Medtronic

SimuPlus™ 7700FR, 7700FB

Flexible Annuloplasty Ring and Band • Гъвкави анулопластични пръстен и лента • Flexibilní anuloplastický prstenec a proužek • Fleksibel annuloplastikring og -bånd • Flexibler Anuloplastie-Ring / Flexibles Anuloplastie-Band • Εύκαμπτος δακτύλιος και εύκαμπτος ανοικτός δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής • Anillo y banda flexibles para anuloplastia • Painduv annuloplastika rõngas ja võru • Taipuisa anuloplastiarengas ja -nauha • Anneau et bande pour annuloplastie flexibles • Fleksibilni prsten i fleksibilna traka za anuloplastiku • Rugalmas anuloplasztikai gyűrű és pánt • Anello ed emianello flessibili per anuloplastica • Lankstus anuloplastikos žiedas ir lankas • Elastīgais anuloplastijas gredzens un aploce • Флексибилен прстен и обрач за анулопластика • Flexibele annuloplastiekring en -band • Fleksibelt annuloplastikkring og -bånd • Elastyczny pierścień zamknięty i pierścień otwarty do annuloplastyki • Anel e banda de anuloplastia flexível • Anel e banda de anuloplastia flexíveis • Inel și bandă de anuloplastie flexibile • Гибкое кольцо и полукольцо для аннулопластики • Flexibilný anuloplastický prstenec a pásik • Upogljiv obroč in trak za anuloplastiko • Savitljivi prsten i traka za anuloplastiku • Flexibel anuloplastikring och flexibelt anuloplastikband • Esnek Anüloplasti Halkası ve Bandı • Гнучке кільце та півкільце для анулопластики

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 • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по эксплуатации • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з використання

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

CE 2797

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

Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks (“TM*”) belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries.

Medtronic, Medtronic с логото с изправящ се човек и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. Търговските марки на трети страни („TM*“) принадлежат на съответните им собственици. Списъкът по-долу включва търговски марки или регистрирани търговски марки на юридическо лице на Medtronic в САЩ и/или в други държави.

Medtronic, Medtronic s logem se vstávající postavou a logo Medtronic jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic. Značky třetích stran („TM*“) jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky obchodní jednotky společnosti Medtronic v USA a/nebo v jiných zemích.

Medtronic, Medtronic-logoet med en person, der rejser sig op og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. Tredjepartsvaremærker (“TM*”) tilhører deres respektive ejere. Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende en Medtronic virksomhed i USA og/eller i andre lande.

Medtronic, das Medtronic Logo „Rising Man“ und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Die Marken Dritter („TM*“) sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken einer Medtronic Gesellschaft in den USA und/oder in anderen Ländern.

Το Medtronic, το λογότυπο της Medtronic με τον εγειρόμενο άνθρωπο και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Τα εμπορικά σήματα τρίτων («TM») ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους. Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα μιας εταιρείας της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Medtronic, el logotipo de Medtronic con la figura de una persona levantándose y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros (“TM*”) son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas comerciales registradas de una entidad de Medtronic en Estados Unidos o en otros países.

Medtronic, Medtronic koos tõusva inimese logoga ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. Kolmandate isikute kaubamärgid („TM*“) kuuluvad nende vastavatele omanikele. Järgmine loend sisaldab ettevõtte Medtronic kaubamärke või registreeritud kaubamärke Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

Medtronic, Medtronic ja nouseva mies -logo ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kolmansien osapuolien tavaramerkit (”TM*”) ovat niiden omistajien omistuksessa. Seuraavassa luettelossa ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Medtronic, Medtronic avec le logo de l'homme qui se relève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques commerciales tierces (“TM*”) appartiennent à leurs détenteurs respectifs. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité Medtronic aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Medtronic, Medtronic s logotipom uspravnog čovjeka i logotip tvrtke Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. Žigovi trećih strana (“TM*”) pripadaju njihovim vlasnicima. Sljedeći popis uključuje žigove ili registrirane žigove tvrtke Medtronic u SAD-u i/ili u drugim zemljama.

A Medtronic szó, a felemelkedő embert ábrázoló logóval kiegészített Medtronic szó és a Medtronic logó a Medtronic védjegye. A harmadik felek védjegyei ("TM*") az adott tulajdonosok védjegyei. A következő felsorolás a Medtronic vállalat védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra és/vagy más országokra vonatkozóan.

Medtronic, l'indicazione Medtronic con la rappresentazione grafica del logo e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. I nomi commerciali di parti terze ("TM*") appartengono ai rispettivi proprietari. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Medtronic negli Stati Uniti e/o, in altri Paesi.

„Medtronic“, „Medtronic“ su atsistojančio vyro logotipu ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. Trečiųjų šalių prekių ženklai („TM*“) priklauso atitinkamiems jų savininkams. Toliau pateikti bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse.

Medtronic, Medtronic logotips ar augšāmcēlušos cilvēku un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. Trešo pušu preču zīmes (“™*”) pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. Tālāk sarakstā ir norādītas ASV un/vai citās valstīs reģistrētas Medtronic uzņēmuma preču zīmes.

Medtronic, логото Medtronic со човек што станува и логото Medtronic се трговски марки на Medtronic. Трговските марки на трети лица (“™*”) им припаѓаат на соодветните сопственици.

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

Следниот список содржи трговски марки или регистрирани трговски марки на субјектот Medtronic во САД и/или во други земји.

Medtronic, het Medtronic-logo met de opstaande mens, en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Handelsmerken van derden (“TM*”) zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren. Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van een Medtronic-entiteit in de Verenigde Staten en/of in andere landen.

Medtronic, Medtronic-logoen med mannen som reiser seg opp, og Medtronic-logoen er varemerker for Medtronic. Tredjeparters varemerker (“TM*”) tilhører de respektive eierne. Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for en Medtronic-enhet i USA og/eller i andre land.

Medtronic, logo firmy Medtronic z podnoszącym się człowiekiem i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Znaki towarowe podmiotów trzecich (“TM*”) należą do ich właścicieli. Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe podmiotu firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach.

Medtronic, o logotipo da Medtronic com a figura do homem se levantando e o logotipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros (“TM*”) pertencem a seus respectivos proprietários. A lista a seguir inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou em outros países.

Medtronic, o logótipo da Medtronic com homem a elevar-se e o logótipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros (“TM*”) pertencem aos respetivos proprietários. A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou noutros países.

Medtronic, sigla Medtronic cu omul care se ridică și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile comerciale terțe („TM*”) aparțin deținătorilor lor respectivi. Lista următoare include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale unei entități Medtronic în Statele Unite și/sau în alte țări.

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Medtronic, logo Medtronic so vstávajúcim človekom a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Ochranné známky tretích strán („TM*“) patria ich príslušným vlastníkom. Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky organizačnej jednotky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách.

Medtronic, logotip družbe Medtronic z osebo, ki vstaja, ter logotip Medtronic so blagovne znamke družbe Medtronic. Blagovne znamke tretjih oseb (“TM*”) so last njihovih lastnikov. Na spodnjem seznamu so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah.

Naziv Medtronic, logotip Medtronic sa čovekom koji se podiže i logotip Medtronic zaštitni su znaci kompanije Medtronic. Zaštitni znakovi trećih lica („TM*”) pripadaju svojim vlasnicima. Sledeća lista uključuje zaštićene znakove ili registrovane zaštićene znakove preduzeća Medtronic, pravnog lica u SAD i/ili u drugim zemljama.

Medtronic, Medtronic-logotypen med mannen som reser sig upp och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Tredje parters varumärken (”TM*”) tillhör sina respektive ägare. Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ett Medtronic-företag i USA och/eller i andra länder.

Medtronic, ayağa kalkan adamlı Medtronic logosu ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Üçüncü taraf ticari markaları (“TM*”) ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Aşağıdaki listede, bir Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır.

Medtronic, логотип Medtronic з людиною, що піднімається, і Medtronic є торговими марками компанії Medtronic. Торгові марки сторонніх виробників (“TM*”) є майном відповідних власників. Подальший перелік містить товарні знаки або зареєстровані товарні знаки компанії Medtronic у Сполучених Штатах і/або в інших країнах.

SimuPlus™

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 balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • 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 pakningen • 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 • Пояснение к символам 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 etiketindeki sembollerin açıklamaları • Пояснення символів на маркуванні упаковки

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product • Погледнете етикета на външната опаковка, за да видите кои символи се отнасят за този продукт • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítku na vnější straně obalu. • Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung • Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν • Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto • Välispakendi sildilt näete, millised sümbolid selle toote puhul kehtivad • Katso ulkopakkauksen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit • Na etiketama na ambalaži pogledajte koji se simboli primjenjuju na ovaj proizvod • A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatók. • Fare riferimento all'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto • Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas šis gaminys, žiūrėkite į išorinę pakuotės etiketę • Lai redzētu simbolus, kas attiecas uz šo izstrādājumu, skatiet ārējā iepakojuma marķējumu. • Проверете ја етикетата на надворешната амбалажа за да видите кои

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

симболи се однесуваат на овој производ. • Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn • Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet • Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu • Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver quais símbolos se aplicam a este produto • Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto • Simbolurile aplicabile pentru acest produs sunt pe eticheta ambalajului. • См. на внешней этикетке упаковки, какие символы применимы к данному продукту • Prezrite si označenie na vonkajšom obale a zistite, ktoré symboly sa vzťahujú na tento výrobok. • Opis simbolov, ki se nanašajo na izdelek, je na zunanji nalepki na embalaži • Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod • Etiketten på ytterförpackningen anger vilka symboler som gäller för denna produkt • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun • Див. на етикетці зовнішньої упаковки, які символи застосовні до даного продукту

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

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 съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek 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 Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • 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 leyes vigentes de la Unión Europea. • 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). Ovaj 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 Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. • Conformité

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

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 aplicáveis da União Europeia. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis 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 označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i den Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne (відповідність вимогам ЄС). Цей символ означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосовних директив Європейського Союзу.

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



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



Sterilized using irradiation • Стерилизирано чрез облъчване • Sterilizováno zářením • Steriliseret ved brug af stråling • Sterilisiert mittels Strahlung • Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας • Esterilizado mediante irradiación • Steriliseeritud kiirgusega • Steriloitu säteilyttämällä • Stérilisé par irradiation • Sterilizirano zračenjem • Besugárzással sterilizálva • Sterilizzato con radiazioni ionizzanti • Sterilizuota radioaktyvia spinduliuote • Sterilizēts apstarojot • Стерилизирано со зрачење • Gesteriliseerd met straling • Sterilisert med stråling • Sterylizowano przez napromieniowanie • Esterilizado por irradiação • Esterilizado por irradiação • Sterilizat prin iradiere • Стерилизовано излучением • Sterilizované žiarením • Sterilizirano s sevanjem • Sterilisano korišćenjem zračenja • Steriliserad med strålning • İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir • Стерилізовано опроміненням



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



Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívat 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 hergebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizar • Não reutilizável • De unică folosință • Запрет на повторное применение • Nepoužívajte opakovane • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får ej återanvändas • Yeniden kullanmayın • Не застосовувати повторно

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



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



Use-by date • Използвай до • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Kõlblik kuni • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Rok upotrebe • Lejárati idő • Utilizzare entro • Tinka iki • Derīguma termiņš • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Data de vencimento • Data de validade • A se utiliza până la data de • Срок годности • Dátum najneskoršej spotreby • Uporabno do • Datum „Upotrebljivo do” • Utgångsdatum • Son kullanma tarihi • Термін придатності



Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Numero di lotto • Partijos numeris • Partijas numurs • Број на серија • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Número de lote • Număr de lot • Номер партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası • Номер партії



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

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



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 Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru 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 у США



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 em local 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 в сухому місці



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • 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 • Üretim tarihi • Дата виготовлення

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



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 • Серијски 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



Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • 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



Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Fabbricante • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Izdelovalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Виробник

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



Do not use if package is damaged • Не използвайте, ако опаковката е повредена • Nepoužívejte, je-li obal poškozený • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία • No utilizar si el envase está dañado • Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • Nenaudokite, 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 ej användas om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın • Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



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

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



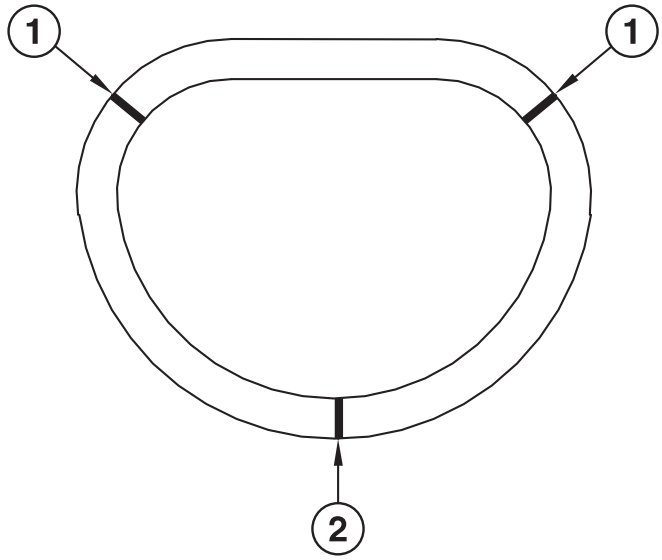
MR Safe • МР безопасно • Bezpečné z hlediska magnetické rezonance • MR-sikker • MR-sicher • Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MR) • Seguro para RM • MR-ohutu • Turvallinen magneettikuvauksessa • Compatible avec la RM • Sigurno za MR • MR szempontjából biztonságos • Dispositivo sicuro per la risonanza magnetica (RM) • MR saugus • MR drošs • Безбедно за МР • MR Safe (MR-veilig) • MR-sikker • Bezpieczny w zastosowaniu z rezonansem magnetycznym • Seguro para RM • Seguro para RM • Compatibil cu sisteme RM • Безопасно для МРТ • Bezpečné v prostredí MR • Varno za uporabo pri MR • Bezbedno za korišćenje sa magnetnom rezonancom • MR-säker • MR Güvenli • Безпечно для процедур МРТ



Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • 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 autorisé 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 w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci • Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві

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

Figure 1. Ring • **Фигура 1.** Пръстен • **Obrázek 1.** Prstenec • **Figur 1.** Ring • **Abbildung 1.** Ring • **Εικόνα 1.** Δακτύλιος • **Figura 1.** Anillo • **Joonis 1.** Rõngas • **Kuva 1.** Rengas • **Figure 1.** Anneau • **Sl. 1.** Prsten • **1. ábra.** Gyűrű • **Figura 1.** Anello • **1 pav.** Žiedas • **1. att.** Gredzens • **Слика 1.** Прстен • **Afbeelding 1.** Ring • **Figur 1.** Ring • **Rycina 1.** Pierścień zamknięty • **Figura 1.** Anel • **Figura 1.** Anel • **Figura 1.** Inel • **Рисунок 1.** Кольцо • **Obrázok 1.** Prstenec • **Slika 1.** Obroč • **Slika 1.** Prsten • **Figur 1.** Ring • **Şekil 1.** Halka • **Малюнок 1.** Кільце



EN 1 Mitral trigone markers
2 Centerline marker

BG 1 Маркери на митралния триъгълник
2 Централен маркер

CS 1 Značky pro mitrální trigonum
2 Značka středové čáry

DA 1 Mitrale trigonummarkører
2 Midtlinjemarkør

DE 1 Markierungen für die Mitralklappentrigona
2 Mittellinienmarkierung

EL 1 Δείκτες τριγώνων μιτροειδούς
2 Δείκτης κεντρικής γραμμής

ES 1 Marcas de los trígonos (válvula mitral)
2 Marca de la línea media

ET 1 Mitraalklapi kolmnurgatähised
2 Keskjoone tähis

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

FI 1 Mitraaliläpän kolmiomerkit
2 Keskiviivan merkki

FR-FR 1 Marqueurs des trigones de la valve mitrale
2 Marqueur de la ligne centrale

HR 1 Oznake fibroznog trigona
2 Oznaka središnje linije

HU 1 Mitrális trigonumjelölések
2 Középvonal jelölése

IT 1 Marker dei trigoni (valvola mitrale)
2 Marker della linea centrale

LT 1 Dviburio vožtuvo trikampių žymekliai
2 Vidurio linijos žymeklis

LV 1 Mitrālā vārstuļa trijstūra marķieri
2 Viduslīnijas marķieris

MK 1 Маркери на митрален триаголник
2 Централен маркер

NL 1 Mitrale trigonummarkeringen
2 Middellijnmarkering

NO 1 Mitraltrigonmarkører
2 Midtlinjemarkør

PL 1 Znaczniki trójkątów włóknistych zastawki mitralnej
2 Znacznik linii środkowej

PT-BR 1 Marcadores dos trígonos mitrais
2 Marcador da linha central

PT-PT 1 Marcadores dos trígonos mitrais
2 Marcador da linha central

RO 1 Marcajele trigonului mitral
2 Marcajul liniei de centru

RU 1 Метки треугольников митрального клапана
2 Метка центральной линии

SK 1 Značky mitrálneho trigóna
2 Značka stredovej línie

SL 1 Označevalci mitralnega trigonuma
2 Označevalec središčnice

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

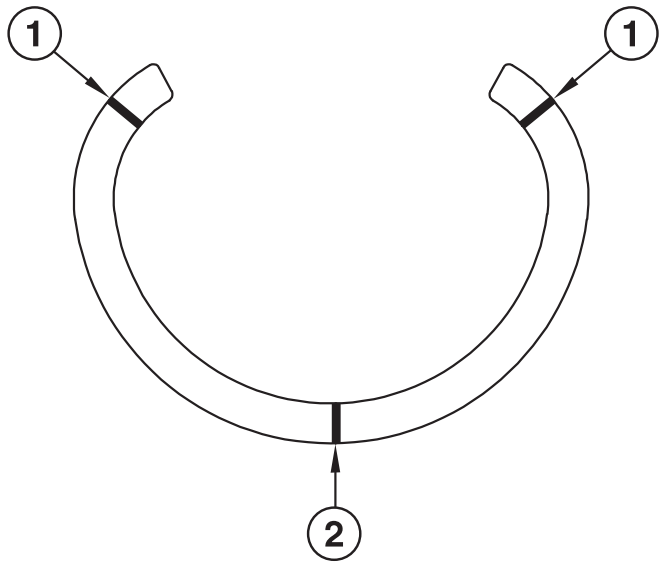
SR 1 Markeri mitralnog trigona
2 Marker središnje linije

SV 1 Markörer för mitraltrigoner
2 Mittlinjemarkör

TR 1 Mitral trigon belirteçleri
2 Orta hat belirteci

UK 1 Мітральні трикутні маркери
2 Маркер центральної лінії

Figure 2. Band • **Фигура 2.** Лента • **Obrázek 2.** Proužek • **Figur 2.** Bånd • **Abbildung 2.** Band • **Εικόνα 2.** Ανοικτός δακτύλιος • **Figura 2.** Banda • **Joonis 2.** Võru • **Kuva 2.** Nauha • **Figure 2.** Bande • **Sl. 2.** Traka • **2. ábra.** Pánt • **Figura 2.** Emianello • **2 pav.** Lankas • **2. att.** Aploce • **Слика 2.** Обрач • **Afbeelding 2.** Band • **Figur 2.** Bånd • **Rycina 2.** Pierścień otwarty • **Figura 2.** Banda • **Figura 2.** Banda • **Figura 2.** Bandă • **Рисунок 2.** Полукольцо • **Obrázok 2.** Pásik • **Slika 2.** Trak • **Slika 2.** Traka • **Figur 2.** Band • **Şekil 2.** Bant • **Малюнок 2.** Півкільце



EN 1 Mitral trigone/tricuspid commissure markers
2 Centerline marker

BG 1 Маркери на митралния триъгълник/трикуспидалната комисура
2 Централен маркер

CS 1 Značky pro mitrální trigonum/trikuspidální komisuru
2 Značka středové čáry

DA 1 Markører for mitral trigonum/trikuspidal kommissur
2 Midtlinjemarkør

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

DE 1 Markierungen für die Mitralklappentrigona/ Trikuspidalklappenkommissuren
2 Mittellinienmarkierung

EL 1 Δείκτες μιτροειδούς τριγώνου/συνδέσμων τριγλώχινας
2 Δείκτης κεντρικής γραμμής

ES 1 Marcas de los trígonos (válvula mitral)/de las comisuras (válvula tricúspide)
2 Marca de la línea media

ET 1 Mitraalklapi kolmnurga / trikuspidaalklapi kommissuuri tähised
2 Keskjoone tähis

FI 1 Mitraaliläpän kolmiomerkit / trikuspidaaliläpän kommissuuramerkit
2 Keskiviivan merkki

FR-FR 1 Marqueurs des commissures de la valve tricuspide/des trigones de la valve mitrale
2 Marqueur de la ligne centrale

HR 1 Oznake fibroznog trigona/trikuspidalne komisure
2 Oznaka središnje linije

HU 1 Mitrális trigonum-/tricuspidális commissurajelölések
2 Középvonal jelölése

IT 1 Marker dei trigoni (valvola mitrale)/delle commissure (valvola tricuspide)
2 Marker della linea centrale

LT 1 Dviburio vožtuvo trikampių / triburio vožtuvo komisūros žymekliai
2 Vidurio linijos žymeklis

LV 1 Mitrālā vārstuļa trijstūra/trikuspidālā vārstuļa komisūru marķieri
2 Viduslīnijas marķieris

MK 1 Маркери на митрален триаголник/трикуспидална комисура
2 Централен маркер

NL 1 Mitrale trigonummarkering/tricuspidale commissuurmarkering
2 Middellijnmarkering

NO 1 Trigonmarkør (mitral) / kommissurmarkør (tricuspidal)
2 Midtlinjemarkør

PL 1 Znaczniki trójkątów włóknistych zastawki mitralnej/spoideł zastawki trójdzielnej
2 Znacznik linii środkowej

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

PT-BR 1 Marcadores dos trígonos mitrais/comissuras tricúspides
2 Marcador da linha central

PT-PT 1 Marcadores dos trígonos mitrais/comissuras tricúspides
2 Marcador da linha central

RO 1 Marcajele trigonului mitral/comisurii tricuspidiene
2 Marcajul liniei de centru

RU 1 Метки треугольников для митрального клапана/комиссур для трехстворчатого клапана
2 Метка центральной линии

SK 1 Značky mitrálneho trigóna/trikuspidálnej komisúry
2 Značka stredovej línie

SL 1 Označevalci mitralnega trigonuma/triskupidalnega spoja
2 Označevalec središčnice

SR 1 Markeri mitralnog trigona / trikuspidne komisure
2 Marker središnje linije

SV 1 Markörer för mitraltrigoner/trikuspidalkommissurer
2 Mittlinjemarkör

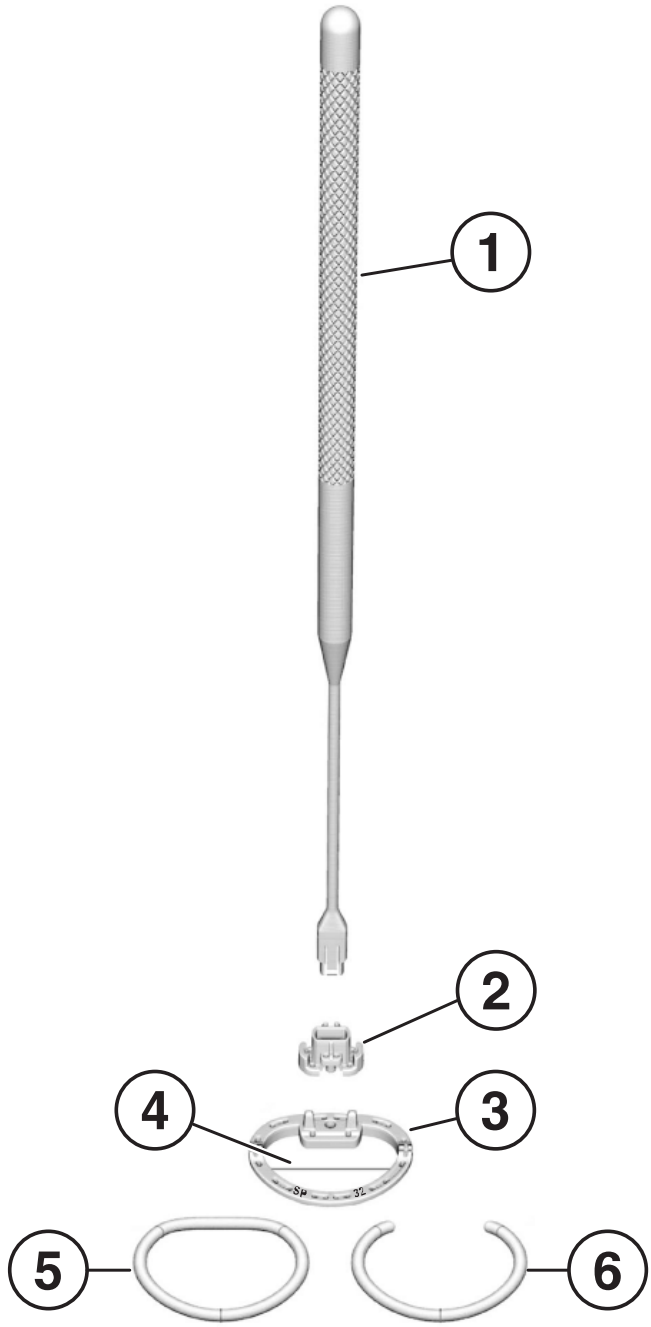
TR 1 Mitral trigon/triküspid komisür belirteçleri
2 Orta hat belirteci

UK 1 Маркери мітральних трикутників/тристулкових комісур
2 Маркер центральної лінії

Figure 3. • Фигура 3. • Obrázek 3. • Figur 3. • Abbildung 3. • Εικόνα 3. • Figura 3. • Joonis 3. • Kuva 3. • Figure 3. • Sl. 3. • 3. ábra • Figura 3. • 3 pav. • 3. att. • Слика 3. • Afbeelding 3. • Figur 3. • Rycina 3. •

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

Figura 3. • Figura 3. • Figura 3. • Рисунок 3. • Obrázok 3. • Slika 3. • Slika 3. • Figur 3. • Şekil 3. • Малюнок 3.



EN
1 Handle
2 Flange
3 Holder
4 Chordal reference line
5 Ring
6 Band

BG
1 Държач
2 Фланец
3 Държател
4 Хордална референтна линия
5 Пръстен
6 Лента

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

CS
1 Rukojeť
2 Lem
3 Držák
4 Referenční linie pro šlašinky
5 Prstenec
6 Proužek

DA
1 Håndtag
2 Flange
3 Holder
4 Chorda-referencelinje
5 Ring
6 Bånd

DE
1 Griff
2 Flansch
3 Halter
4 Chorda-Referenzlinie
5 Ring
6 Band

EL
1 Λαβή
2 Στεφάνη
3 Υποδοχή
4 Γραμμή αναφοράς χορδών
5 Δακτύλιος
6 Ανοικτός δακτύλιος

ES
1 Mango
2 Pestaña
3 Soporte
4 Línea de referencia cordal
5 Anillo
6 Banda

ET
1 Käepide
2 Äärik
3 Hoidik
4 Keelikute viitejoon
5 Rõngas
6 Võru

FI
1 Kahva
2 Laippa
3 Pidin
4 Jännerihmojen viitelanka
5 Rengas
6 Nauha

FR-FR
1 Manche
2 Garde
3 Support
4 Ligne de référence pour cordages
5 Anneau
6 Bande

HR
1 Ručica
2 Prirubnica
3 Držač
4 Referentna crta niti
5 Prsten
6 Traka

HU
1 Fogantyú
2 Perem
3 Tartó
4 Ínhúr vezetővonal
5 Gyűrű
6 Pánt

IT
1 Manico
2 Flangia
3 Supporto
4 Linea di riferimento delle corde
5 Anello
6 Emianello

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

LT
1 Rankenėlė
2 Jungė
3 Laikiklis
4 Chordos orientacinė linija
5 Žiedas
6 Lankas

LV
1 Rokturis
2 Atloks
3 Ietvars
4 Hordas atskaites līnija
5 Gredzens
6 Aploce

MK
1 Рачка
2 Прирабница
3 Држач
4 Хордална референтна линија
5 Прстен
6 Обрач

NL
1 Handvat
2 Flens
3 Houder
4 Chordae-referentielijn
5 Ring
6 Band

NO
1 Håndtak
2 Flens
3 Holder
4 Chordae-referanselinje
5 Ring
6 Bånd

PL
1 Rączka
2 Kołnierz
3 Uchwyt
4 Linia referencyjna struny ścięgnistej
5 Pierścień zamknięty
6 Pierścień otwarty

PT-BR
1 Alça
2 Flange
3 Suporte
4 Linha de referência cordal
5 Anel
6 Banda

PT-PT
1 Manípulo
2 Flange
3 Suporte
4 Linha de referência cordal
5 Anel
6 Banda

RO
1 Mâner
2 Flanșă
3 Suport
4 Linie de referință cordală
5 Inel
6 Bandă

RU
1 Рукоятка
2 Фланец
3 Держатель
4 Контрольная хордовая нить
5 Кольцо
6 Полукольцо

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

SK
1 Rukoväť
2 Príruba
3 Držiak
4 Referenčná línia chordae tendineae
5 Prstenec
6 Pásik

SL
1 Ročica
2 Prirobnica
3 Držalo
4 Referenčna linija horde
5 Obroč
6 Trak

SR
1 Ručica
2 Prirubnica
3 Držač
4 Hordalna referentna linija
5 Prsten
6 Traka

SV
1 Handtag
2 Fläns
3 Hållare
4 Referenslinje för chordae
5 Ring
6 Band

TR
1 Kol
2 Flanş
3 Tutucu
4 Kord referans hattı
5 Halka
6 Bant

UK
1 Рукоятка
2 Фланець
3 Тримач
4 Хордальна контрольна лінія
5 Кільце
6 Півкільце

Figure 4. Sizing the mitral annulus • **Фигура 4.** Оразмеряване на митралния анулус • **Obrázek 4.** Určení velikosti mitrálního anulu • **Figur 4.** Måling af den mitrale annulus • **Abbildung 4.** Größenbestimmung des Mitralklappenanulus • **Εικόνα 4.** Προσδιορισμός μεγέθους του δακτυλίου μιτροειδούς • **Figura 4.** Medición del anillo mitral • **Joonis 4.** Mitraalklapi koevõru suuruse määramine • **Kuva 4.** Mitraalianuluksen koon mittaus • **Figure 4.** Calibrage de l'anneau mitral • **Sl. 4.** Određivanje veličine mitralnog prstena • **4. ábra.** Mitrális anulus méretvétele • **Figura 4.** Determinazione delle dimensioni dell'annulus mitralico • **4 pav.** Dviburio vožtuvo žiedo dydžio nustatymas • **4. att.** Mitrālā vārstuļa fibrozā gredzena izmēra noteikšana • **Слика 4.** Големина на митралното прстенче • **Afbeelding 4.** Meten van de annulus van de mitralisklep • **Figur 4.** Måle mitralannulus • **Rycina 4.** Pomiar pierścienia mitralnego • **Figura 4.** Dimensionamento do ânulo mitral • **Figura 4.** Dimensionamento do anel mitral • **Figura 4.** Dimensionarea inelului mitral • **Рисунок 4.** Определение размеров фиброзного кольца митрального клапана • **Obrázok 4.** Určenie veľkosti mitrálneho anulu • **Slika 4.** Določanje velikosti mitralnega anulusa • **Slika 4.** Određivanje veličine mitralnog anulusa • **Figur 4.** Mätning av mitralklaffens anulus • **Şekil 4.** Mitral anülus boyutunun

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

belirlenmesi • **Малюнок 4.** Визначення розміру фіброзного кільця мітрального клапана

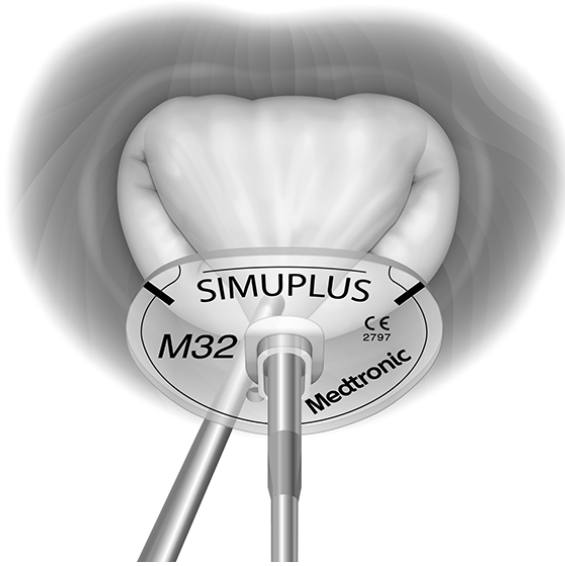


Figure 5. Sizing the tricuspid annulus • **Фигура 5.** Оразмеряване на трикуспидалния анулус • **Obrázek 5.** Určení velikosti trikuspidálního anulu • **Figur 5.** Måling af den trikuspidale annulus • **Abbildung 5.** Größenbestimmung des Trikuspidalklappenanulus • **Εικόνα 5.** Προσδιορισμός μεγέθους του δακτυλίου τριγλώχινας • **Figura 5.** Medición del anillo tricuspídeo • **Joonis 5.** Trikuspidaalklapi koevõru suuruse määramine • **Kuva 5.** Trikuspidaalianuluksen koon mittaus • **Figure 5.** Calibrage de l'anneau tricuspide • **Sl. 5.** Određivanje veličine trikuspidalnog prstena • **5. ábra.** Tricuspidális anulus méretvétele • **Figura 5.** Determinazione delle dimensioni dell'annulus tricuspidale • **5 pav.** Triburio vožtuvo žiedo dydžio nustatymas • **5. att.** Trikuspidālā vārstuļa fibrozā gredzena izmēra noteikšana • **Слика 5.** Големина на трикуспидалното прстенче • **Afbeelding 5.** Meten van de annulus van de tricuspidalisklep • **Figur 5.** Måle tricuspidalannulus • **Rycina 5.** Pomiar pierścienia trójdzielnego • **Figura 5.** Dimensionamento do ânulo tricúspide • **Figura 5.** Dimensionamento do anel tricúspide • **Figura 5.** Dimensionarea inelului tricuspidian • **Рисунок 5.** Определение размеров фиброзного кольца трехстворчатого клапана • **Obrázok 5.** Určenie veľkosti trikuspidálneho anulu • **Slika 5.** Določanje velikosti trikuspidalnega anulusa • **Slika 5.** Određivanje veličine trikuspidnog anulusa • **Figur 5.** Mätning av trikuspidalklaffens anulus • **Şekil 5.** Triküspid anülus boyutunun belirlenmesi •

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

Малюнок 5. Визначення розміру фіброзного кільця тристулкового клапана

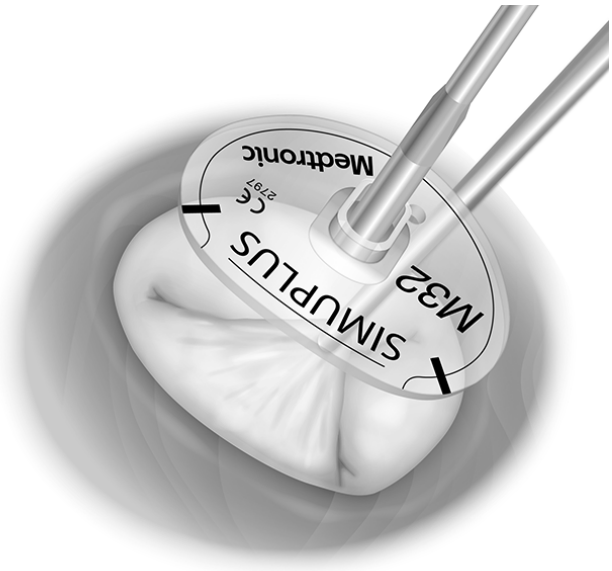
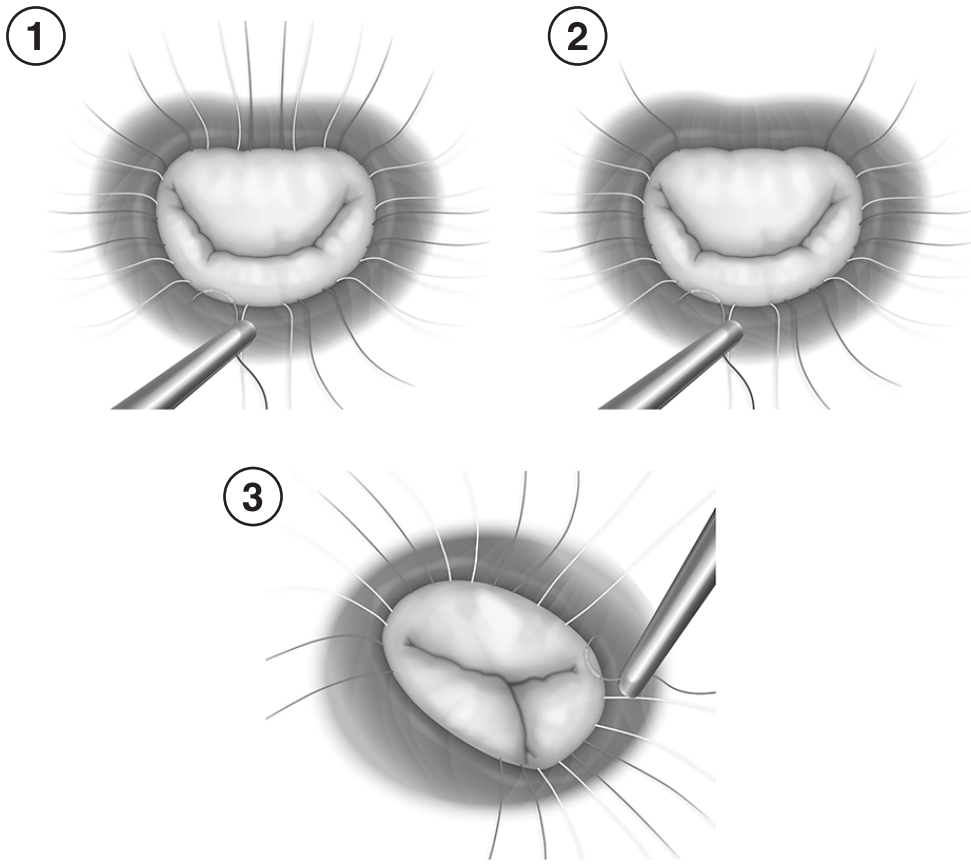


Figure 6. Suture placement • **Фигура 6.** Поставяне на шевовете • **Obrázek 6.** Umístění stehů • **Figur 6.** Placering af suturerne • **Abbildung 6.** Anlegen der Nähte • **Εικόνα 6.** Τοποθέτηση ραμμάτων • **Figura 6.** Realización de las suturas • **Joonis 6.** Õmbluste paigutus • **Kuva 6.** Ommelten sijoitus • **Figure 6.** Pose des sutures • **Sl. 6.** Postavljanje šava • **6. ábra.** Öltések elhelyezése • **Figura 6.** Applicazione delle suture • **6 pav.** Siūlės uždėjimas • **6. att.** Šuvju uzlikšana • **Слика 6.** Поставување шевови • **Afbeelding 6.** Plaatsing van de hechtingen • **Figur 6.** Suturplassering • **Rycina 6.** Zakładanie szwów • **Figura 6.** Colocação das suturas • **Figura 6.** Colocação das suturas • **Figura 6.** Amplasarea suturii • **Рисунок 6.** Наложение швов • **Obrázok 6.** Umiestnenie stehov • **Slika 6.** Nanos šivov •

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

Slika 6. Postavljanje hirurškog konca • **Figur 6.** Suturplacering • **Şekil 6.** Sütürün yerleştirilmesi • **Малюнок 6.** Накладення швів



EN 1 Ring in mitral valve
2 Band in mitral valve
3 Band in tricuspid valve

BG 1 Пръстен в митралната клапа
2 Лента в митралната клапа
3 Лента в трикуспидалната клапа

CS 1 Prstenec v mitrální chlopni
2 Proužek v mitrální chlopni
3 Proužek v trikuspidální chlopni

DA 1 Ring i mitralklappen
2 Bånd i mitralklappen
3 Bånd i trikuspidalklappen

DE 1 Ring in der Mitralklappe
2 Band in der Mitralklappe
3 Band in der Trikuspidalklappe

EL 1 Δακτύλιος στη μιτροειδή βαλβίδα
2 Ανοικτός δακτύλιος στη μιτροειδή βαλβίδα
3 Ανοικτός δακτύλιος στην τριγλώχινα βαλβίδα

ES 1 Anillo en la válvula mitral
2 Banda en la válvula mitral
3 Banda en la válvula tricúspide

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

ET	1	Rõngas mitraalklapis	3 Võru trikuspidaalklapis
	2	Võru mitraalklapis	
FI	1	Rengas mitraaliläpässä	3 Nauha trikuspidaaliläpässä
	2	Nauha mitraaliläpässä	
FR-FR	1	Anneau dans la valve mitrale	3 Bande dans la valve tricuspide
	2	Bande dans la valve mitrale	
HR	1	Prsten u mitralnom zalisku	3 Traka u trikuspidalnom zasliku
	2	Traka u mitralnom zalisku	
HU	1	Gyűrű a mitrális billentyűben	3 Pánt a tricuspidális billentyűben
	2	Pánt a mitrális billentyűben	
IT	1	Anello sulla valvola mitrale	3 Emianello sulla valvola tricuspide
	2	Emianello sulla valvola mitrale	
LT	1	Žiedas dviburiame vožtuve	3 Lankas triburiame vožtuve
	2	Lankas dviburiame vožtuve	
LV	1	Gredzens mitrālajā vārstulī	3 Aploce trikuspidālajā vārstulī
	2	Aploce mitrālajā vārstulī	
MK	1	Прстен во митралниот залистоκ	3 Обрач во трикуспидалниот залистоκ
	2	Обрач во митралниот залистоκ	
NL	1	Ring in mitralisklep	3 Band in tricuspidalisklep
	2	Band in mitralisklep	
NO	1	Ring i mitralklaff	3 Bånd i tricuspidalklaff
	2	Bånd i mitralklaff	
PL	1	Pierścień zamknięty w zastawce mitralnej	3 Pierścień otwarty w zastawce trójdzielnej
	2	Pierścień otwarty w zastawce mitralnej	
PT-BR	1	Anel na válvula mitral	3 Banda na válvula tricúspide
	2	Banda na válvula mitral	
PT-PT	1	Anel na válvula mitral	3 Banda na válvula tricúspide
	2	Banda na válvula mitral	
RO	1	Inel în valva mitrală	3 Bandă în valva tricuspidă
	2	Bandă în valva mitrală	

