для правильного функционирования кольца в конце этой процедуры следует извлечь держатель кольца Contour 3D. Ни при каких обстоятельствах не следует оставлять держатель, прикрепленным к кольцу.

Проверка узлов

Крепко затяните все узлы шовной нити вокруг кольца (Рисунок 14). Обрежьте концы шовной нити и проверьте функционирование клапана после удаления держателя (Рисунок 15).

Предостережение: Узлы шовной нити должны быть крепко затянуты. Ослабленные узлы и длинные концы нитей могут стать причиной гемолиза, тромбоза и/или тромбоэмболии.

10.4 Принадлежности

Для получения дополнительной информации об использовании и стерилизации см. инструкцию по эксплуатации, поставляемую в комплекте с каждой принадлежностью.

Предостережение: Чтобы определить размер кольца Contour 3D, не используйте измерители для аннулопластики других производителей или измерители других продуктов для аннулопластики корпорации Medtronic. Другие измерители для аннулопластики могут неправильно определять размер кольца Contour 3D.

Комплект измерителей колец Contour 3D, одноразовый, модель 7690SD

Комплект измерителей колец Contour 3D модели 7690SD предназначен только для одноразового использования. Измерители оставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и не подлежат повторной стерилизации. Запрещается использовать поврежденные или загрязненные одноразовые измерители колец. После использования одноразовые измерители подлежат утилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплект измерителей колец Contour 3D, многоразовый, модель 7690S
Комплект измерителей колец Contour 3D модели 7690S поставляется НЕСТЕРИЛЬНЫМ. Измерители – это многоразовые устройства, однако, перед каждым использованием их следует тщательно очистить и простерилизовать в автоклаве (стерилизация паром).

Рукоятка для аннулопластики модели 7686
С держателем кольца и измерителям колец Contour 3D используйте только рукоятку для аннулопластики модели 7686. Рукоятка поставляется НЕСТЕРИЛЬНОЙ. Перед использованием ее следует тщательно очистить и простерилизовать.

10.5 Стерилизация

Кольцо поставляется стерильным (стерилизовано паром) на держателе и его не следует стерилизовать повторно. Не следует использовать кольца, которые повреждены или загрязнены после контакта с пациентом.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

Примечание: Регистрация пациентов не производится в странах, законы которых о конфиденциальности данных пациента противоречат необходимости предоставления сведений о пациентах, в том числе в странах ЕС.

Регистрационная форма пациента находится в каждой упаковке с устройством. По завершении процедуры имплантации внесите в бланк все запрашиваемые сведения. Серийный номер можно найти на упаковке и на идентификационной бирке, прикрепленной к устройству. Вышлите заполненный бланк в корпорацию Medtronic по адресу, указанному в бланке, и выдайте пациенту временную идентификационную карточку перед выпиской.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

НАСТОЯЩИЙ ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ КЛИЕНТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ ТЕРРИТОРИИ США:

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО КОЛЬЦО ДЛЯ АННУЛОПЛАСТИКИ CONTOUR 3D МОДЕЛИ 690R, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМОЕ «ПРОДУКТ», БЫЛО ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНО, ИЗГОТОВЛЕНО И ПРОШЛО ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ПРИВЕДЕННЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. НАСТОЯЩИМ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ КАК ЯВНЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sadržaj

1 OPIS UREĐAJA 249
2 INDIKACIJE 249
3 KONTRAINDIKACIJE 249
4 UPOZORENJA 249
5 MERE PREDOSTROŽNOSTI 250
6 MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI 250
7 INDIVIDUALIZACIJA LEČENJA 250
8 INFORMACIJE ZA KONSULTACIJE SA PACIJENTIMA 250
8.1 Stomatološka briga o pacijentu 250
8.2 Uslovi MRI 250
9 ISPORUČIVANJE 251
9.1 Pakovanje 251
9.2 Skladištenje 251
10 UPUTSTVA ZA UPOTREBU 251
10.1 Regulisanje veličine 251
10.1.1 Paket regulatora veličine za Contour 3D prsten, za jednokratnu upotrebu, model 7690SD 252
10.1.2 Paket regulatora veličine za Contour 3D prsten, za više upotreba, model 7690S 252
10.2 Uputstva za rukovanje i pripremu 252
10.3 Implantacija uređaja 252
10.4 Pribor 253
10.5 Sterilizacija 254
11 INFORMACIJE O REGISTRACIJI 254
12 ODRICANJE GARANCIJA 255

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 OPIS UREĐAJA

Model 690R Contour 3D prstena za anuloplastiku (u daljem tekstu Contour 3D prsten) sastoji se od titanijumskog jezgra obloženog silicijumom i prevučenog poliesterom. Prsten se mora ugraditi u trikuspidni položaj. Prsten je na 3 tačke označen šavovima u boji. Tri oznake odgovaraju spojevima trikuspidnog zaliska.

Veličina uređaja se određuje unutrašnjim prečnikom prstena na najširem delu. Titanijumsko jezgro omogućava radiografsku vizuelizaciju uređaja.

2 INDIKACIJE

Contour 3D prsten namenjen je za rekonstrukciju i/ili ponovno modelovanje trikuspidnih zalistaka sa patološkim promenama.

3 KONTRAINDIKACIJE

Contour 3D prsten ima kontraindikacije kod pacijenata koji imaju neko od sledećih stanja:

- izuzetno kalcifikovani zalisci
- valvularna retrakcija sa izuzetno smanjenom pokretljivošću
- aktivni bakterijski endokarditis

4 UPOZORENJA

- Ovaj uređaj je namenjen za upotrebu samo za jednog pacijenta. Nemojte ponovo koristiti, obrađivati niti sterilisati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturu uređaja i/ili dovesti do rizika od zagađenja uređaja, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Ovaj uređaj treba da koriste samo hirurzi sa adekvatnom obukom koji mogu da utvrde da li se na nefunkcionalnim, stenotičkim ili obolelim srčanim zaliscima mogu izvršiti zahvati ili da li se oni mogu zameniti.
- Samo hirurzi koji su obučeni za zahvate na zaliscima, uključujući implantaciju prstena i tehnike regulacije veličine, treba da koriste ovaj uređaj.
- Odgovarajuća veličina prstena za anuloplastiku je važan element uspešnog zahvata na zalisku. Veličina prstena manja od potrebne može dovesti do stenoze zaliska, dehiscencije prstena i/ili pucanja prstena. Veličina prstena veća od potrebne može dovesti do valvularnih regurgitacija i/ili pucanja prstena.
- Nemojte postavljati šavove u koronarni sinus, desnu koronarnu arteriju, atrioventrikularni čvor ili drugo provodno tkivo jer to može dovesti do oštećenja provodnog sistema srca.
- Čvorovi šavova moraju biti čvrsto vezani. Labavi čvorovi i dugački konci na šavovima mogu biti izvor hemolize, tromboze i/ili tromboembolizma.
- Nemojte isecati prsten. Usled toga niti postaju labave i mogu biti izvor hemolize, tromboze i/ili tromboembolizma. Osim toga, iskrzane ivice učvršćivača mogu dovesti do povrede tkiva.
- Nemojte menjati prsten radi prilagođavanja prstenastom obliku jer to može dovesti do pucanja prstena, moguće valvularne regurgitacije ili stenoze.
- Nemojte stezati prsten oštrim instrumentima jer se na taj način može oštetiti površina učvršćivača, što može dovesti do pucanja prstena i moguće trikuspidne regurgitacije.
- Treba koristiti intraoperativnu i/ili postoperativnu ehokardiografiju radi procene efikasnosti zahvata na zalisku. Umanjivanje regurgitacije predstavlja važan element efikasnog zahvata.
- Hirurzi koji koriste prstenove za anuloplastiku moraju biti upoznati sa svim aktuelnim postupcima antikoagulacije.
- Kada se koristi postoperativna antikoagulantna terapija, status antikoagulacije pacijenta mora se pažljivo nadgledati.
- Pacijenti sa [illegible] u srčanoj komori ili uvećanom levom komorom mogu imati koristi od dugoročne antikoagulantne terapije.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Hirurg će možda želeti da pacijenti sa atrijalnom fibrilacijom ostanu pod antikoagulantnom terapijom dok se ne uspostavi sinusni ritam.
- Prsten je namenjen za upotrebu samo u trikuspidnom položaju. Upotreba u mitralnom položaju može dovesti do pucanja prstena, oštećenja provodnog sistema, mitralne regurgitacije i/ili dehiscencije prstena.

5 MERE PREDOSTROŽNOSTI

Nemojte koristiti igle sa reznom ivicom zato što mogu oštetiti uređaj za anuloplastiku, što može dovesti do dehiscencije prstena, pucanja prstena i moguće trikuspidne regurgitacije.