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

RU	1 Кольцо в митральном клапане 2 Полукольцо в митральном клапане	3 Полукольцо в трехстворчатом клапане
SK	1 Prstenec v mitrálnej chlopni 2 Pásik v mitrálnej chlopni	3 Pásik v trikuspidálnej chlopni
SL	1 Obroč v mitralni zaklopki 2 Trak v mitralni zaklopki	3 Trak v trikuspidalni zaklopki
SR	1 Prsten u mitralnom zalisku 2 Traka u mitralnom zalisku	3 Traka u trikuspidnom zalisku
SV	1 Ring i mitralklaffen 2 Band i mitralklaffen	3 Band i trikuspidalklaffen
TR	1 Mitral kapak içindeki halka 2 Mitral kapak içindeki bant	3 Triküspid kapak içindeki bant
UK	1 Кільце в мітральному клапані 2 Півкільце в мітральному клапані	3 Півкільце в тристулковому клапані

Figure 7. Passing the suture through the ring or band • **Фигура 7.** Прекарване на шева през пръстена или лентата • **Obrázek 7.** Průchod stehu přes prstenec nebo proužek • **Figur 7.** Indføring af suturen gennem ringen eller båndet • **Abbildung 7.** Führen des Nahtfadens durch den Ring bzw. das Band • **Εικόνα 7.** Διέλευση του ράμματος μέσα από τον δακτύλιο ή τον ανοικτό δακτύλιο • **Figura 7.** Paso de la sutura a través del anillo o la banda • **Joonis 7.** Õmbluse paigaldamine läbi rõnga või võru • **Kuva 7.** Ompeleen vieminen renkaan tai nauhan läpi • **Figure 7.** Passage de la suture à travers l'anneau ou la bande • **Sl. 7.** Prolaz šavom kroz prsten ili traku • **7. ábra.** Öltés elhelyezése a gyűrűn vagy pánton keresztül • **Figura 7.** Passaggio della sutura attraverso l'anello o l'emianello • **7 pav.** Siūlės ištiesimas pro žiedą ar lanką • **7. att.** Diega izvilkšana cauri gredzenam vai aplocei • **Слика 7.** Поминување на шевовите низ прстенот или обрачот • **Afbeelding 7.** Plaatsen van de hechting dóór de ring of band • **Figur 7.** Føre suturen gjennom ringen og båndet • **Rycina 7.** Przeprowadzanie szwu przez pierścień zamknięty lub pierścień otwarty • **Figura 7.** Passagem da sutura através do anel ou da banda • **Figura 7.** Passagem da sutura através do anel ou da banda • **Figura 7.** Trecerea suturii prin inel sau bandă • **Рисунок 7.** Наложение шва через кольцо или полукольцо • **Obrázok 7.** Prechod stehu cez prstenec alebo pásik • **Slika 7.** Napeljava šiva skozi obroč ali trak • **Slika 7.** Provlačenje hirurškog konca kroz prsten ili traku • **Figur 7.** Dra suturen genom ringen eller bandet • **Şekil 7.** Sütürün halka veya bant

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

içinden geçirilmesi • **Малюнок 7.** Накладення шва через кільце або півкільце

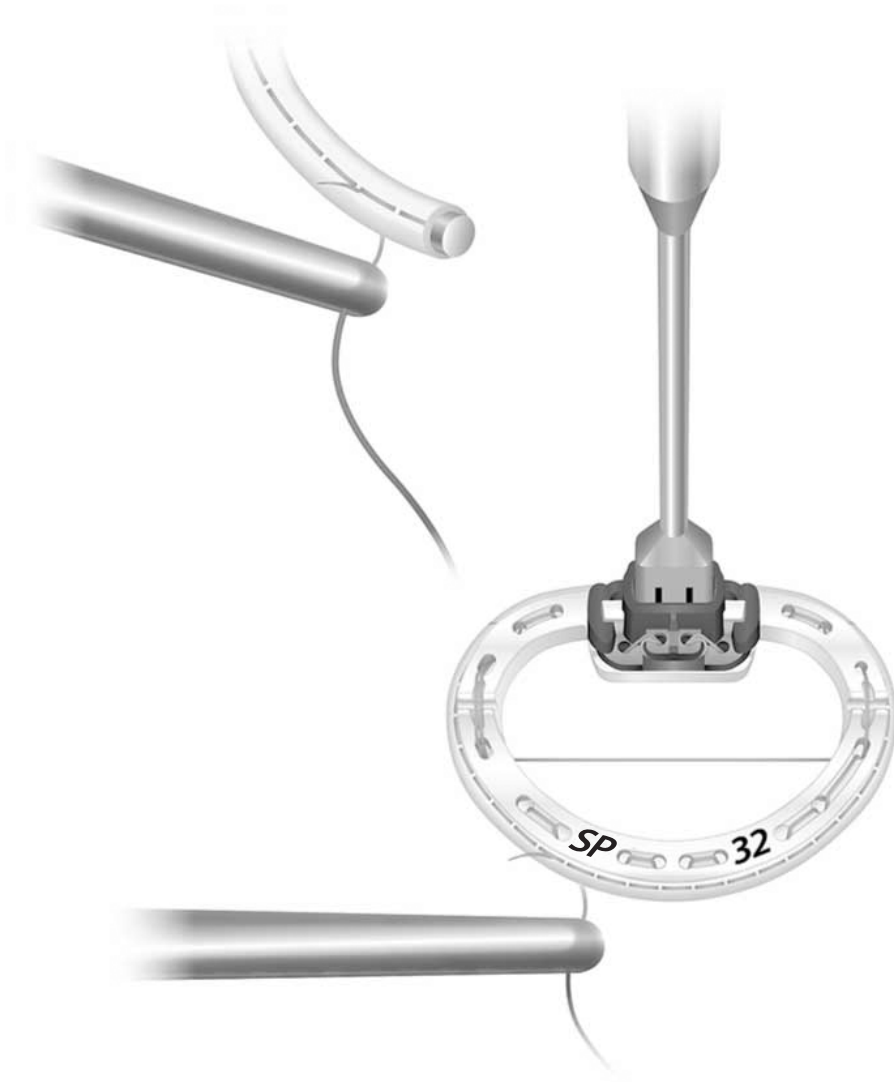
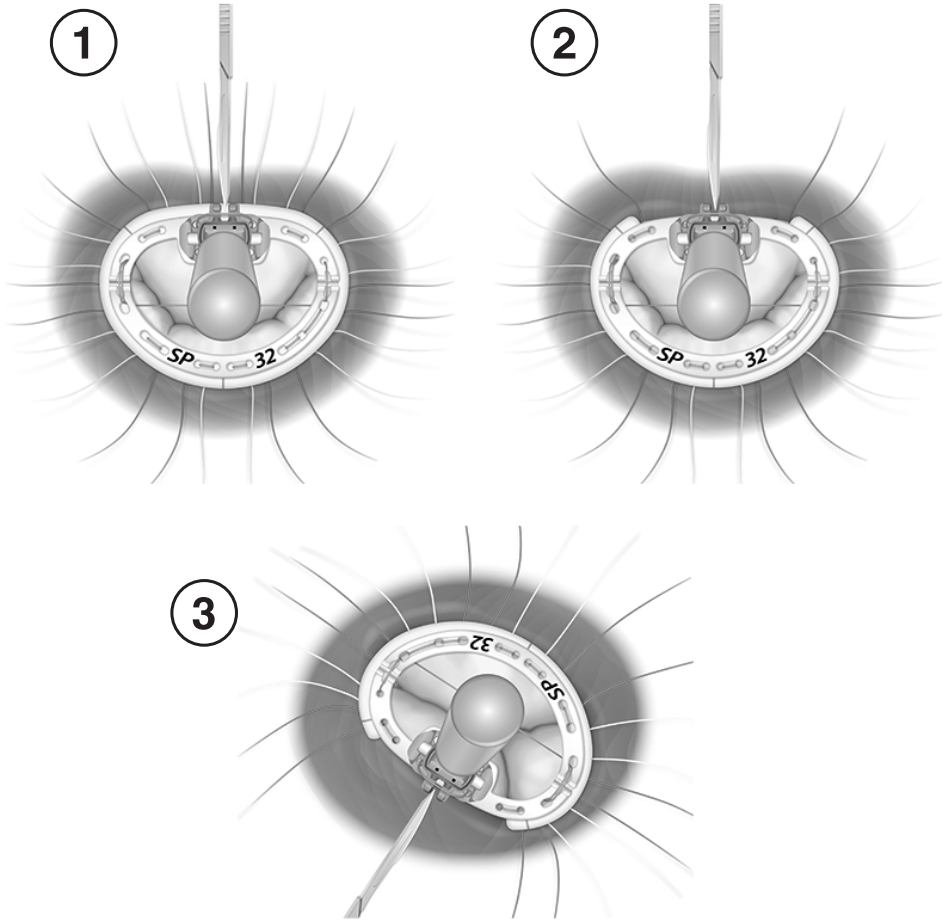


Figure 8. Cutting the retention suture on the flange • **Фигура 8.** Срязване на крепящия шев на фланеца • **Obrázek 8.** Přeříznutí upevňovacího stehu na lemu • **Figur 8.** Sådan klippes holdesuturen på flangen over • **Abbildung 8.** Abschneiden der Haltenaht am Flansch • **Εικόνα 8.** Κόψιμο του ράμματος συγκράτησης στη στεφάνη • **Figura 8.** Corte de la sutura de retención en el reborde • **Joonis 8.** Ääriku kinnitusõmbluse lõikamine • **Kuva 8.** Laipan päällä olevan kiinnitysompeleen katkaiseminen • **Figure 8.** Sectionnement de la suture de maintien sur la garde • **Sl. 8.** Rezanje retencijskog šava na prirubnici • **8. ábra.** A rögzítőöltés elvágása a peremrészen • **Figura 8.** Recisione della sutura di tenuta sulla flangia • **8 pav.** Jungės prilaikomosios siūlės nukirpimas • **8. att.** Šūšanas diega nogriešana uz atloka • **Слика 8.** Сечење на шевовите за придржување на прирабницата • **Afbeelding 8.** Doorsnijden van retentiehechting op de flens • **Figur 8.** Kutte festesuturen å flensen •

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

Rycina 8. Przecinanie szwu utrzymującego na kołnierzu • **Figura 8.** Corte da sutura de retenção no flange • **Figura 8.** Corte da sutura de retenção na flange • **Figura 8.** Tăierea suturii de retenție pe flanșă • **Рисунок 8.** Пересечение удерживающей нити на фланце • **Obrázok 8.** Prerezanie upevňovacieho stehu na prírube • **Slika 8.** Rezanje zadrževalnega šiva na pririobnici • **Slika 8.** Sečenje zateznog hirurškog konca na prirubnici • **Figur 8.** Skära av fästsuturen på flänsen • **Şekil 8.** Flanş üzerindeki retansiyon sütürünün kesilmesi • **Малюнок 8.** Розрізання утримуючого шва на фланці



EN 1 Mitral ring
2 Mitral band
3 Tricuspid band

BG 1 Митрален пръстен
2 Митрална лента
3 Трикуспидална лента

CS 1 Mitrální prstenec
2 Mitrální proužek
3 Trikuspidální proužek

DA 1 Mitralring
2 Mitralbånd
3 Trikuspidalbånd

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

DE
1 Mitralklappenring
2 Mitralklappenband
3 Trikuspidalklappenband

EL
1 Δακτύλιος μιτροειδούς
2 Ανοικτός δακτύλιος μιτροειδούς
3 Τριγλωχινικός ανοικτός δακτύλιος

ES
1 Anillo mitral
2 Banda mitral
3 Banda tricuspídea

ET
1 Mitraalklapi rõngas
2 Mitraalklapi võru
3 Trikuspidaalklapi võru

FI
1 Mitraalirengas
2 Mitraalinauha
3 Trikuspidaalinauha

FR-FR
1 Anneau mitral
2 Bande mitrale
3 Bande pour valve tricuspide

HR
1 Mitralni prsten
2 Mitralna traka
3 Trikuspidalna traka

HU
1 Mitrális gyűrű
2 Mitrális pánt
3 Tricuspidális pánt

IT
1 Anello per valvola mitrale
2 Emianello per valvola mitrale
3 Emianello per valvola tricuspide

LT
1 Dviburio vožtuvo žiedas
2 Dviburio vožtuvo lankas
3 Triburio vožtuvo lankas

LV
1 Mitrālā vārstuļa gredzens
2 Mitrālā vārstuļa aploce
3 Trikuspidālā vārstuļa aploce

MK
1 Митрален прстен
2 Митрален обрач
3 Трикуспидален обрач

NL
1 Mitralisring
2 Mitralisband
3 Tricuspidalisband

NO
1 Mitralring
2 Mitralbånd
3 Tricuspidalbånd

PL
1 Pierścień zamknięty do zastawki mitralnej
2 Pierścień otwarty do zastawki mitralnej
3 Pierścień otwarty do zastawki trójdzielnej

PT-BR
1 Anel mitral
2 Banda mitral
3 Banda tricúspide

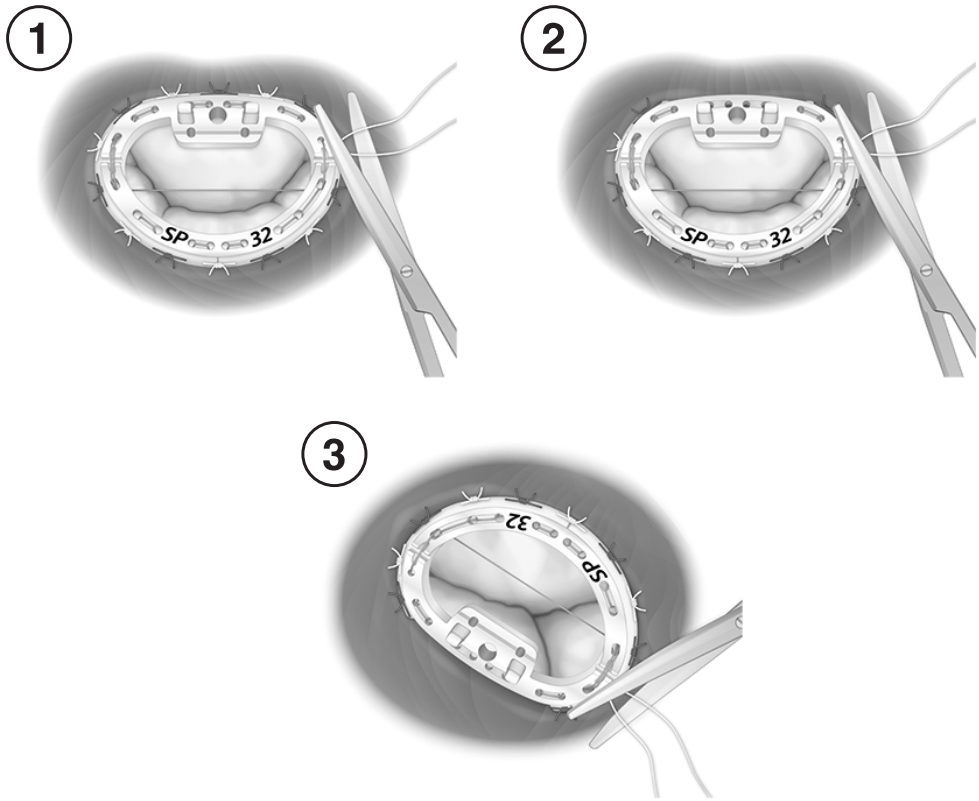
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PT-PT	1 Anel mitral 2 Banda mitral	3 Banda tricúspide	
RO	1 Inel mitral 2 Bandă mitrală	3 Bandă tricuspidiană	
RU	1 Кольцо в митральном клапане 2 Полукольцо в митральном клапане	3 Полукольцо в трехстворчатом клапане	
SK	1 Mitrálny prstenec 2 Mitrálny pásik	3 Trikuspidálny pásik	
SL	1 Mitralni obroč 2 Mitralni trak	3 Trikuspidalni trak	
SR	1 Mitralni prsten 2 Mitralna traka	3 Trikuspidna traka	
SV	1 Mitralring 2 Mitralband	3 Trikuspidalband	
TR	1 Mitral halka 2 Mitral bant	3 Triküspid bant	
UK	1 Кільце для мітрального клапана 2 Півкільце для мітрального клапана	3 Півкільце для тристулкового клапана	

Figure 9. Tying the sutures and cutting the suture tails • **Фигура 9.** Завързване на шевовете и отрязване на краищата на конците • **Obrázek 9.** Uvázání stehů a zastřižení jejich konců • **Figur 9.** Sådan knyttes suturerne og sådan klippes suturenderne over • **Abbildung 9.** Verknoten der Nahtfäden und Abschneiden der überstehenden Nahtfäden • **Εικόνα 9.** Απολίνωση των ραμμάτων και κόψιμο των άκρων των ραμμάτων • **Figura 9.** Atado de las suturas y corte de los extremos de las suturas • **Joonis 9.** Õmbluste sidumine ja niidiotste lõikamine • **Kuva 9.** Ompeleiden sitominen ja lankojen päiden katkaiseminen • **Figure 9.** Nouage des nœuds de suture et sectionnement des fils de suture • **Sl. 9.** Stezanje šavova i rezanje krajeva šava • **9. ábra.** Az öltések rögzítése és az öltésvégek elvágása • **Figura 9.** Fissaggio delle suture e taglio delle relative code • **9 pav.** Siūlių surišimas ir siūlų galų nukirpimas • **9. att.** Diegu sasiešana un diegu galu nogriešana • **Слика 9.** Врзување на конците и сечење на краевите на шевовите • **Afbeelding 9.** Vastknopen van de hechtingen en afknippen van de uiteinden van de hechtdraden • **Figur 9.** Knyte suturene og kutte

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

suturendene • **Rycina 9.** Wiązanie szwów i odcinanie końców szwów • **Figura 9.** Amarração das suturas e corte das extremidades das suturas • **Figura 9.** Aperto dos nós das suturas e corte das pontas das suturas • **Figura 9.** Legarea suturilor și tăierea cozilor suturii • **Рисунок 9.** Затягивание швов и отрезание концов ниток • **Obrázok 9.** Viazanie stehov a odrezanie koncov stehov • **Slika 9.** Vezanje šivov in rezanje niti šivov • **Slika 9.** Vezivanje hirurških konaca i odsecanje ostatka hirurških konaca • **Figur 9.** Knyta suturerna och klippa av suturändarna • **Şekil 9.** Sütürlerin bağlanması ve sütür kuyruklarının kesilmesi • **Малюнок 9.** Затягування швів і обрізання хвостів ниток



EN 1 Mitral ring
2 Mitral band
3 Tricuspid band

BG 1 Митрален пръстен
2 Митрална лента
3 Трикуспидална лента

CS 1 Mitrální prstenec
2 Mitrální proužek
3 Trikuspidální proužek

DA 1 Mitralring
2 Mitralbånd
3 Trikuspidalbånd

DE 1 Mitralklappenring
2 Mitralklappenband
3 Trikuspidalklappenband

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

EL 1 Δακτύλιος μιτροειδούς
2 Ανοικτός δακτύλιος μιτροειδούς
3 Τριγλωχινικός ανοικτός δακτύλιος

ES 1 Anillo mitral
2 Banda mitral
3 Banda tricuspídea

ET 1 Mitraalklapi rõngas
2 Mitraalklapi võru
3 Trikuspidaalklapi võru

FI 1 Mitraalirengas
2 Mitraalinauha
3 Trikuspidaalinauha

FR-FR 1 Anneau mitral
2 Bande mitrale
3 Bande pour valve tricuspide

HR 1 Mitralni prsten
2 Mitralna traka
3 Trikuspidalna traka

HU 1 Mitrális gyűrű
2 Mitrális pánt
3 Tricuspidális pánt

IT 1 Anello per valvola mitrale
2 Emianello per valvola mitrale
3 Emianello per valvola tricuspide

LT 1 Dviburio vožtuvo žiedas
2 Dviburio vožtuvo lankas
3 Triburio vožtuvo lankas

LV 1 Mitrālā vārstuļa gredzens
2 Mitrālā vārstuļa aploce
3 Trikuspidālā vārstuļa aploce

MK 1 Митрален прстен
2 Митрален обрач
3 Трикуспидален обрач

NL 1 Mitralisring
2 Mitralisband
3 Tricuspidalisband

NO 1 Mitralring
2 Mitralbånd
3 Tricuspidalbånd

PL 1 Pierścień zamknięty do zastawki mitralnej
2 Pierścień otwarty do zastawki mitralnej
3 Pierścień otwarty do zastawki trójdzielnej

PT-BR 1 Anel mitral
2 Banda mitral
3 Banda tricúspide

PT-PT 1 Anel mitral
2 Banda mitral
3 Banda tricúspide

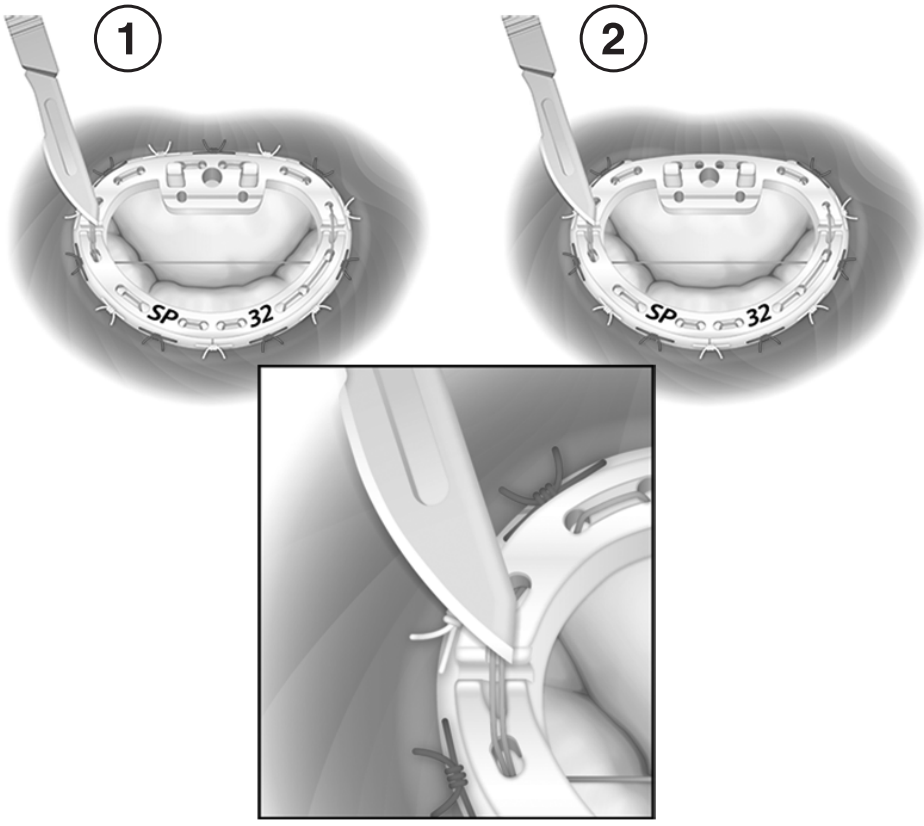
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RO	1 Inel mitral 2 Bandă mitrală	3 Bandă tricuspidiană
RU	1 Кольцо в митральном клапане 2 Полукольцо в митральном клапане	3 Полукольцо в трехстворчатом клапане
SK	1 Mitrálny prstenec 2 Mitrálny pásik	3 Trikuspidálny pásik
SL	1 Mitralni obroč 2 Mitralni trak	3 Trikuspidalni trak
SR	1 Mitralni prsten 2 Mitralna traka	3 Trikuspidna traka
SV	1 Mitralring 2 Mitralband	3 Trikuspidalband
TR	1 Mitral halka 2 Mitral bant	3 Triküspid bant
UK	1 Кільце для мітрального клапана 2 Півкільце для мітрального клапана	3 Півкільце для тристулкового клапана

Figure 10. Cutting the two retention sutures on the holder •
Фигура 10. Срязване на двата крепящи шева на държателя •
Obrázek 10. Přeříznutí dvou upevňovacích stehů na držáku •
Figur 10. Sådan klippes de to holdesuturer på holderen over •
Abbildung 10. Abschneiden der 2 Haltenähte am Halter •
Εικόνα 10. Κόψιμο των δύο ραμμάτων συγκράτησης στην υποδοχή •
Figura 10. Corte de las dos suturas de retención en el soporte •
Joonis 10. Kahe kinnitusõmbluse lõikamine hoidikul • **Kuva 10.** Pitimen päällä olevien kahden kiinnitysompeleen katkaiseminen •
Figure 10. Sectionnement des deux sutures de maintien sur le support •
Sl. 10. Rezanje dvaju retencijskih šavova na držaču • **10. ábra.** A két rögzítőöltés elvágása a tartón • **Figura 10.** Recisione delle due suture di tenuta sul supporto • **10 pav.** Laikiklio dviejų prilaikomųjų siūlių nukirpimas • **10. att.** Abu šūšanas diegu nogriešana uz ietvara • **Слика 10.** Сечење на двата шева за придржување на држачот • **Afbeelding 10.** Doorsnijden van de twee retentiehechtingen op de houder • **Figur 10.** Kutte de to festesuturene på holderen • **Rycina 10.** Przecinanie dwóch szwów utrzymujących na uchwycie • **Figura 10.** Corte das duas suturas de retenção no suporte • **Figura 10.** Corte das duas suturas de retenção no suporte • **Figura 10.** Tăierea celor două suturi de retenție pe suport •

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

Рисунок 10. Пересечение двух удерживающих швов на держателе • **Obrázok 10.** Prerezanie dvoch upevňovacích stehov na držiaku • **Slika 10.** Rezanje dveh zadrževalnih šivov na držalu • **Slika 10.** Sečenje dva zatezna hirurška konca na držaču • **Figur 10.** Skära av de två fästsuturerna på hållaren • **Şekil 10.** Tutucu üzerindeki iki retansiyon sütürünün kesilmesi • **Малюнок 10.** Розрізання двох утримуючих швів на тримачі



EN 1 Mitral ring
2 Mitral band

BG 1 Митрален пръстен
2 Митрална лента

CS 1 Mitrální prstenec
2 Mitrální proužek

DA 1 Mitralring
2 Mitralbånd

DE 1 Mitralklappenring
2 Mitralklappenband

EL 1 Δακτύλιος μιτροειδούς
2 Ανοικτός δακτύλιος μιτροειδούς

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

ES 1 Anillo mitral
2 Banda mitral

ET 1 Mitraalklapi rõngas
2 Mitraalklapi võru

FI 1 Mitraalirengas
2 Mitraalinauha

FR-FR 1 Anneau mitral
2 Bande mitrale

HR 1 Mitralni prsten
2 Mitralna traka

HU 1 Mitrális gyűrű
2 Mitrális pánt

IT 1 Anello per valvola mitrale
2 Emianello per valvola mitrale

LT 1 Dviburio vožtuvo žiedas
2 Dviburio vožtuvo lankas

LV 1 Mitrālā vārstuļa gredzens
2 Mitrālā vārstuļa aploce

MK 1 Митрален прстен
2 Митрален обрач

NL 1 Mitralisring
2 Mitralisband

NO 1 Mitralring
2 Mitralbånd

PL 1 Pierścień zamknięty do zastawki mitralnej
2 Pierścień otwarty do zastawki mitralnej

PT-BR 1 Anel mitral
2 Banda mitral

PT-PT 1 Anel mitral
2 Banda mitral

RO 1 Inel mitral
2 Bandă mitrală

RU 1 Кольцо в митральном клапане
2 Полукольцо в митральном клапане

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

SK 1 Mitrálny prstenec
2 Mitrálny pásik

SL 1 Mitralni obroč
2 Mitralni trak

SR 1 Mitralni prsten
2 Mitralna traka

SV 1 Mitralring
2 Mitralband

TR 1 Mitral halka
2 Mitral bant

UK 1 Кільце для мітрального клапана
2 Півкільце для мітрального клапана

Figure 11. Cutting the two retention sutures on the holder (tricuspid band) • **Фигура 11.** Срязване на двата крепящи шева на държателя (трикуспидална лента) • **Obrázek 11.** Přeříznutí dvou upevňovacích stehů na držáku (trikuspidální proužek) • **Figur 11.** Sådan klippes de to holdesuturer på holderen over (trikuspidalbånd) • **Abbildung 11.** Abschneiden der 2 Haltenähte am Halter (Trikuspidalklappenband) • **Εικόνα 11.** Κόψιμο των δύο ραμμάτων συγκράτησης στην υποδοχή (τριγλωχινικός ανοικτός δακτύλιος) • **Figura 11.** Corte de las dos suturas de retención en el soporte (banda tricuspídea) • **Joonis 11.** Kahe kinnitusõmbluse lõikamine hoidikul (trikuspidaalklapi võru) • **Kuva 11.** Pitimen päällä olevien kahden kiinnitysompeleen katkaiseminen (trikuspidaalinauha) • **Figure 11.** Section des deux sutures de maintien sur le support (bande tricuspide) • **Sl. 11.** Rezanje dvaju retencijskih šavova na držaču (trikuspidalna traka) • **11. ábra.** A két rögzítőöltés elvágása a tartón (tricuspidális pánt) • **Figura 11.** Recisione delle due suture di tenuta sul supporto (emianello per valvola tricuspide) • **11 pav.** Laikiklio (triburio vožtuvo lanko) dviejų prilaikomųjų siūlių nukirpimas • **11. att.** Abu šūšanas diegu nogriešana uz ietvara (trikuspidālā vārstuļa aploce) • **Слика 11.** Сечење на двата шева за придржување на држачот (трикуспидален обрач) • **Afbeelding 11.** Doorsnijden van de twee retentiehechtingen op de houder (tricuspidalisband) • **Figur 11.** Kutte de to festesuturene på holderen (tricuspidalbånd) • **Rycina 11.** Przecinanie dwóch szwów utrzymujących na uchwycie (pierścień otwarty do zastawki trójdzielnej) • **Figura 11.** Corte das duas suturas de retenção no suporte (banda tricúspide) • **Figura 11.** Corte das duas suturas de retenção no suporte (banda tricúspide) • **Figura 11.** Tăierea celor două suturi de retenție pe suport (bandă tricuspidă) • **Рисунок 11.** Пересечение двух удерживающих швов на держателе (полукольцо в трехстворчатом клапане) •

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

Obrázok 11. Prerezanie dvoch upevňovacích stehov na držiaku (trikuspidálny pásik) • **Slika 11.** Rezanje dveh zadrževalnih šivov na držalu (trikuspidalni trak) • **Slika 11.** Sečenje dva zatezna hirurška konca na držaču (trikuspidna traka) • **Figur 11.** Skära av de två fästsuturerna på hållaren (trikuspidalband) • **Şekil 11.** Tutucu üzerindeki iki retansiyon sütürünün kesilmesi (triküspid bant) • **Малюнок 11.** Розрізання двох утримуючих швів на тримачі (півкільце для тристулкового клапана)

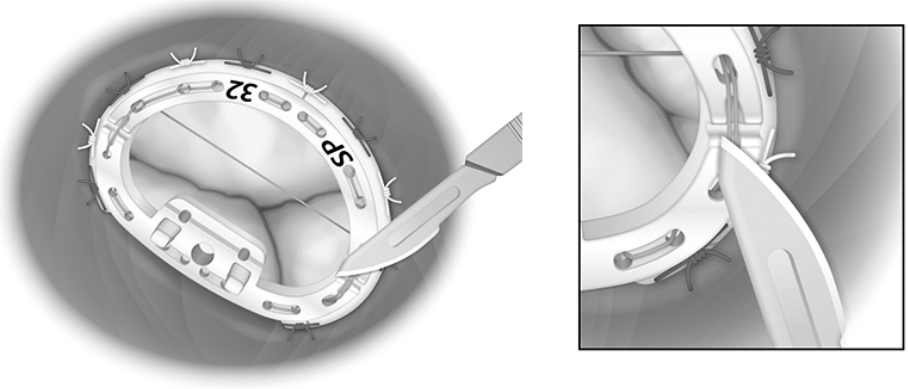
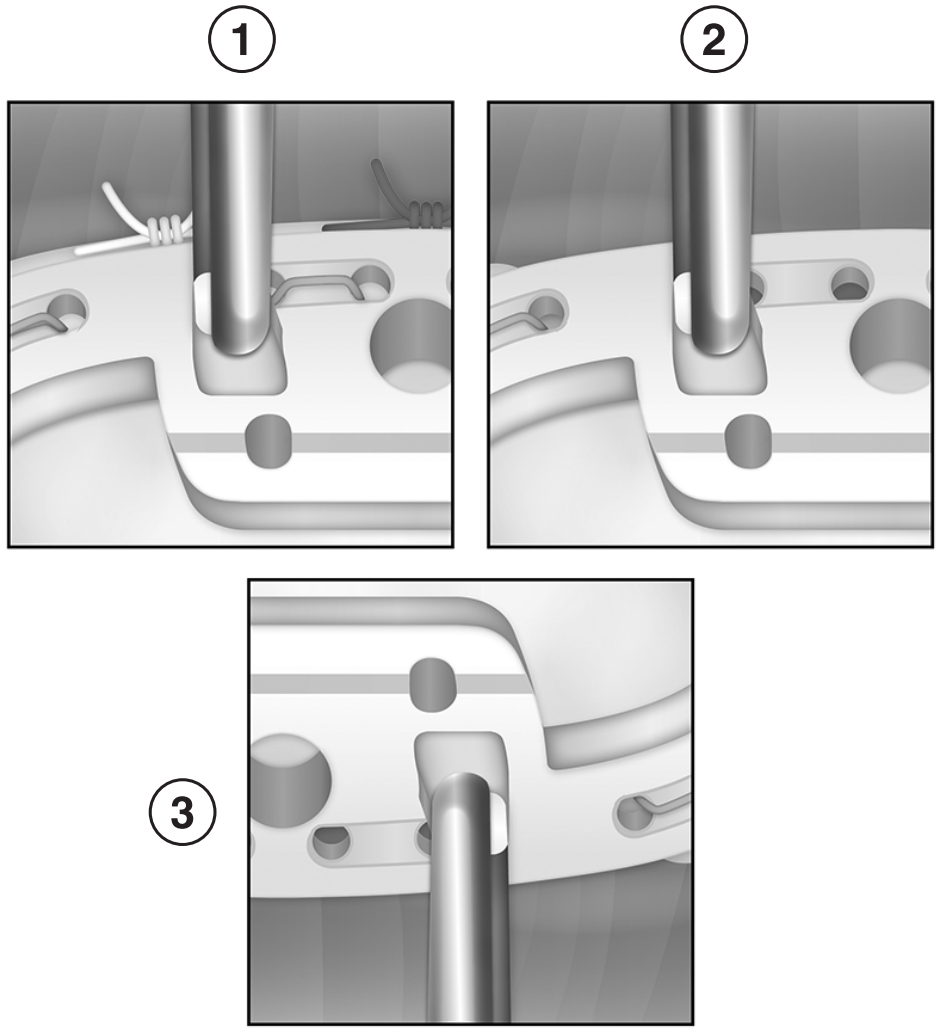


Figure 12. Grabbing the holder posts with forceps • **Фигура 12.** Захващане на стойките на държателя с форцепс • **Obrázek 12.** Uchopení podpěr držáku pinzetou • **Figur 12.** Sådan tages der fat om holderens stænger med en pincet • **Abbildung 12.** Greifen der Halterpfosten mit der Fasszange • **Εικόνα 12.** Άδραγμα των προεξοχών της υποδοχής με λαβίδα • **Figura 12.** Sujeción de las patas del soporte con pinzas • **Joonis 12.** Hoidikupostide haaramine pintsettidega • **Kuva 12.** Pitimen tukiin tarttuminen pihdeillä • **Figure 12.** Saisie des montants du support à l'aide de pinces • **Sl. 12.** Hvatanje kolaca držača hvataljkama • **12. ábra.** A tartóállványok megfogása fogóval • **Figura 12.** Presa dei perni del supporto con le pinze • **12 pav.** Laikiklio stovų suėmimas žnyplėmis • **12. att.** Ietvara balstu satveršana ar ķirurģiskajām knaiblēm • **Слика 12.** Фаќање на местата на држачот со клешти • **Afbeelding 12.** Vastpakken van de houderposten met pincet • **Figur 12.** Gripe holderbenene med tenger • **Rycina 12.** Chwytanie wypustek uchwytu kleszczykami • **Figura 12.** Agarrar os pinos do suporte com pinças • **Figura 12.** Utilização de uma pinça para segurar as hastes do suporte • **Figura 12.** Apucarea pilonilor suportului cu forcepsul • **Рисунок 12.** Захват выступов держателя пинцетом • **Obrázok 12.** Uchopenie stĺpikov držiaka kliešťami • **Slika 12.** Prijemanje mest držala s prijemalkami • **Slika 12.** Hvatanje nožica držača forcepsom • **Figur 12.** Gripa tag i hållarbenen med en tång • **Şekil 12.** Tutucu

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

dikmelerinin forseps ile kavranması • **Малюнок 12.** Захоплення штирів тримача пінцетом



EN 1 Mitral ring
2 Mitral band
3 Tricuspid band

BG 1 Митрален пръстен
2 Митрална лента
3 Трикуспидална лента

CS 1 Mitrální prstenec
2 Mitrální proužek
3 Trikuspidální proužek

DA 1 Mitralring
2 Mitralbånd
3 Trikuspidalbånd

DE 1 Mitralklappenring
2 Mitralklappenband
3 Trikuspidalklappenband

EL 1 Δακτύλιος μιτροειδούς
2 Ανοικτός δακτύλιος μιτροειδούς
3 Τριγλωχινικός ανοικτός δακτύλιος

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

ES 1 Anillo mitral
2 Banda mitral
3 Banda tricuspídea

ET 1 Mitraalklapi rõngas
2 Mitraalklapi võru
3 Trikuspidaalklapi võru

FI 1 Mitraalirengas
2 Mitraalinauha
3 Trikuspidaalinauha

FR-FR 1 Anneau mitral
2 Bande mitrale
3 Bande pour valve tricuspide

HR 1 Mitralni prsten
2 Mitralna traka
3 Trikuspidalna traka

HU 1 Mitrális gyűrű
2 Mitrális pánt
3 Tricuspidális pánt

IT 1 Anello per valvola mitrale
2 Emianello per valvola mitrale
3 Emianello per valvola tricuspide

LT 1 Dviburio vožtuvo žiedas
2 Dviburio vožtuvo lankas
3 Triburio vožtuvo lankas

LV 1 Mitrālā vārstuļa gredzens
2 Mitrālā vārstuļa aploce
3 Trikuspidālā vārstuļa aploce

MK 1 Митрален прстен
2 Митрален обрач
3 Трикуспидален обрач

NL 1 Mitralisring
2 Mitralisband
3 Tricuspidalisband

NO 1 Mitralring
2 Mitralbånd
3 Tricuspidalbånd

PL 1 Pierścień zamknięty do zastawki mitralnej
2 Pierścień otwarty do zastawki mitralnej
3 Pierścień otwarty do zastawki trójdzielnej

PT-BR 1 Anel mitral
2 Banda mitral
3 Banda tricúspide

PT-PT 1 Anel mitral
2 Banda mitral
3 Banda tricúspide

RO 1 Inel mitral
2 Bandă mitrală
3 Bandă tricuspidiană

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

RU 1 Кольцо в митральном клапане
2 Полукольцо в митральном клапане
3 Полукольцо в трехстворчатом клапане

SK 1 Mitrálny prstenec
2 Mitrálny pásik
3 Trikuspidálny pásik

SL 1 Mitralni obroč
2 Mitralni trak
3 Trikuspidalni trak

SR 1 Mitralni prsten
2 Mitralna traka
3 Trikuspidna traka

SV 1 Mitralring
2 Mitralband
3 Trikuspidalband

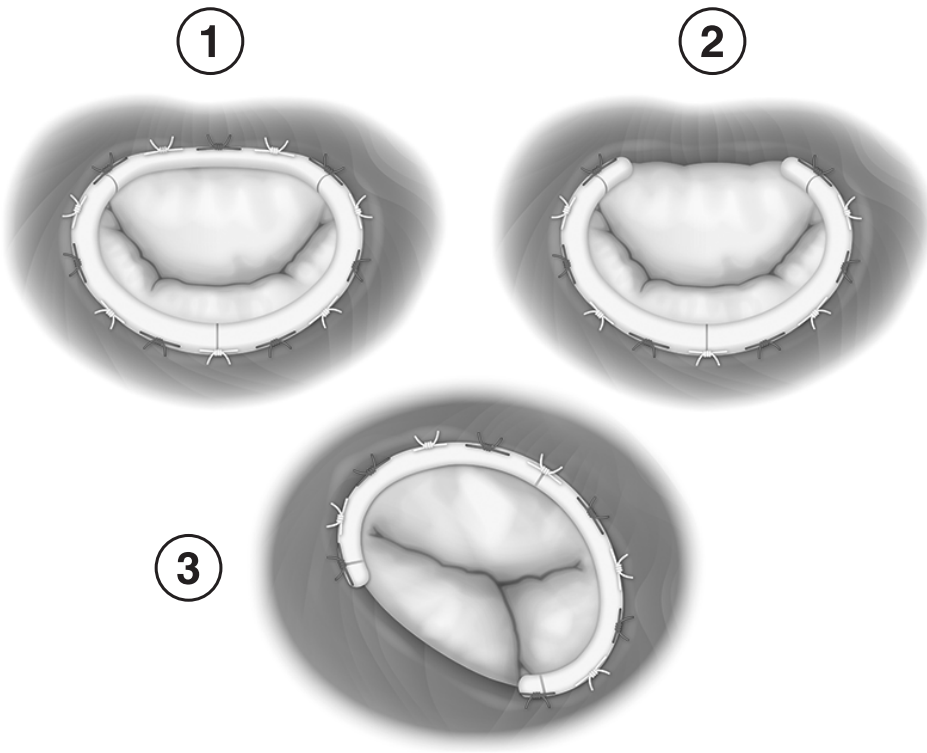
TR 1 Mitral halka
2 Mitral bant
3 Triküspid bant

UK 1 Кільце для мітрального клапана
2 Півкільце для мітрального клапана
3 Півкільце для тристулкового клапана

Figure 13. Final repaired valve • **Фигура 13.** Окончателно възстановена клапа • **Obrázek 13.** Výsledná rekonstruovaná chlopeň • **Figur 13.** Endelig repareret klap • **Abbildung 13.** Reparierte Klappe im Endzustand • **Εικόνα 13.** Τελική επιδιορθωμένη βαλβίδα • **Figura 13.** Válvula reparada final • **Joonis 13.** Lõplik korrigeeritud klapp • **Kuva 13.** Lopullinen korjattu läppä • **Figure 13.** Valve réparée finale • **Sl. 13.** Završni popravljeni zalistak • **13. ábra.** Végső, plasztikázott billentyű • **Figura 13.** Valvola riparata finale • **13 pav.** Galutinis sutaisytas vožtuvas • **13. att.** Galīgais atjaunotais vārstulis • **Слика 13.** Конечен поправен залистоκ • **Afbeelding 13.** Uiteindelijke gerepareerde klep • **Figur 13.** Endelig reparert ventil • **Rycina 13.** Zastawka po operacji naprawczej (stan końcowy) • **Figura 13.** Válvula final reparada • **Figura 13.** Válvula reparada final • **Figura 13.** Valva reparată la final • **Рисунок 13.** Готовый восстановленный клапан • **Obrázok 13.** Finálna reparovaná chlopňa • **Slika 13.** Končna popravljena zaklopka • **Slika 13.** Završno reparirani

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

zalistak • **Figur 13.** Slutlig reparerad klaff • **Şekil 13.** Onarılmış kapağın son hali • **Малюнок 13.** Кінцевий відновлений клапан



EN	1 Mitral ring 2 Mitral band	3 Tricuspid band
BG	1 Митрален пръстен 2 Митрална лента	3 Трикуспидална лента
CS	1 Mitrální prstenec 2 Mitrální proužek	3 Trikuspidální proužek
DA	1 Mitralring 2 Mitralbånd	3 Trikuspidalbånd
DE	1 Mitralklappenring 2 Mitralklappenband	3 Trikuspidalklappenband
EL	1 Δακτύλιος μιτροειδούς 2 Ανοικτός δακτύλιος μιτροειδούς	3 Τριγλωχινικός ανοικτός δακτύλιος
ES	1 Anillo mitral 2 Banda mitral	3 Banda tricuspídea
ET	1 Mitraalklapi rõngas 2 Mitraalklapi võru	3 Trikuspidaalklapi võru

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

FI
1 Mitraalirengas
2 Mitraalinauha
3 Trikuspidaalinauha

FR-FR
1 Anneau mitral
2 Bande mitrale
3 Bande pour valve tricuspide

HR
1 Mitralni prsten
2 Mitralna traka
3 Trikuspidalna traka

HU
1 Mitrális gyűrű
2 Mitrális pánt
3 Tricuspidális pánt

IT
1 Anello per valvola mitrale
2 Emianello per valvola mitrale
3 Emianello per valvola tricuspide

LT
1 Dviburio vožtuvo žiedas
2 Dviburio vožtuvo lankas
3 Triburio vožtuvo lankas

LV
1 Mitrālā vārstuļa gredzens
2 Mitrālā vārstuļa aploce
3 Trikuspidālā vārstuļa aploce

MK
1 Митрален прстен
2 Митрален обрач
3 Трикуспидален обрач

NL
1 Mitralisring
2 Mitralisband
3 Tricuspidalisband

NO
1 Mitralring
2 Mitralbånd
3 Tricuspidalbånd

PL
1 Pierścień zamknięty do zastawki mitralnej
2 Pierścień otwarty do zastawki mitralnej
3 Pierścień otwarty do zastawki trójdzielnej

PT-BR
1 Anel mitral
2 Banda mitral
3 Banda tricúspide

PT-PT
1 Anel mitral
2 Banda mitral
3 Banda tricúspide

RO
1 Inel mitral
2 Bandă mitrală
3 Bandă tricuspidiană

RU
1 Кольцо в митральном клапане
2 Полукольцо в митральном клапане
3 Полукольцо в трехстворчатом клапане

SK
1 Mitrálny prstenec
2 Mitrálny pásik
3 Trikuspidálny pásik

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

SL	1 Mitralni obroč 2 Mitralni trak	3 Trikuspidalni trak
SR	1 Mitralni prsten 2 Mitralna traka	3 Trikuspidna traka
SV	1 Mitralring 2 Mitralband	3 Trikuspidalband
TR	1 Mitral halka 2 Mitral bant	3 Triküspid bant
UK	1 Кільце для мітрального клапана 2 Півкільце для мітрального клапана	3 Півкільце для тристулкового клапана

English

1 Device description

The SimuPlus flexible annuloplasty ring Model 7700FR (*Figure 1*) and the SimuPlus flexible annuloplasty band Model 7700FB (*Figure 2*) consist of a flexible braided polyester fabric with a 3 mm cross-section. The ring or band may be implanted in the mitral annulus to stabilize the annulus following valve repair. The band may be implanted in the tricuspid annulus to stabilize the annulus following valve repair. The ring and band are marked at three points by colored sutures. Two markers correspond to the trigones (mitral valve) or septal commissures (tricuspid valve), and a central marker identifies the centerline of the ring or band. The individual ring or band size (26 mm to 42 mm in 2 mm increments) refers to the circumference between the green trigone markers on the ring or band. Silicone markers, impregnated with barium sulfate and tungsten, enable radiographic visualization. The ring and band are mounted to a holder to ease positioning and implantation.

The Medtronic SimuPlus annuloplasty ring and band holder incorporates a chordal reference line to assist the surgeon during chordal repair procedures. A laterally stretched suture is present across the holder opening above the typical area of leaflet coaptation. This suture helps approximate the level of the annular plane. If the surgeon decides to include artificial chords in the valve repair, the chordal reference line may be useful when determining the level at which to tie the artificial chord knots. The chordal reference line does not require any additional steps to remove. It is removed with the holder after the retention sutures are cut.

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

2 Indications

The SimuPlus flexible annuloplasty ring and band are indicated for use in patients undergoing surgery for diseased or damaged mitral valves. The band is indicated for the same use for tricuspid valves. The SimuPlus flexible annuloplasty ring and band provide support for the mitral annulus or tricuspid annulus (band only) and restrict expansion of the annulus.

3 Contraindications

- severe, generalized, or localized bacterial endocarditis
- heavily calcified valves
- greatly dilated annulus (not reducible by standard techniques)
- severe valvular dysfunction (not correctable by standard techniques)
- valvular retraction with severely reduced mobility
- congenital malformations with lack of valvular tissue

4 Warnings

- For single use only. Do not resterilize the ring or band.
- 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.
- Correct annuloplasty ring and band sizing is an important element of a successful valve repair. Undersizing the ring or band can result in valve stenosis. Oversizing the ring or band can result in valve regurgitation.
- During implantation, place horizontal, interrupted or continuous sutures into the annulus following the line of leaflet insertion.
- In the tricuspid position, 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.
- It is necessary to secure the ends of the ring and band into fibrous trigone tissue to maintain permanent attachment of the ring or band.
- Only surgeons with appropriate training and experience should include artificial chords in a heart valve repair procedure. The level at which to tie the chords should be determined by the surgeon's judgment, based on the surgeon's training, level of experience, and the characteristics of the patient and lesion.
- Correct placement and anchoring of artificial chords are important elements of successful valve repair. Improper placement and

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

anchoring of artificial chords can result in leaflet tethering or regurgitation.

- Determining the correct length of artificial chords is an important element of successful valve repair. Artificial chords that are too long can result in mitral valve prolapse. Artificial chords that are too short can result in restricted leaflet motion.
- Suture knots must be securely tied. Loose knots and long suture tails may be a source for hemolysis, thrombosis, or thromboembolism.
- Do not cut the ring or band, as resultant loose threads can be a source of hemolysis, thrombosis, or thromboembolism.
- Do not cut the chordal reference line before removing the holder from the ring or band. Loose threads may fall into the patient anatomy and cause embolism if not retrieved, or tissue damage may occur during retrieval.
- Intraoperative or postoperative echocardiography should be used 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 or bands 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 anticoagulation therapy.
- The surgeon may desire that patients in atrial fibrillation remain on anticoagulation therapy until sinus rhythm is established.

5 Precautions

- Do not use cutting edge needles, as they may damage the annuloplasty device potentially leading to ring or band dehiscence, ring or band fracture, and possible mitral or tricuspid regurgitation.
- Take care not to damage the annuloplasty ring or band during handling.
- 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 or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

6 Potential adverse events

While infrequent, certain complications have been reported when using annuloplasty rings or bands. These include the following:

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

- 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
- endocarditis
- thrombosis
- thromboembolism
- anticoagulant-related hemorrhage
- ring or band fracture
- leaflet perforation
- bleeding diathesis

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 described 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 or band by host tissue, regardless of cardiac rhythm, postoperative anticoagulation therapy should be considered for at least six weeks following surgery.

8 Patient counseling information

8.1 Patient dental care

Patients with annuloplasty rings or bands who undergo dental or other potentially bacteremic procedures must be considered for prophylactic antibiotic therapy.

8.2 MRI conditions

The SimuPlus flexible annuloplasty ring or band is MR Safe. This device poses no known hazards in any magnetic resonance (MR) environment.

The device will not cause any harm to the patient when exposed to MR scanning immediately after implantation. MRI at 1.5 Tesla and 3.0 Tesla and

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

other field strengths may be performed immediately following the implantation of the device.

The presence of other implants or medical circumstances of the patient may require lower limits on some or all of the above parameters.

9 How supplied

9.1 Packaging

The SimuPlus flexible annuloplasty ring and band Model 7700FR and Model 7700FB are available in the following sizes: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm, and 42 mm. The products are nonpyrogenic. They are sterilized using irradiation and supplied in double-aseptic transfer pouches contained in an outer carton. The packaging system is designed to ease placement of the device into the sterile field. The ring and band assemblies are 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.

Warning: Carefully inspect all product packaging for damage or defects before use. Do not use the product if the unit container has been opened or damaged, if any device damage is observed, or if the integrity of the sterile barrier has been compromised. Contact your Medtronic representative about how to return the device.

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 SimuPlus flexible 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 Instructions for use

10.1 Sizing

The SimuPlus sizers are used to select the proper SimuPlus flexible annuloplasty ring or band size for repair of the mitral or tricuspid valve. Sizers are reusable but must be cleaned and sterilized by autoclave (steam) before each use.

Proper ring and band size selection is an important part of valvular annuloplasty to help restore proper function. For size selection, use a SimuPlus polysulfone sizer Model 7700PS or silicone sizer Model 7700FS. The polysulfone sizers interface with the Medtronic annuloplasty handle Model 7686, provided separately (*Figure 3*).

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

Handles and sizers are provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before use.

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

10.2 Mitral annulus sizing

Determine the proper SimuPlus flexible annuloplasty ring or band size to implant.

1. Lower the sizer onto the valve annulus and align the trigone markers on the sizer with the trigones (*Figure 4*).
2. Determine the appropriate mitral ring or band size by locating the sizer with a trigone marker spacing that best corresponds to the intertrigonal distance.

Note: The outer periphery of the sizer corresponds to the centerline of the ring or band and indicates where the implantation sutures will be placed on the valve annulus.

Other considerations for sizing include the patient disease state and physician surgical technique.

10.3 Tricuspid annulus sizing

Determine the proper SimuPlus flexible annuloplasty band size to implant.

1. Lower the sizer onto the valve annulus and align the commissure markers on the sizer with the anteroseptal and posteroseptal commissures of the septal leaflet (*Figure 5*).
2. Determine the appropriate tricuspid band size by locating the sizer with a commissure marker spacing that best corresponds to the circumferential distance between the commissures.

Note: The outer periphery of the sizer corresponds to the centerline of the band and indicates where the implantation sutures will be placed on the valve annulus.

Other considerations for sizing include the patient disease state and physician surgical technique.

10.4 Handling and preparation instructions

1. Open the box and remove the product literature, Patient Registration Form, and envelopes.
2. Remove the double-aseptic transfer pouch containing the device.

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

3. Inspect the pouches ensuring they have not been opened or damaged. 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 device.
4. If the outer pouch is damaged, the exterior surface of the inner pouch may not be sterile.
5. Open the outer transfer pouch and, while still holding the bottom of the outer pouch, pass the inner pouch into the sterile field.
6. The inner pouch should be opened only in the sterile field.

10.5 Device implantation

1. Remove the appropriate size SimuPlus flexible annuloplasty ring or band from the sterile package using aseptic technique.
2. Remove the serial number identification tag by cutting the retaining suture and 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 ring or band fabric during removal of the serial tag.
3. Snap the handle into the handle flange on the holder.

10.6 Mitral annulus suture placement

Ring: Place sutures in each trigone, approximately 4 mm apart. Place additional interrupted sutures, approximately 4 mm apart, in the anterior and posterior portion of the mitral annulus (*Figure 6*, number 1).

Band: Place sutures in each trigone, approximately 4 mm apart. Place additional interrupted sutures, approximately 4 mm apart, in the posterior portion of the mitral annulus (*Figure 6*, number 2).

Warning: Avoid placing sutures in the circumflex coronary artery.

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

Note: If performing chordal repair, the artificial chords should be placed using conventional surgical repair techniques before placing annular sutures through the annuloplasty ring.

10.7 Tricuspid suture placement

Place sutures in the septal commissures, approximately 4 mm apart. Place additional interrupted sutures, approximately 4 mm apart, in the septal, anterior, and posterior portion of the tricuspid annulus (*Figure 6*, number 3).

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

Warning: Do not place sutures in the coronary sinus, right coronary artery, AV node, bundle of HIS, or other conduction tissue.

10.8 Ring and band suture placement

1. Orient the ring or band holder assembly on the annulus.
2. Pass sutures through the ring or band, approximately 2 mm to 4 mm apart, entering at the bottom of the ring or band and exiting the periphery of the ring or band (*Figure 7*).
3. Place sutures completely around the ring or band.

10.9 Holder and handle removal

10.9.1 Holder and handle removal without chordal repair

1. Use the handle to push the ring or band down onto the valve annulus while pulling back on the sutures.
2. Use a scalpel to cut the 1 retention suture on the flange (*Figure 8*).

   Warning: Do not cut the ring or band fabric while cutting the flange retention suture.
3. Remove the flange and handle and dispose of the flange.
4. Securely tie all knots around the ring or band and trim all excess suture tails (*Figure 9*).
5. Use a scalpel to cut the 2 retention sutures on the holder in the areas indicated (*Figure 10* and *Figure 11*).

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

   Warning: Do not cut the chordal reference line before removing the holder from the ring or band. Loose threads may fall into the patient anatomy and cause embolism if not retrieved, or tissue damage may occur during retrieval.
6. Remove the holder from the annulus.

   Warning: For proper valve function, the holder must be removed from the ring or band at the end of the procedure. Do not leave the holder attached to the ring or band under any circumstances.

   Note: The holder posts can be grasped with forceps or other instrument for ease of removal (*Figure 12*).
7. Dispose of the holder.
8. Test the completed valve repair for competency (*Figure 13*).

10.9.2 Holder and handle removal with chordal repair

1. Pull the artificial chords through the ring or band holder.
2. Use the handle to push the ring or band down onto the mitral valve annulus while pulling back on the sutures.

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

3. Use a scalpel to cut the 1 retention suture on the handle flange (*Figure 8*).

   Warning: Do not cut the ring or band fabric while cutting the flange retention suture.

4. Remove the flange and handle and dispose of the flange.
5. Securely tie all knots around the ring or band and trim all excess suture tails (*Figure 9*).
6. Tie the artificial chordal knots.

   Note: The surgeon should determine the appropriate artificial chord length based on factors such as patient anatomy, disease state, leaflets being repaired, and the surgeon's experience and training in surgical valve repair. The chordal reference line is a reference feature that can be used to compare the artificial chord length to the level of the annular plane.

   Warning: Ensure correct placement and anchoring of artificial chords. Improper placement and anchoring of artificial chords can result in leaflet tethering or regurgitation.

   Warning: Determine the correct length of the artificial chords. Artificial chords that are too long can result in mitral valve prolapse or regurgitation. Artificial chords that are too short may result in restricted leaflet motion or regurgitation.

   Warning: When tying the chordal knots, avoid displacing the papillary muscles, which may result in artificial chords that are too short.

7. Use a scalpel to cut the 2 retention sutures on the holder in the areas indicated (*Figure 10* and *Figure 11*).

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

   Warning: Do not cut the chordal reference line before removing the holder from the ring or band. Loose threads may fall into the patient anatomy and cause embolism if not retrieved, or tissue damage may occur during retrieval.

8. Remove the holder from the annulus.

   Warning: For proper valve function, the holder must be removed from the ring or band at the end of the procedure. Do not leave the holder attached to the annuloplasty ring or band under any circumstances.

   Note: The holder posts can be grasped with a forceps or other instrument for ease of removal (*Figure 12*).

9. Dispose of the holder.
10. Test the completed valve repair for competency (*Figure 13*).

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

10.10 Accessories

Use one of the SimuPlus polysulfone or silicone sizers to determine the appropriate device size.

Use only handle Model 7686 to interface with the holder and polysulfone sizers.

For detailed information on accessory use and sterilization, refer to the instructions for use for SimuPlus accessories (sizers and handle).

Warning: Do not use annuloplasty sizers or handles from other manufacturers or other Medtronic annuloplasty products to size the SimuPlus flexible annuloplasty ring or band.

10.11 Sterilization

The ring and band are provided sterile (irradiation) on the holder and must not be resterilized. Rings and bands that have been damaged or contaminated from patient contact should not be used.

11 Registration Information

Note: Patient registration does not apply in countries where patient privacy laws conflict with providing patient information.

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.

12 Disclaimer of Warranty

The following disclaimer of warranty applies to United States customers only:

ALTHOUGH THE SIMUPLUS FLEXIBLE ANNULOPLASTY RING AND BAND, 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

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

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 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.

13 Disclaimer of Warranty

The following disclaimer of warranty applies to customers outside the United States:

ALTHOUGH THE SIMUPLUS FLEXIBLE ANNULOPLASTY RING AND BAND, 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 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.

Български

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

1 Описание на устройството

Гъвкавият анулопластичен пръстен SimuPlus модел 7700FR (*Фигура 1*) и гъвкавата анулопластична лента SimuPlus 7700FB (*Фигура 2*) се състоят от гъвкава плетена полиестерна тъкан с 3 mm напречно сечение. Пръстенът или лентата може да бъде имплантиран/а в митралния анулус за стабилизиране на анулуса след възстановяване на клапата. Лентата може да бъде имплантирана в трикуспидалния анулус, за да се стабилизира анулусът след възстановяване на клапата. Пръстенът и лентата са маркирани на три места с цветни шевове. Два маркера съответстват на триъгълниците (митрална клапа) или септалните комисури (трикуспидална клапа), а централният маркер посочва централната линия на пръстена или лентата. Индивидуалният размер на пръстена или лентата (26 mm до 42 mm на стъпки от 2 mm) се отнася за обиколката между зелените маркери за триъгълниците на пръстена или лентата. Силиконовите маркери, импрегнирани с бариев сулфат и волфрам, дават възможност за рентгенографска визуализация. Пръстенът и лентата са монтирани на държател, за да се улесни позиционирането и имплантирането.

Държателят за анулопластичните пръстен и лента SimuPlus на Medtronic включва хордална референтна линия за подпомагане на хирурга по време на процедурите за възстановяване на хорда. Странично опънат шев минава през отвора на държателя над типичната зона на коаптация на платното. Този шев помага за приближаване до нивото на ануларната равнина. Ако хирургът реши да включи изкуствени хорди във възстановяването на клапата, хордалната референтна линия може да бъде полезна при определяне на нивото, на което да се завържат възлите на изкуствената хорда. Хордалната референтна линия не изисква допълнителни стъпки за отстраняване. Тя се отстранява с държателя след изрязване на задържащите конци.

2 Показания

Гъвкавите анулопластични пръстен и лента SimuPlus са посочени за употреба при пациенти, подложени на операция за засегнати от заболяване или увредени митрални клапи. Лентата е посочена за същата употреба за трикуспидални клапи. Гъвкавите анулопластични пръстен и лента SimuPlus осигуряват поддръжка за митралния анулус или трикуспидалния анулус (само лентата) и ограничават разширяването на анулуса.

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

3 Противопоказания

- тежък, генерализиран или локализиран бактериален ендокардит
- силно калцифицирани клапи
- силно разширен анулус (не може да се редуцира със стандартни техники)
- тежка клапна дисфункция (не може да се коригира със стандартни техники)
- свиване на сърдечните клапи със силно намалена мобилност
- вродени малформации с липса на клапна тъкан

4 Предупреждения

- Само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно пръстена или лентата.
- Това устройство трябва да се използва само от съответно обучени хирурзи, които могат да определят дали слаби, стенотични или сърдечни клапи, засегнати от заболяване, 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.
- Правилният размер на анулопластичния пръстен или лента е от изключителна важност за възстановяването на клапата. Ако размерът на пръстена или лентата е по-малък, може да се предизвика стеснение на клапата. Ако размерът на пръстена или лентата е по-голям, може да се предизвика клапна регургитация.
- По време на имплантирането поставете хоризонтални, непрекъснати шевове в анулуса, като следвате линията на поставяне на платното.
- В трикуспидалната позиция не поставяйте шевове в коронарния синус, дясната коронарна артерия, ПК възела или друга сърдечна тъкан, тъй като това може да доведе до увреждане на сърдечната система.
- Необходимо е краищата на пръстена и лентата да се закрепят в тъканта на фиброзния триъгълник, за да се поддържа постоянно закрепване на пръстена или лентата.
- Само хирурзи с подходящо обучение и опит трябва да включват изкуствени хорди в процедура за възстановяване на сърдечна клапа. Нивото, на което да се връзват хордите, трябва да се определя от преценката на хирурга въз основа на квалификация на хирурга, неговото равнище на експертен опит и характеристиките на пациента и лезията.

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

- Правилното поставяне и закрепване на изкуствените хорди са от изключителна важност за успешното възстановяване на клапата. Неправилното поставяне и закрепване на изкуствените хорди може да доведе до разцепване или регургитация на платното.
- Определянето на правилната дължина на изкуствените хорди е от изключителна важност за успешното възстановяване на клапата. Твърде дълги изкуствени хорди могат да доведат до пролапс на митралната клапа. Твърде къси изкуствени хорди могат да доведат до ограничено движение на платното.
- Възлите на шева трябва да бъдат завързани здраво. Хлабавите възли и дългите краища на шева могат да станат източник на хемолизия, тромбоза или тромбоемболизъм.
- Не режете пръстена или лентата, тъй като резултатните хлабави конци може да бъдат източник на хемолизия, тромбоза или тромбоемболизъм.
- Не режете хордалната референтна линия, преди да отстраните държателя от пръстена или лентата. Разхлабените конци може да попаднат в анатомията на пациента и да причинят емболия, ако не бъдат извадени, или може да се получи увреждане на тъканите по време на изваждането.
- Трябва да се използва интраоперативна или следоперативна ехокардиорафия, за да се установи ефективността от възстановяването на клапата. Свеждането до минимум на регургитацията и предотвратяването на систоличното предно движение (SAM) са от изключителна важност за ефективното възстановяване.
- Хирурзите, които използват анулопластични пръстени или ленти, трябва да са запознати с всички антикоагулационни режими.
- Когато се прилага следоперативна антикуагулационна терапия, антикоагулационният статус на пациента трябва да бъде внимателно наблюдаван.
- Дългосрочна антикоагулационна терапия може да е полезна на пациенти с интраатриални тромби или гигантски ляв атриум.
- Хирургът може да поиска пациентите в атриална фибрилация да останат на антикоагулационна терапия, докато бъде установен синусен ритъм.

5 Предпазни мерки

- Не използвайте игли с режещ ръб, тъй като те могат да повредят анулопластичното устройство, като доведат до руптура на

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

пръстена или лентата, счупване на пръстена или лентата и възможна митрална или трикуспидална регургитация.

- Внимавайте да не повредите анулопластичния пръстен или лента по време на работа.
- Това устройство е предназначено за еднократна употреба само при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте този продукт 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.

6 Възможни нежелани реакции

При употребата на анулопластични пръстени или ленти са отчетени определени усложнения, макар и редки. Те включват следното:

- некоригирана или повторно появила се регургитация
- стеноза
- дехисценция на пръстена или лентата
- хемолиза (дори и при лека регургитация)
- нисък сърдечен обем
- сърдечен блок
- систолично предно движение (SAM) и възпрепятстване на левия съдов изходен тракт (LVOTO)
- увреждане на коронарните артерии
- ендокардит
- тромбоза
- тромбоемболизъм
- антикоагулационна кръвозагуба
- счупване на пръстена или лентата
- перфорация на платната
- хеморагична диатеза

Възможността за поява на изброените усложнения трябва да се има предвид при избора на най-подходящата хирургична процедура за пациента.

За да се избегне или сведе до минимум появата на тези нежелани реакции, само хирурзи с подходящо обучение и опит при възстановяването на клапи трябва да извършват анулопластично възстановяване, включително оразмеряване и имплантация, според методите, описани в настоящите инструкции за употреба.

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

7 Персонализиране на лечението

За да се осъществи заздравяването и приемането на анулопластичния пръстен или лента от приемната тъкан независимо от сърдечния ритъм, трябва да се приложи следоперативно антикоагулационно лечение с продължителност от поне шест седмици след операцията.

8 Съвети за пациента

8.1 Грижа за зъбите на пациента

Пациенти с анулопластични пръстени или ленти, които предприемат зъбни или други потенциално бактериални процедури, трябва да бъдат профилактично лекувани с антибиотици.

8.2 Условия за ЯМР

Гъвкавите анулопластични пръстени и ленти SimuPlus са безопасни при МР. Това устройство не представлява никакви известни опасности в каквато и да е среда на магнитен резонанс (МР).

Устройството няма да навреди по никакъв начин на пациента при излагане на сканиране чрез МР веднага след имплантиране. ЯМР при 1,5 тесла и 3,0 тесла и други сили на полето може да бъде извършен веднага след имплантацията на устройството.

Наличието на други медицински обстоятелства или импланти в пациента може да наложи използването на по-ниски граници за някои или всички от горните параметри.

9 Начин на доставяне

9.1 Опаковка

Гъвкавите анулопластични пръстени и ленти SimuPlus модел 7700FR и модел 7700FB се предлагат в следните размери: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm и 42 mm. Продуктите са непирогенни. Те се стерилизират с помощта на облъчване и се доставят в двойно асептични трансферни контейнери, съдържащи се във външна картонена опаковка. Системата на опаковане е разработена за лесно поставяне на устройството в стерилно поле. Пръстенът и лентата 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.

Предупреждение: Преди употреба внимателно проверете дали опаковката на продукта не е повредена и дали няма дефекти. Не използвайте продукта, ако контейнерът на устройството е отворен или повреден, ако се наблюдават повреди на устройството или ако е

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

нарушена целостта на стерилната бариера. Свържете се с вашия представител на Medtronic за това как да върнете устройството.

9.2 Съхранение

Съхранявайте продукта в оригиналната му опаковка, включително и външната картонена кутия за съхранение на чисто, хладно и сухо място, за да защитите продукта и да намалите вероятността за замърсяване.

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

10 Инструкции за употреба

10.1 Оразмеряване

Сепараторите SimuPlus (оразмерители) се използват за избор на правилния размер на анулопластичния пръстен или анулопластичната лента SimuPlus за възстановяване на митралната или трикуспидалната клапа. Сепараторите са за многократна употреба, но трябва да бъдат изцяло почистени и стерилизирани посредством автоклав (пара) преди всяка употреба.

Изборът на правилен размер за пръстена и лентата е важна част от анулопластиката на клапата, за да може тя да помогне за възстановяване на правилната функция. За избор на размер използвайте полисулфонов сепаратор SimuPlus модел 7700PS или силиконов сепаратор модел 7700FS. Полисулфоновите сепаратори взаимодействат с анулопластичния държач модел 7686 на Medtronic, който се доставя отделно (*Фигура 3*).

Държачите и сепараторите се доставят нестерилни и трябва да се почистят и стерилизират преди всяка употреба.

Предупреждение: Не използвайте анулопластични сепаратори на други производители или сепаратори от други анулопластични продукти на Medtronic, за да оразмерите анулопластичния пръстен или анулопластичната лента. Другите сепаратори за пръстен и лента може да не покажат подходящия размер на гъвкавите анулопластични пръстен и лента SimuPlus.

10.2 Оразмеряване на митрален анулус

Определете подходящия размер на гъвкавия анулопластичен пръстен или гъвкавата анулопластична лента SimuPlus за имплантиране.

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

1. Наклонете сепаратора към анулуса на клапата и подравнете маркерите за триъгълниците на сепаратора с триъгълниците (*Фигура 4*).
2. Определете подходящия размер на митралния пръстен или на митралната лента, като намерите сепаратора с разстояние между маркерите за триъгълниците, което най-добре съответства на разстоянието между триъгълниците.

Забележка: Външната периферия на сепаратора съответства на централната линия на пръстена или лентата и показва къде ще бъдат поставени шевовете за имплантиране върху анулуса на клапата.

Други съображения за оразмеряване включват болестното състояние на пациента и хирургичната техника на лекаря.

10.3 Оразмеряване на трикуспидален анулус

Определете подходящия размер на гъвкавата анулопластична лента SimuPlus за имплантиране.

1. Наклонете сепаратора към анулуса на клапата и подравнете маркерите за комисурите на сепаратора с антеросептalната и постеросептalната комисури на септалното платно (*Фигура 5*).
2. Определете подходящия размер на трикуспидалната лента, като намерите сепаратора с разстояние между маркерите за комисурите, което най-добре съответства на периферното разстояние между комисурите.

Забележка: Външната периферия на сепаратора съответства на централната линия на лентата и показва къде ще бъдат поставени шевовете за имплантиране върху анулуса на клапата.

Други съображения за оразмеряване включват болестното състояние на пациента и хирургичната техника на лекаря.

10.4 Инструкции за манипулация и подготовка

1. Отворете кутията и извадете документацията за продукта, регистрационния формуляр на пациента и пликовете.
2. Махнете двойно асептичния трансферен контейнер, в който се съдържа устройството.
3. Проверете контейнерите, за да сте сигурни, че те не са отваряни или повредени. Комплектът на пръстена/лентата остава стерилен, докато вътрешният контейнер не бъде отворен. Ако вътрешният контейнер е повреден, не имплантирайте устройството.
4. Ако външният контейнер е повреден, външната зона на вътрешния контейнер може да не е стерилна.

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

5. Отворете външния трансферен контейнер и, като държите долната част на външния контейнер, поставете вътрешния контейнер в стерилното поле.
6. Вътрешният контейнер трябва да се отвори само в стерилно поле.

10.5 Имплантиране на устройството

1. Извадете подходящия размер гъвкав анулопластичен пръстен или гъвкава анулопластична лента SimuPlus от стерилната опаковка, като използвате асептична техника.
2. Отстранете етикета със серийния номер, като срежете крепящия шев, и запишете серийния номер в картона на пациента. Проверете дали серийният номер съответства на серийния номер в регистрационния формуляр за 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.
3. Поставете държача във фланеца за държача на държателя.

10.6 Поставяне на шев по митралния анулус

Пръстен: Поставете шевове във всеки триъгълник на разстояние от около 4 mm. Поставете допълнителни прекъснати шевове на разстояние от около 4 mm в предната и задната част на митралния анулус (*Фигура 6*, номер 1).

Лента: Поставете шевове във всеки триъгълник на разстояние от около 4 mm. Поставете допълнителни прекъснати шевове на разстояние от около 4 mm в задната част на митралния анулус (*Фигура 6*, номер 2).

Предупреждение: Избягвайте поставянето на шевове в извитата коронарна артерия.

Забележка: Могат да се използват тампони за шевовете на триъгълниците и шева на средния заден анулус, за да се намали възможността от руптура на пръстена или лентата.

Забележка: Ако извършвате реконструкция на хорди, изкуствените хорди трябва да се поставят с помощта на техники за конвенционална хирургична реконструкция преди поставянето на ануларни шевове през анулопластичния пръстен.

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

10.7 Поставяне на трикуспидален шев

Поставете шевове в септалните комисури на разстояние от около 4 mm. Поставете допълнителни прекъснати шевове на разстояние от около 4 mm в септалната, предната и задната част на трикуспидалния анулус (*Фигура 6*, номер 3).

Предупреждение: Не поставяйте шевове в коронарния синус, дясната коронарна артерия, ПК възела, снопчето на ХИС или друга проводима тъкан.

10.8 Поставяне на шевовете на пръстена и лентата

1. Ориентирайте комплекта на държателя на пръстена или лентата върху анулуса.
2. Прекарайте шевове през пръстена или лентата на разстояние от приблизително 2 mm до 4 mm един от друг, като те трябва да влизат от основата на пръстена или лентата и да излизат от периферията на пръстена или лентата (*Фигура 7*).
3. Поставете шевове изцяло около пръстена или лентата.

10.9 Отстраняване на държателя и държача

10.9.1 Отстраняване на държателя и държача без хордално възстановяване

1. Използвайте държача, за да натиснете пръстена или лентата надолу върху анулуса на клапата, докато дърпате задния край на шевовете.
2. Използвайте скалпел, за да срежете 1 крепящ шев на фланеца (*Фигура 8*).

   Предупреждение: Не режете тъканта на пръстена или лентата, докато режете крепящия шев на фланеца.
3. Отстранете фланеца и държача и изхвърлете фланеца.
4. Завържете здраво всички възли около пръстена или лентата и отрежете всички излишни крайчета на конците (*Фигура 9*).
5. Използвайте скалпел, за да отрежете 2 крепящи шева на държателя в указаните зони (*Фигура 10* и *Фигура 11*).

   Предупреждение: Не режете тъканта на пръстена или лентата, докато режете крепящия шев на държателя.

   Предупреждение: Не режете хордалната референтна линия, преди да отстраните държателя от пръстена или лентата. Разхлабените конци може да попаднат в анатомията на пациента и да причинят емболия, ако не бъдат извадени, или може да се получи увреждане на тъканите по време на изваждането.
6. Отстранете държателя от анулуса.

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

Предупреждение: За правилно функциониране на клапата държателят трябва да бъде отстранен от пръстена или лентата в края на процедурата. Не оставяйте държателя прикрепен към пръстена или лентата при никакви обстоятелства.

Забележка: Стойките на държателя могат да се хващат с форцепс или друг инструмент за лесно отстраняване (*Фигура 12*).

7. Изхвърлете държателя.
8. Проверете завършеното възстановяване на клапата за функциониране (*Фигура 13*).

10.9.2 Отстраняване на държателя и държача с хордално възстановяване

1. Издърпайте изкуствените хорди през държателя на пръстена или лентата.
2. Използвайте държача, за да натиснете пръстена или лентата надолу върху анулуса на митралната клапа, докато дърпате задния край на шевовете.
3. Използвайте скалпел, за да срежете 1 крепящ шев на фланеца на държача (*Фигура 8*).

   Предупреждение: Не режете тъканта на пръстена или лентата, докато режете крепящия шев на фланеца.
4. Отстранете фланеца и държача и изхвърлете фланеца.
5. Завържете здраво всички възли около пръстена или лентата и отрежете всички излишни крайчета на конците (*Фигура 9*).
6. Завържете възлите на изкуствената хорда.

   Забележка: Хирургът трябва да определи подходящата дължина на изкуствената хорда въз основа на фактори, като анатомията на пациента, състоянието на заболяването, възстановяваните платна, и въз основа на опита и квалификацията си в хирургичното възстановяване на клапи. Хордалната референтна линия е референтна характеристика, която може да се използва за сравняване на дължината на изкуствената хорда с нивото на ануларната равнина.

   Предупреждение: Осигурете правилно поставяне и закрепване на изкуствените хорди. Неправилното поставяне и закрепване на изкуствените хорди може да доведе до разцепване или регургитация на платното.

   Предупреждение: Определете правилната дължина на изкуствените хорди. Твърде дълги изкуствени хорди могат да доведат до пролапс или регургитация на митралната клапа. Твърде къси изкуствени хорди могат да доведат до ограничено движение или регургитация на платното.

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

Предупреждение: Когато завързвате възлите на хордите, избягвайте да изместват папиларните мускули, което може да доведе до изкуствени хорди, които са твърде къси.

7. Използвайте скалпел, за да отрежете 2 крепящи шева на държателя в указаните зони (*Фигура 10* и *Фигура 11*).

   Предупреждение: Не режете тъканта на пръстена или лентата, докато режете крепящия шев на държателя.

   Предупреждение: Не режете хордалната референтна линия, преди да отстраните държателя от пръстена или лентата. Разхлабените конци може да попаднат в анатомията на пациента и да причинят емболия, ако не бъдат извадени, или може да се получи увреждане на тъканите по време на изваждането.

8. Отстранете държателя от анулуса.

   Предупреждение: За правилно функциониране на клапата държателят трябва да бъде отстранен от пръстена или лентата в края на процедурата. Не оставяйте държателя прикрепен към анулопластичния пръстен или лента при никакви обстоятелства.

   Забележка: Стойките на държателя могат да се хващат с форцепс или друг инструмент за лесно отстраняване (*Фигура 12*).

9. Изхвърлете държателя.
10. Проверете завършеното възстановяване на клапата за функциониране (*Фигура 13*).

10.10 Аксесоари

Използвайте един от полисулфоновите или силиконовите сепаратори SimuPlus, за да определите подходящия размер на устройството.

Използвайте само държач модел 7686 за работа с държателя и полисулфоновите сепаратори.

За подробна информация относно употребата и стерилизацията на аксесоарите вижте инструкциите за употреба на аксесоарите SimuPlus (сепаратори и държач).

Предупреждение: Не използвайте анулопластични сепаратори или държачи от други производители или други продукти за анулопластика на Medtronic за оразмеряване на гъвкавия анулопластичен пръстен или гъвкавата анулопластична лента SimuPlus.

10.11 Стерилизиране

Пръстенът и лентата се доставят стерилни (лъчение) на държателя и не трябва да бъдат стерилизирани повторно. Пръстените и лентите, които са били повредени или замърсени от контакт с пациента, не трябва да се използват.

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

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.

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 оригиналния формуляр на адреса на Medtronic, посочен във формуляра, и предоставете временната идентификационна карта на пациента преди изписване.

12 Отказ от гаранция

Следният отказ от гаранции се отнася само за клиенти извън Съединените щати:

ВЪПРЕКИ ЧЕ ГЪВКАВИТЕ АНУЛОПЛАСТИЧНИ ПРЪСТЕН И ЛЕНТА SIMUPLUS, НАРИЧАНИ ПО-ДОЛУ „ПРОДУКТ“, СА ВНИМАТЕЛНО ПРОЕКТИРАНИ, ПРОИЗВЕДЕНИ И ТЕСТВАНИ ПРЕДИ ПРОДАЖБА, ПРОДУКТЪТ МОЖЕ ДА НЕ ИЗПЪЛНИ ЗАДОВОЛИТЕЛНО ПРЕДНАЗНАЧЕНАТА МУ ФУНКЦИЯ ПОРАДИ РЕДИЦА ПРИЧИНИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА, КОИТО СЕ СЪДЪРЖАТ В ЕТИКЕТИТЕ НА ПРОДУКТА, ПРЕДОСТАВЯТ ПО-ПОДРОБНА ИНФОРМАЦИЯ И СЕ СЧИТАТ ЗА НЕРАЗДЕЛНА ЧАСТ ОТ ТОЗИ ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ. ЗАТОВА MEDTRONIC ОТХВЪРЛЯ ВСЯКАКВИ 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, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИСКЪТ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОВО НАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, нямат за цел да противоречат и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните разпоредби на съответния закон. Ако някоя част или условие от този Отказ от гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от Отказа от гаранция няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш този Отказ от гаранция не е съдържал частта или условието, счетени за невалидни.

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

1 Popis zařízení

Flexibilní anuloplastický prstenec SimuPlus model 7700FR (*Obrázek 1*) a flexibilní anuloplastický proužek SimuPlus model 7700FB (*Obrázek 2*) jsou tvořeny flexibilní splétanou polyesterovou tkaninou s průřezem 3 mm. Prstenec nebo proužek lze implantovat do mitrálního anulu za účelem stabilizace anulu po rekonstrukci chlopně. Proužek lze implantovat do trikuspidálního anulu za účelem stabilizace anulu po rekonstrukci chlopně. Prstenec i proužek jsou ve třech bodech označeny barevnými stehy. Dvě značky odpovídají trigonům (mitrální chlopeň) nebo septálním komisurám (trikuspidální chlopeň) a prostřední značka určuje středovou čáru prstence nebo proužku. Velikost jednotlivých prstenců nebo proužků (26 mm až 42 mm v přírůstcích po 2 mm) je dána obvodovou vzdáleností mezi zelenými značkami trigonů na prstenci nebo proužku. Silikonové značky, impregnované síranem barnatým a wolframem, umožňují radiografické zobrazení. Prstenec i proužek jsou připevněny k držáku pro snadné umístění do požadované polohy a implantaci.

Držák pro anuloplastický prstenec a proužek Medtronic SimuPlus obsahuje referenční linii pro šlašinky, která má chirurgovi pomoci při výkonech zahrnujících rekonstrukce šlašinek. Napříč otvorem držáku je laterálně natažený steh nad typickou oblastí koaptace cípu. Tento steh pomáhá při odhadu úrovně roviny anulu. Pokud se chirurg rozhodne zahrnout do rekonstrukce chlopně umělé šlašinky, může být referenční linie šlašinek užitečná při určení úrovně uvázání uzlů umělých šlašinek. K odstranění referenční linie šlašinek není potřeba učinit žádné další kroky. Odstraní se s držákem po odstřižení upevňovacích stehů.

2 Indikace

Flexibilní anuloplastický prstenec a proužek SimuPlus jsou indikovány k použití u pacientů podstupujících operaci nemocné nebo poškozené mitrální chlopně. Proužek je indikován ke stejnému použití u trikuspidálních chlopní. Flexibilní anuloplastický prstenec a proužek SimuPlus poskytují oporu mitrálnímu anulu nebo trikuspidálnímu anulu (pouze proužek) a omezují roztažení anulu.

3 Kontraindikace

- závažná, generalizovaná nebo lokalizovaná bakteriální endokarditida,
- silně kalcifikované chlopně,
- silně dilatovaný anulus (který nelze zmenšit standardními metodami),
- závažná dysfunkce chlopně (kterou nelze korigovat standardními metodami),

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

- retrakce chlopně s výrazně sníženou pohyblivostí,
- vrozené malformace s nedostatkem chlopenní tkáně.