6 MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

Iako nisu česte, prijavljene su određene komplikacije prilikom korišćenja prstena za anuloplastiku. One obuhvataju sledeće:

- neotklonjenu ili periodičnu regurgitaciju
- stenozu
- dehiscenciju prstena
- hemolizu (čak i sa blagom regurgitacijom)
- nizak minutni volumen srca
- blokadu srca
- oštećenje koronarnih arterija
- endokarditis
- trombozu
- tromboembolizam
- krvarenje povezano sa antikoagulantom
- pucanje prstena
- perforaciju listića

Mogućnost nastanka ovih komplikacija mora se razmotriti prilikom izbora najpovoljnijeg hirurškog zahvata za svakog pacijenta.

Kako bi se izbegao nastanak ovih neželjenih događaja ili da bi se oni sveli na najmanju meru, anuloplastiku, uključujući regulaciju veličine i implantaciju, mora sprovesti hirurg sa odgovarajućom obukom i iskustvom u vršenju zahvata na zaliscima u skladu sa metodama propisanim u ovim uputstvima za upotrebu.

7 INDIVIDUALIZACIJA LEČENJA

Kako bi tkivo zaraslo i uspešno prihvatilo prsten za anuloplastiku, bez obzira na srčani ritam, treba razmotriti postoperativnu antikoagulantnu terapiju u trajanju od najmanje 6 sedmica nakon operacije.

8 INFORMACIJE ZA KONSULTACIJE SA PACIJENTIMA

8.1 Stomatološka briga o pacijentu

Kod pacijenata sa prstenovima za anuloplastiku koji se podvrgavaju stomatološkim ili drugim potencijalnim bakterijskim zahvatima mora se razmotriti profilaktička terapija antibioticima.

8.2 Uslovi MRI

Nekliničko testiranje pokazalo je da se Contour 3D prsten može koristiti sa magnetnom rezonancom (MR). Uređaj se može bezbedno skenirati u skladu sa uslovima koje navodi Tabela 1. Pacijenti sa Contour 3D prstenom mogu se bezbedno podvrgnuti magnetnoj rezonanci u normalnom ili kontrolisanom režimu prvog nivoa sistema magnetne rezonance kao što je definisano IEC standardom 60601-2-33.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kvalitet slike magnetne rezonance može biti ugrožen ako se oblast interesovanja nalazi u istoj oblasti kao Contour 3D prsten ili u njegovoj blizini. Zbog toga će možda biti potrebno da se parametri magnetne rezonance optimizuju za prisustvo ovog implanta. Tabela 1 prikazuje maksimalne udaljenosti iskrivljenja za sekvence spin eha i eha gradijenta. Ove vrednosti su zasnovane na nekliničkom testiranju pri snazi 3 T u skladu sa standardom ASTM F2119-01.

Tabela 1. *Uslovi i rezultati nekliničkog testiranja magnetne rezonance*

	1,5 tesla sistem	**3,0 tesla sistem**
Polje prostornog gradijenta (jedinice: gaus/cm)	2200	2200
Maksimalna prosečna specifična apsorpcija za celo telo (SAR) (jedinice: W/kg)	4	4
Vreme skeniranja (jedinice: minuti)	15	15
Porast temperature[a] (jedinice: °C)	< 2	< 2
Maksimalna udaljenost iskrivljenja sekvence spin eha (jedinice: mm)	≤ 10	≤ 10
Maksimalna udaljenost iskrivljenja sekvence eha gradijenta (jedinice: mm)	≤ 15	≤ 15

[a]U nekliničkom testiranju u skladu sa standardom ASTM F2182-02a, kada se lokalni SAR normalizuje na vrednost od 1 W/kg u trajanju od 15 minuta tokom skeniranja magnetnom rezonancom u GE Signa®[1] 1,5 T namotaju za snimanje celog tela i GE Signa® HDxt 3 T namotaju za snimanje celog tela.

9 ISPORUČIVANJE

9.1 Pakovanje

Contour 3D prsten dostupan je u sledećim veličinama za trikuspidni položaj: 26, 28, 30, 32, 34, i 36 mm. Pakovanje sadrži jednu strukturu prstena za anuloplastiku koja se sastoji od uređaja i držača (Slika 1) koji su zapakovani u sterilna ležišta sa dvostrukom antiseptičkom zaštitom. Sistem pakovanja je dizajniran da olakša postavljanje uređaja u sterilno polje. Struktura prstena je sterilna ako su ležišta neoštećena i neotvorena. Spoljašnje površine spoljašnjeg ležišta NISU STERILNE i ne smeju se postavljati u sterilno polje.

9.2 Skladištenje

Proizvod čuvajte u originalnom pakovanju, uključujući i kartonsku kutiju, na čistom, hladnom i suvom mestu kako biste zaštitili proizvod i umanjili mogućnost kontaminacije. Potvrđeno je da sterilnost i nepirogenost Contour 3D prstena ostaju nepromenjene do datuma isteka koji je naveden na kartonskoj kutiji, pod uslovom da se ležišta ne otvaraju ili ne oštete.

10 UPUTSTVA ZA UPOTREBU

10.1 Regulisanje veličine

Odgovarajući izbor veličine prstena predstavlja važan deo valvularne anuloplastike radi uspostavljanja ispravne funkcije zaliska.

Upozorenje: nemojte koristiti regulatore veličine za anuloplastiku drugih proizvođača niti regulatore veličine drugih Medtronic proizvoda za anuloplastiku za regulaciju veličine Contour 3D prstena. Drugi regulatori za anuloplastiku možda neće označavati pravu veličinu Contour 3D prstena.

Dostupna su dva paketa regulatora veličine za Contour 3D prsten i svaki paket se može koristiti za izbor odgovarajuće veličine Contour 3D prstena za zahvat na trikuspidnom zalisku. Jedan paket se obezbeđuje sterilan i namenjen je samo za jednu upotrebu. Drugi paket se može koristiti više puta i mora se očistiti i sterilizovati pre upotrebe.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1]Signa® je registrovani žig preduzeća General Electric.

10.1.1 Paket regulatora veličine za Contour 3D prsten, za jednokratnu upotrebu, model 7690SD

Paket regulatora veličine za Contour 3D prsten, model 7690SD, namenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Regulatori veličine obezbeđuju se STERILNI i ne smeju se ponovo sterilisati. Regulatori veličine za jednokratnu upotrebu koji su oštećeni ili zagađeni ne smeju se koristiti. Regulatori veličine za jednokratnu upotrebu moraju se ispravno odložiti nakon upotrebe.

Koristite sterilni hirurški instrument za hvatanje da biste poravnali regulator veličine sa ušćem zaliska.

Upozorenje: ovaj uređaj je dizajniran za upotrebu samo za jednog pacijenta. Nemojte ponovo koristiti, obrađivati niti sterilisati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturu uređaja i/ili dovesti do rizika od zagađenja uređaja, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

10.1.2 Paket regulatora veličine za Contour 3D prsten, za više upotreba, model 7690S

Paket regulatora veličine za Contour 3D prsten, model 7690S, pri isporuci NIJE STERILAN. Regulatore veličine moguće je koristiti više puta i oni se koriste sa ručicom za anuloplastiku, model 7686. Regulatori veličine za više upotreba i ručica moraju se detaljno očistiti i sterilisati u autoklavu (parom) pre svake upotrebe.

Poravnajte i ubacite ručicu u udubljenje regulatora veličine. Tanji deo ručice je savitljiv, što omogućava hirurgu da poravna regulatore veličine sa ušćem zaliska.

Upozorenje: prilikom isporuke, regulatori veličine za više upotreba i ručica NISU STERILNI i moraju se detaljno očistiti i sterilisati pre upotrebe.

Trikuspidni zalistak

Da biste utvrdili odgovarajuću veličinu Contour 3D prstena, morate izmeriti razmak između spojeva septalnog listića (Slika 2) i oblasti prednjeg listića. Prvo spustite regulator veličine u ušće zaliska i poravnajte žlebove regulatora veličine sa spojevima septalnog listića (Slika 3). Zatim polako otvorite prednji listić i prekrijte ga izabranim regulatorom veličine (Slika 4). Regulator veličine sa žlebovima koji najbliže odgovaraju unutrašnjem razmaku septalnog listića i površinske oblasti koja najbliže odgovara površini prednjeg listića odgovara veličini prstena koju treba izabrati (Slika 5).

10.2 Uputstva za rukovanje i pripremu

- Otvorite kutiju i izvadite dokumentaciju za proizvod i obrazac za registraciju pacijenta.
- Izvadite ležište sa dvostrukom antiseptičkom zaštitom koje sadrži prsten postavljen u držač.
- Pregledajte ležišta i uverite se da nisu otvorena ili oštećena. Struktura prstena je sterilna pod uslovom da unutrašnje ležište nije oštećeno. Ako je unutrašnje ležište oštećeno, nemojte umetati prsten.
- Ako je spoljašnje ležište oštećeno, spoljašnja površina unutrašnjeg ležišta možda nije sterilna.
- Otvorite spoljašnje ležište i, držeći donji deo spoljašnjeg ležišta, prebacite unutrašnje ležište u sterilno polje.
- Unutrašnje ležište treba otvarati samo u sterilnom polju.

10.3 Implantacija uređaja

Contour 3D struktura prstena može se koristiti sa modelom 7686 ručice za anuloplastiku (obezbeđuje se posebno) ili bez nje.

Upozorenje: prilikom isporuke, ručica NIJE STERILNA i mora se detaljno očistiti i sterilizovati pre upotrebe.

Da biste koristili ručicu, poravnajte i ubacite sterilnu ručicu u udubljenje držača (Slika 6). Tanji deo ručice je savitljiv, što omogućava hirurgu da poravna uređaj sa ušćem zaliska.

Репозиторий МИА Росздравнадзора
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Napomena: ručica mora biti umetnuta sa bočne strane držača sa udubljenjem.

Uklonite identifikacionu oznaku serijskog broja i zapišite serijski broj u kartonu pacijenta. Uverite se da se serijski broj podudara sa serijskim brojem u obrascu za registraciju pacijenta.

Upozorenje: oznaka serijskog broja mora se ukloniti sa prstena radi pravilnog rada. Nemojte isecati ili pocepati materijal na prstenu tokom uklanjanja serijskog broja.

Postavljanje trikuspidnog šava

Oprez: Contour 3D prsten dizajniran je za implantaciju isključivo korišćenjem tehnika pojedinačnih šavova.

Prvi prstenasti šav treba postaviti na srednju tačku septalnog listića. Postavite dodatne pojedinačne šavove, približne širine 4 mm, i nastavite duž trikuspidnog ušća sa završetkom kod anteroseptalnog spoja (Slika 7).

Treba biti pažljiv kako bi se izbeglo postavljanje šava kroz oblast snopa histidina.

Upozorenje: ne postavljajte šavove u koronarni sinus, desnu koronarnu arteriju, atrioventrikularni čvor, snop histidina ili drugo provodno tkivo.

Napomena: moguće je koristiti tupfere sa prstenastim šavovima kako bi se umanjila mogućnost dehiscencije prstena.

Postavljanje šava prstena

Okrenite strukturu prstena ka trikuspidnom ušću.

Napravite šavove kroz prsten, približne širine 2 do 4 mm, tako da ulaz bude na dnu prstena, a izlaz na perifernom delu prstena (Slika 8).

Uklanjanje držača/ručice

Koristite držač/ručicu da biste gurnuli prsten u ušće zaliska dok navlačite šavove (Slika 9 i Slika 10). Pomoću skalpela odsecite šavove za pričvršćivanje na držaču u obeleženim oblastima (Slika 11 i Slika 12). Uklonite držač prstena za jednokratnu upotrebu i ručicu sa ušća zaliska (Slika 13). Odložite držač prstena.

Upozorenje: nemojte iseći materijal prstena dok sečete šavove za pričvršćivanje na držaču.

Contour 3D držač prstena mora se ukloniti sa prstena na kraju procedure radi pravilnog rada. Držač ni pod kojim uslovima ne sme ostati povezan sa prstenom.

Čvorovi, testiranje

Čvrsto zavežite sve čvorove oko prstena (Slika 14). Uklonite sve suvišne šavove i testirajte valvularnu sposobnost nakon uklanjanja držača (Slika 15).

Upozorenje: čvorovi šavova moraju biti čvrsto vezani. Labavi čvorovi i dugački konci na šavovima mogu biti izvor hemolize, tromboze i/ili tromboembolizma.

10.4 Pribor

Pogledajte uputstva za upotrebu koja se isporučuju uz svaki deo pribora za detaljne informacije o upotrebi i sterilizaciji.

Upozorenje: nemojte koristiti regulatore veličine za anuloplastiku drugih proizvođača niti regulatore veličine drugih Medtronic proizvoda za anuloplastiku za regulaciju veličine Contour 3D prstena. Drugi regulatori za anuloplastiku možda neće označavati pravu veličinu Contour 3D prstena.

Paket regulatora veličine za Contour 3D prsten, za jednokratnu upotrebu, model 7690SD

Paket regulatora veličine za Contour 3D prsten, model 7690SD, namenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Regulatori veličine obezbeđuju se STERILNI i ne smeju se ponovo sterilisati. Regulatori veličine za jednokratnu upotrebu koji su oštećeni ili zagađeni ne smeju se koristiti. Regulatori veličine za jednokratnu upotrebu moraju se ispravno odložiti nakon upotrebe.

Paket regulatora veličine za Contour 3D prsten, za više upotreba, model 7690S

Paket regulatora veličine za Contour 3D prsten, model 7690S, pri isporuci NIJE STERILAN. Regulatori veličine se mogu koristiti više puta, međutim, moraju se temeljno očistiti i sterilisati u autoklavu (parom) pre svake upotrebe.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ručica za anuloplastiku, model 7686
Koristite samo model 7686 ručice za anuloplastiku za povezivanje sa držačem prstena i Contour 3D regulatorima veličine. Prilikom isporuke, ručica NIJE STERILNA i mora se detaljno očistiti i sterilizovati pre upotrebe.

10.5 Sterilizacija

Prsten je prilikom isporuke sterilan (sterilisan parom) na držaču i ne sme se ponovo sterilisati. Prstenovi koji su oštećeni ili koji su bili u kontaktu sa pacijentom ne smeju se koristiti.

11 INFORMACIJE O REGISTRACIJI

Napomena: registracija pacijenata ne primenjuje se u zemljama u kojima zakoni o privatnosti pacijenta nisu usaglašeni sa obezbeđivanjem informacija o pacijentu, uključujući zemlje iz EU.

U svakom pakovanju uređaja nalazi se obrazac za registraciju pacijenta. Nakon implantacije unesite sve tražene informacije. Serijski broj nalazi se na pakovanju i na identifikacionoj oznaci koja je priložena uz uređaj. Vratite originalni obrazac na adresu preduzeća Medtronic koja je navedena u obrascu, a pacijentu obezbedite privremenu identifikacionu karticu pre otpuštanja.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 ODRICANJE GARANCIJA

SLEDEĆE ODRICANJE GARANCIJE ODNOSI SE NA KUPCE VAN SAD:

ODRICANJE GARANCIJE

IAKO JE MODEL 690R CONTOUR 3D PRSTENA ZA ANULOPLASTIKU, U DALJEM TEKSTU „PROIZVOD“, PAŽLJIVO DIZAJNIRAN, PROIZVEDEN I TESTIRAN PRE PRODAJE, MOŽE SE DESITI DA PROIZVOD NE IZVRŠI PREDVIĐENU FUNKCIJU NA ZADOVOLJAVAJUĆI NAČIN IZ RAZLIČITIH RAZLOGA. UPOZORENJA NA OZNAKAMA PROIZVODA OBEZBEĐUJU DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE INTEGRALNIM DELOM OVOG ODRICANJA GARANCIJE. MEDTRONIC SE ZBOG TOGA ODRIČE SVIH GARANCIJA, IZRIČITIH I PODRAZUMEVANIH, U VEZI SA PROIZVODOM. MEDTRONIC NEĆE BITI ODGOVORAN NI ZA KAKVO SLUČAJNO ILI POSLEDIČNO OŠTEĆENJE IZAZVANO BILO KAKVOM UPOTREBOM, GREŠKOM ILI OTKAZIVANJEM PROIZVODA, BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE TVRDNJA ZASNOVANA NA GARANCIJI, UGOVORU, DELIKTU ILI PO DRUGOM OSNOVU.

Isključenja i ograničenja navedena iznad nisu namenjena za i ne smeju se tumačiti tako da se ne slažu sa obaveznim odredbama primenljivog zakona. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrde da su neki deo ili odredba ovog ODRICANJA GARANCIJE nezakoniti, da se ne mogu sprovesti ili da su neusaglašeni sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova ODRICANJA GARANCIJE, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo ODRICANJE GARANCIJE ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kazalo

1 OPIS PRIPOMOČKA 259
2 INDIKACIJE 259
3 KONTRAINDIKACIJE 259
4 OPOZORILA 259
5 PREVIDNOSTNI UKREPI 260
6 MOREBITNI NEŽELENI UČINKI 260
7 INDIVIDUALNO ZDRAVLJENJE 260
8 INFORMACIJE GLEDE SVETOVANJA BOLNIKOM 260
8.1 Zobozdravstvena nega bolnika 260
8.2 Pogoji za slikanje z magnetno resonanco (MRI) 260

9 NAČIN DOBAVE 261
9.1 Pakiranje 261
9.2 Shranjevanje 261

10 NAVODILA ZA UPORABO 261
10.1 Določanje velikosti 261
10.1.1 Komplet za določanje velikosti obročev Contour 3D, za enkratno uporabo, model 7690SD 262
10.1.2 Komplet za določanje velikosti obročev Contour 3D, za večkratno uporabo, model 7690S 262
10.2 Navodila za uporabo pripomočka in pripravo 262
10.3 Vsaditev naprave 262
10.4 Dodatki 263
10.5 Sterilizacija 264

11 PODATKI O REGISTRACIJI 264
12 ZAVRNITEV JAMSTVA 265

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 OPIS PRIPOMOČKA

Obroč za anuloplastiko Contour 3D, model 690R, (v nadaljevanju obroč Contour 3D) je sestavljen iz titanovega jedra, ki je obdano s silikonom in prevlečeno s poliestrom. Obroč se mora vsaditi v položaj trikuspidalne zaklopke. Obroč je na 3 mestih označen z barvnimi šivi. 3 označevalci označujejo komisure trikuspidalne zaklopke.