4 Varování

- Pouze k jednorázovému použití. Prstenec ani proužek znovu nesterilizujte.
- S tímto produktem by měli pracovat pouze chirurgové, kteří jsou patřičně vyškoleni a dokáží určit, zda mohou být nedomykavé, stenotické nebo porušené srdeční chlopně rekonstruovány nebo nahrazeny.
- S tímto produktem by měli pracovat pouze chirurgové, kteří prošli patřičným školením v oblasti rekonstrukce chlopní, včetně implantace prstence a proužku a metod určování velikostí.
- Důležitou součástí úspěšné rekonstrukce chlopně je určení správné velikosti anuloplastického prstence a proužku. Při použití menšího prstence nebo proužku může dojít ke stenóze chlopně. Použití nadměrné velikosti prstence nebo proužku může vést k regurgitaci na chlopni.
- Při implantaci umisťujte vodorovné, přerušované nebo spojité stehy do anulu, přičemž sledujte linii připojení listu.
- V trikuspidální poloze neumisťujte stehy do koronárního sinu, pravé koronární artérie, atrioventrikulárního (AV) uzlu nebo jiné vodivé tkáně, protože by mohlo dojít k narušení vodivého systému srdce.
- Trvalé připevnění prstence nebo proužku je nutné pojistit upevněním konců prstence a proužku do tkáně trigonum fibrosum.
- Umělé šlašinky smí do postupu rekonstrukce srdeční chlopně zahrnout pouze chirurgové s patřičným zaškolením a zkušenostmi. Úroveň navázání šlašinek se určí podle úsudku chirurga na základě jeho zaškolení, úrovně zkušeností a charakteristiky pacienta a léze.
- Důležitými faktory úspěšné rekonstrukce chlopně jsou správné umístění a upevnění umělých šlašinek. Nesprávné umístění a upevnění umělých šlašinek může vést k přichycení cípu chlopně či regurgitaci.
- Důležitým faktorem úspěšné rekonstrukce chlopně je určení správné délky umělých šlašinek. Příliš dlouhé umělé šlašinky mohou vést k prolapsu mitrální chlopně. Příliš krátké umělé šlašinky mohou vést k omezení pohybu cípů chlopně.
- Uzly stehů je nutno pevně utáhnout. Uvolněné uzly a dlouhé konce stehů mohou být příčinou hemolýzy, trombózy nebo tromboembolie.
- Prstenec ani proužek nezkracujte. Nitě uvolněné při zkrácení by mohly být příčinou hemolýzy, trombózy nebo tromboembolie.
- Nestříhejte referenční linii šlašinek před odstraněním držáku z prstence nebo proužku. Uvolněné nitě mohou spadnout do tělních dutin

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

pacienta, a pokud nejsou odstraněny, mohou způsobit embolii, nebo při jejich vytahování může dojít k poškození tkáně.

- Účinnost rekonstrukce chlopně by měla být vyhodnocena pomocí peroperačního nebo pooperačního echokardiografického vyšetření. Důležitým prvkem účinné rekonstrukce je minimalizace regurgitace a prevence systolického dopředného pohybu (systolic anterior motion, SAM).
- Chirurgové používající anuloplastické prstence nebo proužky by měli být seznámeni se všemi aktuálními informacemi o různých režimech antikoagulační terapie.
- Při aplikaci pooperační antikoagulační terapie by měl být pozorně sledován stav antikoagulace u pacienta.
- Pro pacienty s intraatriálními tromby nebo s velmi zvětšenou levou síní může být přínosem dlouhodobá antikoagulační terapie.
- Chirurg může požadovat, aby byla u pacientů s fibrilací síní podávána antikoagulační terapie až do obnovení sinusového rytmu.

5 Bezpečnostní opatření

- Nepoužívejte řezné jehly, protože by mohly prostředek pro anuloplastiku poškodit a následně by mohlo dojít k dehiscenci nebo fraktuře prstence či proužku a případně k mitrální nebo trikuspidální regurgitaci.
- Dávejte pozor, abyste během manipulace anuloplastický prstenec nebo proužek nepoškodili.
- Tento produkt je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte produkt opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu produktu nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

6 Možné nežádoucí příhody

Při použití anuloplastického prstence nebo proužku byly zaznamenány určité komplikace, ačkoli nebyly časté. Patří mezi ně následující:

- nekorigovaná nebo recidivující regurgitace
- stenóza
- dehiscence prstence nebo proužku
- hemolýza (i s mírnou regurgitací)
- nízký srdeční výdej
- srdeční blokáda

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

- systolický dopředný pohyb (SAM) a obstrukce výtokového traktu levé komory (LVOTO)
- poškození koronárních tepen
- endokarditida
- trombóza
- tromboembolie
- krvácení související s antikoagulanty
- zlomení prstence nebo proužku
- perforace cípu
- krvácivá diatéza

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

Chcete-li se těmto nežádoucím účinkům vyhnout nebo je minimalizovat, zajistěte, aby byla anuloplastika, včetně určení velikosti a implantace, prováděna v souladu s metodami uvedenými v tomto návodu k použití, a aby ji prováděli chirurgové, kteří prošli patřičným školením a mají zkušenosti v oblasti rekonstrukce chlopní.

7 Individualizace léčby

Z důvodu umožnění hojení a přijetí anuloplastického prstence nebo proužku hostitelskou tkání by měla být po provedení chirurgického zákroku zvážena pooperační antikoagulační terapie po dobu nejméně šesti týdnů, bez ohledu na srdeční rytmus.

8 Poskytování informací pacientům

8.1 Stomatologická péče o pacienta

U pacientů s anuloplastickými prstenci nebo proužky, kteří musí podstoupit zubní nebo jiné zákroky potenciálně způsobující bakteriemii, musí být zváženo nasazení profylaktické léčby antibiotiky.

8.2 Podmínky pro snímkování magnetickou rezonancí (MRI)

Flexibilní anuloplastický prstenec nebo proužek SimuPlus je z hlediska magnetické rezonance bezpečný. Tento zdravotnický prostředek nepředstavuje žádná známá rizika v jakémkoli prostředí magnetické rezonance (MR).

Tento prostředek nezpůsobí žádnou újmu pacientovi, který podstoupí snímkování MR ihned po implantaci. MRI při hodnotách 1,5 tesla a 3,0 tesla a dalších intenzitách pole lze provádět ihned po implantaci prostředku.

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

Přítomnost dalších implantátů nebo zdravotní okolnosti na straně pacienta mohou vyžadovat nižší limity některých nebo všech výše uvedených parametrů.

9 Způsob dodání

9.1 Balení

Flexibilní anuloplastický prstenec a proužek SimuPlus, model 7700FR a model 7700FB, jsou dostupné v následujících velikostech: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm a 42 mm. Tyto výrobky jsou apyrogenní. Jsou sterilizovány zářením a dodávány ve dvojitých aseptických přepravních sáčcích vložených do vnější kartonové krabice. Systém balení usnadňuje umístění zdravotnického prostředku do sterilního pole. Sady prstence a proužku jsou sterilní, pokud nejsou sáčky poškozeny a otevřeny. Zevní povrchy vnějšího sáčku nejsou sterilní a nesmí být umístěny do sterilního pole.

Varování: Před použitím pečlivě prohlédněte všechny obaly výrobku a zjistěte, zda nejsou poškozené nebo vadné. Výrobek nepoužívejte, pokud je obal jednotky otevřený nebo poškozený, nebo pokud byla porušena integrita výrobku či sterilní bariéry. Kontaktujte zástupce společnosti Medtronic a vyžádejte si informace ohledně vrácení výrobku.

9.2 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 flexibilního anuloplastického prstence a proužku SimuPlus zůstanou nedotčeny do data použitelnosti uvedeného na skladovací krabici za předpokladu, že sáčky nebyly otevřeny nebo poškozeny.

10 Návod k použití

10.1 Určení velikosti

Nástroje pro určení velikosti (měrky) SimuPlus se používají k výběru správné velikosti flexibilního anuloplastického prstence nebo proužku SimuPlus při rekonstrukci mitrální nebo trikuspidální chlopně. Měrky lze používat opakovaně, je však nutno je před každým použitím očistit a sterilizovat v autoklávu (parou).

Volba správné velikosti prstence a proužku představuje důležitou součást anuloplastiky chlopně, která pomáhá obnovit správnou funkci. Při výběru velikosti použijte polysulfonovou měrku SimuPlus model 7700PS nebo silikonovou měrku model 7700FS. Polysulfonové měrky se připojují

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

k rukojeti pro anuloplastiku Medtronic model 7686, která se dodává samostatně (*Obrázek 3*).

Rukojeti a měrky se dodávají nesterilní a je nutné je před použitím vyčistit a sterilizovat.

Varování: Při zjišťování vhodné velikosti anuloplastického prstence nebo proužku nepoužívejte nástroje pro určení velikosti od jiných výrobců ani nástroje určené ke stanovení velikosti jiných produktů pro anuloplastiku od společnosti Medtronic. Měrky pro jiné prstence a proužky nemusejí ukazovat správnou velikost flexibilního anuloplastického prstence či proužku SimuPlus.

10.2 Určení velikosti mitrálního anulu

Určete vhodnou velikost flexibilního anuloplastického prstence nebo proužku SimuPlus, který má být implantován.

1. Přiložte měrku na anulus chlopně a zarovnejte značky trigonů na měrce s trigony (*Obrázek 4*).
2. Určete vhodnou velikost mitrálního prstence nebo proužku tak, že vyhledáte měrku, jejíž mezery mezi značkami trigonů nejlépe odpovídají vzdálenosti mezi trigony.

Poznámka: Vnější okraj měrky odpovídá středové čáře prstence nebo proužku a ukazuje, kde budou na anulu chlopně umístěny implantační stehy.

Při stanovení velikosti je nutno přihlížet ke stavu onemocnění pacienta a k operační technice zvolené chirurgem.

10.3 Určení velikosti trikuspidálního anulu

Určete vhodnou velikost flexibilního anuloplastického proužku SimuPlus, který má být implantován.

1. Přiložte měrku na anulus chlopně a zarovnejte značky komisur na měrce s anteroseptální komisurou a posteroseptální komisurou septálního cípu (*Obrázek 5*).
2. Vhodnou velikost trikuspidálního proužku určíte tak, že vyhledáte měrku, jejíž mezery mezi značkami komisur nejlépe odpovídají obvodové vzdálenosti mezi komisurami.

Poznámka: Vnější okraj měrky odpovídá středové čáře proužku a ukazuje, kde budou na anulu chlopně umístěny implantační stehy.

Při stanovení velikosti je nutno přihlížet ke stavu onemocnění pacienta a k operační technice zvolené chirurgem.

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

10.4 Pokyny k manipulaci a přípravě

1. Otevřete krabici a vyjměte z ní dokumentaci k produktu, formulář pro registraci pacienta a obálky.
2. Vyjměte dvojitý aseptický přepravní sáček obsahující produkt.
3. Zkontrolujte sáčky a přesvědčte se, že nebyly otevřeny ani poškozeny. Pokud není vnitřní sáček porušený, jsou sady s prstencem a proužkem sterilní. Je-li vnitřní sáček poškozený, zdravotnický prostředek neimplantujte.
4. Pokud je poškozen vnější sáček, zevní povrch vnitřního sáčku nemusí být sterilní.
5. Otevřete vnější přepravní sáček, podržte jeho spodní část a přeneste vnitřní sáček do sterilního pole.
6. Vnitřní sáček by měl být otevřen pouze ve sterilním poli.

10.5 Implantace zdravotnického prostředku

1. Aseptickou technikou vyjměte flexibilní anuloplastický prstenec nebo proužek SimuPlus vhodné velikosti ze sterilního obalu.
2. Sejměte identifikační štítek se sériovým číslem přestřihnutím zajišťovacího stehu a zaznamenejte sériové číslo do dokumentace pacienta. Ověřte, že 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.
3. Rukojeť zacvakněte do lemu rukojeti na držáku.

10.6 Umístění stehů na mitrálním anulu

Prstenec: Do každého trigonu umístěte stehy přibližně 4 mm od sebe. Další přerušované stehy (přibližně 4 mm od sebe) umístěte do anteriorní a posteriorní části mitrálního anulu (*Obrázek 6*, číslo 1).

Proužek: Do každého trigonu umístěte stehy přibližně 4 mm od sebe. Další přerušované stehy (přibližně 4 mm od sebe) umístěte do posteriorní části mitrálního anulu (*Obrázek 6*, číslo 2).

Varování: Neumísťujte stehy do koronární artérie ramus circumflexus.

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

Poznámka: Pokud provádíte rekonstrukci šlašinek, musí se umělé šlašinky umístit za použití konvenčních chirurgických rekonstrukčních technik před umístěním stehů na anulus skrz anuloplastický prstenec.

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

10.7 Umístění stehů na trikuspidální chlopni

Do septálních komisur umístěte stehy přibližně 4 mm od sebe. Další přerušované stehy (přibližně 4 mm od sebe) umístěte v septální, anteriorní a posteriorní části trikuspidálního anulu (*Obrázek 6*, číslo 3).

Varování: Neumísťujte stehy do koronárního sinu, pravé koronární artérie, atrioventrikulárního (AV) uzlu, Hisova svazku nebo jiné vodivé tkáně.

10.8 Umístění stehů na prstenci nebo proužku

1. Nasměruje sestavu držáku prstence nebo proužku vzhledem k anulu.
2. Protáhněte prstencem nebo proužkem stehy přibližně 2 mm až 4 mm od sebe, přičemž vstupní bod bude na spodní straně prstence nebo proužku a výstupní bod na periferii prstence nebo proužku (*Obrázek 7*).
3. Umístěte stehy okolo celého prstence nebo proužku.

10.9 Odstranění držáku a rukojeti

10.9.1 Odstranění držáku a rukojeti při zákroku bez rekonstrukce šlašinek

1. Pomocí rukojeti přitlačte prstenec nebo proužek dolů na anulus chlopně za současného tahu za stehy směrem zpět.
2. Pomocí skalpelu přeřízněte 1 upevňovací steh na lemu (*Obrázek 8*).

   Varování: Při přetínání upevňovacích stehů pro uchycení lemu neprořízněte tkaninu prstence nebo proužku.
3. Odstraňte lem a rukojeť a lem zlikvidujte.
4. Pevně utáhněte všechny uzly kolem prstence nebo proužku a odstřihněte všechny přebytečné konce stehů (*Obrázek 9*).
5. Pomocí skalpelu přeřízněte dva upevňovací stehy na držáku v označených místech (*Obrázek 10* a *Obrázek 11*).

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

   Varování: Nestříhejte referenční linii šlašinek před odstraněním držáku z prstence nebo proužku. Uvolněné nitě mohou spadnout do tělních dutin pacienta, a pokud nejsou odstraněny, mohou způsobit embolii, nebo při jejich vytahování může dojít k poškození tkáně.
6. Odstraňte držák z anulu.

   Varování: Na konci zákroku je nutno odstranit držák z prstence nebo proužku, aby byla zajištěna správná funkce chlopně. Za žádných okolností nenechávejte držák připojený k prstenci nebo proužku.

   Poznámka: Podpěry držáku lze uchopit pinzetou nebo jiným nástrojem, a tak usnadnit jejich vytažení (*Obrázek 12*).

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

7. Držák zlikvidujte.
8. Po dokončení zkontrolujte funkčnost rekonstruované chlopně (*Obrázek 13*).

10.9.2 Odstranění držáku a rukojeti při zákroku s rekonstrukcí šlašinek

1. Umělé šlašinky protáhněte držákem prstence nebo proužku.
2. Pomocí rukojeti přitlačte prstenec nebo proužek dolů k anulu mitrální chlopně za současného tahu za stehy směrem zpět.
3. Pomocí skalpelu přeřízněte 1 upevňovací steh na lemu rukojeti (*Obrázek 8*).

   Varování: Při přetínání upevňovacích stehů pro uchycení lemu neprořízněte tkaninu prstence nebo proužku.
4. Odstraňte lem a rukojeť a lem zlikvidujte.
5. Pevně utáhněte všechny uzly kolem prstence nebo proužku a odstřihněte všechny přebytečné konce stehů (*Obrázek 9*).
6. Uvažte uzly umělých šlašinek.

   Poznámka: Chirurg určí správnou délku umělých šlašinek na základě faktorů, jako jsou anatomické poměry u pacienta, stav onemocnění, rekonstruované cípy chlopně a vlastní zkušenosti a zaškolení v oblasti chirurgických výkonů na chlopních. Referenční linie pro šlašinky je referenční pomůcka, kterou lze použít k porovnání délky umělých šlašinek s úrovní roviny anulu.

   Varování: Zajistěte správné umístění a upevnění umělých šlašinek. Nesprávné umístění a upevnění umělých šlašinek může vést k přichycení cípu chlopně či regurgitaci.

   Varování: Určete správnou délku umělých šlašinek. Příliš dlouhé umělé šlašinky mohou vést k prolapsu nebo regurgitaci na mitrální chlopni. Příliš krátké umělé šlašinky mohou vést k omezení pohybu cípů chlopně nebo k regurgitaci.

   Varování: Při uvazování uzlů šlašinek se vyvarujte posunutí papilárních svalů, které může vést k tomu, že umělé šlašinky budou příliš krátké.
7. Pomocí skalpelu přeřízněte dva upevňovací stehy na držáku v označených místech (*Obrázek 10* a *Obrázek 11*).

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

   Varování: Nestříhejte referenční linii šlašinek před odstraněním držáku z prstence nebo proužku. Uvolněné nitě mohou spadnout do tělních dutin pacienta, a pokud nejsou odstraněny, mohou způsobit embolii, nebo při jejich vytahování může dojít k poškození tkáně.
8. Odstraňte držák z anulu.

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

Varování: Na konci zákroku je nutno odstranit držák z prstence nebo proužku, aby byla zajištěna správná funkce chlopně. Za žádných okolností nenechávejte držák připojený k anuloplastickému prstenci nebo proužku.

Poznámka: Podpěry držáku lze uchopit pinzetou nebo jiným nástrojem, a tak usnadnit jejich vytažení (*Obrázek 12*).

9. Držák zlikvidujte.
10. Po dokončení zkontrolujte funkčnost rekonstruované chlopně (*Obrázek 13*).

10.10 Příslušenství

K určení správné velikosti zdravotnického prostředku použijte jednu z polysulfonových nebo silikonových měrek SimuPlus.

K propojení s držákem a polysulfonovými měrkami používejte pouze rukojeť model 7686.

Podrobné informace o použití příslušenství a sterilizaci naleznete v návodu k použití příslušenství SimuPlus (měrky a rukojeť).

Varování: Při určování velikosti flexibilního anuloplastického prstence nebo proužku SimuPlus nepoužívejte měrky nebo rukojeti od jiných výrobců, ani takové, které jsou určeny pro jiné výrobky společnosti Medtronic pro anuloplastiku.

10.11 Sterilizace

Prstenec a proužek jsou dodávány na držáku, jsou sterilní (jsou sterilizovány ozářením) a nelze provádět jejich resterilizaci. Prstence a proužky, které byly poškozeny nebo znečištěny v důsledku kontaktu s pacientem, nesmí být použity.

11 Registrační informace

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

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.

12 Odmítnutí záruky

Následující odmítnutí záruky se vztahuje na zákazníky mimo USA:

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

AČKOLI JE FLEXIBILNÍMU ANULOPLASTICKÉMU PRSTENCI A PROUŽKU SIMUPLUS, DÁLE NAZÝVANÝM „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE VÝROBEK Z RŮZNÝCH DŮVODŮ NEBUDE USPOKOJIVĚ VYKONÁVAT ZAMÝŠLENOU FUNKCI. 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 JAKÉKOLIV 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 příslušným soudem 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.

Dansk

1 Beskrivelse af enheden

SimuPlus fleksibel annuloplastikring model 7700FR (*Figur 1*) og SimuPlus fleksibelt annuloplastikbånd model 7700FB (*Figur 2*) består af et fleksibelt flettet polyesterstof med et tværsnit på 3 mm. Ringen eller båndet kan implanteres i den mitrale annulus for at stabilisere annulus efter klapreparation. Båndet kan implanteres i den trikuspidale annulus for at stabilisere annulus efter klapreparation. Ringen og båndet er på 3 punkter markerede med farvede suturer. To af markørerne svarer til trigonerne (mitralklappen) eller de septale kommissurer (trikuspidalklappen), mens en midtermarkør identificerer ringens eller båndets midterlinje. Den enkelte rings eller det enkelte bånds størrelse (26 mm til 42 mm i 2 mm trin) angiver omkredsen mellem de grønne trigonummarkører på ringen eller båndet. Silikonemarkørerne, der er imprægneret med bariumsulfat og tungsten, muliggør visualisering ved hjælp af røntgen. Ringen og båndet er monteret på en holder for at lette placering og implantering.

Holderen til Medtronic SimuPlus annuloplastikringen og -båndet indeholder en chorda-referencelinje, der hjælper kirurgen under procedurerne til reparation af chorda. Der er en lateralt udstrakt sutur på

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

tværs af holderens åbning over det typiske område til fligadaptation. Denne sutur hjælper med at tilnærme niveauet for det annulære plan. Hvis kirurgen beslutter at inkludere kunstige chordae i klapreparationen, kan chorda-referencelinjen være nyttig, når man fastlægger det niveau, hvor de kunstige chorda-knuder skal bindes. Det er ikke nødvendigt at anvende yderligere trin for at fjerne chorda-referencelinjen. Den fjernes sammen med holderen, når de fastholdende suturer klippes over.

2 Indikationer

SimuPlus fleksibel annuloplastikring og -bånd er indicerede til brug hos patienter, der gennemgår kirurgi for syge eller beskadigede mitralklapper. Båndet er indiceret til samme brug til trikuspidalklapper. SimuPlus fleksibel annuloplastikring og -bånd giver støtte til den mitrale eller trikuspidale annulus (kun båndet) og begrænser annulus' udvidelse.

3 Kontraindikationer

- alvorlig, generaliseret eller lokal bakteriel endokarditis
- stærkt forkalkede klapper
- kraftigt dilateret annulus (som ikke kan reduceres med standardteknikker)
- alvorlig klapdysfunktion (som ikke kan korrigeres med standardteknikker)
- klapretraktion med kraftigt nedsat mobilitet
- medfødte misdannelser med manglende klapvæv

4 Advarsler

- Kun til engangsbrug. Ringen eller båndet må ikke resteriliseres.
- 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.
- Korrekt opmåling af annuloplastikring og -bånd udgør en væsentligt bestanddel i en vellykket hjerteklapreparation. Hvis ringen eller båndet er for lille, kan det medføre stenose i hjerteklappen. Hvis ringen eller båndet er for stort, kan det resultere i klapregurgitation.
- Under implanteringen skal vandrette, afbrudte eller kontinuerlige suturer placeres ind i annulus ifølge linjen til fligens indsætning.
- Ved den trikuspidale position må der ikke anbringes suturer i koronarsinus, højre koronararterie, AV-knude eller andet ledende væv,

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

da manglende overholdelse af dette kan forårsage svækkelse af hjertets ledningssystem.

- Det er nødvendigt at fastgøre ringens og båndets ender i fibrøst trigonumvæv for at opretholde permanent vedhæftning af ringen eller båndet.
- Kun kirurger med passende uddannelse og erfaring må inkludere kunstige chordae i proceduren for hjerteklapreparation. Niveauet, hvor chordae skal knyttes, skal afgøres på basis af kirurgens vurdering, uddannelse, erfaring og patientens og læsionens karakteristika.
- Korrekt placering og forankring af kunstige chordae er vigtige elementer for en vellykket klapreparation. Ukorrekt placering og forankring af kunstige chordae kan føre til fligfastgørelse eller -regurgitation.
- Fastsættelse af den korrekte længde af de kunstige chordae er et vigtigt element for en vellykket klapreparation. Kunstige chordae, der er for lange, kan føre til mitralklapprolaps. Kunstige chordae, der er for korte, kan føre til begrænset fligbevægelse.
- Suturknuderne skal være solidt knyttede. Løse knuder og lange suturender kan forårsage hæmolyse, trombose eller tromboembolisme.
- Klip eller skær ikke ringen eller båndet over, da de løse tråde, der derved dannes, kan forårsage hæmolyse, trombose eller tromboemboli.
- Klip eller skær ikke i chorda-referencelinjen, før holderen fjernes fra ringen eller båndet. Løse tråde kan sidde fast i patientanatomien og forårsage embolisme, hvis de ikke trækkes ud, eller der kan opstå vævsskade under tilbagetrækning.
- Ekkokardiografi under eller efter operationen skal bruges til at evaluere, hvor effektiv reparationen af hjerteklappen er. Minimering af regurgitation og forhindring af systolisk anterior bevægelse er vigtige elementer i en effektiv reparation.
- Kirurger, der anvender annuloplastikringe eller -bånd, bør være helt opdaterede om alle antikoagulationsbehandlinger.
- Ved brug af antikoagulationsbehandling efter operationen, skal patientens antikoagulationsstatus overvåges nøje.
- Patienter med intra-atrielle tromboser eller forstørret venstre atrium kan have fordel af længerevarende antikoagulationsbehandling.
- Kirurgen kan foretrække, at patienter med atrieflimmer forbliver i antikoagulationsbehandling, indtil der er etableret en sinusrytme.

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

5 Forholdsregler

- Brug ikke nåle med skærende kanter, idet disse kan beskadige annuloplastik-enheden og eventuelt medføre ring- eller båndruptur, brud på ringen eller båndet samt mulig mitral eller trikuspidal regurgitation.
- Vær omhyggelig med ikke at beskadige annuloplastikringen eller -båndet under håndtering.
- Denne enhed er beregnet til brug på én enkelt patient. 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 død.

6 Mulige bivirkninger

Der er rapporteret om visse, sjældent forekommende komplikationer i forbindelse med brug af annuloplastikringe eller -bånd. Disse omfatter følgende:

- ikke korrigeret eller tilbagevendende regurgitation
- stenose
- ring- eller båndruptur
- hæmolyse (selv ved mindre regurgitation)
- lav minutvolumen
- hjerteblok
- systolisk anterior bevægelse (SAM) og obstruktion i venstre udstrømmende ventrikulærkanal (LVOTO)
- beskadigelse af koronararterier
- endocarditis
- trombose
- tromboembolisme
- antikoagulationsrelateret blødning
- brud på ring eller bånd
- fligperforation
- blødende diatese

Risikoen for disse komplikationer skal overvejes for hver enkelt patient, når det mest hensigtsmæssige kirurgiske indgreb skal vælges.

For at undgå eller minimere forekomsten af ovennævnte bivirkninger bør annuloplastikreparationen, herunder opmåling og implantering, udføres i overensstemmelse med de metoder, der findes angivet i denne brugsanvisning, og af kirurger med passende uddannelse og erfaring i klapreparation.

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

7 Individualiseret behandling

For at give mulighed for opheling og optagelse af annuloplastikringen eller -båndet i værtsvævet bør det, uanset hjerterytmen, overvejes at give postoperativ antikoagulationsbehandling i mindst 6 uger efter indgrebet.

8 Rådgivning af patienten

8.1 Patientens tandpleje

For patienter med annuloplastikringe eller -bånd, som gennemgår dentale eller andre indgreb, der kan medføre udsættelse for bakterier, skal der overvejes profylaktisk behandling med antibiotika.

8.2 Betingelser for MR-scanning

SimuPlus fleksibel annuloplastikring eller -bånd er MR-scanningssikker. Denne enhed udgør ingen kendt risiko i noget MR-scanningsmiljø.

Enheden vil ikke på nogen måde skade patienten ved udsættelse for MR-scanning umiddelbart efter implantering. MR-scanning ved 1,5 Tesla og 3,0 Tesla og andre feltstyrker kan udføres umiddelbart efter implantering af enheden.

Tilstedeværelsen af andre implantater eller patientens helbredsmæssige forhold kan kræve lavere grænser for nogle af eller alle de ovennævnte parametre.

9 Sådan leveres produktet

9.1 Emballage

SimuPlus fleksibel annuloplastikring og -bånd model 7700FR og model 7700FB kan fås i følgende størrelser: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm og 42 mm. Produkterne er ikke-pyrogene. De er steriliserede med stråling og leveres i dobbelt-aseptiske overførselsposer omgivet af karton. Emballagesystemet er beregnet til at lette placering af enheden i det sterile område. Ring- og båndmodulerne er sterile, hvis poserne er ubeskadigede og uåbnede. Den udvendige poses ydersider er ikke-sterile og må ikke komme ind i det sterile felt.

Advarsel: Undersøg omhyggeligt al produktemballage for beskadigelse eller fejl før brug. Produktet må ikke anvendes, hvis enhedens beholder har været åbnet eller er beskadiget, hvis der observeres skader på enheden, eller hvis integriteten af den sterile barriere er blevet kompromitteret. Kontakt en Medtronic-repræsentant for at få oplysninger om, hvordan enheden returneres.

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

9.2 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.

Sterilitet og ikke-pyrogene egenskaber for SimuPlus fleksibel annuloplastikring og -bånd er gældende frem til sidste anvendelsesdato, som er angivet på kartonen, under forudsætning af, at poserne ikke er blevet åbnet eller beskadiget.

10 Brugsanvisning

10.1 Størrelsesopmåling

SimuPlus-sizerne anvendes til at vælge den korrekte størrelse SimuPlus fleksibel annuloplastikring eller -bånd til reparation af mitral- eller trikuspidalklappen. Sizere kan genbruges, men de skal renses grundigt og steriliseres med autoklavering (damp) før hver anvendelse.

Valg af korrekt størrelse ring og bånd er vigtigt for genoprettelse af korrekt funktion ved klap-annuloplastik. Ved valg af størrelse bruges en SimuPlus polysulfonsizer model 7700PS eller en silikonesizer model 7700FS. Polysulfonsizerne passer til Medtronic-annuloplastikhåndtag model 7686, der leveres separat (*Figur 3*).

Håndtag og sizere leveres ikke-sterile, og de skal renses og steriliseres før brug.

Advarsel: Brug ikke andre fabrikanters annuloplastiksizere eller sizere fra andre Medtronic annuloplastikprodukter til måling af annuloplastikringen eller -båndet. Andre ring- og båndsizere angiver muligvis ikke den korrekte størrelse for SimuPlus fleksibel annuloplastikring og -bånd.

10.2 Måling af mitralannulus

Fastslå den passende størrelse af SimuPlus fleksibel annuloplastikring eller -bånd, der skal implanteres.

1. Sænk sizeren ned på klappens annulus, og ret sizerens trigonmarkører ind efter trigonerne (*Figur 4*).
2. Fastslå en passende størrelse på den mitrale ring eller det mitrale bånd ved at finde den sizer med en afstand mellem trigonmarkørerne, der svarer mest muligt til afstanden mellem trigonerne.

Bemærk: Sizerens ydre omkreds svarer til midterlinjen af ringen eller båndet og angiver, hvor implanteringssuturerne vil blive anbragt på klappens annulus.

Patientens sygdomstilstand og lægens kirurgiske teknik er andre faktorer, som skal tages med i betragtning ved størrelsesmåling.

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

10.3 Måling af den trikuspidale annulus

Fastlæg den passende størrelse af SimuPlus fleksibel annuloplastikbånd, der skal implanteres.

1. Sænk sizeren ned på klappens annulus, og ret kommissurmarkørerne på sizeren ind efter den anteroseptale og posteroseptale septalfligs kommissurer (*Figur 5*).
2. Fastslå en passende størrelse for det trikuspidale bånd ved at placere sizeren således, at afstanden mellem kommissurmarkørerne svarer bedst muligt til den cirkumferentielle afstand mellem kommissurerne.

Bemærk: Sizerens ydre omkreds svarer til midterlinjen af båndet og angiver, hvor implanteringssuturerne vil blive anbragt på klappens annulus.

Patientens sygdomstilstand og lægens kirurgiske teknik er andre faktorer, som skal tages med i betragtning ved størrelsesmåling.

10.4 Instruktioner for håndtering og forberedelse

1. Åbn kassen og tag produktdokumentationen, patientregistreringsformularen og kuverterne ud.
2. Udtag den dobbelt-aseptiske overførselspose, som indeholder enheden.
3. Konrollér, at poserne ikke er åbnede eller beskadigede. Ring- eller båndmodulerne er sterile, så længe inderposen ikke er beskadiget. Hvis inderposen er beskadiget, må enheden ikke implanteres.
4. Hvis yderposen er beskadiget, er det muligt at inderposens ydre overflade ikke er steril.
5. Åbn den ydre overførselspose og, mens der stadig holdes fast i yderposens bund, overføres inderposen til det sterile område.
6. Inderposen må kun åbnes inden for det sterile område.

10.5 Implantering af enheden

1. Tag den relevante størrelse SimuPlus fleksibel annuloplastikring eller -bånd ud af den sterile emballage med brug af aseptisk teknik.
2. Fjern identifikationsmærket med serienummer ved at overskære den fastholdende sutur, og 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. Ringens eller båndets materiale må ikke skæres eller rives i, når mærket med serienummer fjernes.
3. Klik håndtaget på plads i holderens flange.

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

10.6 Anlæggelse af suturer på den mitrale annulus

Ring: Anbring suturer i hver trigonum med en afstand på ca 4 mm. Placer flere knudesuturer med en afstand på ca. 4 mm i den anteriore og posteriore del af den mitrale annulus (*Figur 6*, nummer 1).

Bånd: Anbring suturer i hver trigonum med en afstand på ca. 4 mm. Placer flere knudesuturer med en afstand på ca. 4 mm i den posteriore del af den mitrale annulus (*Figur 6*, nummer 2).

Advarsel: Undgå at placere suturer i a. coronarius circumflex.

Bemærk: Der kan anvendes tamponer for trigonum-suturer og midt-posterior annulus-sutur for at reducere sandsynligheden for ring- eller båndruptur.

Bemærk: Ved udførelsen af chorda-reparation, skal de kunstige chordae anbringes ved hjælp af konventionelle kirurgiske reparationsteknikker, inden der anbringes annulære suturer gennem annuloplastikringen.

10.7 Placering af trikuspidale suturer

Anbring suturer i de septale kommissurer med en afstand på ca. 4 mm. Placer flere knudesuturer med en afstand på ca. 4 mm i den septale, anteriore og den posteriore del af den trikuspidale annulus (*Figur 6*, nummer 3).

Advarsel: Sæt ikke suturer i koronarsinus, højre koronararterie, AV-knude, HIS' bundt eller andet ledende væv.

10.8 Anlæggelse af ring- og båndsutur

1. Foretag orientering af holderen eller håndtaget på båndmodulet på annulus.
2. Før suturerne ind gennem ringen eller båndet med en afstand på ca. 2 mm til 4 mm, idet de indføres ved ringens eller båndets bund og kommer ud via ringens eller båndets periferi (*Figur 7*).
3. Anbring suturer hele vejen rundt om ringen eller båndet.

10.9 Fjernelse af holder og håndtag

10.9.1 Fjernelse af holder og håndtag uden chorda-reparation

1. Brug håndtaget til at skubbe ringen eller båndet ned på klappens annulus, samtidig med at suturerne trækkes tilbage.
2. Brug en operationskniv til at skære 1 holdesutur på flangen over (*Figur 8*).

   Advarsel: Skær ikke i ringens eller båndets stof, mens flangens eller holderens holdesutur skæres over.
3. Fjern flangen og håndtaget, og bortskaf flangen.

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

4. Bind alle knuder omkring ringen eller båndet solidt, og afklip alle overskydende suturender (*Figur 9*).
5. Brug en operationskniv til at skære de 2 holdesuturer på holderen over i de angivne områder (*Figur 10* og *Figur 11*).

   Advarsel: Der må ikke skæres i ringens eller båndets stof, når holderens sutur skæres over.

   Advarsel: Klip eller skær ikke i chorda-referencelinjen, før holderen fjernes fra ringen eller båndet. Løse tråde kan sidde fast i patientanatomien og forårsage embolisme, hvis de ikke trækkes ud, eller der kan opstå vævsskade under tilbagetrækning.
6. Tag holderen af annulus.

   Advarsel: Holderen skal fjernes fra ringen eller båndet ved indgrebets afslutning med henblik på korrekt klapfunktion. Holderen må under ingen omstændigheder forblive fasthæftet til ringen eller båndet.

   Bemærk: For at gøre fjernelsen nemmere, kan der tages fat om holderens stænger med pincetter eller et andet instrument (*Figur 12*).
7. Kassér holderen.
8. Test den afsluttede klapreparation for funktionsdygtighed (*Figur 13*).

10.9.2 Fjernelse af holder og håndtag med chorda-reparation

1. Træk de kunstige chordae gennem ringens eller båndets holder.
2. Brug håndtaget til at skubbe ringen eller båndet ned på mitralklappens annulus, samtidig med at suturerne trækkes tilbage.
3. Brug en operationskniv til at skære 1 holdesutur på håndtagets flange over (*Figur 8*).

   Advarsel: Skær ikke i ringens eller båndets stof, mens flangens eller holderens holdesutur skæres over.
4. Fjern flangen og håndtaget, og bortskaf flangen.
5. Bind alle knuder omkring ringen eller båndet solidt, og afklip alle overskydende suturender (*Figur 9*).
6. Knyt de kunstige chorda-knuder.

   Bemærk: Kirurgen skal bestemme hvilken chorda-længde, der skal bruges, baseret på faktorer som patientanatomi, sygdomstilstand, klapfligene, der skal repareres, samt kirurgens erfaring og uddannelse i kirurgisk klapreparation. Chorda-referencelinjen er en referencefunktion, som kan bruges til at sammenligne længden af den kunstige chorda med niveauet af det annulære plan.

   Advarsel: Sørg for korrekt placering og forankring af kunstige chordae. Ukorrekt placering og forankring af kunstige chordae kan føre til fligfastgørelse eller -regurgitation.

   Advarsel: Bestem den korrekte længde af de kunstige chordae. Kunstige chordae, der er for lange, kan føre til mitralklapprolaps eller

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

regurgitation. Kunstige chordae, der er for korte, kan muligvis føre til begrænset fligbevægelse eller regurgitation.

Advarsel: Når chorda-knuderne knyttes, skal displacering af papillærmusklerne undgås, eftersom dette kan medføre dannelse af kunstige chordae, der er for korte.

7. Brug en operationskniv til at skære de 2 holdesuturer på holderen over i de angivne områder (*Figur 10* og *Figur 11*).

   Advarsel: Der må ikke skæres i ringens eller båndets stof, når holderens sutur skæres over.

   Advarsel: Klip eller skær ikke i chorda-referencelinjen, før holderen fjernes fra ringen eller båndet. Løse tråde kan sidde fast i patientanatomien og forårsage embolisme, hvis de ikke trækkes ud, eller der kan opstå vævsskade under tilbagetrækning.

8. Tag holderen af annulus.

   Advarsel: Holderen skal fjernes fra ringen eller båndet ved indgrebets afslutning med henblik på korrekt klapfunktion. Holderen må under ingen omstændigheder forblive fasthæftet til annuloplastikringen eller -båndet.

   Bemærk: For at gøre fjernelsen nemmere kan der tages fat om holderens stænger med en pincet eller et andet instrument (*Figur 12*).

9. Kassér holderen.
10. Test den afsluttede klapreparation for funktionsdygtighed (*Figur 13*).

10.10 Tilbehør

Anvend en af SimuPlus-sizerne af polysulfon eller silikone til at bestemme den passende størrelse af enheden.

Brug kun håndtag model 7686 sammen med holderen og polysulfonsizerne.

Der henvises til brugsanvisningen for SimuPlus tilbehør (sizere og håndtag) for yderligere oplysninger om brug af tilbehør samt sterilisering.

Advarsel: Anvend ikke annuloplastiksizere eller -håndtag fra andre producenter eller andre Medtronic annuloplastikprodukter til måling af SimuPlus fleksibel annuloplastikring eller -bånd.

10.11 Sterilisering

Ringen og båndet leveres sterile (stråling) på holderen og må ikke resteriliseres. Ringe og bånd der er beskadigede, eller kontaminerede gennem patientkontakt, må ikke anvendes.

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

11 Registreringsoplysninger

Bemærk: Patientregistrering er ikke påkrævet i lande, hvor lovgivningen om databeskyttelse ikke tillader, at der gives oplysninger om patienter.

Hver enhedsforsendelse indeholder en patientregistreringsformular.

Udfyld alle de påkrævede oplysninger efter implanteringen.

Serienummeret kan findes på forsendelsen og på identifikationsmærket på enheden. Indsend originalformularen til den Medtronic adresse, der står angivet på formularen, og udlever det midlertidige identifikationskort til patienten inden udskrivelse.

12 Ansvarsfraskrivelse

Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

SELVOM SIMUPLUS FLEKSIBEL ANNULOPLASTIKRING OG -BÅND, 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 NÆRMERE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASKRIVER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTIENDE, I FORHOLD 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 i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis nogen del eller noget vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres de resterende dele 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.

Deutsch

1 Produktbeschreibung

Der flexible SimuPlus Anuloplastie-Ring Modell 7700FR (*Abbildung 1*) und das flexible SimuPlus Anuloplastie-Band Modell 7700FB (*Abbildung 2*)

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

bestehen aus einem flexiblen geflochtenen Polyestergewebe mit einem Querschnitt von 3 mm. Der Ring oder das Band kann in den Mitralklappenanulus implantiert werden, um diesen nach einer Klappenrekonstruktion zu stabilisieren. Das Band kann in den Trikuspidalklappenanulus implantiert werden, um diesen nach einer Klappenrekonstruktion zu stabilisieren. Auf dem Ring und dem Band befinden sich an drei Punkten farbige Nahtmarkierungen. Zwei Markierungen entsprechen den Trigona (Mitralklappe) bzw. den septalen Kommissuren (Trikuspidalklappe). Eine zentrale Markierung kennzeichnet die Mittellinie des Rings oder Bands. Die Größe des jeweiligen Rings oder Bands (26 mm bis 42 mm, in Schritten zu je 2 mm) bezieht sich auf den Bogen zwischen den grünen Trigonamarkierungen auf dem Ring oder Band. Mit Bariumsulfat und Wolfram imprägnierte Silikonmarkierungen ermöglichen eine radiologische Darstellung. Um die Platzierung und Implantation zu erleichtern, sind der Ring und das Band auf einem Halter befestigt.

Der Halter für SimuPlus Anuloplastie-Ringe und -Bänder von Medtronic ist mit einer Chordae-Referenzlinie versehen, die den Chirurgen bei Eingriffen mit Chordae-Reparatur unterstützt. Oberhalb des typischen Bereichs der Koaptation der Klappensegel führt ein lateral gespannter Nahtfaden über die Halteröffnung hinweg. Mit diesem Nahtfaden lässt sich die Höhe der Anulusebene leichter abschätzen. Falls sich der Chirurg entscheidet, künstliche Chordae in die Klappenreparatur einzubeziehen, kann die Chorda-Referenzlinie nützlich sein, um die Höhe zu ermitteln, auf der die künstlichen Chordae verknotet werden müssen. Zum Entfernen der Chorda-Referenzlinie sind keine weiteren Schritte erforderlich. Sie wird nach dem Durchtrennen der Haltenähte zusammen mit dem Halter entfernt.

2 Indikationen

Der flexible SimuPlus Anuloplastie-Ring und das flexible SimuPlus Anuloplastie-Band sind zur Anwendung bei Patienten indiziert, die aufgrund einer erkrankten oder geschädigten Mitralklappe einem Eingriff unterzogen werden. Das Band ist für denselben Einsatz in der Trikuspidalklappe indiziert. Der flexible SimuPlus Anuloplastie-Ring und das flexible SimuPlus Anuloplastie-Band stützen den Mitralklappenanulus bzw. den Trikuspidalklappenanulus (gilt nur für das Band) und begrenzen eine Erweiterung des Anulus.