Velikost pripomočka določa notranji premer obroča na najširši točki. Titanovo jedro omogoča radiografski pregled pripomočka.

2 INDIKACIJE

Obroč Contour 3D je namenjen rekonstrukciji in/ali popravljanju okvarjenih trikuspidalnih zaklopk.

3 KONTRAINDIKACIJE

Obroč Contour 3D ni namenjen za uporabo pri bolnikih, pri katerih se pojavlja katero od teh stanj:

- močno kalcificirane zaklopke
- retrakcija zaklopke z močno zmanjšano gibljivostjo
- aktivni bakterijski endokarditis

4 OPOZORILA

- Ta pripomoček je namenjen uporabi samo za enega bolnika. Pripomočka ne smete znova uporabiti, predelati ali znova sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali vodi do nevarnosti okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Ta pripomoček lahko uporabljajo samo kirurgi, ki so ustrezno usposobljeni za ugotavljanje, ali so slabo delujoče, stenotične ali obolele srčne zaklopke primerne za popravilo ali zamenjavo.
- Ta pripomoček smejo uporabljati samo kirurgi, ki so ustrezno usposobljeni za popravilo zaklopk ter tudi za implantacijo obročev in tehnike določanja velikosti.
- Pravilna določitev velikosti obroča za anuloplastiko je pomemben dejavnik uspešnega popravila zaklopk. Premajhni obroči lahko povzročijo stenozo zaklopke, dehiscenco in/ali zlom obroča, preveliki obroči pa lahko povzročijo regurgitacijo zaklopke in/ali zlom obroča.
- Šivov ne vstavite v koronarni sinus, desno koronarno arterijo, atrioventrikularni vozel ali drugo prevodno tkivo, saj lahko to oslabi delovanje prevodnega sistema srca.
- Vozli šivov morajo biti trdni. Ohlapni šivi in dolge niti šivov lahko povzročijo hemolizo, trombozo in/ali trombembolijo.
- Obroča ne režite. Odrezane niti lahko povzročijo hemolizo, trombozo ali trombembolijo. Poleg tega lahko narezani robovi pritrdila povzročijo poškodbo tkiva.
- Obroča ne spreminjajte ali preoblikujte glede na anatomijo anulusa, ker lahko s tem povzročite zlom obroča, morebitno regurgitacijo zaklopke ali stenozo.
- Obroča ne stiskajte z ostrimi instrumenti, saj lahko s tem poškodujete površino pritrdila, kar lahko povzroči zlom obroča in morebitno trikuspidalno regurgitacijo.
- Z medoperacijsko in/ali pooperacijsko ehokardiografijo ocenite učinkovitost popravila zaklopke. Zmanjšanje regurgitacije je pomemben element uspešnega popravila.
- Kirurgi, ki uporabljajo obroče za anuloplastiko, morajo biti seznanjeni z vsemi najnovejšimi antikoagulacijskimi načini zdravljenja.
- Pri pooperacijskem antikoagulacijskem zdravljenju morate natančno spremljati antikoagulacijsko stanje bolnika.
- Dolgotrajno antikoagulacijsko zdravljenje lahko koristi bolnikom z strdkom v preddvoru [illegible] preddvorom.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Kirurg se lahko odloči, da bolniki z atrijsko fibrilacijo nadaljujejo z antikoagulacijskim zdravljenjem, dokler ni vzpostavljen sinusni ritem.
- Obroč je primeren samo za uporabo v položaju trikuspidalne zaklopke. Uporaba v položaju mitralne zaklopke lahko povzroči zlom obroča, poškodovanje prevodnega sistema, mitralno regurgitacijo in/ali dehiscenco obroča.

5 PREVIDNOSTNI UKREPI

Ne uporabljajte igel za rezanje, saj lahko z njimi poškodujete napravo za anuloplastiko, kar lahko povzroči dehiscenco obroča, zlom obroča in morebitno trikuspidalno regurgitacijo.

6 MOREBITNI NEŽELENI UČINKI

Pri uporabi obročev za anuloplastiko je občasno prišlo do nekaterih zapletov. Mednje sodijo:
- neodpravljena ali ponavljajoča se regurgitacija
- stenoza
- dehiscenca obroča
- hemoliza (tudi ob blagi regurgitaciji)
- šibko delovanje srca
- srčna blokada
- poškodbe koronarnih arterij
- vnetje srčne zaklopke
- tromboza
- trombembolija
- krvavitve zaradi antikoagulansa
- zlom obroča
- predrtje lističev

Pri izbiri najprimernejšega kirurškega postopka za posameznega bolnika upoštevajte morebitne zaplete, ki so navedeni zgoraj.

Da bi preprečili ali omejili pojav teh neželenih učinkov, lahko popravilo z anuloplastiko, vključno z določanjem velikosti in vsaditvijo, opravljajo samo ustrezno usposobljeni kirurgi z izkušnjami na področju popravila zaklopk, in sicer v skladu s predpisanimi postopki v teh navodilih za uporabo.

7 INDIVIDUALNO ZDRAVLJENJE

Vsaj šest tednov po kirurškem posegu izvajajte pooperacijsko antikoagulacijsko zdravljenje, da zagotovite celjenje in vsaditev obroča za anuloplastiko v gostiteljsko tkivo.

8 INFORMACIJE GLEDE SVETOVANJA BOLNIKOM

8.1 Zobozdravstvena nega bolnika

Pri bolnikih z obroči za anuloplastiko, ki se zdravijo zaradi stomatoloških težav ali so na bakterioloških preiskavah, bo morda potrebno profilaktično antibiotsko zdravljenje.

8.2 Pogoji za slikanje z magnetno resonanco (MRI)

Neklinična preskušanja so pokazala, da so obroči Contour 3D pogojno varni pri magnetnoresonančnem slikanju (MR). Varno jih lahko slikate v pogojih, predstavljenih v tabeli (Tabela 1). Pri bolnikih z obročem Contour 3D je uporaba magnetnoresonančnega slikanja (MRI) v navadnem načinu ali prvostopenjskem nadziranem načinu sistema MR, kot določa standard IEC 60601-2-33, povsem varna.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kakovost magnetnoresonančne slike je lahko ogrožena, če je želeno območje slikanja v bližini obroča Contour 3D. Zato bo morda treba optimizirati parametre za magnetnoresonančno slikanje, da se izniči učinek prisotnosti vsadka. Za največje razdalje brez popačenja pri slikanju s spinskim odmevom in gradientnim odmevom glejte tabelo (Tabela 1). Te vrednosti temeljijo na nekliničnem preskušanju s sistemom 3 T v skladu s standardom ASTM F2119-01.

Tabela 1. *Pogoji in rezultati pri nekliničnem testiranju MR*

	Sistem 1,5 Tesla	**Sistem 3,0 Tesla**
Prostorsko gradientno polje (enote: Gauss/cm)	2200	2200
Najvišja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo (enote: W/kg)	4	4
Čas slikanja (enote: minute)	15	15
Dvig temperature [a] (enote: °C)	< 2	< 2
Največja razdalja brez popačenja pri slikanju s spinskim odmevom (enote: mm)	≤ 10	≤ 10
Največja razdalja brez popačenja pri slikanju z gradientnim odmevom (enote: mm)	≤ 15	≤ 15

[a] Pri nekliničnih preskušanjih v skladu s standardom ASTM F2182-02a in lokalno stopnjo specifične absorpcije normalizirano na 1 W/kg za 15 minut slikanja MR z oddajno tuljavo za celo telo GE Signa®[1] 1,5 T in oddajno tuljavo za celo telo GE Signa® HDxt 3 T.

9 NAČIN DOBAVE

9.1 Pakiranje

Obroč Contour 3D je za položaj trikuspidalne zaklopke na voljo v teh velikostih: 26, 28, 30, 32, 34 in 36 mm. V embalaži je še en komplet obroča za anuloplastiko, ki je sestavljen iz pripomočka in držala (Slika 1) na sterilnih, dvojno aseptičnih prenosnih pladnjih. Sistem pakiranja omogoča enostavno namestitev pripomočka v sterilno okolje. Komplet obroča je sterilen, če pladnji niso poškodovani ali odprti. Zunanje površine pladnja NISO STERILNE, zato jih ne postavljajte v sterilno okolje.

9.2 Shranjevanje

Izdelek v originalnem pakiranju, vključno z zunanjo škatlo, hranite na čistem, hladnem in suhem mestu, da ga zaščitite in preprečite morebitno okužbo. Sterilnost in apirogenost obroča Contour 3D sta zagotovljeni do datuma uporabnosti, ki je naveden na škatli, pod pogojem, da pladnjev ne odprete ali poškodujete.

10 NAVODILA ZA UPORABO

10.1 Določanje velikosti

Izbira primerne velikosti obroča je pomemben del anuloplastike zaklopk, saj pripomore k pravilnemu delovanju zaklopke.

Opozorilo: Za določanje velikosti obročev Contour 3D ne uporabljajte naprav za določanje velikosti drugih izdelovalcev ali naprav za določanje velikosti drugih izdelkov za anuloplastiko družbe Medtronic. Druge naprave za določanje velikosti obročev morda ne bodo pravilno določile velikosti obroča Contour 3D.

Na voljo sta dva kompleta naprav za določanje velikosti obročev Contour 3D. Za izbiro ustrezne velikosti obroča Contour 3D za popravilo trikuspidalne zaklopke lahko uporabite kateri koli komplet. En komplet je sterilen in je samo za enkratno uporabo. Drugi komplet je z [illegible] ga morate pred uporabo očistiti in sterilizirati.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Signa® je registrirana blagovna znamka družbe General Electric Company.

10.1.1 Komplet za določanje velikosti obročev Contour 3D, za enkratno uporabo, model 7690SD

Komplet za določanje velikosti obročev Contour 3D, model 7690SD, je le za enkratno uporabo. Naprave za določanje velikosti so STERILNE in jih ni dovoljeno znova sterilizirati. Naprav za določanje velikosti za enkratno uporabo, ki so bile poškodovane ali okužene, ne uporabljajte. Po uporabi morate naprave za določanje velikosti za enkratno uporabo ustrezno zavreči.

S sterilnim kirurškim instrumentom za prijemanje poravnajte napravo za določanje velikosti z anulusom zaklopke.

Opozorilo: Ta naprava je namenjena le za uporabo pri enem bolniku. Naprave ne smete znova uporabiti, predelati ali znova sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali vodi do nevarnosti okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

10.1.2 Komplet za določanje velikosti obročev Contour 3D, za večkratno uporabo, model 7690S

Komplet za določanje velikosti obročev Contour 3D, model 7690S, je NESTERILEN. Naprave za določanje velikosti so namenjene večkratni uporabi in se uporabljajo skupaj z ročajem za anuloplastiko, model 7686. Tako naprave za določanje velikosti za večkratno uporabo kakor tudi ročaj morate pred vsako uporabo temeljito očistiti in sterilizirati v avtoklavu (s paro).

Ročaj poravnajte in potisnite v odprtino naprave za določanje velikosti. Tanek del ročaja je upogljiv, kar kirurgu omogoča poravnavo naprav za določanje velikosti z anulusom zaklopke.

Opozorilo: Naprave za določanje velikosti za enkratno uporabo in ročaj so NESTERILNI in jih je treba pred uporabo temeljito očistiti ter sterilizirati.

Trikuspidalna zaklopka

Da bi določili pravilno velikost obroča Contour 3D, izmerite razdaljo med komisurami septalnega lističa (Slika 2) in območjem anteriornega lističa. Najprej spustite napravo za določanje velikosti v anulus zaklopke in poravnajte njene zareze s komisurami septalnega lističa (Slika 3). Nato nežno raztegnite anteriorni listič in pokrijte njegovo površino z izbrano napravo za določanje velikosti (Slika 4). Naprava za določanje velikosti, pri kateri razdalja med zarezami na napravi za določanje velikosti skoraj natanko sovpada z razdaljo med komisurami septalnega lističa, površina pa s površino anteriornega lističa, ustreza velikosti obroča, ki ga morate izbrati (Slika 5).

10.2 Navodila za uporabo pripomočka in pripravo

- Odprite škatlo in iz nje vzemite navodila za uporabo izdelka in obrazec za registracijo bolnika.
- Vzemite dvojni aseptični prenosni pladenj, na katerem je obroč nameščen na držalo.
- Preglejte pladnje in preverite, da niso odprti ali poškodovani. Komplet obroča je sterilen, če notranji pladenj ni odprt ali poškodovan. Če je notranji pladenj poškodovan, obroča ne vsadite.
- Če je zunanji pladenj poškodovan, zunanja površina notranjega pladnja mogoče ni sterilna.
- Odprite zunanji prenosni pladenj, ga držite za spodnji del in pri tem notranji pladenj postavite v sterilno okolje.
- Notranji pladenj lahko odprete le v sterilnem okolju.

10.3 Vsaditev naprave

Komplet obroča Contour 3D lahko uporabljate z ročajem za anuloplastiko, model 7686 (na voljo ločeno), ali brez njega.

Opozorilo: Ročaj je NESTERILEN, zato ga je treba pred uporabo temeljito očistiti in steri

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sterilni ročaj uporabite tako, da ga poravnate in potisnete v odprtino držala (Slika 6). Tanek del ročaja je upogljiv, kar kirurgu omogoča poravnavo pripomočka z anulusom.

Opomba: Ročaj vstavite v stran držala, na kateri je odprtina.

Odstranite identifikacijsko oznako s serijsko številko in zabeležite serijsko številko v kartoteko bolnika. Preverite, da se serijska številka ujema s serijsko številko na obrazcu za registracijo bolnika.

Opozorilo: Oznako s serijsko številko morate odstraniti z obroča, da bo pravilno deloval. Med odstranitvijo oznake s serijsko številko pazite, da ne prerežete ali pretrgate vlaken obroča.

Prešitje trikuspidalne zaklopke

Pozor: Obroč Contour 3D je namenjen le vsaditvi s prekinjenimi šivi.

Prvi anularni šiv naredite na sredini septalnega lističa. Dodatne približno 4 mm široke prekinjene šive naredite ob anulusu trikuspidalne zaklopke do anteriorne komisure septalnega lističa (Slika 7).

Pazite, da šiva ne naredite skozi območje Hisovega snopa.

Opozorilo: Ne naredite šivov v koronarni sinus, desno koronarno arterijo, atrioventrikularni vozel, Hisov snop ali drugo prevodno tkivo.

Opomba: Za šive ob anulusu lahko uporabite gaze, da zmanjšate možnost dehiscence obroča.

Prišitje obroča

Komplet obroča postavite v položaj trikuspidalnega anulusa.

Približno 2 do 4 mm široke šive speljite skozi obroč z vstopom na spodnjem delu obroča in izstopom skozi obrobni del obroča (Slika 8).

Odstranitev držala/ročaja

Z držalom/ročajem potisnite obroč navzdol v anulus zaklopke in pri tem vlecite šive (Slika 9 in Slika 10). S skalpelom na označenih delih odrežite zadrževalne šive na držalu (Slika 11 in Slika 12). Držalo in ročaj obroča za enkratno uporabo odstranite z anulusa zaklopke (Slika 13). Zavrzite držalo obroča.

Opozorilo: Pri rezanju zadrževalnih šivov držala pazite, da ne prerežete vlaken obroča.

Ob koncu postopka morate držalo obroča Contour 3D odstraniti z obroča, da zagotovite pravilno delovanje. Držalo pod nobenim pogojem ne sme ostati pritrjeno na obroč.

Preskušanje vozlov

Dobro zategnite vse vozle okoli obroča (Slika 14). Odrežite vse odvečne niti in po odstranitvi držala preskusite zmogljivost zaklopke (Slika 15).

Opozorilo: Vozli šivov morajo biti trdni. Ohlapni vozli in dolge niti šivov lahko povzročijo hemolizo, trombozo in/ali trombembolijo.

10.4 Dodatki

Podrobnejše informacije o uporabi in sterilizaciji pripomočka si oglejte v navodilih za uporabo, ki so priložena vsakemu pripomočku.

Opozorilo: Za določanje velikosti obročev Contour 3D ne uporabljajte naprav za določanje velikosti drugih izdelovalcev ali naprav za določanje velikosti drugih izdelkov za anuloplastiko družbe Medtronic. Druge naprave za določanje velikosti obročev morda ne bodo pravilno določile velikosti obroča Contour 3D.

Komplet za določanje velikosti obročev Contour 3D, za enkratno uporabo, model 7690SD

Komplet za določanje velikosti obročev Contour 3D, model 7690SD, je le za enkratno uporabo. Naprave za določanje velikosti so STERILNE in jih ni dovoljeno znova sterilizirati. Naprav za določanje velikosti za enkratno uporabo, ki so bile poškodovane ali okužene, ne uporabljajte. Po uporabi morate naprave za določanje velikosti za enkratno uporabo ustrezno zavreči.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Komplet za določanje velikosti obročev Contour 3D, za večkratno uporabo, model 7690S
Komplet za določanje velikosti obročev Contour 3D, model 7690S, je NESTERILEN. Naprave za določanje velikosti se lahko uporabijo znova, vendar jih je treba pred vsako uporabo temeljito očistiti in sterilizirati v avtoklavu (s paro).

Ročaj za anuloplastiko, model 7686
Z držalom obroča in napravami za določanje velikosti obročev Contour 3D uporabljajte le ročaj za anuloplastiko, model 7686. Ročaj je NESTERILEN, zato ga je treba pred uporabo temeljito očistiti in sterilizirati.

10.5 Sterilizacija

Obroč je pakiran sterilen (para) na držalu in ga ni dovoljeno znova sterilizirati. Ne uporabljajte obročev, ki so poškodovani ali okuženi zaradi stika z bolnikom.