3 Kontraindikationen

- schwere, generalisierte oder lokal begrenzte bakterielle Endokarditis
- starke Herzklappenverkalkung

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

- hochgradige Anulusdilatation (die nicht mit den üblichen Methoden verringert werden kann)
- schwere Klappendysfunktion (die nicht mit den üblichen Methoden korrigiert werden kann)
- Klappenretraktion mit massiv eingeschränkter Beweglichkeit
- kongenitale Fehlbildungen mit Fehlen von Klappengewebe

4 Warnhinweise

- Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Den Ring und das Band nicht erneut sterilisieren.
- 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.
- Eine korrekte Größenbestimmung des Anuloplastie-Rings und -Bands ist ein wichtiger Aspekt einer erfolgreichen Klappenrekonstruktion. Zu kleine Ringe oder Bänder können eine Herzklappenstenose verursachen. Zu große Ringe oder Bänder können zu einer Herzklappeninsuffizienz führen.
- Bei der Implantation müssen entlang der durch die Ansätze der Herzklappensegel bestimmten Linie horizontale, unterbrochene oder fortlaufende Nähte in den Anulus angelegt werden.
- In der Trikuspidalposition dürfen keine Nähte in den Koronarsinus, die rechte Koronararterie, den AV-Knoten oder sonstige Erregungsleitungsgewebe angelegt werden, da dies zur Beeinträchtigung des kardialen Erregungsleitungssystems führen kann.
- Die Ring- und Bandenden müssen im Gewebe der Trigona fibrosa fixiert werden, um einen dauerhaften Halt des Rings oder Bands zu gewährleisten.
- Nur Chirurgen mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung dürfen künstliche Chordae für eine Herzklappenreparatur verwenden. Die Höhe, auf der die Chordae anzuknüpfen sind, liegt im Ermessen des Chirurgen und ist von dessen Ausbildung, Erfahrungsstand und den Eigenschaften des Patienten und der Schädigung abhängig.
- Die korrekte Anordnung und Verankerung von künstlichen Chordae sind wichtige Aspekte für eine erfolgreiche Klappenrekonstruktion. Unsachgemäße Anordnung und Verankerung von künstlichen Chordae kann zu Tethering oder Insuffizienz der Klappensegel führen.

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

- Die Ermittlung der korrekten Länge der künstlichen Chordae ist ein wichtiger Aspekt für eine erfolgreiche Klappenrekonstruktion. Zu lange künstliche Chordae können zu einem Mitralklappen-Prolaps führen. Zu kurze künstliche Chordae können zu einer Bewegungseinschränkung der Klappensegel führen.
- Die Nahtknoten müssen fest und sicher geknüpft werden. Lockere Knoten und lang überstehende Fäden können zu Hämolyse, Thrombose und/oder Thromboembolie führen.
- Der Ring bzw. das Band darf nicht eingeschnitten oder durchtrennt werden, da die nach einem Schnitt herausragenden losen Fäden zu einer Hämolyse, Thrombose und/oder Thromboembolie führen können.
- Durchtrennen Sie die Chordae-Referenzlinie nicht, bevor Sie den Halter von Ring oder Band abnehmen. Lose Fäden können in anatomische Strukturen des Patienten fallen und zu einer Embolie führen, falls sie nicht geborgen werden, oder es kann bei der Bergung zu Gewebeschädigungen kommen.
- Der Erfolg der Herzklappenrekonstruktion muss durch eine intraoperativ oder postoperativ durchgeführte Echokardiografie verifiziert werden. Wichtige Anzeichen für eine erfolgreiche Operation sind die Minimierung der Insuffizienz und das Ausbleiben einer systolischen Ventralverlagerung (SAM, systolic anterior motion).
- Chirurgen, die Anuloplastie-Ringe oder -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.
- Patienten mit Vorhofflimmern können nach ärztlichem Ermessen so lange mit Antikoagulanzien behandelt werden, bis sich der Sinusrhythmus wieder eingestellt hat.

5 Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie keine schneidenden Nadeln, da diese das Anuloplastie-Produkt beschädigen und entsprechend zu Ring-/Banddehiszenz, Ring-/Bandbruch und etwaiger Mitral- oder Trikuspidalinsuffizienz führen können.
- Es ist darauf zu achten, den Anuloplastie-Ring bzw. das Anuloplastie-Band während der Handhabung nicht zu beschädigen.
- Das Produkt ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können

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

die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder eine Kontamination des Produkts bewirken, die zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

6 Mögliche Nebenwirkungen

Wenngleich selten, wurden bei der Anwendung von Anuloplastie-Ringen und -Bändern dennoch bestimmte Komplikationen berichtet. Hierzu zählen unter anderem:

- 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
- Endokarditis
- Thrombose
- Thromboembolie
- antikoagulanzieninduzierte Blutung
- Ring- oder Bandbruch
- Perforation des Klappensegels
- hämorrhagische Diathese

Die möglichen Komplikationen müssen bei der Auswahl des für den jeweiligen Patienten am besten geeigneten chirurgischen Verfahrens berücksichtigt werden.

Um das Auftreten der genannten unerwünschten Ereignisse zu vermeiden oder zu minimieren, müssen Anuloplastie-Rekonstruktionen, einschließlich Größenbestimmung und Implantation, entsprechend der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren von Chirurgen durchgeführt werden, die speziell in der Herzklappenrekonstruktion geschult sind und über entsprechende Erfahrung verfügen.

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 sechs Wochen im Anschluss an die Operation eine postoperative Antikoagulanzientherapie erwogen werden.

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

8 Beratung und Aufklärung des Patienten

8.1 Zahnärztliche Behandlungen

Bei Patienten mit Anuloplastie-Ringen oder -Bändern, die einem zahnärztlichen oder einem anderen Eingriff unterzogen werden, bei dem die Gefahr einer Bakteriämie besteht, muss eine prophylaktische Antibiotikagabe erwogen werden.

8.2 Bedingungen für MRT-Untersuchungen

Der flexible SimuPlus Anuloplastie-Ring bzw. das flexible SimuPlus Anuloplastie-Band ist MR-sicher. Dieses Produkt stellt daher nach aktuellem Kenntnisstand keine Gefahr in MRT-Umgebungen jeder Art dar.

Der Patient kann unmittelbar nach der Implantation einer MRT-Aufnahme unterzogen werden, ohne dass es zu einer Schädigung durch das Produkt kommt. MRT-Untersuchungen mit 1,5 Tesla, 3,0 Tesla und anderen Feldstärken können direkt im Anschluss an die Implantation des Produkts durchgeführt werden.

Durch das Vorhandensein anderer Implantate oder aufgrund der individuellen medizinischen Gegebenheiten können bei einigen oder allen vorgenannten Parametern auch geringere Grenzwerte erforderlich sein.

9 Lieferumfang

9.1 Verpackung

Der flexible SimuPlus Anuloplastie-Ring Modell 7700FR und das flexible SimuPlus Anuloplastie-Band Modell 7700FB sind in den folgenden Größen erhältlich: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm und 42 mm. Die Produkte sind pyrogenfrei. Sie sind mittels Strahlung sterilisiert und werden in aseptischen Transportbeuteln („Beutel-in-Beutel“-System) geliefert, die sich in einem Umkarton befinden. Das Verpackungssystem ist so konzipiert, dass das Produkt einfach in das sterile Feld überführt werden kann. Die Ring- und Bandsätze sind steril, wenn die Beutel nicht beschädigt und ungeöffnet sind. Die Außenflächen des Außenbeutels sind unsteril und dürfen nicht im Sterilbereich abgelegt werden.

Warnung: Vor der Verwendung des Produkts die Verpackung sorgfältig auf etwaige Schäden überprüfen. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn der Behälter mit der jeweiligen Einheit geöffnet oder beschädigt wurde, wenn sichtbare Schäden am Produkt vorhanden sind oder wenn die Sterilbarriere kompromittiert wurde. Zur Rückgabe des Produkts kontaktieren Sie bitte Ihren Repräsentanten von Medtronic.

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

9.2 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 flexiblen SimuPlus Anuloplastie-Rings bzw. -Bands bleiben bis zu dem auf dem Umkarton angegebenen Verwendbarkeitsdatum unbeeinträchtigt, sofern die Beutel nicht geöffnet oder beschädigt sind.

10 Gebrauchsanweisung

10.1 Größenbestimmung

Die SimuPlus Obturatoren dienen zur Auswahl der für die Mitralklappen- oder Trikuspidalklappenrekonstruktion geeigneten Größe des flexiblen SimuPlus Anuloplastie-Rings oder -Bands. Die Obturatoren sind wiederverwendbar, müssen jedoch vor jedem Gebrauch gereinigt und in einem Autoklav (mittels Dampf) sterilisiert werden.

Die Auswahl der geeigneten Ring- bzw. Bandgröße ist bei einer Klappen-Anuloplastie von entscheidender Bedeutung, um die normale Funktion wiederherzustellen. Verwenden Sie für die Größenbestimmung einen SimuPlus Obturator aus Polysulfon (Modell 7700PS) oder aus Silikon (Modell 7700FS). Die Obturatoren aus Polysulfon lassen sich mit dem Anuloplastie-Handgriff (Modell 7686) von Medtronic verbinden, der separat geliefert wird (*Abbildung 3*).

Die Griffe und Obturatoren werden unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Warnung: Verwenden Sie für Größenbestimmung des Anuloplastie-Rings oder -Bands keine Anuloplastie-Obturatoren anderer Hersteller oder Obturatoren für andere Anuloplastie-Produkte von Medtronic. Andere Obturatoren für Ringe und Bänder zeigen möglicherweise nicht die geeignete Größe des flexiblen SimuPlus Anuloplastie-Rings oder -Bands an.

10.2 Größenbestimmung des Mitralklappenanulus

Bestimmen Sie die richtige Größe des zu implantierenden flexiblen SimuPlus Anuloplastie-Rings oder -Bands.

1. Führen Sie den Obturator auf den Klappenanulus zu und richten Sie die Trigonamarkierungen des Obturators an den Trigona aus (*Abbildung 4*).
2. Bestimmen Sie den geeigneten Mitralklappenring bzw. das geeignete Mitralklappenband durch Auswahl des Obturators, bei dem der

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

Abstand zwischen den Trigonamarkierungen am besten der intertrigonalen Entfernung entspricht.

Hinweis: Der äußere Umfang des Obturators entspricht der Mittellinie des Rings oder Bands und kennzeichnet die Stellen am Klappenanulus, an denen die Implantationsnähte gesetzt werden.

In die Größenbestimmung fließen auch Aspekte wie das Erkrankungsstadium des Patienten und die chirurgische Technik des Operateurs ein.

10.3 Größenbestimmung des Trikuspidalklappenanulus

Bestimmen Sie die richtige Größe des zu implantierenden flexiblen SimuPlus Anuloplastie-Bands.

1. Führen Sie den Obturator auf den Klappenanulus zu und richten Sie die Kommissurmarkierungen des Obturators an den anteroseptalen und posteroseptalen Kommissuren des septalen Klappensegels aus (*Abbildung 5*).
2. Bestimmen Sie das geeignete Trikuspidalklappenband durch Auswahl des Obturators, bei dem der Abstand zwischen den Kommissurmarkierungen am besten dem Bogen zwischen den Kommissuren entspricht.

Hinweis: Der äußere Umfang des Obturators entspricht der Mittellinie des Bands und kennzeichnet die Stellen am Klappenanulus, an denen die Implantationsnähte gesetzt werden.

In die Größenbestimmung fließen auch Aspekte wie das Erkrankungsstadium des Patienten und die chirurgische Technik des Operateurs ein.

10.4 Handhabung und Vorbereitung

1. Öffnen Sie den Karton und entnehmen Sie die Produktliteratur, das Patienten-Registrierungsformular und die Umschläge.
2. Entnehmen Sie den aseptischen Transportbeutel („Beutel-in-Beutel“-System) mit dem Produkt.
3. Überprüfen Sie die Beutel und vergewissern Sie sich, dass diese nicht geöffnet oder beschädigt wurden. Die Ring- und Bandsätze sind steril, sofern der innere Beutel nicht beschädigt wurde. Wenn der innere Beutel beschädigt ist, darf das Produkt nicht implantiert werden.
4. Wenn der äußere Beutel beschädigt ist, ist der innere Beutel von außen möglicherweise nicht mehr steril.
5. Öffnen Sie den äußeren Beutel, halten Sie diesen von unten fest und überführen Sie den inneren Beutel in das sterile Feld.
6. Der innere Beutel darf nur im sterilen Feld geöffnet werden.

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

10.5 Implantation

1. Entnehmen Sie den flexiblen SimuPlus Anuloplastie-Ring bzw. das flexible SimuPlus Anuloplastie-Band geeigneter Größe unter aseptischen Methoden aus der Sterilverpackung.
2. Entfernen Sie den Anhänger mit der Seriennummer, indem Sie die Befestigungsnaht durchtrennen, und 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.
3. Lassen Sie den Griff im Griffflansch am Halter einrasten.

10.6 Anlegen der Nähte im Mitralklappenanulus

Ring: Legen Sie Nähte in allen Trigona an, im Abstand von je ungefähr 4 mm. Legen Sie im vorderen und hinteren Abschnitt des Mitralklappenanulus im Abstand von je ca. 4 mm weitere unterbrochene Nähte an (*Abbildung 6*, Nummer 1).

Band: Legen Sie Nähte in allen Trigona an, im Abstand von je ungefähr 4 mm. Legen Sie im hinteren Abschnitt des Mitralklappenanulus im Abstand von je ca. 4 mm weitere unterbrochene Nähte an (*Abbildung 6*, Nummer 2).

Warnung: Vermeiden Sie es, Nähte in den Ramus circumflexus der linken Koronararterie zu setzen.

Hinweis: Beim Anlegen von Nähten in den Trigona und der Naht im mittleren hinteren Anulus können Filze (Pledgets) verwendet werden, um die Gefahr einer Ring-/Banddehiszenz zu verringern.

Hinweis: Wenn Sie eine Chordae-Reparatur durchführen, sollten zuerst die künstlichen Chordae mit herkömmlichen chirurgischen Reparaturtechniken eingesetzt und erst danach die Anulusnähte durch den Anuloplastie-Ring gesetzt werden.

10.7 Anlegen der Nähte im Trikuspidalklappenanulus

Legen Sie Nähte in den septalen Kommissuren im Abstand von je ungefähr 4 mm an. Legen Sie im septalen, vorderen und hinteren Abschnitt des Trikuspidalklappenanulus im Abstand von je ca. 4 mm weitere unterbrochene Nähte an (*Abbildung 6*, Nummer 3).

Warnung: Es dürfen keine Nähte in den Koronarsinus, die rechte Koronararterie, den AV-Knoten, das His-Bündel oder andere Erregungsleitungsgewebe gelegt werden.

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

10.8 Anlegen der Ring- und Bandnähte

1. Richten Sie die Einheit aus Ring bzw. Band und Halter am Anulus aus.
2. Legen Sie im Abstand von ungefähr 2 mm bis 4 mm Nähte durch den Ring oder das Band an. Lassen Sie die Nadel dabei an der Unterseite des Rings bzw. Bands eintreten und an der Peripherie des Rings bzw. Bands austreten (*Abbildung 7*).
3. Legen Sie dabei entlang des gesamten Rings bzw. Bands Nähte.

10.9 Entfernen von Halter und Handgriff

10.9.1 Entfernen von Halter und Handgriff ohne Chordae-Reparatur

1. Drücken Sie den Ring bzw. das Band mithilfe des Handgriffs auf den Klappenanulus, während Sie zugleich Zug auf die am Anulus angelegten Nähte ausüben.
2. Durchtrennen Sie mit einem Skalpell die 1 Haltenaht am Flansch (*Abbildung 8*).

   Warnung: Beim Durchtrennen der Haltenaht am Flansch darf das Gewebe des Rings oder Bands nicht eingeschnitten werden.
3. Entfernen Sie den Flansch und den Griff und entsorgen Sie den Flansch.
4. Verknoten Sie alle Nähte entlang des Rings bzw. Bands und schneiden Sie sämtliches überschüssiges Nahtmaterial ab (*Abbildung 9*).
5. Verwenden Sie ein Skalpell, um die 2 Haltenähte am Halter in den angegebenen Bereichen zu durchtrennen (*Abbildung 10* und *Abbildung 11*).

   Warnung: Beim Durchtrennen der Halterbefestigungsnaht darf das Gewebe des Rings bzw. Bands nicht eingeschnitten werden.

   Warnung: Durchtrennen Sie die Chordae-Referenzlinie nicht, bevor Sie den Halter von Ring oder Band abnehmen. Lose Fäden können in anatomische Strukturen des Patienten fallen und zu einer Embolie führen, falls sie nicht geborgen werden, oder es kann bei der Bergung zu Gewebeschädigungen kommen.
6. Entfernen Sie den Halter vom Anulus.

   Warnung: Für eine ordnungsgemäße Klappenfunktion muss der Halter am Ende des Eingriffs vom Ring bzw. Band entfernt werden. Der Halter darf unter keinen Umständen am Anuloplastie-Ring bzw. -Band verbleiben.

   Hinweis: Zur leichteren Entfernung können die Halterpfosten mit einer Fasszange oder einem anderen Instrument gefasst werden (*Abbildung 12*).

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

7. Entsorgen Sie den Halter.
8. Prüfen Sie nach abgeschlossener Klappenreparatur die Rückhaltefähigkeit (*Abbildung 13*).

10.9.2 Entfernen von Halter und Handgriff mit Chordae-Reparatur

1. Ziehen Sie die künstlichen Chordae durch den Halter von Ring bzw. Band.
2. Drücken Sie den Ring bzw. das Band mithilfe des Handgriffs auf den Mitralklappenanulus, während Sie zugleich Zug auf die am Anulus angelegten Nähte ausüben.
3. Verwenden Sie ein Skalpell, um die 1 Haltenaht am Flansch des Griffs abzuschneiden (*Abbildung 8*).

   Warnung: Beim Durchtrennen der Haltenaht am Flansch darf das Gewebe des Rings oder Bands nicht eingeschnitten werden.
4. Entfernen Sie den Flansch und den Griff und entsorgen Sie den Flansch.
5. Verknoten Sie alle Nähte entlang des Rings bzw. Bands und schneiden Sie sämtliches überschüssiges Nahtmaterial ab (*Abbildung 9*).
6. Verknoten Sie die künstlichen Chordae.

   Hinweis: Die geeignete Länge der künstlichen Chordae sollte der Chirurg anhand von Faktoren wie Patientenanatomie, Erkrankungsstadium, zu reparierende Klappensegel sowie seiner eigenen Erfahrung und Ausbildung in der Klappenreparatur bestimmen. Die Chorda-Referenzlinie ist ein Bezugspunkt, mit dem die Länge der künstlichen Chordae mit der Höhe der Anulusebene abgeglichen werden kann.

   Warnung: Achten Sie auf die korrekte Anordnung und Verankerung der künstlichen Chordae. Unsachgemäße Anordnung und Verankerung von künstlichen Chordae kann zu Tethering oder Insuffizienz der Klappensegel führen.

   Warnung: Bestimmen Sie die korrekte Länge für die künstlichen Chordae. Zu lange künstliche Chordae können zu Mitralklappen-Prolaps oder -Insuffizienz führen. Zu kurze künstliche Chordae können zu Bewegungseinschränkung oder Insuffizienz der Klappensegel führen.

   Warnung: Vermeiden Sie beim Verknoten der Chordae eine Verlagerung der Papillarmuskeln, da ansonsten die künstlichen Chordae zu kurz ausfallen können.
7. Verwenden Sie ein Skalpell, um die 2 Haltenähte am Halter in den angegebenen Bereichen zu durchtrennen (*Abbildung 10* und *Abbildung 11*).

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

Warnung: Beim Durchtrennen der Halterbefestigungsnaht darf das Gewebe des Rings bzw. Bands nicht eingeschnitten werden.

Warnung: Durchtrennen Sie die Chordae-Referenzlinie nicht, bevor Sie den Halter von Ring oder Band abnehmen. Lose Fäden können in anatomische Strukturen des Patienten fallen und zu einer Embolie führen, falls sie nicht geborgen werden, oder es kann bei der Bergung zu Gewebeschädigungen kommen.

8. Entfernen Sie den Halter vom Anulus.

   Warnung: Für eine ordnungsgemäße Klappenfunktion muss der Halter am Ende des Eingriffs vom Ring bzw. Band entfernt werden. Der Halter darf unter keinen Umständen am Anuloplastie-Ring oder -Band verbleiben.

   Hinweis: Zur leichteren Entfernung können die Halterpfosten mit einer Fasszange oder einem anderen Instrument gefasst werden (*Abbildung 12*).
9. Entsorgen Sie den Halter.
10. Prüfen Sie nach abgeschlossener Klappenreparatur die Rückhaltefähigkeit (*Abbildung 13*).

10.10 Zubehörteile

Verwenden Sie die SimuPlus Obturatoren aus Polysulfon oder Silikon zur Bestimmung der geeigneten Produktgröße.

Verwenden Sie in Verbindung mit dem Halter und den Obturatoren aus Polysulfon ausschließlich den Haltegriff Modell 7686.

Ausführliche Informationen zu Gebrauch und Sterilisation des Zubehörs entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung für das SimuPlus Zubehör (Obturatoren und Griff).

Warnung: Verwenden Sie für die Bestimmung der Größe des flexiblen SimuPlus Anuloplastie-Rings bzw. -Bands keine Anuloplastie-Obturatoren oder -Handgriffe von anderen Herstellern oder anderen Anuloplastie-Produkten von Medtronic.

10.11 Sterilisation

Ring und Band werden auf dem Halter befestigt steril geliefert (Bestrahlung) und dürfen nicht resterilisiert werden. Beschädigte oder durch den Kontakt mit dem Patienten kontaminierte Ringe/Bänder dürfen nicht verwendet werden.

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

11 Informationen zur Registrierung

Hinweis: In Ländern, 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 Medtronic Anschrift zurück und händigen Sie dem Patienten vor der Entlassung die vorläufige Identifikationskarte aus.

12 Haftungsausschluss

Der folgende Haftungsausschluss gilt für Kunden außerhalb der USA:

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DER FLEXIBLE SIMUPLUS ANULOPLASTIE-RING UND DAS FLEXIBLE SIMUPLUS ANULOPLASTIE-BAND, 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 MITTELBARE SCHÄDEN NOCH FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH GEBRAUCH, STÖRUNG ODER FEHLFUNKTION DES PRODUKTS 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

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

ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

Ελληνικά

1 Περιγραφή προϊόντος

Ο εύκαμπτος δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής SimuPlus Μοντέλο 7700FR (*Εικ. 1*) και ο εύκαμπτος ανοικτός δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής SimuPlus Μοντέλο 7700FB (*Εικ. 2*) αποτελούνται από ένα εύκαμπτο πλεκτό πολυεστερικό ύφασμα με διατομή 3 mm. Ο δακτύλιος ή ο ανοικτός δακτύλιος μπορούν να εμφυτευθούν στον μιτροειδικό δακτύλιο, για να σταθεροποιήσουν τον δακτύλιο μετά από επιδιόρθωση βαλβίδας. Ο ανοικτός δακτύλιος μπορεί να εμφυτευθεί στον δακτύλιο της τριγλώχινας για να σταθεροποιήσει τον δακτύλιο μετά από επιδιόρθωση βαλβίδας. Ο δακτύλιος και ο ανοικτός δακτύλιος φέρουν δείκτες με χρωματιστά ράμματα σε τρία σημεία. Δύο δείκτες αντιστοιχούν στα τρίγωνα (μιτροειδής βαλβίδα) ή στους διαφραγματικούς συνδέσμους (τριγλώχινα βαλβίδα), και ένας κεντρικός δείκτης προσδιορίζει την κεντρική γραμμή του δακτυλίου ή του ανοικτού δακτυλίου. Το ατομικό μέγεθος του δακτυλίου ή του ανοικτού δακτυλίου (26 mm έως 42 mm σε προσαυξήσεις των 2 mm) αναφέρεται στην περίμετρο μεταξύ των πράσινων δεικτών των τριγώνων στον δακτύλιο ή τον ανοικτό δακτύλιο. Δείκτες σιλικόνης, εμποτισμένοι με θειικό βάριο και βολφράμιο, παρέχουν τη δυνατότητα ακτινογραφικής απεικόνισης. Ο δακτύλιος και ο ανοικτός δακτύλιος είναι τοποθετημένοι σε υποδοχή για τη διευκόλυνση της σωστής τοποθέτησης και εμφύτευσης.

Η υποδοχή του δακτυλίου και του ανοικτού δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής SimuPlus της Medtronic διαθέτει ενσωματωμένη μια γραμμή αναφοράς χορδών για να διευκολύνει τον χειρουργό κατά τη διάρκεια διαδικασιών επιδιόρθωσης χορδών. Ένα πλευρικά εκτεινόμενο ράμμα υπάρχει κατά πλάτος του ανοίγματος της υποδοχής πάνω από την τυπική περιοχή συναρμογής των γλωχίνων. Αυτό το ράμμα διευκολύνει την προσέγγιση του ύψους του επιπέδου του δακτυλίου. Εάν ο χειρουργός αποφασίσει να συμπεριλάβει τεχνητές χορδές στην επιδιόρθωση της βαλβίδας, η γραμμή αναφοράς χορδών μπορεί να είναι χρήσιμη κατά τον προσδιορισμό του ύψους στο οποίο θα δεθούν οι κόμποι των τεχνητών χορδών. Η γραμμή αναφοράς χορδών δεν απαιτεί πρόσθετα βήματα για να αφαιρεθεί. Αφαιρείται μαζί με την υποδοχή μετά το κόψιμο των ραμμάτων συγκράτησης.

2 Ενδείξεις

Ο εύκαμπτος δακτύλιος και ο εύκαμπτος ανοικτός δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής SimuPlus ενδείκνυνται για χρήση σε ασθενείς που χειρουργούνται για νοσούσες ή φθαρμένες μιτροειδείς βαλβίδες. Ο

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

ανοικτός δακτύλιος ενδείκνυται για την ίδια χρήση σε τριγλώχινες βαλβίδες. Ο εύκαμπτος δακτύλιος και ο εύκαμπτος ανοικτός δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής SimuPlus παρέχουν στήριξη στον δακτύλιο της μιτροειδούς ή στον δακτύλιο της τριγλώχινας (ο ανοικτός δακτύλιος μόνο) και περιορίζουν τη διαστολή του δακτυλίου.

3 Αντενδείξεις

- βαριά, γενικευμένη ή εντοπισμένη βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα
- εκτεταμένη αποτιτάνωση βαλβίδων
- έντονα διεσταλμένος βαλβιδικός δακτύλιος (μη ανατάξιμος με τυπικές τεχνικές)
- βαριά βαλβιδική δυσλειτουργία (μη διορθώσιμη με τυπικές τεχνικές)
- σύσπαση των βαλβίδων με εξαιρετικά μειωμένη κινητικότητα
- συγγενείς δυσπλασίες με έλλειψη βαλβιδικού ιστού

4 Προειδοποιήσεις

- Μόνο για μία χρήση. Μην επαναποστειρώνετε τον δακτύλιο ή τον ανοικτό δακτύλιο.
- Μόνο οι χειρουργοί που είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι για να προσδιορίζουν εάν ανεπαρκείς, στενωτικές ή νοσούσες καρδιακές βαλβίδες επιδέχονται διόρθωση ή αντικατάσταση, μπορούν να χρησιμοποιούν αυτό το προϊόν.
- Μόνο οι χειρουργοί που έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα στην επισκευή βαλβίδων, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών εμφύτευσης δακτυλίου και ανοικτού δακτυλίου, και τεχνικών προσδιορισμού μεγέθους θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτό το προϊόν.
- Το σωστό μέγεθος του δακτυλίου και του ανοικτού δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής είναι σημαντικό στοιχείο μιας επιτυχούς βαλβιδικής επιδιόρθωσης. Η υποεκτίμηση του μεγέθους του δακτυλίου ή του ανοικτού δακτυλίου πιθανόν να προκαλέσει στένωση της βαλβίδας. Η υπερεκτίμηση του μεγέθους του δακτυλίου ή του ανοικτού δακτυλίου πιθανόν να προκαλέσει παλινδρόμηση της βαλβίδας.
- Κατά την εμφύτευση, τοποθετήστε οριζόντια, διακεκομμένα ή συνεχή ράμματα στον βαλβιδικό δακτύλιο ακολουθώντας τη γραμμή εισαγωγής της γλωχίνας.
- Στη θέση της τριγλώχινας, μην τοποθετείτε ράμματα στον στεφανιαίο κόλπο, στη δεξιά στεφανιαία αρτηρία, στον κολποκοιλιακό κόμβο ή σε άλλον ερεθισματαγωγό ιστό, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στο ερεθισματαγωγό σύστημα της καρδιάς.

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

- Είναι απαραίτητη η ασφάλιση των άκρων του δακτυλίου και του ανοικτού δακτυλίου στον ινώδη τριγωνικό ιστό προκειμένου να επιτευχθεί μόνιμη προσάρτηση του δακτυλίου ή του ανοικτού δακτυλίου.
- Μόνο χειρουργοί με κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία θα πρέπει να συμπεριλαμβάνουν τεχνητές χορδές σε μια διαδικασία επιδιόρθωσης καρδιακής βαλβίδας. Το επίπεδο στο οποίο θα δεθούν οι χορδές θα πρέπει να προσδιοριστεί σύμφωνα με την κρίση του χειρουργού, με βάση την εκπαίδευση του χειρουργού, τον βαθμό εμπειρίας, καθώς και τα χαρακτηριστικά του ασθενούς και της βλάβης.
- Η σωστή τοποθέτηση και αγκύρωση τεχνητών χορδών είναι σημαντικά χαρακτηριστικά της επιτυχημένης επιδιόρθωσης βαλβίδας. Η ακατάλληλη τοποθέτηση και αγκύρωση τεχνητών χορδών μπορεί να οδηγήσει σε πρόσδεση των γλωχίνων ή παλινδρόμηση.
- Ο προσδιορισμός του σωστού μήκους των τεχνητών χορδών είναι σημαντικό στοιχείο μιας επιτυχούς βαλβιδικής επιδιόρθωσης. Οι τεχνητές χορδές που έχουν υπερβολικά μεγάλο μήκος μπορούν να οδηγήσουν σε πρόπτωση της μιτροειδούς βαλβίδας. Τεχνητές χορδές που έχουν υπερβολικά μικρό μήκος μπορούν να οδηγήσουν σε περιορισμένη κίνηση των γλωχίνων.
- Οι κόμποι των ραμμάτων πρέπει να είναι καλά σφιγμένοι. Χαλαροί κόμποι και μακριές άκρες ραμμάτων πιθανόν να είναι πηγή αιμόλυσης, θρόμβωσης ή θρομβοεμβολής.
- Μην κόψετε τον δακτύλιο ή τον ανοικτό δακτύλιο, καθώς οι ελεύθερες ίνες που θα προκύψουν μπορεί να αποτελέσουν πηγή αιμόλυσης, θρόμβωσης ή θρομβοεμβολής.
- Μην κόψετε τη γραμμή αναφοράς χορδών πριν αφαιρέσετε την υποδοχή από τον δακτύλιο ή τον ανοικτό δακτύλιο. Ελεύθερες ίνες ενδέχεται να πέσουν εντός της ανατομίας του ασθενούς και να προκαλέσουν εμβολή εάν δεν ανακτηθούν, ή μπορεί να επέλθει βλάβη ιστού κατά την ανάκτηση.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ενδοεγχειρητικό ή μετεγχειρητικό ηχοκαρδιογράφημα για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της βαλβιδικής επιδιόρθωσης. Η ελαχιστοποίηση της παλινδρόμησης και η πρόληψη της πρόσθιας συστολικής κίνησης (SAM) είναι σημαντικοί παράγοντες της επιτυχούς επιδιόρθωσης.
- Οι χειρουργοί που χρησιμοποιούν δακτυλίους ή ανοικτούς δακτυλίους δακτυλιοπλαστικής θα πρέπει να είναι ενημερωμένοι για όλα τα σχήματα αντιπηκτικής αγωγής.
- Όταν χρησιμοποιείται μετεγχειρητική αντιπηκτική αγωγή, πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά η κατάσταση αντιπηκτικότητας του ασθενούς.

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.
- Ο χειρουργός πιθανώς να επιθυμεί να κρατήσει τους ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή σε αντιπηκτική θεραπεία μέχρι να σταθεροποιηθεί ο φλεβοκομβικός ρυθμός.

5 Προφυλάξεις

- Μη χρησιμοποιείτε κόπτουσες βελόνες, καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στο προϊόν δακτυλιοπλαστικής, οδηγώντας πιθανώς σε διάρρηξη του δακτυλίου ή του ανοικτού δακτυλίου, θραύση του δακτυλίου ή του ανοικτού δακτυλίου και πιθανή παλινδρόμηση της μιτροειδούς ή της τριγλώχινας.
- Απαιτείται προσοχή για να μην προκληθεί βλάβη στον δακτύλιο ή στον ανοικτό δακτύλιο δακτυλιοπλαστικής κατά τη διάρκεια του χειρισμού.
- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή. 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.

6 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Μολονότι σπάνιες, ορισμένες επιπλοκές έχουν αναφερθεί κατά τη χρήση δακτυλίων ή ανοικτών δακτυλίων δακτυλιοπλαστικής. Αυτές περιλαμβάνουν τα εξής:

- μη διορθωμένη ή υποτροπιάζουσα παλινδρόμηση
- στένωση
- διάρρηξη του δακτυλίου ή του ανοικτού δακτυλίου
- αιμόλυση (ακόμη και με ήπια παλινδρόμηση)
- χαμηλή καρδιακή παροχή
- καρδιακός αποκλεισμός
- πρόσθια συστολική κίνηση (SAM) και απόφραξη του χώρου εξόδου αριστερής κοιλίας (LVOTO)
- βλάβη στις στεφανιαίες αρτηρίες
- ενδοκαρδίτιδα
- θρόμβωση
- θρομβοεμβολισμός
- αιμορραγία σχετιζόμενη με αντιπηκτική αγωγή

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

- θραύση του δακτυλίου ή του ανοικτού δακτυλίου
- διάτρηση γλωχίνας
- αιμορραγική προδιάθεση

Η πιθανότητα εμφάνισης αυτών των επιπλοκών θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την επιλογή της καλύτερης χειρουργικής διαδικασίας για κάθε ασθενή.

Για να αποφευχθεί ή να ελαχιστοποιηθεί η εμφάνιση αυτών των ανεπιθύμητων συμβάντων, η δακτυλιοπλαστική επιδιόρθωση, συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού μεγέθους και της εμφύτευσης, θα πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης από χειρουργούς με την κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία στην επιδιόρθωση βαλβίδων.

7 Εξατομίκευση θεραπείας

Για να επιτραπεί η επούλωση και η ενσωμάτωση του δακτυλίου ή του ανοικτού δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής στους ιστούς του δέκτη, η μετεγχειρητική αντιπηκτική θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για τουλάχιστον έξι εβδομάδες μετά την επέμβαση, ανεξαρτήτως του καρδιακού ρυθμού.

8 Πληροφορίες συμβουλευτικής ασθενούς

8.1 Οδοντική φροντίδα ασθενούς

Ασθενείς με δακτυλίους ή ανοικτούς δακτυλίους δακτυλιοπλαστικής που υποβάλλονται σε οδοντιατρικές ή άλλες διαδικασίες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βακτηριαιμία, πρέπει να λαμβάνουν προφυλακτική αντιβιοτική θεραπεία.

8.2 Συνθήκες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Ο εύκαμπτος δακτύλιος ή ο εύκαμπτος ανοικτός δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής SimuPlus είναι ασφαλείς για μαγνητικό συντονισμό (MR). Το παρόν προϊόν δεν ενέχει κανέναν γνωστό κίνδυνο σε όλα τα περιβάλλοντα όπου χρησιμοποιείται μαγνητικός συντονισμός (MR).

Το προϊόν δεν θα προκαλέσει καμία βλάβη στον ασθενή όταν εκτίθεται σε σάρωση μαγνητικής τομογραφίας αμέσως μετά την εμφύτευση. Η απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε 1,5 Tesla και 3,0 Tesla και άλλες εντάσεις μαγνητικού πεδίου μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την εμφύτευση του προϊόντος.

Η παρουσία άλλων εμφυτευμάτων ή ιατρικών καταστάσεων του ασθενούς ενδέχεται να απαιτεί χαμηλότερα όρια σε μερικές ή όλες από τις παραπάνω παραμέτρους.

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

9 Τρόπος διάθεσης

9.1 Συσκευασία

Ο εύκαμπτος δακτύλιος και ο εύκαμπτος ανοικτός δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής SimuPlus Μοντέλο 7700FR και Μοντέλο 7700FB διατίθενται στα εξής μεγέθη: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm και 42 mm. Τα προϊόντα είναι μη πυρετογόνα. Αποστειρώνονται με ακτινοβολία και παρέχονται σε διπλούς άσηπτους σάκους μεταφοράς που περιέχονται σε εξωτερικό χάρτινο κουτί. Το σύστημα συσκευασίας είναι σχεδιασμένο για να διευκολύνει την τοποθέτηση του προϊόντος στο στείρο πεδίο. Τα συναρμολογήματα δακτυλίου και ανοικτού δακτυλίου είναι αποστειρωμένα εάν οι σάκοι παραμείνουν άθικτοι και δεν έχουν ανοιχτεί. Οι εξωτερικές επιφάνειες του εξωτερικού σάκου δεν είναι αποστειρωμένες και δεν πρέπει να τοποθετούνται μέσα στο στείρο πεδίο.

Προειδοποίηση: Επιθεωρήστε προσεκτικά ολόκληρη τη συσκευασία του προϊόντος για ζημιές ή ελαττώματα πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν ο περιέκτης της μονάδας έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά στο προϊόν ή εάν η ακεραιότητα του στείρου φραγμού έχει υποβαθμιστεί. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic σχετικά με τον τρόπο επιστροφής του προϊόντος.

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 εξακριβωθεί ότι ο εύκαμπτος δακτύλιος και ο εύκαμπτος ανοικτός δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής SimuPlus έχουν επαληθευτεί ότι θα παραμείνουν άθικτοι μέχρι την ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί, υπό την προϋπόθεση ότι οι σάκοι δεν έχουν ανοιχτεί ή δεν έχουν υποστεί ζημιά.

10 Οδηγίες χρήσης

10.1 Προσδιορισμός μεγέθους

Οι μετρητές μεγέθους SimuPlus χρησιμοποιούνται για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους εύκαμπτου δακτυλίου ή εύκαμπτου ανοικτού δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής SimuPlus για την επιδιόρθωση της μιτροειδούς ή της τριγλώχινας βαλβίδας. Οι μετρητές μεγέθους είναι επαναχρησιμοποιούμενοι, αλλά πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο (ατμού) πριν από κάθε χρήση.

Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους δακτυλίου και ανοικτού δακτυλίου αποτελεί σημαντικό μέρος της βαλβιδικής δακτυλιοπλαστικής για να

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

διευκολυνθεί η αποκατάσταση της σωστής λειτουργίας. Για την επιλογή του μεγέθους, χρησιμοποιήστε έναν μετρητή μεγέθους SimuPlus από πολυσουλφόνη Μοντέλο 7700PS ή από σιλικόνη Μοντέλο 7700FS . Οι μετρητές μεγέθους από πολυσουλφόνη συνδέονται με τη λαβή δακτυλιοπλαστικής Medtronic Μοντέλο 7686, η οποία διατίθεται ξεχωριστά (*Εικ. 3*).

Οι λαβές και οι μετρητές μεγέθους διατίθενται μη στείρα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε μετρητές μεγέθους δακτυλιοπλαστικής άλλων κατασκευαστών ή μετρητές μεγέθους από άλλα προϊόντα δακτυλιοπλαστικής Medtronic για να προσδιορίσετε το μέγεθος του δακτυλίου ή του ανοικτού δακτυλίου. Άλλοι μετρητές μεγέθους δακτυλίου και ανοικτού δακτυλίου μπορεί να μην υποδείξουν το κατάλληλο μέγεθος του εύκαμπτου δακτυλίου και του εύκαμπτου ανοικτού δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής SimuPlus.

10.2 Προσδιορισμός μεγέθους δακτυλίου μιτροειδούς

Προσδιορίστε το κατάλληλο μέγεθος εύκαμπτου δακτυλίου ή εύκαμπτου ανοικτού δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής SimuPlus που θα εμφυτευτεί.

1. Χαμηλώστε τον μετρητή μεγέθους επάνω στον δακτύλιο της βαλβίδας και ευθυγραμμίστε τους τριγωνικούς δείκτες του μετρητή μεγέθους με τα τρίγωνα (*Εικ. 4*).
2. Προσδιορίστε το κατάλληλο μέγεθος δακτυλίου ή ανοικτού δακτυλίου μιτροειδούς εντοπίζοντας τον μετρητή μεγέθους με διάστημα μεταξύ των τριγωνικών δεικτών που αντιστοιχεί καλύτερα στη διατριγωνική απόσταση.

Σημείωση: Η εξωτερική περιφέρεια του μετρητή μεγέθους αντιστοιχεί στην κεντρική γραμμή του δακτυλίου ή του ανοικτού δακτυλίου και υποδεικνύει τη θέση στην οποία θα τοποθετηθούν τα ράμματα εμφύτευσης στον δακτύλιο της βαλβίδας.

Άλλα ζητήματα που πρέπει να ληφθούν υπόψη για τον υπολογισμό μεγέθους είναι η κατάσταση της νόσου του ασθενούς και η χειρουργική τεχνική του ιατρού.

10.3 Προσδιορισμός μεγέθους δακτυλίου τριγλώχινας

Προσδιορίστε το κατάλληλο μέγεθος εύκαμπτου ανοικτού δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής SimuPlus που θα εμφυτευτεί.

1. Χαμηλώστε τον μετρητή μεγέθους επάνω στον δακτύλιο της βαλβίδας και ευθυγραμμίστε τους δείκτες συνδέσμων του μετρητή μεγέθους με τον προσθιοδιαφραγματικό σύνδεσμο και τον οπισθιοδιαφραγματικό σύνδεσμο της διαφραγματικής γλωχίνας (*Εικ. 5*).

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

2. Προσδιορίστε το κατάλληλο μέγεθος ανοικτού δακτυλίου τριγλώχινας εντοπίζοντας τον μετρητή μεγέθους με διάστημα μεταξύ των δεικτών συνδέσμων που αντιστοιχεί καλύτερα στην περιμετρική απόσταση μεταξύ των συνδέσμων.

Σημείωση: Η εξωτερική περιφέρεια του μετρητή μεγέθους αντιστοιχεί στην κεντρική γραμμή του ανοικτού δακτυλίου και υποδεικνύει τη θέση στην οποία θα τοποθετηθούν τα ράμματα εμφύτευσης στον δακτύλιο της βαλβίδας.