11 PODATKI O REGISTRACIJI

Opomba: Registracija bolnika ni potrebna v državah, kjer zakonodaja o zasebnosti bolnika nasprotuje razkrivanju podatkov o bolniku, vključno z državami članicami EU.

V vsaki embalaži z izdelkom je priložen obrazec za registracijo bolnika. Po vsaditvi vnesite vse obvezne podatke. Serijsko številko najdete na embalaži in na identifikacijski oznaki, ki je priložena izdelku. Obrazec vrnite na naslov družbe Medtronic, ki je naveden na obrazcu, in bolniku, preden ga odpustite, dajte začasno identifikacijsko kartico.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 ZAVRNITEV JAMSTVA

SPODNJA ZAVRNITEV JAMSTVA VELJA ZA UPORABNIKE ZUNAJ ZDRUŽENIH DRŽAV AMERIKE:

ZAVRNITEV JAMSTVA

ČEPRAV JE BIL OBROČ ZA ANULOPLASTIKO CONTOUR 3D, MODEL 690R, V NADALJEVANJU »IZDELEK«, SKRBNO RAZVIT, IZDELAN IN PRED PRODAJO PREIZKUŠEN, LAHKO FUNKCIJ, KI JIM JE NAMENJEN, ZARADI VEČ RAZLOGOV NE OPRAVLJA ZADOVOLJIVO. OPOZORILA NA EMBALAŽI IZDELKA VSEBUJEJO PODROBNEJŠE INFORMACIJE IN SO SESTAVNI DEL TE ZAVRNITVE JAMSTVA. MEDTRONIC ZATO ZAVRAČA VSA JAMSTVA, IZRECNA ALI VSEBOVANA, GLEDE IZDELKA. MEDTRONIC NI ODGOVOREN ZA MOREBITNO NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, POVZROČENO S KAKRŠNO KOLI UPORABO, POMANJKLJIVOSTJO ALI NEDELOVANJEM IZDELKA, NE GLEDE NA TO, ALI JE ODŠKODNINSKI ZAHTEVEK UTEMELJEN Z JAMSTVOM, POGODBO, ODŠKODOVANJEM ALI DRUGAČE.

Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te ZAVRNITVE JAMSTVA nezakonito, neizvršljivo ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov ZAVRNITVE JAMSTVA, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta ZAVRNITEV JAMSTVA ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljavno.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

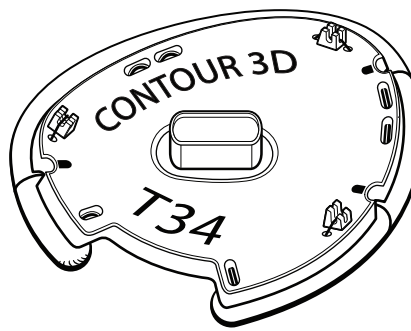


Figure 1. / Figure 1. / Abbildung 1. / Figura 1. / Afbeelding 1. / Figura 1. / Figur 1. / Kuva 1. / Figur 1. / Εικόνα 1. / Figur 1. / Rysunek 1. / Figura 1. / Şekil 1. / Obrázek 1. / 1. ábra / Obrázok 1. / Joonis 1. / Фигура 1. / Slika 1. / 1. attēls / 1 pav. / Figura 1. / Рисунок 1. / Slika 1. / Slika 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

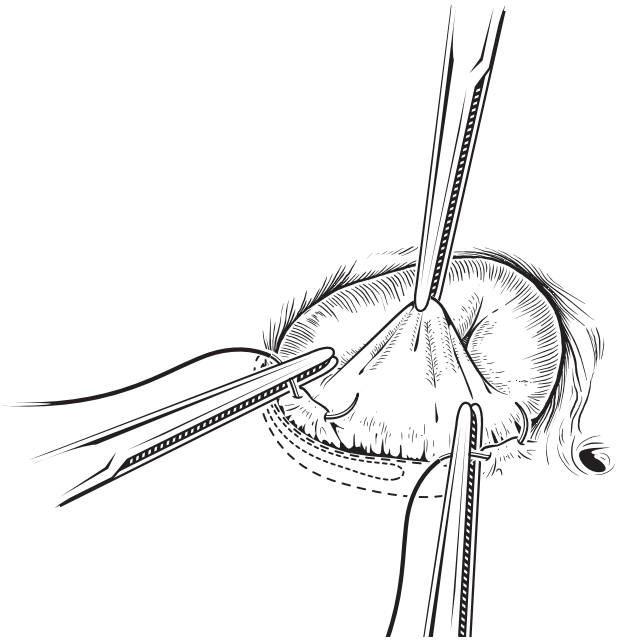


Figure 2. / Figure 2. / Abbildung 2. / Figura 2. / Afbeelding 2. / Figura 2. / Figur 2. / Κυνα 2. / Figur 2. / Εικόνα 2. / Figur 2. / Rysunek 2. / Figura 2. / Şekil 2. / Obrázek 2. / 2. ábra / Obrázok 2. / Joonis 2. / Фигура 2. / Slika 2. / 2. attēls / 2 pav. / Figura 2. / Рисунок 2. / Slika 2. / Slika 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

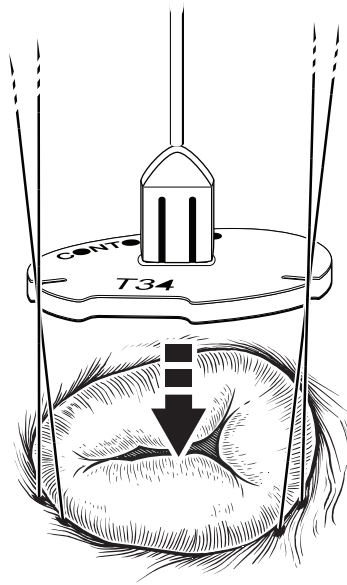


Figure 3. / Figure 3. / Abbildung 3. / Figura 3. / Afbeelding 3. / Figura 3. / Figur 3. / Kuva 3. / Figur 3. / Εικόνα 3. / Figur 3. / Rysunek 3. / Figura 3. / Şekil 3. / Obrázek 3. / 3. ábra / Obrázok 3. / Joonis 3. / Фигура 3. / Slika 3. / 3. attēls / 3 pav. / Figura 3. / Рисунок 3. / Slika 3. / Slika 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

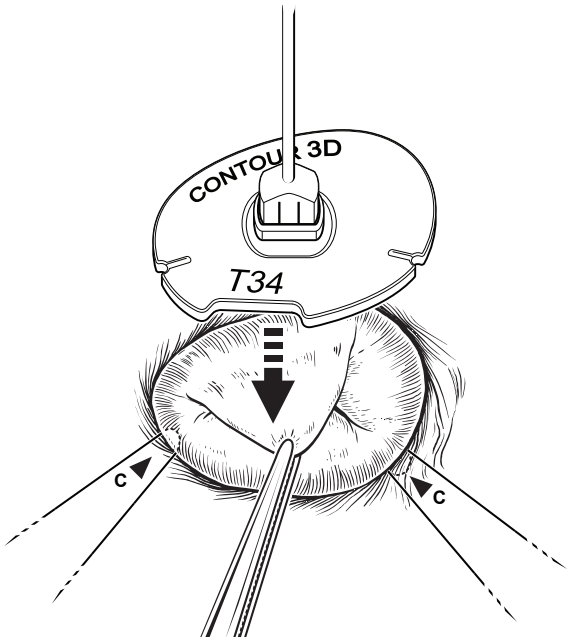


Figure 4. / Figure 4. / Abbildung 4. / Figura 4. / Afbeelding 4. / Figura 4. / Figur 4. / Κυνα 4. / Figur 4. / Εικόνα 4. / Figur 4. / Rysunek 4. / Figura 4. / Şekil 4. / Obrázek 4. / 4. ábra / Obrázok 4. / Joonis 4. / Фигура 4. / Slika 4. / 4. attēls / 4 pav. / Figura 4. / Рисунок 4. / Slika 4. / Slika 4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

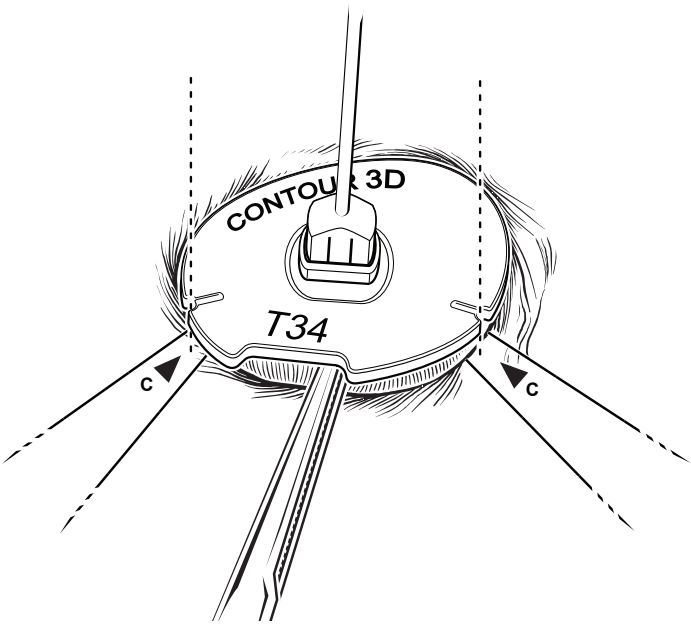


Figure 5. / Figure 5. / Abbildung 5. / Figura 5. / Afbeelding 5. / Figura 5. / Figur 5. / Kuva 5. / Figur 5. / Εικόνα 5. / Figur 5. / Rysunek 5. / Figura 5. / Şekil 5. / Obrázek 5. / 5. ábra / Obrázok 5. / Joonis 5. / Фигура 5. / Slika 5. / 5. attēls / 5 pav. / Figura 5. / Рисунок 5. / Slika 5. / Slika 5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