Άλλα ζητήματα που πρέπει να ληφθούν υπόψη για τον υπολογισμό μεγέθους είναι η κατάσταση της νόσου του ασθενούς και η χειρουργική τεχνική του ιατρού.

10.4 Οδηγίες χειρισμού και προετοιμασίας

1. Ανοίξτε το κουτί και αφαιρέστε τη βιβλιογραφία του προϊόντος, το έντυπο εγγραφής ασθενούς και τους φακέλους.
2. Αφαιρέστε τον διπλό άσηπτο σάκο μεταφοράς που περιέχει τη συσκευή.
3. Επιθεωρήστε τους σάκους επιβεβαιώνοντας ότι δεν έχουν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Τα συναρμολογήματα δακτυλίου και ανοικτού δακτυλίου είναι αποστειρωμένα εφόσον ο εσωτερικός σάκος δεν έχει ανοιχτεί. Αν ο εσωτερικός σάκος έχει υποστεί ζημιά, μην εμφυτεύσετε τη συσκευή.
4. Εάν ο εξωτερικός σάκος έχει υποστεί ζημιά, η εξωτερική επιφάνεια του εσωτερικού σάκου μπορεί να μην είναι αποστειρωμένη.
5. Ανοίξτε τον εξωτερικό σάκο μεταφοράς και, ενώ ακόμη κρατάτε το κάτω μέρος του εσωτερικού σάκου, μεταβιβάστε τον εσωτερικό σάκο στο στείρο πεδίο.
6. Ο εσωτερικός σάκος θα πρέπει να ανοιχτεί μόνο στο στείρο πεδίο.

10.5 Εμφύτευση προϊόντος

1. Αφαιρέστε από τη στείρα συσκευασία τον εύκαμπτο δακτύλιο ή τον εύκαμπτο ανοικτό δακτύλιο δακτυλιοπλαστικής SimuPlus του κατάλληλου μεγέθους χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
2. Αφαιρέστε την ετικέτα αναγνώρισης με τον αριθμό σειράς κόβοντας το ράμμα συγκράτησης και 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 τον δακτύλιο ή τον ανοικτό δακτύλιο. Μην κόψετε και μη σχίσετε το ύφασμα του δακτυλίου ή του ανοικτού δακτυλίου κατά την αφαίρεση της ετικέτας αριθμού σειράς.
3. Κουμπώστε τη λαβή στη στεφάνη της λαβής στην υποδοχή.

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

10.6 Τοποθέτηση ραμμάτων δακτυλίου μιτροειδούς

Δακτύλιος: Τοποθετήστε ράμματα σε κάθε τρίγωνο, σε απόσταση περίπου 4 mm το ένα από το άλλο. Τοποθετήστε επιπρόσθετα διακεκομμένα ράμματα, σε απόσταση περίπου 4 mm το ένα από το άλλο, στο πρόσθιο και στο οπίσθιο τμήμα του δακτυλίου της μιτροειδούς (*Εικ. 6*, αριθμός 1).

Ανοικτός δακτύλιος: Τοποθετήστε ράμματα σε κάθε τρίγωνο, σε απόσταση περίπου 4 mm το ένα από το άλλο. Τοποθετήστε επιπρόσθετα διακεκομμένα ράμματα, σε απόσταση περίπου 4 mm το ένα από το άλλο, στο οπίσθιο τμήμα του δακτυλίου της μιτροειδούς (*Εικ. 6*, αριθμός 2).

Προειδοποίηση: Αποφύγετε να τοποθετήσετε ράμματα στην περισπωμένη στεφανιαία αρτηρία.

Σημείωση: Μπορούν να χρησιμοποιηθούν στηρικτικά επιθέματα (pledgets) για τα ράμματα τριγώνων και το ράμμα μέσης γραμμής του οπίσθιου μέρους του βαλβιδικού δακτυλίου για να μειωθεί η πιθανότητα διάρρηξης του δακτυλίου ή του ανοικτού δακτυλίου.

Σημείωση: Εάν πραγματοποιείτε επιδιόρθωση χορδών, οι τεχνητές χορδές θα πρέπει να τοποθετηθούν με τη χρήση συμβατικών χειρουργικών τεχνικών επιδιόρθωσης πριν από την τοποθέτηση ραμμάτων στον βαλβιδικό δακτύλιο μέσω του δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής.

10.7 Τοποθέτηση ραμμάτων τριγλώχινας

Τοποθετήστε ράμματα στους διαφραγματικούς συνδέσμους σε απόσταση περίπου 4 mm το ένα από το άλλο. Τοποθετήστε επιπρόσθετα διακεκομμένα ράμματα, σε απόσταση περίπου 4 mm το ένα από το άλλο, στο διαφραγματικό, πρόσθιο και οπίσθιο τμήμα του δακτυλίου της τριγλώχινας (*Εικ. 6*, αριθμός 3).

Προειδοποίηση: Μην τοποθετείτε ράμματα στον στεφανιαίο κόλπο, στη δεξιά στεφανιαία αρτηρία, στον κολποκοιλιακό κόμβο, στο δεμάτιο του HIS ή σε άλλον ερεθισματαγωγό ιστό.

10.8 Τοποθέτηση ραμμάτων δακτυλίου και ανοικτού δακτυλίου

1. Τοποθετήστε το συναρμολόγημα υποδοχής δακτυλίου ή ανοικτού δακτυλίου προσανατολισμένο στον βαλβιδικό δακτύλιο.
2. Περάστε τα ράμματα μέσα από τον δακτύλιο ή τον ανοικτό δακτύλιο, σε απόσταση περίπου 2 mm έως 4 mm μεταξύ τους, ώστε να εισέρχονται από το κάτω μέρος του δακτυλίου ή του ανοικτού

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

δακτυλίου και να εξέρχονται από την περιφέρεια του δακτυλίου ή του ανοικτού δακτυλίου (*Εικ. 7*).

3. Τοποθετήστε ράμματα γύρω από ολόκληρο τον δακτύλιο ή τον ανοικτό δακτύλιο.

10.9 Αφαίρεση υποδοχής και λαβής

10.9.1 Αφαίρεση υποδοχής και λαβής χωρίς επιδιόρθωση χορδών

1. Χρησιμοποιήστε τη λαβή για να πιέσετε τον δακτύλιο/ανοικτό δακτύλιο προς τα κάτω στον δακτύλιο της βαλβίδας τραβώντας συγχρόνως τα ράμματα προς τα πίσω.
2. Χρησιμοποιήστε νυστέρι για να κόψετε το 1 ράμμα συγκράτησης της στεφάνης (*Εικ. 8*).

   Προειδοποίηση: Μην κόψετε το ύφασμα του δακτυλίου ή του ανοικτού δακτυλίου καθώς θα κόβετε το ράμμα συγκράτησης στη στεφάνη.
3. Αφαιρέστε τη στεφάνη και τη λαβή και απορρίψτε τη στεφάνη.
4. Δέστε καλά όλους τους κόμπους γύρω από τον δακτύλιο ή τον ανοικτό δακτύλιο και περικόψτε όλες τις περίσσειες άκρες των ραμμάτων (*Εικ. 9*).
5. Χρησιμοποιήστε νυστέρι για να κόψετε τα 2 ράμματα συγκράτησης στην υποδοχή στις περιοχές που υποδεικνύονται (*Εικ. 10* και *Εικ. 11*).

   Προειδοποίηση: Μην κόψετε το ύφασμα του δακτυλίου ή του ανοικτού δακτυλίου καθώς θα κόβετε το ράμμα συγκράτησης της υποδοχής.

   Προειδοποίηση: Μην κόψετε τη γραμμή αναφοράς χορδών πριν αφαιρέσετε την υποδοχή από τον δακτύλιο ή τον ανοικτό δακτύλιο. Ελεύθερες ίνες ενδέχεται να πέσουν εντός της ανατομίας του ασθενούς και να προκαλέσουν εμβολή εάν δεν ανακτηθούν, ή μπορεί να επέλθει βλάβη ιστού κατά την ανάκτηση.
6. Αφαιρέστε την υποδοχή από τον βαλβιδικό δακτύλιο.

   Προειδοποίηση: Για σωστή λειτουργία της βαλβίδας, η υποδοχή πρέπει να αφαιρεθεί από τον δακτύλιο ή τον ανοικτό δακτύλιο στο τέλος της διαδικασίας. Μην αφήσετε την υποδοχή προσαρτημένη στον δακτύλιο ή τον ανοικτό δακτύλιο σε καμία περίπτωση.

   Σημείωση: Μπορείτε να αδράξετε τις προεξοχές της υποδοχής με λαβίδα ή άλλο εργαλείο για ευκολία στην αφαίρεση (*Εικ. 12*).
7. Απορρίψτε την υποδοχή.
8. Ελέγξτε την ολοκληρωμένη επιδιόρθωση βαλβίδας ως προς την επάρκεια (*Εικ. 13*).

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

10.9.2 Αφαίρεση υποδοχής και λαβής με επιδιόρθωση χορδών

1. Τραβήξτε τις τεχνητές χορδές διαμέσου της υποδοχής του δακτυλίου ή του ανοικτού δακτυλίου.
2. Χρησιμοποιήστε τη λαβή για να πιέσετε τον δακτύλιο ή τον ανοικτό δακτύλιο προς τα κάτω στον δακτύλιο της μιτροειδούς βαλβίδας, τραβώντας συγχρόνως τα ράμματα προς τα πίσω.
3. Χρησιμοποιήστε νυστέρι για να κόψετε το 1 ράμμα συγκράτησης στη στεφάνη της λαβής (*Εικ. 8*).

   Προειδοποίηση: Μην κόψετε το ύφασμα του δακτυλίου ή του ανοικτού δακτυλίου καθώς θα κόβετε το ράμμα συγκράτησης στη στεφάνη.
4. Αφαιρέστε τη στεφάνη και τη λαβή και απορρίψτε τη στεφάνη.
5. Δέστε καλά όλους τους κόμπους γύρω από τον δακτύλιο ή τον ανοικτό δακτύλιο και περικόψτε όλες τις περίσσειες άκρες των ραμμάτων (*Εικ. 9*).
6. Δέστε τους κόμπους των τεχνητών χορδών.

   Σημείωση: Ο χειρουργός θα πρέπει να προσδιορίσει το κατάλληλο μήκος των τεχνητών χορδών βάσει παραγόντων όπως η ανατομία του ασθενούς, η κατάσταση της νόσου, οι γλωχίνες που επιδιορθώνονται, καθώς και η εμπειρία και εκπαίδευση του χειρουργού στη χειρουργική βαλβιδική επιδιόρθωση. Η γραμμή αναφοράς χορδών είναι ένα στοιχείο αναφοράς που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύγκριση του μήκους των τεχνητών χορδών με το επίπεδο του βαλβιδικού δακτυλίου.

   Προειδοποίηση: Διασφαλίστε τη σωστή τοποθέτηση και αγκύρωση των τεχνητών χορδών. Η ακατάλληλη τοποθέτηση και αγκύρωση τεχνητών χορδών μπορεί να οδηγήσει σε πρόσδεση των γλωχίνων ή παλινδρόμηση.

   Προειδοποίηση: Προσδιορίστε το σωστό μήκος των τεχνητών χορδών. Τεχνητές χορδές που έχουν υπερβολικά μεγάλο μήκος μπορούν να οδηγήσουν σε πρόπτωση ή παλινδρόμηση της μιτροειδούς βαλβίδας. Τεχνητές χορδές που έχουν υπερβολικά μικρό μήκος ενδέχεται να οδηγήσουν σε περιορισμένη κίνηση των γλωχίνων ή παλινδρόμηση.

   Προειδοποίηση: Όταν δένετε τους κόμπους των χορδών, αποφύγετε την εκτόπιση των θηλοειδών μυών, καθώς ενδέχεται να οδηγήσει σε τεχνητές χορδές πολύ μικρού μήκους.
7. Χρησιμοποιήστε νυστέρι για να κόψετε τα 2 ράμματα συγκράτησης στην υποδοχή στις περιοχές που υποδεικνύονται (*Εικ. 10* και *Εικ. 11*).

   Προειδοποίηση: Μην κόψετε το ύφασμα του δακτυλίου ή του ανοικτού δακτυλίου καθώς θα κόβετε το ράμμα συγκράτησης της υποδοχής.

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

Προειδοποίηση: Μην κόψετε τη γραμμή αναφοράς χορδών πριν αφαιρέσετε την υποδοχή από τον δακτύλιο ή τον ανοικτό δακτύλιο. Ελεύθερες ίνες ενδέχεται να πέσουν εντός της ανατομίας του ασθενούς και να προκαλέσουν εμβολή εάν δεν ανακτηθούν, ή μπορεί να επέλθει βλάβη ιστού κατά την ανάκτηση.

8. Αφαιρέστε την υποδοχή από τον βαλβιδικό δακτύλιο.

   Προειδοποίηση: Για σωστή λειτουργία της βαλβίδας, η υποδοχή πρέπει να αφαιρεθεί από τον δακτύλιο ή τον ανοικτό δακτύλιο στο τέλος της διαδικασίας. Μην αφήσετε την υποδοχή προσαρτημένη στον δακτύλιο ή τον ανοικτό δακτύλιο δακτυλιοπλαστικής σε καμία περίπτωση.

   Σημείωση: Μπορείτε να αδράξετε τις προεξοχές της υποδοχής με μια λαβίδα ή άλλο εργαλείο για ευκολία στην αφαίρεση (*Εικ. 12*).
9. Απορρίψτε την υποδοχή.
10. Ελέγξτε την ολοκληρωμένη επιδιόρθωση βαλβίδας ως προς την επάρκεια (*Εικ. 13*).

10.10 Παρελκόμενα

Χρησιμοποιήστε έναν από τους μετρητές μεγέθους SimuPlus από πολυσουλφόνη ή σιλικόνη για να προσδιορίσετε το κατάλληλο μέγεθος του προϊόντος.

Χρησιμοποιήστε μόνο τη λαβή Μοντέλο 7686 για σύνδεση με την υποδοχή και τους μετρητές από πολυσουλφόνη.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την αποστείρωση των παρελκομένων, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των παρελκομένων SimuPlus (μετρητές μεγέθους και λαβή).

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε μετρητές μεγέθους δακτυλιοπλαστικής ή λαβές άλλων κατασκευαστών ή άλλων προϊόντων δακτυλιοπλαστικής της Medtronic για να προσδιορίσετε το μέγεθος του εύκαμπτου δακτυλίου ή του εύκαμπτου ανοικτού δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής SimuPlus.

10.11 Αποστείρωση

Ο δακτύλιος και ο ανοικτός δακτύλιος παρέχονται αποστειρωμένοι (με ακτινοβολία) πάνω στην υποδοχή και δεν επιτρέπεται να επαναποστειρώνονται. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται δακτύλιοι και ανοικτοί δακτύλιοι που έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν μολυνθεί από επαφή με ασθενείς.

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

11 Πληροφορίες εγγραφής

Σημείωση: Η εγγραφή ασθενούς δεν ισχύει σε χώρες όπου οι νόμοι περί απορρήτου του ασθενούς συγκρούονται με την παροχή πληροφοριών για τον ασθενή.

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 διεύθυνση της Medtronic που αναγράφεται στο έντυπο και δώστε την προσωρινή κάρτα αναγνώρισης στον ασθενή πριν του δώσετε εξιτήριο.

12 Αποποιητική δήλωση της εγγύησης

Η ακόλουθη αποποιητική δήλωση ισχύει για πελάτες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών:

ΠΑΡΟΤΙ Ο ΕΥΚΑΜΠΤΟΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ ΚΑΙ Ο ΕΥΚΑΜΠΤΟΣ ΑΝΟΙΚΤΟΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ SIMUPLUS, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΩΣ «ΠΡΟΪΟΝ», ΕΧΟΥΝ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΟΥΣ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΔΙΑΦΟΡΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΣΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΝΑΠΟΣΠΑΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η MEDTRONIC ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ 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 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 αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας Αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εφαρμόσιμο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα του υπολοίπου τμήματος της Αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι

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

υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα εφαρμοστούν ως εάν η παρούσα Αποποιητική δήλωση της εγγύησης να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Español

1 Descripción del dispositivo

El anillo flexible para anuloplastia SimuPlus Modelo 7700FR (*Figura 1*) y la banda flexible para anuloplastia SimuPlus Modelo 7700FB (*Figura 2*) constan de un tejido de poliéster trenzado flexible con un diámetro de 3 mm. El anillo o la banda pueden implantarse en el anillo mitral para estabilizar el anillo valvular tras la reparación de la válvula. La banda puede implantarse en el anillo tricuspídeo para estabilizar el anillo valvular tras la reparación de la válvula. El anillo y la banda están marcados en tres puntos mediante suturas de colores. Dos marcas corresponden a los trígonos (válvula mitral) o a las comisuras septales (válvula tricúspide) y la marca central indica la línea media del anillo o la banda. El tamaño individual del anillo o la banda (de 26 mm a 42 mm en incrementos de 2 mm) hace referencia a la circunferencia entre las marcas verdes del anillo o la banda correspondientes a los trígonos. Las marcas de silicona, impregnadas con sulfato de bario y tungsteno, permiten su visualización radiográfica. El anillo y la banda están montados en un soporte para facilitar su colocación e implantación.

El soporte para anillo o banda para anuloplastia SimuPlus de Medtronic incorpora una línea de referencia cordal para ayudar al cirujano durante los procedimientos de reparación cordal. Hay una sutura extendida lateralmente a través de la abertura del soporte sobre el área típica de coaptación de las valvas. Esta sutura ayuda a aproximar el nivel del plano anular. Si el cirujano decide incluir cuerdas artificiales en la reparación valvular, la línea de referencia cordal puede ser útil para determinar el nivel en el que se atan los nudos de las cuerdas artificiales. La línea de referencia cordal no requiere la realización de pasos adicionales para su retirada. Se retira con el soporte después de cortar las suturas de retención.

2 Indicaciones

El anillo y la banda flexibles para anuloplastia SimuPlus están indicados para utilizarse en pacientes que se sometan a una intervención quirúrgica de válvulas mitrales enfermas o dañadas. La banda está indicada para el mismo uso en válvulas tricúspides. El anillo y la banda flexibles para anuloplastia SimuPlus proporcionan soporte para el anillo mitral o el anillo tricuspídeo (solo banda) y limitan la dilatación del anillo valvular.

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

3 Contraindicaciones

- Endocarditis bacteriana intensa, generalizada o localizada
- Válvulas intensamente calcificadas
- Anillo muy dilatado (no reducible mediante técnicas convencionales)
- Disfunción valvular intensa (no corregible mediante técnicas convencionales)
- Retracción valvular con movilidad muy reducida
- Malformaciones congénitas con falta de tejido valvular

4 Advertencias

- Válido para un solo uso. No reesterilice el anillo o banda.
- Este dispositivo solo 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.
- La determinación del tamaño correcto del anillo o banda para anuloplastia es un elemento importante para que la reparación valvular tenga éxito. Un tamaño de anillo o banda demasiado pequeño puede producir una estenosis valvular. Un tamaño de anillo o banda demasiado grande puede producir una insuficiencia valvular.
- Durante la implantación, realice suturas horizontales discontinuas o continuas en el anillo valvular siguiendo la línea de inserción de la valva.
- En la posición tricuspídea, no realice suturas en el seno coronario, la arteria coronaria derecha, el nodo AV ni ningún otro tejido de conducción, ya que esto puede afectar al sistema de conducción cardíaco.
- Es preciso fijar los extremos del anillo o banda al tejido fibroso de los trígonos para mantener una fijación permanente del anillo o banda.
- Únicamente cirujanos con la formación y la experiencia apropiadas deben incluir cuerdas artificiales en un procedimiento de reparación de válvula cardíaca. El nivel en el que se aten las cuerdas debería determinarse a criterio del cirujano, basándose en la formación y el nivel de experiencia del cirujano y en las características del paciente y de la lesión.
- La colocación y el anclaje correctos de cuerdas artificiales son importantes para que la reparación valvular tenga éxito. La colocación y el anclaje incorrectos de cuerdas artificiales puede derivar en la sujeción o la insuficiencia de la valva.

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

- Es importante determinar la longitud correcta de las cuerdas artificiales para lograr que la reparación valvular tenga éxito. Las cuerdas artificiales demasiado largas pueden producir prolapso de la válvula mitral. Las cuerdas artificiales demasiado cortas pueden restringir el movimiento de la valva.
- Los nudos de sutura deben apretarse bien. Los nudos flojos y los extremos largos de las suturas pueden causar hemólisis, trombosis o tromboembolia.
- No corte el anillo o la banda, ya que los hilos sueltos resultantes pueden causar hemólisis, trombosis o tromboembolia.
- No corte la línea de referencia cordal antes de retirar el soporte del anillo o la banda. Los hilos sueltos pueden caer en el interior del cuerpo del paciente y causar embolia si no se recuperan o pueden producirse daños en los tejidos durante la retirada.
- Es preciso utilizar una ecocardiografía intraoperatoria o postoperatoria para evaluar la eficacia de la reparación valvular. Para que la reparación sea eficaz es importante reducir al mínimo la insuficiencia y prevenir el movimiento hacia delante en sístole.
- Los cirujanos que utilizan anillos o bandas 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.

5 Medidas preventivas

- No utilice agujas de borde cortante, ya que estas pueden dañar el dispositivo de anuloplastia y causar dehiscencia o rotura del anillo o la banda y una posible insuficiencia mitral o tricuspídea.
- Tenga cuidado de no dañar el anillo o banda para anuloplastia durante su manipulación.
- 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 o incluso la muerte.

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

6 Posibles eventos adversos

Aunque poco frecuentes, se han descrito algunas complicaciones debidas a la utilización de anillos o bandas para anuloplastia. Entre estas complicaciones se encuentran las siguientes:

- insuficiencia no corregida o recurrente
- estenosis
- dehiscencia del anillo o banda
- hemólisis (incluso con insuficiencia leve)
- gasto cardíaco bajo
- bloqueo cardíaco
- movimiento hacia delante en sístole (SAM) y obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (LVOTO)
- lesión en las arterias coronarias
- endocarditis
- trombosis
- tromboembolia
- hemorragia relacionada con el tratamiento anticoagulante
- rotura del anillo o banda
- perforación de las valvas
- diátesis hemorrágica

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

8 Información sobre consejos al paciente

8.1 Atención dental del paciente

Deberá considerarse la conveniencia de administrar antibioterapia profiláctica a los pacientes que tengan implantados anillos o bandas para

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

anuloplastia que se sometan a intervenciones dentales u otros procedimientos potencialmente bacteriémicos.

8.2 Condiciones de uso de RM

El anillo o la banda flexibles para anuloplastia SimuPlus son seguros para la resonancia magnética (RM). Este dispositivo no plantea riesgos conocidos en ningún entorno de resonancia magnética (RM).

El dispositivo no causará ningún daño al paciente si se expone a una exploración por resonancia magnética inmediatamente después de la implantación. Puede realizarse una exploración por resonancia magnética con intensidades de campo de 1,5 Tesla y 3,0 Tesla y con otras intensidades de campo inmediatamente después de la implantación del dispositivo.

La presencia de otros implantes o circunstancias médicas del paciente puede requerir límites más bajos en algunos o todos los parámetros anteriores.

9 Presentación

9.1 Envasado

El anillo y la banda flexibles para anuloplastia SimuPlus Modelo 7700FR y Modelo 7700FB están disponibles en los tamaños siguientes: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm y 42 mm. Los productos son apirógenos. Se esterilizan mediante irradiación y se presentan en bolsas dobles de envío asépticas contenidas en una caja de cartón exterior. El sistema de envasado está diseñado para facilitar la colocación del dispositivo en el campo estéril. Los conjuntos de anillo y banda se mantendrán estériles mientras las bolsas permanezcan sin abrir y sin desperfectos. La superficie exterior de la bolsa externa no es estéril y, por tanto, no debe colocarse en el campo estéril.

Advertencia: Antes de utilizar el producto, examine detenidamente el envase en busca de daños o defectos. No utilice el producto si el recipiente de la unidad se ha abierto o dañado, se observan daños en el dispositivo o la integridad de la barrera estéril se ha puesto en peligro. Póngase en contacto con el representante de Medtronic para saber cómo devolver el dispositivo.

9.2 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 la banda flexibles para anuloplastia SimuPlus está validada para permanecer inalterable hasta la

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

fecha de caducidad (No utilizar después de) indicada en la caja de cartón, siempre que las bolsas no se abran ni sufran daños.

10 Instrucciones de uso

10.1 Medición del tamaño

Los medidores SimuPlus se utilizan para seleccionar el tamaño adecuado del anillo o la banda flexibles para anuloplastia SimuPlus para la reparación de las válvulas mitral o tricúspide. Los medidores son reutilizables pero deben limpiarse y esterilizarse mediante autoclave (vapor) antes de cada utilización.

La selección del tamaño adecuado del anillo y la banda es una parte importante de la anuloplastia valvular para conseguir el restablecimiento de la función correcta. Para una selección correcta, utilice el medidor SimuPlus de polisulfona Modelo 7700PS o de silicona Modelo 7700FS. Los medidores de polisulfona se acoplan al mango para anuloplastia Modelo 7686 de Medtronic, que se suministra por separado (*Figura 3*).

Los mangos y los medidores se suministran no estériles y deben limpiarse y esterilizarse antes de su utilización.

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. Es posible que otros medidores de anillo y banda no indiquen el tamaño adecuado del anillo y la banda flexibles para anuloplastia SimuPlus.

10.2 Medición del anillo mitral

Determine el tamaño adecuado del anillo o la banda flexible para anuloplastia SimuPlus que debe implantarse.

1. Haga descender el medidor hasta el anillo valvular y alinee los marcadores de los trígonos del medidor con los trígonos (*Figura 4*).
2. Determine el tamaño adecuado del anillo o la banda mitral localizando el medidor cuya separación entre los marcadores de los trígonos se adapte mejor a la distancia entre los trígonos.

Nota: El perímetro exterior del medidor corresponde a la línea media del anillo o banda e indica dónde se realizarán las suturas de implantación en el anillo valvular.

Otras consideraciones para la determinación del tamaño son el estado de la enfermedad del paciente y la técnica quirúrgica empleada por el médico.

10.3 Medición del anillo tricuspídeo

Determine el tamaño adecuado de la banda flexible para anuloplastia SimuPlus que debe implantarse.

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

1. Haga descender el medidor hasta el anillo valvular y alinee los marcadores de las comisuras del medidor con las comisuras anteroseptal y posteroseptal de la valva septal (*Figura 5*).
2. Determine el tamaño adecuado de la banda tricúspidea localizando el medidor cuya separación entre los marcadores de las comisuras se adapte mejor a la distancia circunferencial entre las comisuras.

Nota: El perímetro exterior del medidor corresponde a la línea media de la banda e indica dónde se realizarán las suturas de implantación en el anillo valvular.

Otras consideraciones para la determinación del tamaño son el estado de la enfermedad del paciente y la técnica quirúrgica empleada por el médico.

10.4 Instrucciones de manipulación y preparación

1. Abra la caja y extraiga la documentación, el formulario de registro del paciente y los sobres.
2. Extraiga la bolsa doble de envío aséptica que contiene el dispositivo.
3. Examine las bolsas para asegurarse de que no están abiertas o dañadas. 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 dispositivo.
4. Si la bolsa externa está dañada, es posible que la superficie exterior de la bolsa interna no sea estéril.
5. Abra la bolsa de envío externa y, mientras la sujeta por debajo, pase la bolsa interna al campo estéril.
6. La bolsa interna solo debe abrirse en el campo estéril.

10.5 Implantación del dispositivo

1. Extraiga del envase estéril el anillo o la banda flexibles para anuloplastia SimuPlus del tamaño adecuado utilizando una técnica aséptica.
2. Retire la etiqueta de identificación con el número de serie cortando la sutura de retención 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 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 la banda al retirar la etiqueta con el número de serie.
3. Encaje el mango en el reborde para el mango del soporte.

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

10.6 Realización de suturas en el anillo mitral

Anillo: Realice en cada trígono suturas con una separación aproximada de 4 mm. Realice suturas discontinuas adicionales, con una separación aproximada de 4 mm, en las partes anterior y posterior del anillo mitral (*Figura 6*, número 1).

Banda: Realice en cada trígono suturas con una separación aproximada de 4 mm. Realice suturas discontinuas adicionales, con una separación aproximada de 4 mm, en la parte posterior del anillo mitral (*Figura 6*, número 2).

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

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

Nota: Si realiza una reparación cordal, las cuerdas artificiales deben colocarse mediante técnicas de reparación quirúrgica convencionales antes de colocar las suturas anulares a través del anillo para anuloplastia.

10.7 Realización de suturas tricuspídeas

Realice en las comisuras septales suturas con una separación aproximada de 4 mm. Realice suturas discontinuas adicionales, con una separación aproximada de 4 mm, en las partes septal, anterior y posterior del anillo tricuspídeo (*Figura 6*, número 3).

Advertencia: No realice suturas en el seno coronario, la arteria coronaria derecha, el nodo AV, el haz de His ni otros tejidos de conducción.

10.8 Realización de suturas en el anillo y la banda

1. Oriente el conjunto del soporte del anillo o la banda sobre el anillo valvular.
2. Pase suturas con una separación aproximada de 2 mm a 4 mm a través del anillo o la banda, entrando por la parte inferior del anillo o la banda y saliendo por su perímetro (*Figura 7*).
3. Realice suturas alrededor de todo el anillo o la banda.

10.9 Retirada del soporte y del mango

10.9.1 Retirada del soporte y del mango sin reparación cordal

1. Utilice el mango para hacer descender el anillo o la banda hasta el anillo valvular mientras tira de las suturas hacia atrás.
2. Utilice un bisturí para cortar la sutura de retención del reborde (*Figura 8*).

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

Advertencia: No corte el tejido del anillo o la banda al cortar la sutura de retención del reborde.

3. Retire el reborde y el mango y elimine el reborde.
4. Ate todos los nudos alrededor del anillo o la banda de forma segura y corte la parte sobrante de los extremos de las suturas (*Figura 9*).
5. Utilice un bisturí para cortar las 2 suturas de retención del soporte en las áreas indicadas (*Figura 10* y *Figura 11*).

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

   Advertencia: No corte la línea de referencia cordal antes de retirar el soporte del anillo o la banda. Los hilos sueltos pueden caer en el interior del cuerpo del paciente y causar embolia si no se recuperan o pueden producirse daños en los tejidos durante la retirada.
6. Retire el soporte del anillo valvular.

   Advertencia: Para que el funcionamiento de la válvula sea correcto, es necesario extraer el soporte del anillo o la banda al final del procedimiento. No deje el soporte acoplado al anillo o la banda en ninguna circunstancia.

   Nota: Las patas del soporte se pueden sujetar con pinzas u otro instrumento para facilitar la retirada (*Figura 12*).
7. Deseche el soporte.
8. Compruebe la competencia de la reparación valvular realizada (*Figura 13*).

10.9.2 Retirada del soporte y del mango con reparación cordal

1. Tire de las cuerdas artificiales a través del soporte del anillo o la banda.
2. Utilice el mango para hacer descender el anillo o la banda hasta el anillo valvular mitral mientras tira de las suturas hacia atrás.
3. Utilice un bisturí para cortar la sutura de retención del reborde del mango (*Figura 8*).

   Advertencia: No corte el tejido del anillo o la banda al cortar la sutura de retención del reborde.
4. Retire el reborde y el mango y elimine el reborde.
5. Ate todos los nudos alrededor del anillo o la banda de forma segura y corte la parte sobrante de los extremos de las suturas (*Figura 9*).
6. Ate los nudos de las cuerdas artificiales.

   Nota: El cirujano debe determinar la longitud apropiada de las cuerdas artificiales basándose en factores como la anatomía del paciente, el estado de la enfermedad, las valvas que se están reparando, y la experiencia y la formación del cirujano en reparación valvular quirúrgica. La línea de referencia cordal es una característica

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

de referencia que se puede usar para comparar la longitud de las cuerdas artificiales con el nivel del plano anular.

Advertencia: Asegúrese de que la colocación y el anclaje de las cuerdas artificiales sean correctos. La colocación y el anclaje incorrectos de cuerdas artificiales puede derivar en la sujeción o la insuficiencia de la valva.

Advertencia: Determine la longitud correcta de las cuerdas artificiales. Unas cuerdas artificiales demasiado largas pueden producir prolapso o insuficiencia de la válvula mitral. Unas cuerdas artificiales demasiado cortas pueden restringir el movimiento de la valva o provocar insuficiencia.

Advertencia: Cuando ate los nudos cordales, evite desplazar los músculos papilares porque ello puede hacer que las cuerdas artificiales queden demasiado cortas.

7. Utilice un bisturí para cortar las 2 suturas de retención del soporte en las áreas indicadas (*Figura 10* y *Figura 11*).

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

   Advertencia: No corte la línea de referencia cordal antes de retirar el soporte del anillo o la banda. Los hilos sueltos pueden caer en el interior del cuerpo del paciente y causar embolia si no se recuperan o pueden producirse daños en los tejidos durante la retirada.
8. Retire el soporte del anillo valvular.

   Advertencia: Para que el funcionamiento de la válvula sea correcto, es necesario extraer el soporte del anillo o la banda al final del procedimiento. No deje el soporte acoplado al anillo o la banda para anuloplastia en ninguna circunstancia.

   Nota: Las patas del soporte se pueden sujetar con pinzas u otro instrumento para facilitar la retirada (*Figura 12*).
9. Deseche el soporte.
10. Compruebe la competencia de la reparación valvular realizada (*Figura 13*).

10.10 Accesorios

Utilice uno de los medidores de polisulfona o silicona SimuPlus para determinar el tamaño apropiado del dispositivo.

Utilice únicamente el mango Modelo 7686 para acoplarlo al soporte y a los medidores de polisulfona.

Si desea obtener información detallada sobre la utilización y la esterilización de los accesorios, consulte las instrucciones de uso de los accesorios SimuPlus (medidores y mango).

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

Advertencia: No emplee medidores o mangos para anuloplastia de otros fabricantes ni otros productos para anuloplastia de Medtronic para determinar el tamaño del anillo o la banda flexibles para anuloplastia SimuPlus.

10.11 Esterilización

El anillo y la banda se suministran estériles (irradiación) en el soporte y no deben reesterilizarse. No deben utilizarse anillos ni bandas dañados o contaminados por contacto con el paciente.

11 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.

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 el formulario y entregue al paciente la tarjeta de identificación temporal antes de darle el alta.

12 Renuncia de responsabilidad

La siguiente Renuncia de responsabilidad se aplica a clientes de fuera de los Estados Unidos:

AUNQUE EL ANILLO Y LA BANDA FLEXIBLES PARA ANULOPLASTIA SIMUPLUS, A LOS QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HAN SIDO DISEÑADOS, FABRICADOS Y PROBADOS CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLOS 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 PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC NO OFRECE GARANTÍA ALGUNA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS INDIRECTOS O DIRECTOS CAUSADOS POR CUALQUIER USO, DEFECTO O FALLO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTROS FUNDAMENTOS LEGALES.

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

Las exclusiones y limitaciones arriba expresadas no revisten el propósito de 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.

Eesti

1 Seadme kirjeldus

Painduva annuloplastika rõnga SimuPlus mudel 7700FR (*joonis 1*) ja painduva annuloplastika võru SimuPlus mudel 7700FB (*joonis 2*) koosnevad 3 mm ristlõikega painduvast põimitud polüesterkangast. Rõnga või võru saab implanteerida mitraalklapi koevõrusse, et stabiliseerida koevõru pärast klapi korrigeerimist. Võru saab implanteerida trikuspidaalklapi koevõrusse, et stabiliseerida koevõru pärast klapi korrigeerimist. Rõngas ja võru on kolmes kohas värviliste niitidega tähistatud. Kaks tähist vastavad kolmnurkadele (mitraalklapp) või septaalsetele kommissuuridele (trikuspidaalklapp) ja keskmine tähis tähistab rõnga või võru keskjoont. Konkreetse rõnga või võru suurus (26 mm kuni 42 mm, 2 mm sammudega) viitab rõnga või võru roheliste kolmnurgatähiste vahelisele ümbermõõdule. Baariumsulfaadi ja volframiga immutatud silikoontähised võimaldavad radiograafilist visualiseerimist. Rõngas ja võru on paigaldatud hoidikule, et hõlbustada paigutamist ja implanteerimist.

Ettevõtte Medtronic annuloplastika rõnga ja võru SimuPlus hoidikul on keelikute viitejoon, mis aitab kirurgi keeliku korrigeerimisprotseduuride ajal. Lateraalselt venitatud õmblus kulgeb kogu hoidiku avause ulatuses klapihõlmade tüüpilise koaptatsiooni piirkonna kohal. See õmblus aitab ligikaudselt hinnata koevõru tasandi asukohta. Kui kirurg otsustab kasutada klapi korrigeerimisel ka tehiskeelikuid, võib keelikute viitejoon olla kasulik, et määrata tehiskeeliku sõlmede sidumistasand. Keelikute viitejoone eemaldamiseks ei ole vaja lisasamme. See eemaldatakse pärast kinnitusõmbluste lõikamist koos hoidikuga.

2 Näidustused

Painduv annuloplastika rõngas ja võru SimuPlus on näidustatud kasutamiseks patsientidel, kellel tehakse haigestunud või kahjustunud mitraalklapi operatsioon. Võru on näidustatud samasuguseks kasutamiseks trikuspidaalklapi puhul. Painduv annuloplastika rõngas ja

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

võru SimuPlus toestavad mitraalklapi koevõru või trikuspidaalklapi koevõru (ainult võru) ning piiravad koevõru laienemist.

3 Vastunäidustused

- Raskekujuline generaliseerunud või lokaalne bakteriaalne endokardiit
- Tugevalt kaltsifitseerunud klapid
- Olulisel määral laienenud koevõru (ei ole tavapäraste meetoditega vähendatav)
- Raskekujuline klapidüsfunktsioon (ei ole tavapäraste meetoditega korrigeeritav)
- Klapiretraktsioon koos tugevalt vähenenud liikuvusega
- Kaasasündinud malformatsioonid koos klapikoe puudumisega

4 Hoiatused

- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge resteriliseerige rõngast ega võru.
- Seadet tohivad kasutada vaid kirurgid, kellel on piisav väljaõpe määramaks, kas mittetöötavad, stenootilised või haigestunud südameklapid on kõlblikud rekonstrueerimiseks või asendamiseks.
- Seadet tohivad kasutada vaid asjakohase klapirekonstrueerimise, sealhulgas rõnga ja võru implanteerimise ning suuruse mõõtmise alase väljaõppega kirurgid.
- Annuloplastika rõnga ja võru õige suuruse määramine on eduka klapirekonstruktsiooni oluline osa. Rõnga või võru suuruse alahindamine võib põhjustada klapistenoosi. Rõnga või võru suuruse ülehindamine võib põhjustada klapi regurgitatsiooni.
- Implanteerimise ajal paigutage horisontaalsed, katkestatud või pidevad õmblused koevõrusse piki klapihõlma algusjoont.
- Trikuspidaalklapi puhul ärge paigaldage õmblusi koronaarsiinusesse, paremasse koronaararterisse, AV-sõlme ega muudesse juhtivuslikesse kudedesse, sest see võib häirida südame erutusjuhtesüsteemi.
- Rõnga või võru püsiva kinnitumise tagamiseks on vajalik rõnga ja võru otste kinnitamine kolmnurga fibrooskoesse.
- Tehiskeelikuid võivad südameklapi korrigeerimisprotseduuril kasutada ainult sobiva väljaõppe saanud ja piisavalt kogenud kirurgid. Keelikute sidumise tasandi peab määrama kirurg oma väljaõppe, kogemuste ning patsiendi ja kahjustuse iseloomu alusel.
- Tehiskeelikute õige paigutamine ja kinnitamine on eduka klapirekonstruktsiooni olulised osad. Tehiskeelikute vale paigutamine ja kinnitamine võib põhjustada hõlma lõastumist või regurgitatsiooni.

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

- Tehiskeelikute õige pikkuse määramine on eduka klapirekonstruktsiooni oluline osa. Liiga pikad tehiskeelikud võivad põhjustada mitraalklapi prolapsi. Liiga lühikesed tehiskeelikud võivad põhjustada hõlma piiratud liikuvust.
- Õmbluste sõlmed tuleb siduda tugevalt. Lõdvad sõlmed ja pikad niidisabad võivad põhjustada hemolüüsi, tromboosi või trombembooliat.
- Ärge lõigake rõngast ega võru, kuna selle tulemusel tekkivad lahtised niidid võivad põhjustada hemolüüsi, tromboosi või trombembooliat.
- Ärge lõigake keelikute viitejoont enne hoidiku rõngast või võrust eemaldamist. Lahtised niidid võivad kukkuda patsiendi anatoomiasse ja tekitada embooliat, kui neid ei eemaldata, või eemaldamise käigus koekahjustusi.
- Klapirekonstrueerimise efektiivsuse hindamiseks tuleb kasutada operatsiooniaegset või -järgset ehhokardiograafiat. Regurgitatsiooni minimeerimine ja süstoolse anterioorse liikumise (SAM) vältimine on efektiivse rekonstrueerimise olulised osad.
- Annuloplastika rõngaid või võrusid kasutavad kirurgid peavad olema kursis kõigi antikoagulantide annustamisrežiimidega.
- Operatsioonijärgse antikoagulantravi kasutamisel tuleb patsiendi antikoagulatsiooni seisundit hoolikalt jälgida.
- Kojasiseste trombide või suure vasaku kojaga patsientidele võib pikaaegne antikoagulatravi kasuks tulla.
- Kirurg võib kodade fibrillatsiooniga patsiente antikoagulantravil hoida kuni siinusrütmi saavutamiseni.

5 Ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage lõiketeraga nõelu, kuna need võivad annuloplastikaseadet kahjustada, mis võib põhjustada rõnga või võru lahtituleku, rõnga või võru murdumise ja võimalikku mitraal- või trikuspidaalklapi regurgitatsiooni.
- Kandke hoolt, et te annuloplastika rõngast või võru selle käsitsemise ajal ei kahjustaks.
- Seade on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige seda toodet. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

6 Võimalikud kõrvaltoimed

Kuigi harva, on annuloplastika rõngaste või võrude kasutamise korral siiski teatatud teatud tüsistustest. Nende hulka kuuluvad järgmised:

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

- korrigeerimata või korduv regurgitatsioon
- stenoos
- rõnga või võru lahtitulek
- hemolüüs (isegi koos kerge regurgitatsiooniga)
- südame väike minutimaht
- südameblokaad;
- süstoolne anterioorne liikumine (SAM) ja vasaku vatsakese väljavoolutrakti obstruktsioon (LVOTO)
- koronaararterite kahjustus
- endokardiit;
- tromboos;
- trombemboolia
- antikoagulantidega seotud verejooks
- rõnga või võru murdumine
- hõlma perforatsioon
- veritsusdiatees

Nende tüsistuste võimalikkust tuleb arvestada igale patsiendile kõige kasulikuma kirurgilise protseduuri valimisel.

Nende kõrvaltoimete tekke vältimiseks või minimeerimiseks peavad annuloplastilist korrigeerimist (kaasa arvatud suuruse mõõtmine ja implanteerimine) läbi viima asjakohase klapi korrigeerimise koolituse ja kogemusega kirurgid ning tegema seda kooskõlas käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud meetoditega.

7 Ravi individualiseerimine

Paranemise ja annuloplastika rõnga või võru peremeeskoega ühendumise võimaldamiseks tuleb sõltumata südamerütmist kaaluda operatsioonijärgset antikoagulantravi vähemalt kuue nädala jooksul pärast operatsiooni.

8 Patsiendi nõustamise teave

8.1 Patsiendi hambaravi

Annuloplastika rõnga või võruga patsientidel, kellel teostatakse hambaravi- või muid potentsiaalselt baktereemilisi protseduure, tuleb kaaluda profülaktilise antibiootikumravi määramist.

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

8.2 MRT tingimused

Painduv annuloplastika rõngas või võru SimuPlus on MR-ohutu. See seade ei põhjusta üheski magnetresonantsi (MR) keskkonnas ühtki teadaolevat ohtu.

Seade ei põhjusta patsiendile mingeid vigastusi, kui patsient läbib vahetult pärast implanteerimist magnetresonantsuuringu. MRT-d staatilise magnetväljaga 1,5 teslat ja 3,0 teslat ning muude väljatugevustega tohib teha vahetult pärast seadme implanteerimist.

Muude implantaatide olemasolu või patsiendi meditsiinilised eripärad võivad viia madalamate piirväärtuste kasutamise vajaduseni mõnede või kõigi ülaltoodud parameetrite puhul.

9 Tarnimine

9.1 Pakendamine

Painduva annuloplastika rõnga ja võru SimuPlus mudel 7700FR ja mudel 7700FB on saadaval järgmistes suurustes: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm ja 42 mm. Tooted on mittepürogeensed. Need on steriliseeritud kiirgusega ja tarnitakse topeltaseptilistes transpordikottides, mis asuvad välises karbis. Pakendisüsteem on kujundatud nii, et seadme viimine steriilsesse alasse oleks lihtsam. Rõnga- või võrukomplekt on steriilne juhul, kui kotid on kahjustamata ja avamata. Välise koti välispinnad ei ole steriilsed ja neid ei tohi steriilsesse alasse viia.

Hoiatus! Enne kasutamist kontrollige kõiki tootepakendeid hoolikalt kahjustuste ja defektide suhtes. Ärge kasutage toodet, kui seadme ümbris on avatud või kahjustatud, kui märkate mistahes seadme kahjustusi või kui steriilse barjääri terviklikkus on rikutud. Võtke seadme tagastamiseks ühendust ettevõttega Medtronic.

9.2 Hoiustamine

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

Painduva annuloplastika rõnga ja võru SimuPlus steriilsus ning mittepürogeensus säilivad kuni pappkarbil oleva kõlblikkusaja kuupäevani juhul, kui kotid ei ole avatud ega kahjustatud.

10 Kasutusjuhend

10.1 Suuruse mõõtmine

Kalibraatoreid SimuPlus kasutatakse mitraal- või trikuspidaalklapi korrigeerimisel kasutatava painduva annuloplastika rõnga või võru

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

SimuPlus õige suuruse valimiseks. Kalibraatorid on korduskasutatavad, kuid need tuleb enne iga kasutuskorda põhjalikult puhastada ja autoklaavis (auruga) steriliseerida.

Rõnga ja võru õige suuruse valik on klapi annuloplastikas oluline osa, kuna see aitab klapi õiget toimimist taastada. Kasutage suuruse määramiseks polüsulfoonist kalibraatorit (mudel 7700PS) või silikoonist kalibraatorit (mudel 7700FS) SimuPlus. Polüsulfoonist kalibraatorid ühilduvad ettevõtte Medtronic annuloplastika käepideme mudeliga 7686, mis tarnitakse eraldi (*joonis 3*).

Käepidemed ja kalibraatorid tarnitakse mittesteriilsena ning need tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida.

Hoiatus! Ärge kasutage rõnga või võru suuruse määramiseks teiste tootjate annuloplastika kalibraatoreid ega muude ettevõtte Medtronic annuloplastikatoodete kalibraatoreid. Teised rõnga ja võru kalibraatorid ei pruugi näidata painduva annuloplastika rõnga ja võru SimuPlus õiget suurust.

10.2 Mitraalklapi koevõru suuruse määramine

Tehke kindlaks, millises suuruses painduv annuloplastika rõngas või võru SimuPlus tuleb implanteerida.

1. Langetage kalibraator klapi koevõrule ja paigutage kalibraatoril asuvad kolmnurgatähised kolmnurkadega kohakuti (*joonis 4*).
2. Mitraalklapi rõnga või võru sobiva suuruse määramiseks valige sellise kolmnurgatähiste vahekaugusega kalibraator, mis vastab kõige paremini kolmnurkade vahekaugusele.

Märkus. Kalibraatori välisserv vastab rõnga või võru keskjoonele ja näitab seda, kuhu implanteerimisel tehtavad õmblused klapi koevõrus paigutatakse.

Suuruse määramisel tuleb silmas pidada ka patsiendi haigusseisundit ja arsti kasutatavat kirurgilist meetodit.

10.3 Trikuspidaalklapi koevõru suuruse määramine

Tehke kindlaks, millises suuruses painduv annuloplastika võru SimuPlus tuleb implanteerida.

1. Langetage kalibraator klapi koevõrule ja paigutage kalibraatoril asuvad kommissuuritähised septaalse hõlma anteroseptaalse ja posteroseptaalse kommissuuriga kohakuti (*joonis 5*).
2. Trikuspidaalklapi võru sobiva suuruse määramiseks valige sellise kommissuuritähiste vahekaugusega kalibraator, mis vastab kõige paremini kommissuuride vahekaugusele piki ümbermõõtu.

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

Märkus. Kalibraatori välisserv vastab võru keskjoonele ja näitab seda, kuhu implanteerimisel tehtavad õmblused klapi koevõrus paigutatakse.

Suuruse määramisel tuleb silmas pidada ka patsiendi haigusseisundit ja arsti kasutatavat kirurgilist meetodit.

10.4 Käsitsemise ja ettevalmistamise juhised

1. Avage karp ning võtke välja tootedokumentatsioon, patsiendi registreerimisvorm ja ümbrikud.
2. Eemaldage topeltaseptiline transpordikott, mis sisaldab seadet.
3. Kontrollige kotte veendumaks, et need ei ole avatud ega kahjustatud. Rõnga- ja võrukomplektid on steriilsed seni, kuni sisemine kott ei ole rikutud. Kui sisemine kott on kahjustatud, ei tohi seadet implanteerida.
4. Välise koti kahjustuste korral ei pruugi sisemise koti välispind steriilne olla.
5. Avage väline transpordikott ja välise koti aluspõhjast hoides edastage sisemine kott steriilsesse alasse.
6. Sisemist kotti tohib avada vaid steriilses alas.

10.5 Seadme implanteerimine

1. Eemaldage sobiva suurusega painduv annuloplastika rõngas või võru SimuPlus steriilsest pakendist, kasutades aseptilist tehnikat.
2. Eemaldage seerianumbri silt, lõigates kinnitusõmblust, ja lisage seerianumber patsiendi haigusloosse. Kontrollige, kas seerianumber vastab patsiendi registreerimisvormil toodud seerianumbrile.

   Hoiatus! Rõnga või võru korralikuks toimimiseks tuleb seerianumbri silt eemaldada. Ärge lõigake ega rebige seerianumbri sildi eemaldamisel rõnga või võru kangast.
3. Vajutage käepide hoidikul käepideme äärikusse.

10.6 Mitraalklapi koevõru õmbluste paigaldamine

Rõngas: tehke õmblused umbes 4 mm vahedega igale kolmnurgale. Tehke mitraalklapi koevõru eesmisele ja tagumisele osale umbes 4 mm vahedega täiendavad katkestatud õmblused (*joonis 6*, number 1).

Võru: tehke õmblused umbes 4 mm vahedega igale kolmnurgale. Tehke mitraalklapi koevõru tagumisele osale umbes 4 mm vahedega täiendavad katkestatud õmblused (*joonis 6*, number 2).

Hoiatus! Vältige õmbluste paigutamist tsirkumfleksesse pärgarterisse.

Märkus. Kolmnurkade õmbluste ja klapi koevõru kesk-tagumise osa õmbluse puhul võib kasutada tugilappe, et vähendada rõnga või võru lahtituleku võimalust.

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

Märkus. Tehiskeelikute kasutamise korral tuleb tehiskeelikud paigaldada tavapärase kirurgilise korrigeerimistehnikaga enne, kui paigaldate klapi koevõru õmblused läbi annuloplastika rõnga.

10.7 Trikuspidaalklapi õmbluste paigaldamine

Tehke õmblused septaalsetesse kommissuuridesse ligikaudu 4 mm vahedega. Tehke trikuspidaalklapi koevõru septaalsele, eesmisele ja tagumisele osale umbes 4 mm vahedega täiendavad katkestatud õmblused (*joonis 6*, number 3).

Hoiatus! Ärge paigutage õmblusi koronaarsiinusesse, paremasse pärgarterisse, atrioventrikulaarsõlme (AV-sõlme), Hisi kimpu ega muudesse juhtivuslikesse kudedesse.

10.8 Õmbluste paigaldamine rõngale ja võrule

1. Seadke rõnga või võru hoidiku koost klapi koevõrule.
2. Paigaldage õmblused umbes 2 mm kuni 4 mm vahedega läbi rõnga või võru, sisenedes rõnga või võru alt ja väljudes rõnga või võru küljelt (*joonis 7*).
3. Tehke õmblused ümber kogu rõnga või võru.

10.9 Hoidiku ja käepideme eemaldamine

10.9.1 Hoidiku ja käepideme eemaldamine, kui ei kasutata tehiskeelikuid

1. Lükake rõngas või võru käepideme abil alla klapi koevõrule samal ajal õmbluseid tõmmates.
2. Lõigake ääriku 1 kinnitusõmblus skalpelliga läbi (*joonis 8*).

   Hoiatus! Ärge lõigake ääriku kinnitusõmbluse lõikamisel rõnga või võru kangast.
3. Eemaldage äärik ja käepide ning kõrvaldage äärik.
4. Tehke rõnga või võru ümber korralikud sõlmed ja lõigake õmbluste ülearused osad ära (*joonis 9*).
5. Lõigake hoidiku 2 kinnitusõmblust osutatud kohtades skalpelliga läbi (*joonis 10* ja *joonis 11*).

   Hoiatus! Ärge lõigake hoidiku kinnitusõmbluste lõikamisel rõnga või võru kangast.

   Hoiatus! Ärge lõigake keelikute viitejoont enne hoidiku rõngast või võrust eemaldamist. Lahtised niidid võivad kukkuda patsiendi anatoomiasse ja tekitada embooliat, kui neid ei eemaldata, või eemaldamise käigus koekahjustusi.
6. Eemaldage hoidik klapi koevõrust.

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

Hoiatus! Klapi korralikuks toimimiseks tuleb hoidik rõnga või võru küljest protseduuri lõpus eemaldada. Ärge mingi juhul jätke hoidikut rõnga või võru külge.

Märkus. Hoidikupostidest saab eemaldamise hõlbustamiseks haarata pintsettide või muu instrumendiga (*joonis 12*).

7. Kõrvaldage hoidik.
8. Kontrollige korrigeeritud klapi toimimist (*joonis 13*).

10.9.2 Hoidiku ja käepideme eemaldamine tehiskeelikute kasutamise korral

1. Tõmmake tehiskeelikud läbi rõnga või võru hoidiku.
2. Lükake rõngas või võru käepideme abil alla mitraalklapi koevõrule samal ajal õmbluseid tõmmates.
3. Lõigake käepideme ääriku 1 kinnitusõmblus skalpelliga läbi (*joonis 8*).

   Hoiatus! Ärge lõigake ääriku kinnitusõmbluse lõikamisel rõnga või võru kangast.
4. Eemaldage äärik ja käepide ning kõrvaldage äärik.
5. Tehke rõnga või võru ümber korralikud sõlmed ja lõigake õmbluste ülearused osad ära (*joonis 9*).
6. Siduge kõik tehiskeelikute sõlmed.

   Märkus. Kirurg peab määrama sobiva tehiskeelikute pikkuse patsiendi anatoomia, haigusseisundi, korrigeeritavate klapihõlmade ning kirurgi kogemuse ja klapi kirurgilise korrigeerimise väljaõppe alusel. Keelikute viitejoont saab kasutada viitena tehiskeelikute pikkuse võrdlemiseks koevõru tasandiga.

   Hoiatus! Tagage tehiskeelikute korrektne paigaldus ja kinnitamine. Tehiskeelikute vale paigutamine ja kinnitamine võib põhjustada hõlma lõastumist või regurgitatsiooni.

   Hoiatus! Määrake tehiskeelikute sobiv pikkus. Liiga pikad tehiskeelikud võivad põhjustada mitraalklapi prolapsi või regurgitatsiooni. Liiga lühikesed tehiskeelikud võivad põhjustada klapihõlma piiratud liikuvust või regurgitatsiooni.

   Hoiatus! Keelikute sõlmi sidudes vältige papillaarlihaste paigalt liigutamist, mis võib põhjustada liiga lühikeste tehiskeelikute paigaldust.
7. Lõigake hoidiku 2 kinnitusõmblust osutatud kohtades skalpelliga läbi (*joonis 10* ja *joonis 11*).

   Hoiatus! Ärge lõigake hoidiku kinnitusõmbluste lõikamisel rõnga või võru kangast.

   Hoiatus! Ärge lõigake keelikute viitejoont enne hoidiku rõngast või võrust eemaldamist. Lahtised niidid võivad kukkuda patsiendi

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

anatoomiasse ja tekitada embooliat, kui neid ei eemaldata, või eemaldamise käigus koekahjustusi.

8. Eemaldage hoidik klapi koevõrust.

   Hoiatus! Klapi korralikuks toimimiseks tuleb hoidik rõnga või võru küljest protseduuri lõpus eemaldada. Ärge mingi juhul jätke hoidikut annuloplastika rõnga või võru külge.

   Märkus. Hoidikupostidest saab eemaldamise hõlbustamiseks haarata pintsettide või muu instrumendiga (*joonis 12*).
9. Kõrvaldage hoidik.
10. Kontrollige korrigeeritud klapi toimimist (*joonis 13*).

10.10 Tarvikud

Kasutage seadme sobiva suuruse määramiseks üht polüsulfoonist või silikoonist kalibraatorit SimuPlus.

Kasutage koos hoidiku ja polüsulfoonist kalibraatoritega vaid käepideme mudelit 7686.

Üksikasjalikku teavet tarvikute kasutamise ja steriliseerimise kohta vaadake tarvikute (kalibraatorid ja käepide) SimuPlus kasutusjuhendist.

Hoiatus! Ärge kasutage painduva annuloplastika rõnga või võru SimuPlus suuruse määramiseks teiste tootjate ega muude ettevõtte Medtronic annuloplastikatoodete annuloplastika kalibraatoreid ega käepidemeid.

10.11 Steriliseerimine

Rõngas ja võru tarnitakse hoidikul steriliseerituna (kiirgusega) ning neid ei tohi resteriliseerida. Kahjustatud või patsiendiga kokkupuutest saastunud rõngaid ja võrusid ei tohi kasutada.

11 Registreerimisteave

Märkus. Patsiendi registreerimine ei kehti riikides, kus patsiendi isikukaitse seadused satuvad konflikti patsiendi andmete väljastamisega.

Patsiendi registreerimisvormi leiate igast seadme pakendist.

Pärast implanteerimist täitke kõik vajaliku teabe väljad.

Seerianumbri leiate pakendilt ja seadme külge kinnitatud tunnussildilt. Tagastage originaalvorm vormil toodud ettevõtte Medtronic aadressil ning andke patsiendile enne väljakirjutamist ajutine tunnuskaart.

12 Garantiist lahtiütlemine

Järgnev garantiist lahtiütlemine kehtib väljaspool Ameerika Ühendriike asuvatele klientidele.

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

KUIGI PAINDUV ANNULOPLASTIKA RÕNGAS JA VÕRU SIMUPLUS, EDASPIDI „TOODE“, ON HOOLIKALT VÄLJA TÖÖTATUD, TOODETUD JA ENNE MÜÜKI KATSETATUD, VÕIB TOOTEL MITMESUGUSTEL PÕHJUSTEL OMA ETTENÄHTUD FUNKTSIOONI RAHULDAV TÄITMINE EBAÕNNESTUDA. TOOTE MÄRGISTUSEL TOODUD HOIATUSED ANNAVAD ÜKSIKASJALIKUMAT TEAVET JA NEID LOETAKSE SELLE GARANTIIST LAHTIÜTLEMISE LAHUTAMATUKS OSAKS. SEETÕTTU ÜTLEB MEDTRONIC LAHTI KÕIGIST OTSESTEST JA KAUDSETEST TOOTEGA SEOTUD GARANTIIDEST. 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 tohi 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 osa kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

Suomi

1 Laitteen kuvaus

Taipuisan SimuPlus-anuloplastiarenkaan malli 7700FR (*Kuva 1*) ja taipuisan SimuPlus-anuloplastianauhan malli 7700FB (*Kuva 2*) koostuvat joustavasta punotusta polyesterikankaasta ja ovat läpimitaltaan 3 mm. Rengas tai nauha voidaan implantoida mitraalianulukseen anuluksen stabiloimiseksi läpän korjauksen jälkeen. Nauha voidaan implantoida trikuspidaalianulukseen anuluksen stabiloimiseksi läpän korjauksen jälkeen. Renkaassa ja nauhassa on kolmessa kohdassa värillisellä ompeleella tehty merkintä. Kaksi merkkiä vastaa kolmioita (mitraaliläppä) tai septaalisia kommissuuria (trikuspidaaliläppä), ja keskimmäinen merkki osoittaa renkaan tai nauhan keskiviivan. Yksittäisen renkaan tai nauhan koko (26 mm – 42 mm, 2 mm:n välein) viittaa renkaan tai nauhan vihreiden kolmiomerkkien väliseen ympärysmittaan. Bariumsulfaatilla ja volframilla kyllästetyt silikonimerkit mahdollistavat näkymisen röntgenkuvassa. Asettelun ja implantoinnin helpottamiseksi rengas ja nauha on kiinnitetty pitimeen.

Medtronic SimuPlus -anuloplastiarenkaan ja -nauhan pitimessä on jännerihmojen viitelanka, joka on tarkoitettu kirurgin avuksi jännerihmojen korjaustoimenpiteisiin. Pitimen aukon läpi, läppäpurjeiden tyypillisen

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

koaptaatioalueen yläpuolelle on kiristetty lateraalinen ommel. Tämä ommel auttaa arvioimaan anuluspinnan tasoa. Jos kirurgi päättää sisällyttää keinotekoiset jännerihmat läppäkorjaukseen, jännerihmojen viitelangasta voi olla hyötyä määritettäessä, mille tasolle keinotekoisten jännerihmojen solmut tulee sitoa. Jännerihmojen viitelangan poistaminen ei edellytä erillisiä toimenpiteitä. Se poistetaan yhdessä pitimen kanssa sen jälkeen, kun kiinnitysompeleet on katkaistu.

2 Käyttöaiheet

Taipuisa SimuPlus-anuloplastiarengas ja -nauha on tarkoitettu käyttöön potilaille, joille tehdään leikkaus sairaiden tai vaurioituneiden mitraaliläppien vuoksi. Nauha on tarkoitettu samaan käyttöön trikuspidaaliläpissä. Taipuisa SimuPlus-anuloplastiarengas ja -nauha tukevat mitraalianulusta tai trikuspidaalianulusta (vain nauha) ja rajoittavat anuluksen laajentumista.

3 Vasta-aiheet

- vaikea, yleistynyt tai paikallinen bakteeriendokardiitti
- pahoin kalkkiutuneet läpät
- pahoin laajentunut anulus (jota ei voi pienentää vakiomenetelmillä)
- vaikea läpän toimintahäiriö (jota ei voi korjata vakiomenetelmillä)
- läpän retraktio ja liikkuvuuden vaikea heikentyminen
- synnynnäiset epämuodostumat, joihin liittyy läppäkudoksen puutos.

4 Vaarat

- Kertakäyttöinen. Älä steriloi rengasta tai nauhaa uudelleen.
- Laitetta saavat käyttää vain asianmukaisesti koulutetut kirurgit, jotka pystyvät määrittämään, voiko toimimattomia, stenoottisia tai sairaita sydänläppiä korjata tai vaihtaa.
- Laitetta saavat käyttää vain kirurgit, joilla on läppäkorjausten sekä renkaan ja nauhan implantoinnin ja sovituksen koulutus.
- Oikeankokoisen anuloplastiarenkaan ja -nauhan valinta vaikuttaa merkittävästi läppäkorjauksen onnistumiseen. Liian pienen renkaan tai nauhan valinta voi aiheuttaa läpän stenoosin. Liian suuren renkaan tai nauhan valinta voi aiheuttaa läpän takaisinvirtausta.
- Sijoita implantoinnin aikana vaakasuuntaisia katko-ompeleita tai jatkuvia ompeleita anulukseen läppäpurjeen kiinnitysreunan myötäisesti.
- Trikuspidaaliläpissä älä sijoita ompeleita sepelpoukamaan, oikeaan sepelvaltimoon, eteis-kammiosolmukkeeseen tai muuhun johtavaan kudokseen, sillä se voi heikentää sydämen johtoratajärjestelmää.

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

- Nauhan tai renkaan päät on kiinnitettävä jännekolmioiden kudokseen, jotta ne kiinnittyvät pysyvästi.
- Keinotekoisia jännerihmoja sydänläppien korjaustoimenpiteiden yhteydessä saavat käyttää vain kirurgit, joilla on niiden edellyttämä koulutus ja kokemus. Kirurgin tulee käyttää omaa harkintaansa jännerihmojen sitomiskorkeuden määrittämisessä saamansa koulutuksen ja kokemuksensa perusteella, potilaan ja leesion ominaisuudet huomioiden.
- Onnistuneen leikkauksen tärkeimpiä kriteerejä on keinotekoisten jännerihmojen sijoittaminen ja kiinnittäminen oikeaan kohtaan. Keinotekoisten jännerihmojen väärä sijainti ja kiinnitys voivat aiheuttaa läppäpurjeen toiminnan estymisen tai takaisinvirtausta.
- Keinotekoisten jännerihmojen oikean pituuden määrittäminen on tärkeä kriteeri onnistuneessa läpän korjausleikkauksessa. Liian pitkät keinotekoiset jännerihmat voivat aiheuttaa mitraaliläpän prolapsin. Liian lyhyet keinotekoiset jännerihmat voivat haitata läppäpurjeen liikettä.
- Ompeleiden solmut on sidottava tiukasti. Löysät solmut ja ompeleiden pitkät päät voivat aiheuttaa hemolyysin, tromboosin tai tromboembolian.
- Älä leikkaa rengasta tai nauhaa, sillä irronneet säikeet voivat aiheuttaa hemolyysin, tromboosin tai tromboembolian.
- Älä katkaise jännerihmojen viitelankaa, ennen kuin pidin on poistettu renkaasta tai nauhasta. Irronneet säikeet voivat joutua potilaan anatomiaan ja aiheuttaa embolian, jos niitä ei poisteta, tai niiden poistamisen yhteydessä voi syntyä kudosvaurioita.
- Läppäkorjauksen vaikuttavuus on arvioitava kaikukardiografialla leikkauksen aikana tai jälkeen. Onnistuneen korjauksen tärkeimpiä kriteerejä ovat takaisinvirtauksen minimointi ja systolisen anteriorisen liikkeen (SAM) ehkäiseminen.
- Anuloplastiarenkaita tai -nauhoja käyttävien kirurgien on tunnettava kaikki antikoagulaatiomenetelmät.
- Jos potilas saa antikoagulanttihoitoa leikkauksen jälkeen, antikoagulaation tilaa on seurattava huolellisesti.
- Pitkäaikaisesta antikoagulanttihoidosta saattaa olla hyötyä potilaille, joilla on eteisensisäisiä trombooseja tai suurentunut vasen eteinen.
- Kirurgi voi tarvittaessa jatkaa eteisvärinäpotilaan antikoagulanttihoitoa, kunnes potilaalla on sinusrytmi.

5 Varotoimet

- Älä käytä leikkaavia neuloja, sillä ne saattavat vaurioittaa anuloplastialaitetta ja johtaa renkaan tai nauhan avautumiseen, niiden

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

murtumiseen ja mahdolliseen mitraali- tai trikuspidaaliläpän takaisinvirtaukseen.
- Varo, ettei anuloplastiarengas tai -nauha vaurioidu käsittelyn aikana.
- Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdelle potilaalle. 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.

6 Mahdolliset haittatapahtumat

Anuloplastiarenkaiden tai -nauhojen käytön yhteydessä on ilmoitettu tiettyjä komplikaatioita, vaikkakin ne ovat harvinaisia. Näitä ovat muun muassa seuraavat:

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

Näiden komplikaatioiden mahdollisuus on otettava huomioon valittaessa leikkausmenetelmää, joka takaa potilaalle parhaimman tuloksen.

Näiden haittatapahtumien välttämiseksi tai minimoimiseksi anuloplastiakorjauksessa, myös sovituksessa ja implantoinnissa, on käytettävä näissä käyttöohjeissa kuvattuja menetelmiä, ja näitä toimenpiteitä saavat tehdä vain kirurgit, joilla on läppäkorjausten edellyttämä koulutus ja kokemus.

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

7 Hoidon yksilöllistäminen

Jotta isäntäkudos paranee ja kiinnittyy anuloplastiarenkaaseen tai -nauhaan, potilaalle on harkittava leikkauksen jälkeistä antikoagulanttihoitoa vähintään kuuden viikon ajan sydämen rytmistä riippumatta.

8 Potilaan ohjaukseen liittyviä tietoja

8.1 Potilaan hammashoito

Jos anuloplastiarengas- tai -nauhapotilaille tehdään hammashoitoja tai muita toimenpiteitä, joissa bakteereja voi päästä verenkiertoon, on harkittava profylaktista antibioottihoitoa.

8.2 Magneettikuvausehdot

Taipuisa SimuPlus-anuloplastiarengas ja -nauha ovat turvallisia magneettikuvauksessa. Laite ei aiheuta tunnettuja vaaroja magneettikuvausympäristössä.

Laitteesta ei ole haittaa potilaalle heti implantoinnin jälkeen tehtävän magneettikuvauksen aikana. Magneettikuvaus 1,5 teslalla, 3,0 teslalla ja muilla kentänvoimakkuuksilla voidaan tehdä heti laitteen implantoinnin jälkeen.

Jos potilaalla on muita implantteja tai muita sairaustiloja, joillakin tai kaikilla edellä mainituista parametreista on ehkä käytettävä pienempiä raja-arvoja.

9 Toimitustapa

9.1 Pakkaus

Taipuisaa SimuPlus-anuloplastiarengasta (malli 7700FR) ja -nauhaa (malli 7700FB) on saatavana seuraavan kokoisina: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm ja 42 mm. Tuotteet ovat pyrogeenittomia. Ne on steriloitu säteilyttämällä ja toimitetaan kahdessa aseptisessa siirtopussissa ulkolaatikon sisällä. Pakkausjärjestelmä helpottaa laitteen siirtämistä steriilille alueelle. Rengas- ja nauhakokoonpanot ovat steriilejä, jos pussit ovat ehjiä ja avaamattomia. Ulkopussin ulkopuoli on epästeriili, eikä sitä saa asettaa steriilille alueelle.

Vaara: Tarkista huolellisesti kaikki tuotepakkaukset vaurioiden ja vikojen varalta ennen käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos laitteen pakkaus on avattu tai vaurioitunut, jos laitteessa havaitaan vaurioita tai jos steriili suojus ei ole ehjä. Ota yhteys Medtronic-yhtiön edustajaan ja pyydä ohjeet laitteen palauttamista varten.

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

9.2 Säilytys

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

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

10 Käyttöohjeet

10.1 Sovitus

SimuPlus-sovittimien avulla valitaan oikeankokoinen taipuisa SimuPlus-anuloplastiarengas tai -nauha mitraali- tai trikuspidaaliläpän korjaukseen. Sovittimia voidaan käyttää useita kertoja, mutta ne on puhdistettava ja steriloitava autoklavoimalla (höyryllä) ennen jokaista käyttökertaa.

Oikeankokoisen renkaan ja nauhan valinnalla on tärkeä merkitys läpän anuloplastiassa, jotta läpän asianmukainen toiminta saadaan palautettua. Käytä koon valinnassa SimuPlus-polysulfonisovittimen mallia 7700PS tai silikonisovittimen mallia 7700FS. Polysulfonisovittimet liitetään Medtronic-anuloplastiakahvan malliin 7686, joka toimitetaan erikseen (*Kuva 3*).

Kahvat ja sovittimet toimitetaan epästeriileinä, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.

Vaara: Älä käytä muiden valmistajien anuloplastiasovittimia tai muiden Medtronic-anuloplastiatuotteiden sovittimia renkaan tai nauhan sovittamiseen. Muut rengas- ja nauhasovittimet eivät välttämättä osoita taipuisan SimuPlus-anuloplastiarenkaan tai -nauhan oikeaa kokoa.

10.2 Mitraalianuluksen koon mittaus

Määritä implantoitavan taipuisan SimuPlus-anuloplastiarenkaan tai -nauhan oikea koko.

1. Laske sovitin läppäanuluksen päälle ja kohdista sovittimen kolmiomerkit kolmioihin (*Kuva 4*).
2. Määritä mitraalirenkaan tai -nauhan oikea koko etsimällä sovitin, jonka kolmiomerkkien väli vastaa parhaiten kolmioiden välistä etäisyyttä.

Huomautus: Sovittimen ulkokehä vastaa renkaan tai nauhan keskiviivaa ja osoittaa, mihin kohtaan läppäanuluksessa implantointiompeleet asetetaan.

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

Muita koon valinnassa huomioitavia seikkoja ovat potilaan sairaustila ja lääkärin leikkausmenetelmä.

10.3 Trikuspidaalianuluksen koon mittaus

Määritä implantoitavan taipuisan SimuPlus-anuloplastianauhan oikea koko.

1. Laske sovitin läppäanuluksen päälle ja kohdista sovittimen kommissuuramerkit septaalisen läppäpurjeen anteroseptaaliseen ja posteroseptaaliseen kommissuuraan (*Kuva 5*).
2. Määritä trikuspidaalinauhan oikea koko etsimällä sovitin, jonka kommissuuramerkkien väli vastaa parhaiten kommissuurien välistä etäisyyttä kehällä.

Huomautus: Sovittimen ulkokehä vastaa nauhan keskiviivaa ja osoittaa, mihin kohtaan läppäanuluksessa implantointiompeleet asetetaan.

Muita koon valinnassa huomioitavia seikkoja ovat potilaan sairaustila ja lääkärin leikkausmenetelmä.

10.4 Käsittely- ja esivalmisteluohjeet

1. Avaa laatikko ja ota pakkauksesta tuotedokumentaatio, potilasrekisteröintilomake ja kirjekuoret.
2. Ota pakkauksesta kaksinkertainen aseptinen siirtopussi, jonka sisällä laite on.
3. Tarkista, että pusseja ei ole avattu ja että ne eivät ole vaurioituneet. Rengas- tai nauhakokoonpano on steriili, jos sisäpussi on ehjä. Jos sisäpussi on vaurioitunut, älä implantoi laitetta.
4. Jos ulkopussi on vaurioitunut, sisäpussin ulkopinta ei ehkä ole steriili.
5. Avaa ulompi siirtopussi ja pidä edelleen kiinni sen pohjasta ja siirrä sisäpussi steriilille alueelle.
6. Sisäpussin saa avata vain steriilillä alueella.

10.5 Laitteen implantointi

1. Ota oikeankokoinen taipuisa SimuPlus-anuloplastiarengas tai -nauha pois steriilistä pakkauksesta käyttämällä aseptista tekniikkaa.
2. Irrota sarjanumerotunnistelappu katkaisemalla kiinnitysommel ja merkitse sarjanumero potilastietoihin. Tarkista, että sarjanumero vastaa potilasrekisteröintilomakkeen sarjanumeroa.

   Vaara: Sarjanumerolappu on irrotettava, jotta rengas tai nauha toimii oikein. Varo, ettet leikkaa tai revi vahingossa renkaan tai nauhan kangasta, kun irrotat sarjanumerolapun.
3. Napsauta kahva kiinni pitimen kahvalaippaan.

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

10.6 Mitraalianuluksen ompeleiden sijoitus

Rengas: Sijoita kumpaankin kolmioon ompeleita, jotka ovat noin 4 mm:n etäisyydellä toisistaan. Sijoita ylimääräisiä katko-ompeleita noin 4 mm:n etäisyydelle toisistaan mitraalianuluksen anterioriseen ja posterioriseen osaan (*Kuva 6*, numero 1).

Nauha: Sijoita kumpaankin kolmioon ompeleita, jotka ovat noin 4 mm:n etäisyydellä toisistaan. Sijoita ylimääräisiä katko-ompeleita noin 4 mm:n etäisyydelle toisistaan mitraalianuluksen posterioriseen osaan (*Kuva 6*, numero 2).

Vaara: Älä sijoita ompeleita vasemman sepelvaltimon kiertävään haaraan.

Huomautus: Kolmioiden ompeleissa ja posteriorisen osan keskelle tehtävässä anulusompeleessa voidaan käyttää pehmusteita, jotka vähentävät renkaan tai nauhan avautumisen mahdollisuutta.

Huomautus: Korjattaessa jännerihmoja keinotekoiset jännerihmat tulee asettaa käyttämällä perinteisiä kirurgisia korjaustekniikoita ennen anuluksen ompeleiden tekemistä anuloplastiarenkaan läpi.

10.7 Trikuspidaalianuluksen ompeleiden sijoitus

Sijoita septaalisiin kommissuuriin ompeleita, jotka ovat noin 4 mm:n etäisyydellä toisistaan. Sijoita ylimääräisiä katko-ompeleita noin 4 mm:n etäisyydelle toisistaan trikuspidaalianuluksen septaaliseen, anterioriseen ja posterioriseen osaan (*Kuva 6*, numero 3).

Vaara: Älä sijoita ompeleita sepelpoukamaan, oikeaan sepelvaltimoon, eteis-kammiosolmukkeeseen, Hisin kimppuun tai muuhun johtavaan kudokseen.

10.8 Renkaan ja nauhan ommelten sijoitus

1. Suuntaa rengas- tai nauhapidinkokoonpano anuluksen päälle.
2. Tee renkaan tai nauhan läpi ompeleita, jotka ovat noin 2 mm:n – 4 mm:n etäisyydellä toisistaan. Lävistä rengas tai nauha alapuolelta ja vedä ommel ulos renkaan tai nauhan ulkokehästä (*Kuva 7*).
3. Tee ompeleet renkaan tai nauhan ympärille koko matkalta.

10.9 Pitimen ja kahvan irrotus

10.9.1 Pitimen ja kahvan irrotus ilman jännerihmojen korjausta

1. Paina rengas tai nauha kahvan avulla läppäanuluksen päälle vetäen samalla ompeleita taaksepäin.
2. Katkaise laipan ainoa kiinnitysommel leikkausveitsellä (*Kuva 8*).

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

Vaara: Varo, ettet leikkaa vahingossa renkaan tai nauhan kangasta, kun katkaiset laipan kiinnitysompeleen.

3. Irrota kahva ja laippa ja hävitä laippa.
4. Sido kaikki solmut tiukasti renkaan tai nauhan ympärille ja leikkaa kaikki ylimääräiset lankojen päät pois (*Kuva 9*).
5. Katkaise pitimen kaksi kiinnitysommelta leikkausveitsellä kuvien osoittamista kohdista (*Kuva 10* ja *Kuva 11*).

   Vaara: Varo, ettet leikkaa vahingossa renkaan tai nauhan kangasta, kun katkaiset pitimen kiinnitysompeleen.

   Vaara: Älä katkaise jännerihmojen viitelankaa, ennen kuin pidin on poistettu renkaasta tai nauhasta. Irronneet säikeet voivat joutua potilaan anatomiaan ja aiheuttaa embolian, jos niitä ei poisteta, tai niiden poistamisen yhteydessä voi syntyä kudosvaurioita.
6. Poista pidin anuluksesta.

   Vaara: Jotta läppä toimii oikein, pidin on irrotettava renkaasta tai nauhasta toimenpiteen lopussa. Älä jätä pidintä kiinni renkaaseen tai nauhaan missään olosuhteissa.

   Huomautus: Poistamisen helpottamiseksi pitimen tukiin voi tarttua pihdeillä tai muulla instrumentilla (*Kuva 12*).
7. Hävitä pidin.
8. Testaa läpän toiminta läppäkorjauksen jälkeen (*Kuva 13*).

10.9.2 Pitimen ja kahvan irrotus jännerihmojen korjauksen kanssa

1. Vedä keinotekoiset jännerihmat renkaan tai nauhan pitimen läpi.
2. Paina rengas tai nauha kahvan avulla mitraaliläppäanuluksen päälle vetäen samalla ompeleita taaksepäin.
3. Katkaise kahvalaipan ainoa kiinnitysommel leikkausveitsellä (*Kuva 8*).

   Vaara: Varo, ettet leikkaa vahingossa renkaan tai nauhan kangasta, kun katkaiset laipan kiinnitysompeleen.
4. Irrota kahva ja laippa ja hävitä laippa.
5. Sido kaikki solmut tiukasti renkaan tai nauhan ympärille ja leikkaa kaikki ylimääräiset lankojen päät pois (*Kuva 9*).
6. Sido keinotekoisten jännerihmojen solmut.

   Huomautus: Kirurgin tulee määrittää keinotekoisten jännerihmojen oikea pituus ottaen huomioon tietyt tekijät, kuten potilaan anatomia, sairauden tila ja korjattavat läppäpurjeet, ja käyttää tässä pohjana omaa koulutustaan ja kokemustaan kirurgisista läppäkorjauksista. Jännerihmojen viitelanka on vertailuominaisuus, jonka avulla keinotekoisen jännerihman pituutta voidaan verrata anuluspinnan tasoon.

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

Vaara: Varmista, että keinotekoiset jännerihmat sijoitetaan ja kiinnitetään oikeaan kohtaan. Keinotekoisten jännerihmojen väärä sijainti ja kiinnitys voivat aiheuttaa läppäpurjeen toiminnan estymisen tai takaisinvirtausta.

Vaara: Määritä keinotekoisten jännerihmojen oikea pituus. Liian pitkät keinotekoiset jännerihmat voivat aiheuttaa mitraaliläpän prolapsin tai takaisinvirtauksen. Liian lyhyet keinotekoiset jännerihmat voivat haitata läppäpurjeen liikettä tai aiheuttaa takaisinvirtauksen.

Vaara: Sitoessasi jännerihmojen solmuja varo siirtämästä papillaarilihaksia paikaltaan, jotta vältetään liian lyhyet keinotekoiset jännerihmat.

7. Katkaise pitimen kaksi kiinnitysommelta leikkausveitsellä kuvien osoittamista kohdista (*Kuva 10* ja *Kuva 11*).

   Vaara: Varo, ettet leikkaa vahingossa renkaan tai nauhan kangasta, kun katkaiset pitimen kiinnitysompeleen.

   Vaara: Älä katkaise jännerihmojen viitelankaa, ennen kuin pidin on poistettu renkaasta tai nauhasta. Irronneet säikeet voivat joutua potilaan anatomiaan ja aiheuttaa embolian, jos niitä ei poisteta, tai niiden poistamisen yhteydessä voi syntyä kudosvaurioita.

8. Poista pidin anuluksesta.

   Vaara: Jotta läppä toimii oikein, pidin on irrotettava renkaasta tai nauhasta toimenpiteen lopussa. Älä jätä pidintä kiinni anuloplastiarenkaaseen tai -nauhaan missään olosuhteissa.

   Huomautus: Poistamisen helpottamiseksi pitimen tukiin voi tarttua pihdeillä tai muulla instrumentilla (*Kuva 12*).

9. Hävitä pidin.
10. Testaa läpän toiminta läppäkorjauksen jälkeen (*Kuva 13*).

10.10 Lisävarusteet

Määritä laitteen oikea koko käyttämällä yhtä SimuPlus-polysulfonisovittimista tai -silikonisovittimista.

Liitä pitimiin ja polysulfonisovittimiin vain kahvan malli 7686.

Lisätietoja lisävarusteiden käytöstä ja steriloinnista on SimuPlus-lisävarusteiden (sovittimien ja kahvan) käyttöohjeissa.

Vaara: Älä käytä muiden valmistajien tai muiden Medtronic-anuloplastiatuotteiden anuloplastiasovittimia tai -kahvoja taipuisan SimuPlus-anuloplastiarenkaan tai -nauhan sovittamiseen.

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

10.11 Steriloiminen

Rengas ja nauha toimitetaan steriileinä (säteilyttämällä steriloituina) pitimessä, eikä niitä saa steriloida uudelleen. Jos rengas tai nauha vaurioituu tai kontaminoituu potilaan kosketuksesta, sitä ei saa käyttää.

11 Rekisteröintitiedot

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

Jokaisen laitteen pakkauksessa on potilasrekisteröintilomake.

Täytä kaikki pyydetyt tiedot implantoinnin jälkeen.

Sarjanumero on pakkauksessa ja laitteeseen kiinnitetyssä tunnistelapussa. Palauta alkuperäinen lomake siinä mainittuun Medtronic-yhtiön osoitteeseen ja anna potilaalle väliaikainen tunnistekortti ennen kotiuttamista.

12 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

VAIKKA TAIPUISA SIMUPLUS-ANULOPLASTIARENGAS JA -NAUHA, 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

1 Description de l'appareil

L'anneau pour annuloplastie flexible SimuPlus Modèle 7700FR (*Figure 1*) et la bande pour annuloplastie flexible SimuPlus Modèle 7700FB (*Figure 2*) se composent d'un tissu tressé souple en polyester avec une section transversale de 3 mm. L'anneau ou la bande peut être implanté dans l'anneau mitral en vue de stabiliser l'anneau à la suite d'une réparation valvulaire. La bande peut être implantée dans l'anneau tricuspide en vue de stabiliser celui-ci à la suite d'une réparation valvulaire. L'anneau et la bande sont marqués en trois points par des sutures colorées. Deux marqueurs correspondent aux trigones (valve mitrale) ou aux commissures septales (valve tricuspide) et un marqueur central identifie la ligne centrale de l'anneau ou de la bande. La taille d'un anneau ou d'une bande (26 mm à 42 mm par incréments de 2 mm) fait référence à la circonférence entre les marqueurs verts de trigones sur l'anneau ou la bande. Les marqueurs en silicone imprégnés de sulfate de baryum et de tungstène permettent la visualisation radiographique. L'anneau et la bande sont montés sur un support afin de faciliter leur positionnement et leur implantation.