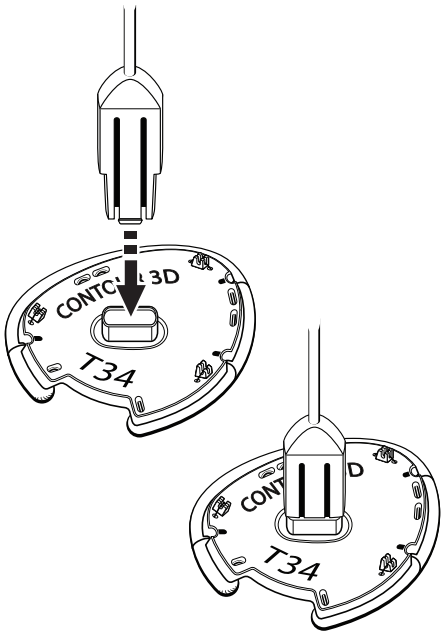


Figure 6. / Figure 6. / Abbildung 6. / Figura 6. / Afbeelding 6. / Figura 6. / Figur 6. / Κυνα 6. / Figur 6. / Εικόνα 6. / Figur 6. / Rysunek 6. / Figura 6. / Şekil 6. / Obrázek 6. / 6. ábra / Obrázok 6. / Joonis 6. / Фигура 6. / Slika 6. / 6. attēls / 6 pav. / Figura 6. / Рисунок 6. / Slika 6. / Slika 6.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

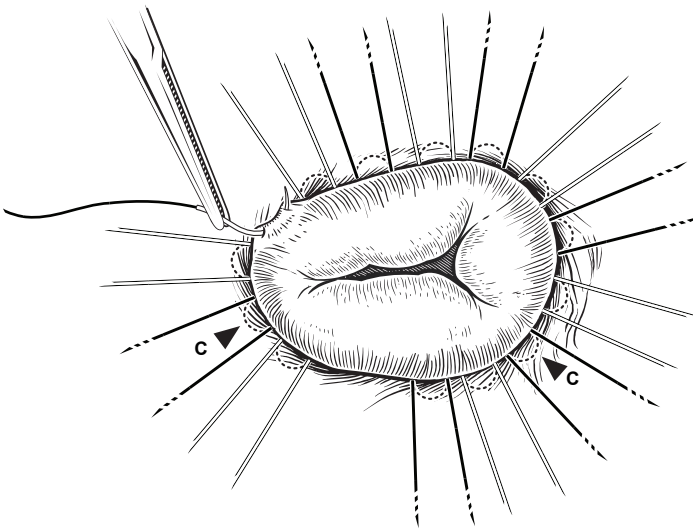


Figure 7. / Figure 7. / Abbildung 7. / Figura 7. / Afbeelding 7. / Figura 7. / Figur 7. / Kuva 7. / Figur 7. / Εικόνα 7. / Figur 7. / Rysunek 7. / Figura 7. / Şekil 7. / Obrázek 7. / 7. ábra / Obrázok 7. / Joonis 7. / Фигура 7. / Slika 7. / 7. attēls / 7 pav. / Figura 7. / Рисунок 7. / Slika 7. / Slika 7.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

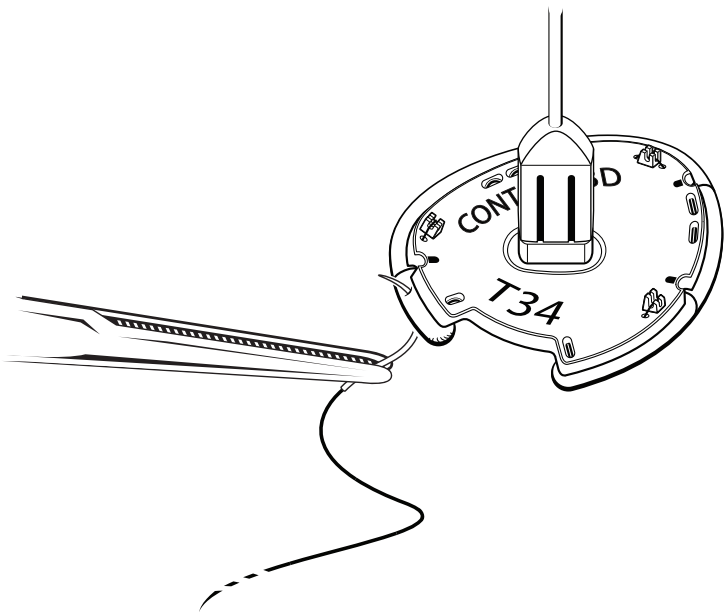


Figure 8. / Figure 8. / Abbildung 8. / Figura 8. / Afbeelding 8. / Figura 8. / Figur 8. / Κυνα 8. / Figur 8. / Εικόνα 8. / Figur 8. / Rysunek 8. / Figura 8. / Şekil 8. / Obrázek 8. / 8. ábra / Obrázok 8. / Joonis 8. / Фигура 8. / Slika 8. / 8. attēls / 8 pav. / Figura 8. / Рисунок 8. / Slika 8. / Slika 8.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

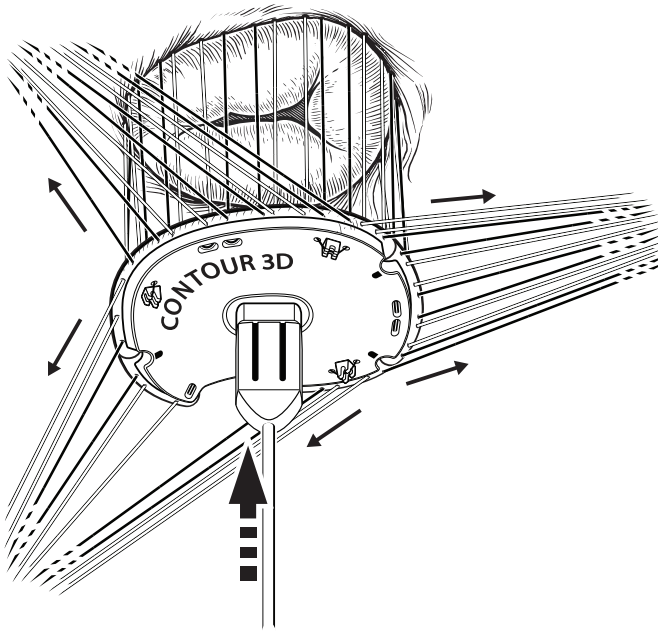


Figure 9. / Figure 9. / Abbildung 9. / Figura 9. / Afbeelding 9. / Figura 9. / Figur 9. / Kuva 9. / Figur 9. / Εικόνα 9. / Figur 9. / Rysunek 9. / Figura 9. / Şekil 9. / Obrázek 9. / 9. ábra / Obrázok 9. / Joonis 9. / Фигура 9. / Slika 9. / 9. attēls / 9 pav. / Figura 9. / Рисунок 9. / Slika 9. / Slika 9.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

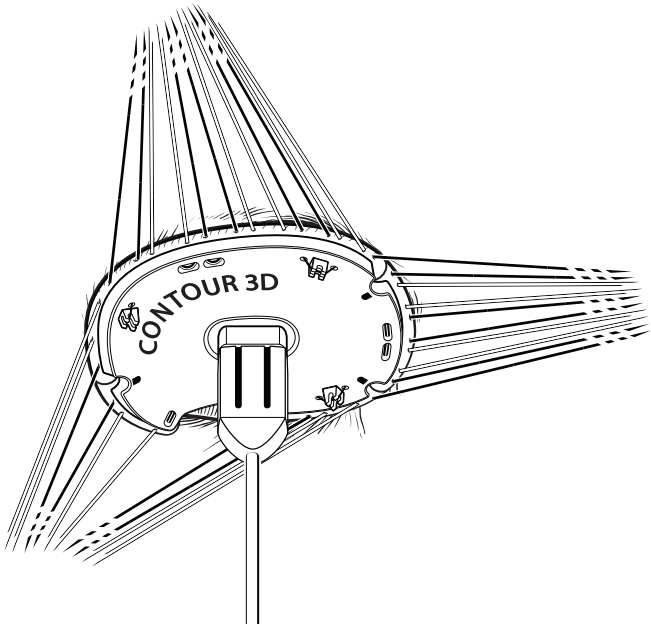


Figure 10. / Figure 10. / Abbildung 10. / Figura 10. / Afbeelding 10. / Figura 10. / Figur 10. / Kuva 10. / Figur 10. / Εικόνα 10. / Figur 10. / Rysunek 10. / Figura 10. / Şekil 10. / Obrázek 10. / 10. ábra / Obrázok 10. / Joonis 10. / Фигура 10. / Slika 10. / 10. attēls / 10 pav. / Figura 10. / Рисунок 10. / Slika 10. / Slika 10.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