Le support de l'anneau et de la bande pour annuloplastie SimuPlus de Medtronic intègre une ligne de référence pour cordages destinée à assister le chirurgien durant les interventions de réparation des cordages. Une suture s'étend latéralement sur l'ouverture du support au-dessus de la zone habituelle de coaptation du feuillet. Cette suture aide à se rapprocher du niveau du plan annulaire. Si le chirurgien décide d'inclure des cordages artificiels dans la réparation valvulaire, la ligne de référence pour cordages peut être utile lors de la détermination du niveau auquel réaliser les nœuds des cordages artificiels. La ligne de référence pour cordages ne nécessite aucune étape supplémentaire pour son retrait. Elle est retirée avec le support une fois les sutures de maintien sectionnées.

2 Indications

L'anneau et la bande pour annuloplastie flexibles SimuPlus sont indiqués pour une utilisation chez les patients subissant une intervention chirurgicale en raison de valves mitrales malades ou endommagées. La bande est indiquée pour la même utilisation pour les valves tricuspides. L'anneau et la bande pour annuloplastie flexibles SimuPlus offrent le support nécessaire à l'anneau mitral ou à l'anneau tricuspide (bande uniquement) et limitent l'expansion de l'anneau.

3 Contre-indications

- Endocardite bactérienne grave, généralisée ou localisée
- Valves fortement calcifiées

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

- Anneau fortement dilaté (non réductible par les techniques standard)
- Dysfonctionnement valvulaire grave (non corrigible par les techniques standard)
- Rétraction valvulaire avec mobilité fortement réduite
- Malformations congénitales avec perte de tissu valvulaire

4 Avertissements

- À usage unique exclusivement. Ne pas restériliser l'anneau ou la bande.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par des chirurgiens ayant reçu une formation adéquate leur permettant de déterminer si les valves cardiaques défaillantes, sténosées ou malades peuvent être réparées 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.
- Le calibrage correct de l'anneau et de la bande pour annuloplastie constitue un facteur important de la réussite d'une réparation valvulaire. Un anneau ou une bande trop petit peut donner lieu à une sténose. Un anneau ou une bande trop grand peut provoquer une régurgitation de la valve.
- Au cours de l'implantation, placer les sutures horizontales par points séparés ou surjets dans l'anneau en suivant la ligne d'insertion du feuillet.
- En position tricuspide, ne pas suturer le sinus coronaire, l'artère coronaire droite, le nœud AV ou tout autre tissu de conduction, car il pourrait en résulter une altération du système de conduction cardiaque.
- Il est indispensable de fixer les extrémités de l'anneau et de la bande dans les tissus fibreux des trigones afin d'assurer une attache permanente de l'anneau ou de la bande.
- Seuls les chirurgiens ayant la formation et l'expérience adéquates doivent inclure des cordages artificiels dans une intervention de réparation des valves cardiaques. Le niveau auquel les cordages doivent être noués est laissé à l'appréciation du chirurgien sur la base de sa formation, de son niveau d'expérience ainsi que des caractéristiques du patient et de la lésion.
- Il est important de positionner et d'ancrer correctement les cordages artificiels pour réussir la réparation valvulaire. Un mauvais positionnement ou un mauvais ancrage des cordages artificiels peuvent entraîner une régurgitation ou un attachement du feuillet.
- Il est également important de déterminer la longueur appropriée des cordages artificiels pour réussir la réparation de la valve. Des cordages

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

artificiels trop longs peuvent entraîner un prolapsus de la valve mitrale. Des cordages artificiels trop courts peuvent entraîner une restriction des mouvements du feuillet valvulaire.

- Les nœuds de suture doivent être solidement noués. Des nœuds desserrés et 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 car les fils restants peuvent être à l'origine d'hémolyse, de thrombose ou de thrombo-embolie.
- Ne pas couper la ligne de référence pour cordages avant de retirer le support de l'anneau ou de la bande. Les fils desserrés peuvent se retrouver dans l'organisme du patient et provoquer une embolie s'ils ne sont pas récupérés ou des lésions tissulaires peuvent survenir lors de la récupération.
- Il convient d'effectuer une échocardiographie peropératoire ou post-opératoire pour évaluer l'efficacité de la réparation valvulaire. Il est important de réduire au maximum la régurgitation et de prévenir le mouvement systolique antérieur (SAM) pour que la réparation soit efficace.
- Les chirurgiens qui utilisent les anneaux ou les bandes pour annuloplastie doivent connaître parfaitement tous les traitements par anticoagulants.
- En cas d'utilisation d'un traitement par anticoagulants post-opératoire, 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 en fibrillation atriale restent sous traitement anticoagulant jusqu'à ce que le rythme sinusal soit établi.

5 Précautions

- Ne pas utiliser des aiguilles à bord coupant qui pourraient endommager le dispositif pour annuloplastie et provoquer une déhiscence de l'anneau ou de la bande, une rupture de l'anneau ou de la bande et une possible régurgitation de la valve mitrale ou tricuspide.
- Veiller à ne pas endommager l'anneau ou la bande pour annuloplastie durant sa manipulation.
- 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.

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

6 Événements indésirables potentiels

Bien que rares, certaines complications ont été signalées lors de l'utilisation d'anneaux ou de bandes pour annuloplastie, Il s'agit notamment :

- Régurgitation non corrigée ou récurrente
- Sténose
- Déhiscence de l'anneau ou de la bande
- Hémolyse (même 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
- endocardite
- thrombose
- Thrombo-embolie
- Hémorragie liée aux anticoagulants
- Rupture de l'anneau ou de la bande
- Perforation des feuillets
- Diathèse hémorragique

L'éventualité de ces complications doit être prise en compte lors du choix de l'intervention chirurgicale la plus appropriée pour chaque patient.

Pour éviter ou réduire au maximum la survenue de ces effets secondaires, la réparation annuloplastique, y compris le calibrage et l'implantation, doit être réalisée selon les méthodes décrites dans le présent mode d'emploi par des chirurgiens ayant reçu une formation adéquate en réparation valvulaire et possédant l'expérience nécessaire dans ce domaine.

7 Personnalisation du traitement

Pour permettre la cicatrisation et l'incorporation de l'anneau ou de la bande pour annuloplastie par le tissu hôte, indépendamment du rythme cardiaque, un traitement par anticoagulants post-opératoire doit être envisagé pendant au moins six semaines après l'intervention chirurgicale.

8 Conseils à l'usage du patient

8.1 Patients recevant des soins dentaires

Pour les patients porteurs d'anneaux ou de bandes pour annuloplastie qui subissent une intervention dentaire ou potentiellement bactériémique, un traitement antibiotique prophylactique doit être envisagé.

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

8.2 Conditions d'IRM

L'anneau ou la bande pour annuloplastie flexible SimuPlus est compatible avec la RM. Ce dispositif ne présente aucun risque connu dans tous les environnements de résonance magnétique (RM).

Le dispositif n'occasionnera aucune blessure pour le patient lors d'un examen IRM réalisé immédiatement après l'implantation. Un examen IRM à 1,5 tesla et 3,0 teslas et avec d'autres intensités de champ peut être réalisé juste après l'implantation du dispositif.

La présence d'autres implants ou l'état médical du patient peut nécessiter des limites inférieures pour certains ou pour l'ensemble des paramètres ci-dessus.

9 Présentation

9.1 Conditionnement

L'anneau et la bande pour annuloplastie flexibles SimuPlus Modèle 7700FR et Modèle 7700FB sont disponibles dans les tailles suivantes : 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm et 42 mm. Les produits sont apyrogènes. Ils sont stérilisés par irradiation et fournis dans des doubles poches de transfert aseptique contenues dans un carton externe. Le système de conditionnement est conçu pour faciliter le placement du dispositif dans le champ stérile. Les jeux d'anneau et de bande sont stériles si les poches ne sont ni endommagées, ni ouvertes. Les surfaces extérieures de la poche extérieure ne sont pas stériles et ne doivent pas être placées dans le champ stérile.

Avertissement : Inspecter soigneusement l'ensemble de l'emballage du produit pour détecter tout dommage ou défaut avant l'utilisation. Ne pas utiliser le produit si le contenant de l'unité a été ouvert ou endommagé, si une détérioration du dispositif est constatée ou si l'intégrité de la barrière stérile a été compromise. Contacter un représentant de Medtronic pour les modalités de retour du dispositif.

9.2 Stockage

Stocker le produit dans son conditionnement d'origine, y compris le carton externe, dans un endroit propre, frais et sec afin de protéger le produit et de réduire au maximum le risque de contamination.

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

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

10 Mode d'emploi

10.1 Détermination de la taille

Les calibreurs SimuPlus servent à sélectionner la taille appropriée d'anneau ou de bande pour annuloplastie flexible SimuPlus en vue de la réparation de la valve mitrale ou tricuspide. Les calibreurs sont réutilisables, mais ils doivent être nettoyés et stérilisés par autoclave (vapeur) avant chaque utilisation.

La sélection de la bonne taille d'anneau et de bande est un aspect important de l'annuloplastie valvulaire afin de contribuer à restaurer un fonctionnement adéquat. Pour la sélection de la taille, utiliser un calibreur en polysulfone SimuPlus Modèle 7700PS ou un calibreur en silicone Modèle 7700FS. Les calibreurs en polysulfone sont utilisés avec le manche pour annuloplastie Modèle 7686 de Medtronic fourni séparément (*Figure 3*).

Les manches et calibreurs sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.

Avertissement : Ne pas utiliser des calibreurs pour annuloplastie d'autres fabricants ou des calibreurs fournis avec d'autres produits pour annuloplastie de Medtronic pour calibrer l'anneau ou la bande. D'autres calibreurs pour anneau et bande peuvent ne pas indiquer la taille appropriée d'anneau et de bande pour annuloplastie flexibles SimuPlus.

10.2 Calibrage de l'anneau mitral

Déterminer la taille adéquate de l'anneau ou de la bande pour annuloplastie flexible SimuPlus à implanter.

1. Abaisser le calibreur sur l'anneau de valve et aligner les marqueurs de trigones du calibreur avec les trigones (*Figure 4*).
2. Déterminer la taille appropriée de l'anneau ou de la bande mitral en repérant le calibreur qui présente un espacement des marqueurs de trigones correspondant le mieux à la distance intertrigonale.

Remarque : La périphérie extérieure du calibreur correspond à la ligne centrale de l'anneau ou de la bande et indique où les sutures d'implantation seront posées sur l'anneau de valve.

Les autres aspects à prendre en considération pour la détermination de la taille incluent l'état de santé du patient et la technique chirurgicale du médecin.

10.3 Calibrage de l'anneau tricuspide

Déterminer la taille adéquate de la bande pour annuloplastie flexible SimuPlus à implanter.

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

1. Abaisser le calibreur sur l'anneau de valve et aligner les marqueurs de commissures du calibreur avec les commissures antéro-septales et postéro-septales du feuillet septal (*Figure 5*).
2. Déterminer la taille appropriée de la bande tricuspide en repérant le calibreur qui présente un espacement des marqueurs de commissures correspondant le mieux à la distance circonférentielle entre les commissures.

Remarque : La périphérie extérieure du calibreur correspond à la ligne centrale de la bande et indique où les sutures d'implantation seront posées sur l'anneau de valve.

Les autres aspects à prendre en considération pour la détermination de la taille incluent l'état de santé du patient et la technique chirurgicale du médecin.

10.4 Instructions de manipulation et de préparation

1. Ouvrir la boîte et sortir la documentation sur le produit, le formulaire d'enregistrement du patient et les enveloppes.
2. Retirer la double poche de transfert aseptique contenant le dispositif.
3. Contrôler les poches pour s'assurer qu'elles ne sont pas ouvertes ou endommagées. 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 le dispositif.
4. Si la poche extérieure est endommagée, la surface externe de la poche intérieure risque de ne plus être stérile.
5. Ouvrir la poche extérieure de transfert et, en tenant le fond de celle-ci, faire passer la poche intérieure dans le champ stérile.
6. La poche intérieure doit être ouverte uniquement dans le champ stérile.

10.5 Implantation du dispositif

1. Retirer de l'emballage stérile l'anneau ou la bande pour annuloplastie flexible SimuPlus de la taille appropriée à l'aide d'une technique aseptique.
2. Retirer l'étiquette d'identification portant le numéro de série en coupant la suture qui la maintient et noter ce numéro dans le dossier du patient. Vérifier que le numéro de série 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. Ne pas couper ou déchirer le tissu de l'anneau ou de la bande en retirant l'étiquette du numéro de série.
3. Clipser le manche dans la garde du manche sur le support.

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

10.6 Pose des sutures de l'anneau mitral

Anneau : Poser les sutures dans chaque trigone, espacées d'environ 4 mm. Poser des sutures par points séparés supplémentaires, espacées d'environ 4 mm, dans les régions antérieures et postérieures de l'anneau mitral (*Figure 6*, numéro 1).

Bande : Poser les sutures dans chaque trigone, espacées d'environ 4 mm. Poser des sutures par points séparés supplémentaires, espacées d'environ 4 mm, dans la région postérieure de l'anneau mitral (*Figure 6*, numéro 2).

Avertissement : Éviter de poser des sutures dans l'artère coronaire circonflexe.

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

Remarque : En cas de réparation des cordages, les cordages artificiels doivent être placés à l'aide de techniques de réparation chirurgicale conventionnelles avant de poser les sutures annulaires à travers l'anneau pour annuloplastie.

10.7 Introduction des sutures tricuspides

Poser les sutures dans les commissures septales, espacées d'environ 4 mm. Poser des sutures par points séparés supplémentaires, espacées d'environ 4 mm, dans les régions septales, antérieures et postérieures de l'anneau tricuspide (*Figure 6*, numéro 3).

Avertissement : Ne pas poser de sutures dans le sinus coronaire, l'artère coronaire droite, le nœud AV, le faisceau de His ou tout autre tissu de conduction.

10.8 Pose des sutures de l'anneau et de la bande

1. Orienter l'ensemble support de l'anneau ou de la bande sur l'anneau.
2. Passer les sutures à travers l'anneau ou la bande, espacées d'environ 2 mm à 4 mm, en pénétrant par le bas de l'anneau ou de la bande et en sortant par la périphérie de l'anneau ou de la bande (*Figure 7*).
3. Poser les sutures tout autour de l'anneau ou de la bande.

10.9 Retrait du support et du manche

10.9.1 Retrait du support et du manche sans réparation des cordages

1. Utiliser le manche pour enfoncer l'anneau ou la bande sur l'anneau de valve tout en tirant sur les sutures.

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

2. Utiliser un scalpel pour sectionner l'unique suture de rétention sur la garde (*Figure 8*).

   Avertissement : Ne pas couper le tissu de l'anneau ou de la bande en coupant la suture de rétention de la garde.
3. Retirer la garde et le manche, et éliminer la garde.
4. Attacher fermement tous les nœuds autour de l'anneau ou de la bande et couper toutes les extrémités de suture en excès (*Figure 9*).
5. Utiliser un scalpel pour couper les 2 sutures de rétention du support dans les zones indiquées (*Figure 10* et *Figure 11*).

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

   Avertissement : Ne pas couper la ligne de référence pour cordages avant de retirer le support de l'anneau ou de la bande. Les fils desserrés peuvent se retrouver dans l'organisme du patient et provoquer une embolie s'ils ne sont pas récupérés ou des lésions tissulaires peuvent survenir lors de la récupération.
6. Retirer le support de l'anneau.

   Avertissement : Pour que la valve fonctionne correctement, le support doit être retiré de l'anneau ou de la bande à la fin de la procédure. Ne jamais laisser en aucun cas le support fixé à l'anneau ou à la bande.

   Remarque : Les montants du support peuvent être saisis à l'aide de pinces ou d'un autre instrument afin de faciliter le retrait (*Figure 12*).
7. Éliminer le support.
8. Tester la compétence valvulaire une fois la réparation terminée (*Figure 13*).

10.9.2 Retrait du support et du manche avec réparation des cordages

1. Tirer les cordages artificiels à travers le support de l'anneau ou de la bande.
2. Utiliser le manche pour enfoncer l'anneau ou la bande sur l'anneau de valve mitrale tout en tirant sur les sutures.
3. Utiliser un scalpel pour couper l'unique suture de rétention sur la garde du manche (*Figure 8*).

   Avertissement : Ne pas couper le tissu de l'anneau ou de la bande en coupant la suture de rétention de la garde.
4. Retirer la garde et le manche, et éliminer la garde.
5. Attacher fermement tous les nœuds autour de l'anneau ou de la bande et couper toutes les extrémités de suture en excès (*Figure 9*).
6. Nouer les nœuds des cordages artificiels.

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

Remarque : Le chirurgien doit déterminer la longueur appropriée des cordages artificiels sur la base de facteurs tels que l'anatomie du patient, le stade de l'affection, les feuillets à réparer ainsi que l'expérience et la formation du chirurgien en matière de réparation valvulaire chirurgicale. La ligne de référence pour cordages peut être utilisée à titre de référence pour comparer la longueur des cordages artificiels au niveau du plan annulaire.

Avertissement : Veiller à positionner et ancrer correctement les cordages artificiels. Un mauvais positionnement ou un mauvais ancrage des cordages artificiels peuvent entraîner une régurgitation ou un attachement du feuillet.

Avertissement : Déterminer la longueur correcte des cordages artificiels. Des cordages artificiels trop longs peuvent entraîner un prolapsus ou une régurgitation de la valve mitrale. Des cordages artificiels trop courts peuvent entraîner une restriction des mouvements du feuillet ou une régurgitation.

Avertissement : Lors de la réalisation des nœuds des cordages, éviter de déplacer les muscles papillaires, ce qui peut résulter en des cordages artificiels trop courts.

7. Utiliser un scalpel pour couper les 2 sutures de rétention du support dans les zones indiquées (*Figure 10* et *Figure 11*).

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

   Avertissement : Ne pas couper la ligne de référence pour cordages avant de retirer le support de l'anneau ou de la bande. Les fils desserrés peuvent se retrouver dans l'organisme du patient et provoquer une embolie s'ils ne sont pas récupérés ou des lésions tissulaires peuvent survenir lors de la récupération.

8. Retirer le support de l'anneau.

   Avertissement : Pour que la valve fonctionne correctement, le support doit être retiré de l'anneau ou de la bande à la fin de la procédure. Ne jamais laisser en aucun cas le support fixé à l'anneau ou à la bande pour annuloplastie.

   Remarque : Les montants du support peuvent être saisis à l'aide de pinces ou d'un autre instrument afin de faciliter le retrait (*Figure 12*).

9. Éliminer le support.
10. Tester la compétence valvulaire une fois la réparation terminée (*Figure 13*).

10.10 Accessoires

Utiliser l'un des calibreurs en polysulfone ou en silicone SimuPlus afin de déterminer la taille de dispositif appropriée.

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

Utiliser uniquement le manche Modèle 7686 pour raccorder le support et les calibreurs en polysulfone.

Pour des informations détaillées sur l'utilisation et la stérilisation des accessoires, se reporter au mode d'emploi des accessoires SimuPlus (calibreurs et manche).

Avertissement : Ne pas utiliser des calibreurs ou des manches pour annuloplastie d'autres fabricants ou d'autres produits pour annuloplastie de Medtronic pour calibrer l'anneau ou la bande pour annuloplastie flexible SimuPlus.

10.11 Stérilisation

L'anneau et la bande sont fournis stériles (irradiation) sur le support et ne doivent pas être restérilisés. Les anneaux et bandes ayant été endommagés ou contaminés au contact d'un patient ne doivent pas être utilisés.

11 Informations sur l'enregistrement

Remarque : L'enregistrement du patient ne s'applique pas dans les pays dans lesquels les lois relatives à la vie privée du patient entrent en conflit avec la divulgation d'informations patient.

L'emballage de chaque dispositif contient une fiche d'enregistrement du patient.

Après l'implantation, compléter toutes les informations demandées.

Le numéro de série se trouve sur l'emballage et sur la plaquette d'identification attachée au dispositif. Renvoyer le formulaire original à l'adresse de Medtronic mentionnée sur le formulaire et remettre la carte d'identification temporaire au patient avant la sortie.

12 Déni de garantie

Le déni de garantie suivant s'applique aux clients situés hors des États-Unis :

BIEN QUE L'ANNEAU ET LA BANDE POUR ANNULOPLASTIE FLEXIBLES SIMUPLUS, CI-APRÈS DÉNOMMÉS LE "PRODUIT", AIENT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇUS, FABRIQUÉS ET TESTÉS AVANT LA MISE EN VENTE, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, NE PAS FONCTIONNER COMME PRÉVU. LES AVERTISSEMENTS FIGURANT SUR L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT FOURNISSENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET SONT CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE ET IMPLICITE, RELATIVE AU

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

PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT, 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 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, et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Hrvatski

1 Opis proizvoda

Fleksibilni prsten za anuloplastiku SimuPlus, model 7700FR (*sl. 1*), i fleksibilna traka za anuloplastiku SimuPlus, model 7700FB (*sl. 2*) sastoje se od fleksibilne, pletene poliesterske tkanine s poprečnim presjekom od 3 mm. Prsten ili traku moguće je ugraditi u mitralni prsten radistabilizacije prstena nakon popravka zaliska. Traku je moguće ugraditi u trikuspidalnui prsten radistabilizacije prstena nakon popravka zaliska. Prsten i traka označeni su koncem u boji u tri točke. Dvije oznake odgovaraju trokutima (mitralni zalizak) ili septalnim spojevima (trikuspidalni zalistak), a središnja oznaka označava središnju liniju prstena ili trake. Pojedinačna veličina prstena ili trake (od 26 mm do 42 mm u povećanjima od 2 mm) odnosi se na opseg između zelenih oznaka trigona na prstenu ili traci. Silikonski markeri, impregnirani barij-sulfatom i volframom, omogućavaju radiografsku vizualizaciju. Prsten i traka montiraju se na držač radi olakšavanja postavljanja i ugradnje.

Držač prstena i trake za anuloplastiku Medtronic SimuPlus sastoji se od referentne crte niti koja kirurgu pomaže tijekom postupka popravka niti. Lateralno postavljeni šav nalazi se preko otvora držača iznad uobičajenog područja koarktacije zaliska. Taj šav pomaže u približavanju razine ravnine prstena. Ako kirurg odluči uključiti umjetne niti u popravak zaliska, referentna crta niti može biti korisna pri utvrđivanju razine na kojoj će zavezati čvorove umjetnih niti. Referentna crta niti ne zahtijeva nikakve dodatne korake za uklanjanje. Uklanja se s držačem nakon rezanja retencijskih šavova.

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

2 Indikacije

Fleksibilni prsten SimuPlus i traka za anuloplastiku indicirani su za upotrebu na bolesnicima koji su podvrgnuti kirurškom zahvatu zbog bolesti ili oštećenja mitralnih zalistaka. Traka je indicirana za istu upotrebu za trikuspidalne zaliske. Fleksibilni prsten i traka SimuPlus omogućuju podršku mitralnim i trikuspidalnim prstenima (samo traka) i ograničavaju širenje prstena.

3 Kontraindikacije

- Teški, generalizirani ili lokalizirani bakterijski endokarditis
- Vrlo kalcificirani zalisci
- Vrlo proširen prsten (nije moguće smanjivanje standardnim tehnikama)
- Teška disfunkcija zalistaka (nije moguće ispraviti standardnim tehnikama)
- Retrakcija zalizaka sa znatno smanjenom pokretljivošću
- Kongenitalne deformacije s nedostatkom tkiva zalistaka

4 Upozorenja

- Samo za jednokratnu upotrebu. Prsten ni traku nemojte ponovno steriliziati.
- Ovaj uređaj smiju implantirati samo posebno obučeni kirurzi koji mogu utvrditi hoće li inkompetentni, stenozni ili bolesni srčani zalisci podnijeti zahvat.
- Ovaj uređaj smiju koristiti samo kirurzi koji su prošli odgovarajuću obuku za zahvate na zaliscima, uključujući tehnike postavljanja i određivanja veličine prstenova i traka.
- Ispravno određivanje veličine prstena i trake važan je korak uspješnog zahvata na zaliscima. Premali prsten ili traka mogu uzrokovati stenozu zaliska. Preveliki prsten ili traka mogu uzrokovati regurgitaciju zaliska.
- Tijekom ugradnje postavite vodoravne, isprekidane ili neprekinute šavove u kružni presjek prateći liniju umetanja listića.
- U trikuspidalnom položaju nemojte postavljati šavove u srčani sinus, desnu srčanu arteriju, AV čvor ni drugo provodljivo tkivo, jer to može dovesti do oštećenja srčanog sustava provodljivosti.
- Potrebno je učvrstiti krajeve prstena i trake u fibrozno tkivo trokuta tako da ostane trajno pričvršćena na prsten ili traku.
- Samo kirurzi koji su prošli odgovarajuću obuku i kiruzi s dovoljno iskustva smiju u postupak popravka srčanog zaliska uključiti umjetne niti. Razinu na kojoj će se niti vezati treba utvrditi kirurg na temelju svoje obuke, razine iskustva i značajki bolesnika i lezije.

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

- Odgovarajuće postavljanje i učvršćivanje umjetnih niti važan je element kod uspješnog tretiranja zalizaka. Neodgovarajuće postavljanje i učvršćivanje umjetnih niti može rezultirati razlistavanjem listića ili regurgitacijom.
- Određivanje odgovarajuće duljine umjetnih niti važan je element uspješnog zahvata na zaliscima. Preduge umjetne niti mogu uzrokovati ispadanje mitralnog zaliska. Prekratke umjetne niti mogu uzrokovati nedovoljno gibanje mitralnog zaliska.
- Čvorovi šava moraju se čvrsto stegnuti. Labavi čvorovi i dugačke niti šava mogu prouzročiti hemolizu, trombozu ili tromboemboliju.
- Nemojte rezati prsten ni traku; otpuštene niti mogu prouzročiti hemolizu, trombozu ili tromboemboliju.
- nemojte rezati referentnu crtu niti prije uklanjanje držača iz prstena ili trake. Olabavljene niti mogu pasti u okolno tkivo bolesnika i uzrokovati emboliju, ako ih ne izvadite, ili može doći do oštećenja tkiva.
- Za procjenu učinkovitosti zahvata na zalisku treba primijeniti intraoperativnu i/ili postoperativnu ehokardiografiju. Smanjivanje regurgitacije i sprečavanje sistoličkog prednjeg kretanja (SAM) važni su elementi učinkovitog zahvata.
- Kirurzi koji ugrađuju prstenove ili trake za anuloplastiku trebali bi biti upoznati sa svim antikoagulacijskim režimima.
- Tijekom postoperacijske antikoagulacijske terapije pacijentov antikoagulacijski status mora se pažljivo nadzirati.
- Pacijenti s trombom u pretklijetci ili vrlo velikom lijevom pretklijetkom mogu imati koristi od dugotrajne antikoagulacijske terapije.
- Kirurg može odrediti da pacijenti s fibrilacijom atrija ostanu na antikoagulacijskoj terapiji dok se ne uspostavi sinusni ritam.

5 Mjere opreza

- Nemojte upotrebljavati igle s oštricom jer one mogu oštetiti uređaj za anuloplastiku, što bi moglo prouzročiti prsnuće prstena ili trake, lom prstena ili trake i mitralnu ili trikuspidalnuregurgitaciju.
- Pazite da ne oštetite prsten ili traku za anuloplastiku prilikom rukovanja.
- Ovaj je proizvod namijenjen upotrebi u samo jednog bolesnika. Proizvod nemojte iznova upotrebljavati, nemojte ga 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.

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

6 Moguće nuspojave

Premda su rijetke, zabilježene su određene komplikacije nastale zbog upotrebe prstenova ili traka za anuloplastiku. Mogu se javiti sljedeće komplikacije:

- neliječena ili povratna regurgitacija
- stenoza
- prsnuće prstena ili 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
- endokarditis
- tromboza
- tromboembolija
- krvarenje povezano s antikoagulansom
- puknuće prstena ili trake
- perforacija listića
- hemoragijska dijateza

Pri odabiru najprikladnijeg kirurškog postupka za svakog pacijenta potrebno je uzeti u obzir mogućnost pojave tih komplikacija.

Da biste izbjegli ili minimalizirali pojavu negativnih reakcija, zahvat na anulusu, uključujući određivanje veličine i ugradnju, treba se odvijati u skladu s metodama propisanima u ovim uputama za kirurge koji su prošli odgovarajuću obuku i imaju iskustva sa zahvatima na zaliscima.

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

8.1 Zubna njega bolesnika

Pacijenti s prstenovima ili 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.

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

8.2 Uvjeti za upotrebu magnetske rezonancije

Fleksibilni prsten ili fleksibilna traka za anuloplastiku SimuPlus sigurni za upotrebu s MR-om. Ovaj proizvod ne predstavlja nikakvu poznatu opasnost u okruženju magnetske rezonnacije (MR).

Uređaj neće naškoditi bolesniku podvrgnutom snimanju magnetskom rezonancijom neposredno nakon ugradnje. Snimanje magnetskom rezonancijom pri 1,5 T i 3,0 T i drugim jačinama polja može se obaviti odmah nakon ugradnje proizvoda.

Zbog prisutnosti drugih implantata ili medicinskih okolnosti bolesnika mogu biti potrebne niže granice nekih ili svih navedenih parametara.

9 Način isporuke

9.1 Ambalaža

Fleksibilni prsten i fleksibilna traka za anuloplastiku SimuPlus, model 7700FR i model 7700FB dostupni su u sljedećim veličinama: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm i 42 mm. Proizvodi nisu pirogeni (ne izazivaju vrućicu). Sterilizirani su zračenjem i isporučuju se u dvostrukim aspetičnim vrećicama za prijenos u vanjskoj kartonskoj kutiji. Sustav pakiranja osmišljen je kako bi se olakšalo smještanje uređaja u sterilno polje. Sklopovi prstenova i traka su sterilni ako vrećice nisu oštećene ili otvorene. Vanjska površina vanjske vrećice nije sterilna i ne smije se smještati u sterilno polje.

Upozorenje: prije upotrebe pažljivo pregledajte je li pakiranje proizvoda neoštećeno. Proizvod nemojte upotrebljavati ako je spremnik otvoren ili oštećen, ako opazite bilo kakvo oštećenje proizvoda ili ako cjelovitost sterilne barijere ugrožena. Kontaktirajte predstavnika tvrtke Medtronic u vezi uputa za povrat proizvoda.

9.2 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 i trake SimuPlus zajamčeni su do datuma navedenog na kartonskoj ambalaži, pod uvjetom da vrećice nisu otvarane ni oštećene.

10 Upute za upotrebu

10.1 Određivanje veličine

Alati za određivanje veličine SimuPlus upotrebljavaju se za odabir odgovarajuće veličine prstena ili trake za anuloplastiku SimuPlus za popravak mitralnog ili trikuspidalnog zaliska. Alati za određivanje veličine

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

mogu se koristiti više puta, ali ih prije svake upotrebe valja očistiti i sterilizirati autoklaviranjem (parom).

Odabir odgovarajuće veličine prstena i trake važan je dio anuloplastike zalizaka i pomaže u vraćanju pravilne funkcije. Za odabir veličine upotrijebite polisulfonski alat za određivanje veličine SimuPlus 7700PS ili silikonski alat za određivanje veličine 7700FS. Polisulfonski alati za određivanje veličine upotrebljavaju se s drškom za anuloplastiku tvrtke Medtronic, model 7686, koja nije dio kompleta (*sl. 3*).

Isporučeni alati za određivanje veličine i ručka za višekratnu upotrebu nisu sterilni te ih prije upotrebe treba temeljito očistiti i sterilizirati.

Upozorenje: Za određivanje veličine prstena ili trake za anuloplastiku Medtronic nemojte upotrebljavati alate za određivanje veličine drugih proizvođača ni alate za određivanje veličine namijenjene drugim proizvodima za anuloplastiku. Drugi alati za određivanje veličine prstena i trake možda neće pokazati odgovarajuću veličinu fleksibilnog prstena ili trake za anuloplastiku SimuPlus.

10.2 Određivanje veličine mitralnog anulusa

Utvrdite odgovarajuću veličinu fleksibilnog prstena ili trake za anuloplastiku SimuPlus koja će se implantirati.

1. Spustite alat za određivanje veličine na anulus zaliska i poravnajte markere trokuta na alatu s trokutima (*sl. 4*).
2. Utvrdite odgovarajuću veličinu mitralnog prstena ili trake tako da pronađete alat za određivanje veličine s razmakom markera trokuta koji najbolje odgovara razmaku među trokutima.

Napomena: vanjski obrub alata za određivanje veličine odgovara središnjoj liniji prstena ili trake te označava mjesto gdje će se implantacijski šavovi postaviti na anulusu zaliska.

Za određivanje veličine također treba uzeti u obzir stanje bolesnikove bolesti i kiruršku tehniku liječnika.

10.3 Određivanje veličine trikuspidalnog anulusa

Utvrdite odgovarajuću veličinu fleksibilne trake za anuloplastiku SimuPlus koja će se implantirati.

1. Spustite alat za određivanje veličine na anulus zaliska i poravnajte markere komisure na alatu s anteroseptalnim i posteroseptalnim komisurama septalnog listića (*sl. 5*).
2. Utvrdite odgovarajuću veličinu trikuspidalne trake tako da pronađete alat za određivanje veličine s razmakom markera komisura koji najbolje odgovara kružnom razmaku među komisurama.

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

Napomena: vanjski obrub alata za određivanje veličine odgovara središnjoj liniji trake te označava mjesto gdje će se implantacijski šavovi postaviti na anulusu zaliska.

Za određivanje veličine također treba uzeti u obzir stanje bolesnikove bolesti i kiruršku tehniku liječnika.

10.4 Upute za rukovanje i pripremu

1. Otvorite kutiju, a zatim izvadite prateću dokumentaciju proizvoda i obrazac za registraciju bolesnika te omotnice.
2. Izvadite dvostruko aseptičnu transportnu vrećicu s uređajem.
3. Pregledajte vrećice i provjerite jesu li bile otvorene i jesu li oštećene. Sklop prstena i trake ostaje sterilan sve dok je unutarnja vrećica netaknuta. Ako je unutarnja vrećica oštećena, nemojte implantirati uređaj.
4. Ako je oštećena vanjska vrećica, vanjska površina unutarnje vrećice možda nije sterilna.
5. Otvorite vanjski dio torbice i dok još uvijek držite dno vanjskog dijela torbice, stavite unutrašnjost torbice u sterilno područje.
6. Unutrašnja vrećica smije se otvoriti samo u sterilnom polju.

10.5 Implantiranje uređaja

1. Uklonite fleksibilni prsten za anuloplastiku ili traku SimuPlusprikladne veličine iz sterinog pakiranja primjenom aseptične tehnike.
2. Uklonite oznaku sa serijskim identifikacijskim brojem tako što ćete odrezati retencijski šav i 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.
3. Gurnite ručku u prirubnicu ručke na držaču.

10.6 Položaj šava u mitralnom anulusu

Prsten: postavite šavove u oba vezivna trokuta, razmaknute približno 4 mm. Postavite dodatne isprekidane šavove, razmaknute približno 4 mm, u prednje i stražnje dijelove mitralnog prstena (*sl. 6*, broj 1).

Traka: postavite šavove u oba vezivna trokuta, razmaknute približno 4 mm. Postavite dodatne isprekidane šavove, razmaknute približno 4 mm, u stražnji dio mitralnog prstena (*sl. 6*, broj 2).

Upozorenje: nemojte stavljati šavove u savijenu srčanu arteriju.

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

Napomena: za šavove u vezivnim trokutima i šav u srednjem stražnjem prstenu možete upotrijebiti tupfere da bi se smanjila mogućnost prsnuća prstena ili trake.

Napomena: ako obavljate popravak niti, umjetne niti postavite primjenom uobičajenih kirurških tehnika popravka prije postavljanja šavova prstena kroz prsten za anuloplastiku.

10.7 Postavljanje trikuspidalnog šava

Postavite šavove u septalne komisure, razmaknute približno 4 mm. Postavite dodatne isprekidane šavove, razmaknute približno 4 mm, u septalne, prednje i stražnje dijelove trikuspidalnog prstena (*sl. 6*, broj 3).

Upozorenje: nemojte postavljati šavove u srčanu šupljinu, u desnu srčanu arteriju, atrioventrikularni (AV) čvor, snop HIS-a ili drugo provodno tkivo.

10.8 Postavljanje šavova za prsten i traku

1. Orijentirajte držač prstena ili trake na prstenu.
2. Provucite šavove kroz prsten ili traku, približno 2 mm do 4 mm u širinu, ulazeći na dnu prstena ili trake, a izlazeći kroz periferiju prstena ili trake (*sl. 7*).
3. Šavove postavite potpuno oko prstena ili trake.

10.9 Uklanjanje držača i ručke

10.9.1 Uklanjanje držača i ručke bez popravka niti

1. Dok povlačite šavove, pomoću ručice gurnite prsten ili traku prema dolje, na kružni presjek zaliska.
2. S pomoću skalpela odrežite jedan šav prirubnice (*sl. 8*).

   Upozorenje: nemojte zarezati prsten ili traku dok režete šavove ručice ili prirubnice.
3. Uklonite prirubnicu i ručku i odložite prirubnicu u otpad.
4. Čvrsto zavežite sve čvorove oko prstena ili trake i odrežite sve viškove konca (*sl. 9*).
5. S pomoću skalpela prerežite dva šava na držaču u naznačenim područjima (*sl. 10* i *sl. 11*).

   Upozorenje: nemojte zarezati tkaninu prstena ili trake dok režete šavove držača.

   Upozorenje: nemojte rezati referentnu crtu niti prije uklanjanje držača iz prstena ili trake. Olabavljene niti mogu pasti u okolno tkivo bolesnika i uzrokovati emboliju, ako ih ne izvadite, ili može doći do oštećenja tkiva.
6. Uklonite jednokratni držač i ručku iz prstena.

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

Upozorenje: za ispravno funkcioniranje zaliska, na kraju postupka potrebno je ukloniti držač s trake ili prstena. Ni u kojem slučaju nemojte ostaviti držač pričvršćen na prsten ili traku za anuloplastiku.

Napomena: kolce držača možete uhvatiti hvataljkama ili drugim instrumentom radi lakšeg uklanjanja (*sl. 12*).

7. Držač odložite u otpad.
8. Provjerite kompetentnost zaliska nakon popravka (*sl. 13*).

10.9.2 Uklanjanje držača i ručke uz popravak niti

1. Povucite umjetne niti kroz držač prstena ili trake.
2. Dok povlačite šavove, s pomoću ručice gurnite prsten ili traku prema dolje, na prsten mitralnog zaliska.
3. S pomoću skalpela odrežite jedan šav prirubnice ručke (*sl. 8*).

   Upozorenje: nemojte zarezati prsten ili traku dok režete šavove ručice ili prirubnice.
4. Uklonite prirubnicu i ručku i odložite prirubnicu u otpad.
5. Čvrsto zavežite sve čvorove oko prstena ili trake i odrežite sve viškove konca (*sl. 9*).
6. Zavežite čvorove umjetnih niti.

   Napomena: kirurg treba utvrditi duljinu umjetnih niti na temelju nekoliko čimbenika, kao što su anatomija bolesnika, stanje bolesti, listića koji će popraviti te njegova iskustva i obuke u kirurškim popravcima zalistaka. Referentna crta niti jest referentna značajka koju je moguće upotrijebiti za usporedbu duljine umjetnih niti i razine ravnine prstena.

   Upozorenje: osigurajte pravilno postavljanje i učvršćivanje umjetnih niti. Neodgovarajuće postavljanje i učvršćivanje umjetnih niti može rezultirati razlistavanjem listića ili regurgitacijom.

   Upozorenje: utvrdite točnu duljinu umjetnih niti. Preduge umjetne niti mogu uzrokovati ispadanje mitralnog zaliska ili regurgitaciju. Prekratke umjetne niti mogu uzrokovati nedovoljno gibanje mitralnog zaliska ili regurgitaciju.

   Upozorenje: pri vezanju čvorova niti, izbjegavajte pomicanje papilranih mišića, jer to može dovesti do prekratkih umjetnih niti.
7. S pomoću skalpela prerežite dva šava na držaču u naznačenim područjima (*sl. 10* i *sl. 11*).

   Upozorenje: nemojte zarezati tkaninu prstena ili trake dok režete šavove držača.

   Upozorenje: nemojte rezati referentnu crtu niti prije uklanjanje držača iz prstena ili trake. Olabavljene niti mogu pasti u okolno tkivo bolesnika i uzrokovati emboliju, ako ih ne izvadite, ili može doći do oštećenja tkiva.

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

8. Uklonite jednokratni držač i ručku iz prstena.

   Upozorenje: za ispravno funkcioniranje zaliska, na kraju postupka potrebno je ukloniti držač s trake ili prstena. Ni u kojem slučaju nemojte ostaviti držač pričvršćen na traku ili prsten za anuloplastiku.

   Napomena: kolce držača možete uhvatiti hvataljkama ili drugim instrumentom radi lakšeg uklanjanja (*sl. 12*).
9. Držač odložite u otpad.
10. Provjerite kompetentnost zaliska nakon popravka (*sl. 13*).

10.10 Dodatna oprema

Upotrijebite jedan od alata za određivanje veličine od polisulfona ili silikona SimuPlus da biste utvrdili prikladnu veličinu proizvoda.

Upotrijebite samo ručku model 7686 za komunikaciju s držačem i polisulfonskim alatima za određivanje veličine.

Za detaljne informacije o upotrebi dodatne opreme i sterilizaciji pogledajte upute za upotrebu dodatne opreme SimuPlus (ručka i alati za određivanje veličine).

Upozorenje: nemojte upotrebljavati alate za određivanje veličine ni ručke drugih proizvođača ni alate za određivanje veličine namijenjene drugim proizvodima za anuloplastiku tvrtke Medtronic u svrhu kalibriranja prstenova/traka SimuPlus.

10.11 Sterilizacija

Prsten i traka isporučuju se sterilizirani (zračenjem) na držaču i ne trebaju se ponovno sterilizirati. Prstenovi i trake koji su oštećeni ili kontaminirani uslijed kontakta s pacijentom 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.

U svakom pakiranju uređaja nalazi se obrazac za registraciju bolesnika.

Nakon ugradnje popunite sve potrebne informacije.

Na pakiranju i na oznaci pričvršćenoj na uređaj nalazi se serijski broj. Vratite originalni obrazac na adresu tvrtke Medtronic, a bolesniku prije otpuštanja iz bolnice predajte privremenu identifikacijsku karticu.

12 Isključenje jamstva

Sljedeće isključenje jamstva primjenjuje se samo na korisnike izvan SAD-a:

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

IAKO