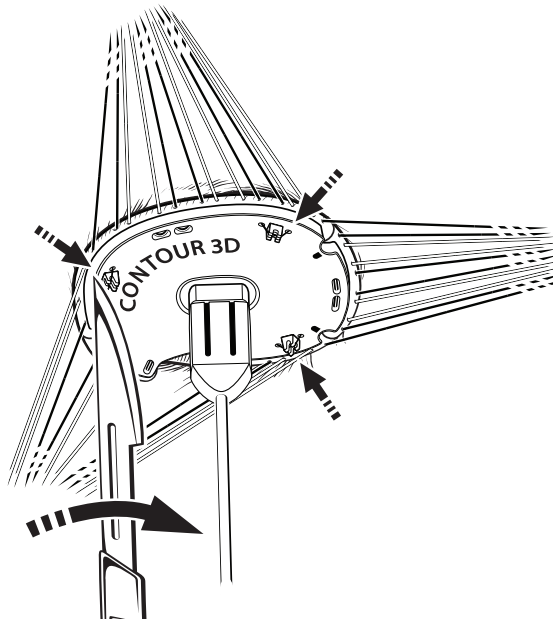


Figure 11. / Figure 11. / Abbildung 11. / Figura 11. / Afbeelding 11. / Figura 11. / Figur 11. / Kuva 11. / Figur 11. / Εικόνα 11. / Figur 11. / Rysunek 11. / Figura 11. / Şekil 11. / Obrázek 11. / 11. ábra / Obrázok 11. / Joonis 11. / Фигура 11. / Slika 11. / 11. attēls / 11 pav. / Figura 11. / Рисунок 11. / Slika 11. / Slika 11.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

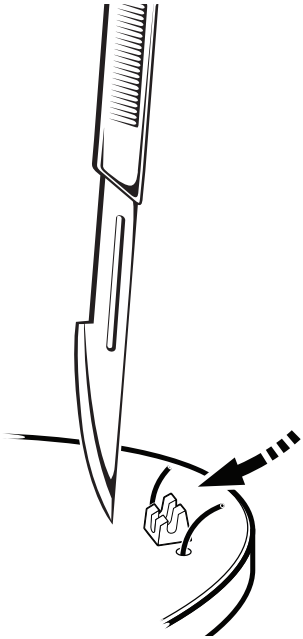


Figure 12. / Figure 12. / Abbildung 12. / Figura 12. / Afbeelding 12. / Figura 12. / Figur 12. / Kuva 12. / Figur 12. / Εικόνα 12. / Figur 12. / Rysunek 12. / Figura 12. / Şekil 12. / Obrázek 12. / 12. ábra / Obrázok 12. / Joonis 12. / Фигура 12. / Slika 12. / 12. attēls / 12 pav. / Figura 12. / Рисунок 12. / Slika 12. / Slika 12.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

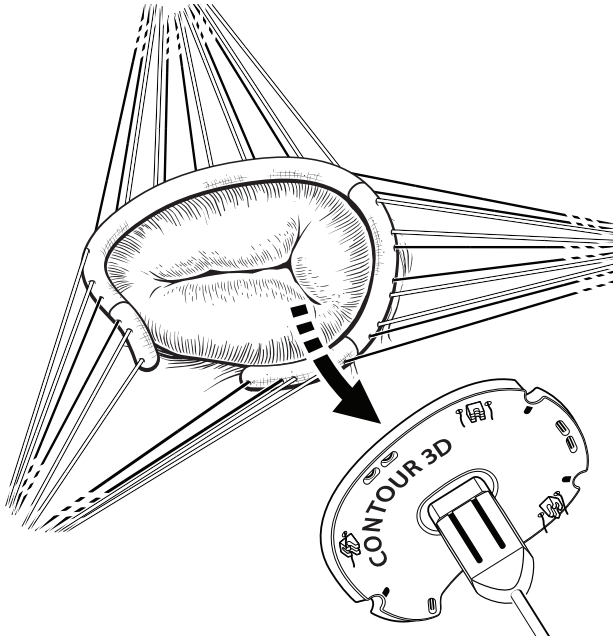


Figure 13. / Figure 13. / Abbildung 13. / Figura 13. / Afbeelding 13. / Figura 13. / Figur 13. / Kuva 13. / Figur 13. / Εικόνα 13. / Figur 13. / Rysunek 13. / Figura 13. / Şekil 13. / Obrázek 13. / 13. ábra / Obrázok 13. / Joonis 13. / Фигура 13. / Slika 13. / 13. attēls / 13 pav. / Figura 13. / Рисунок 13. / Slika 13. / Slika 13.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

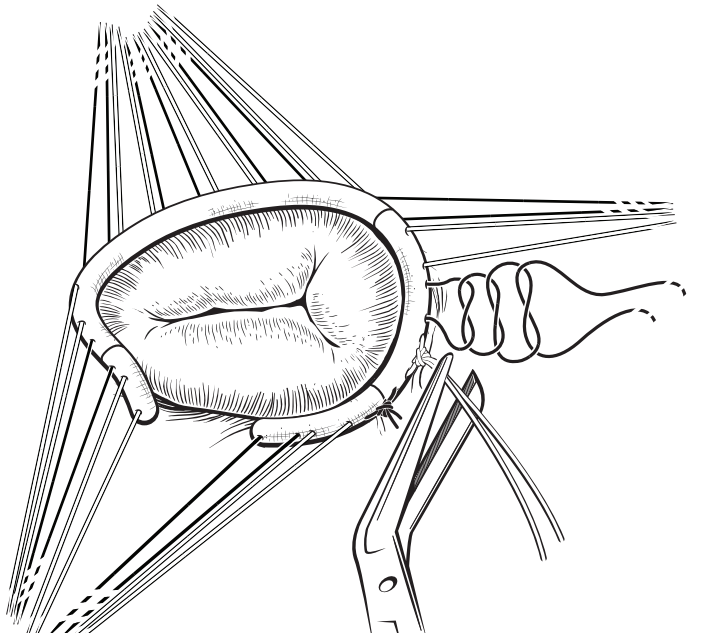


Figure 14. / Figure 14. / Abbildung 14. / Figura 14. / Afbeelding 14. / Figura 14. / Figur 14. / Kuva 14. / Figur 14. / Εικόνα 14. / Figur 14. / Rysunek 14. / Figura 14. / Şekil 14. / Obrázek 14. / 14. ábra / Obrázok 14. / Joonis 14. / Фигура 14. / Slika 14. / 14. attēls / 14 pav. / Figura 14. / Рисунок 14. / Slika 14. / Slika 14.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

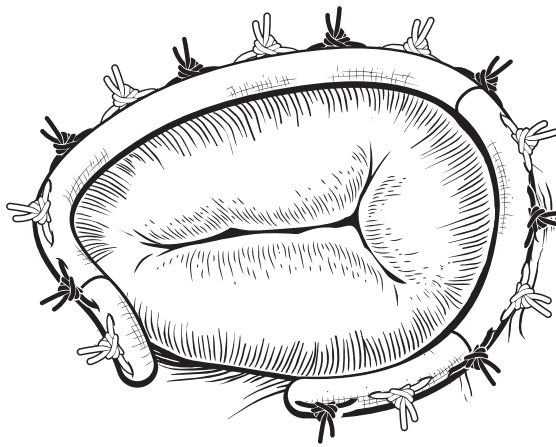


Figure 15. / Figure 15. / Abbildung 15. / Figura 15. / Afbeelding 15. / Figura 15. / Figur 15. / Kuva 15. / Figur 15. / Εικόνα 15. / Figur 15. / Rysunek 15. / Figura 15. / Şekil 15. / Obrázek 15. / 15. ábra / Obrázok 15. / Joonis 15. / Фигура 15. / Slika 15. / 15. attēls / 15 pav. / Figura 15. / Рисунок 15. / Slika 15. / Slika 15.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

EC | REP

Authorized Representative in the European Community

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan

Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia

Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America

Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada

Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road, Mississauga
Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States Manufacturer:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com or
www.heartvalves.com
Tel. 763-526-7890
Fax 763-526-7888
Toll-free in the USA:
1-877-526-7890
(24-hour consultation service)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



© 2010 Medtronic
1220001001 Rev. 1A

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support, 24-hour consultation service:
1 877 526 7890

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV
Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago
C.P. 22210 Tijuana, Baja California, Mexico

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
1800 668 670

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

M059950T001

© 2005-2017 Medtronic
M059950T001 Rev. 1B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru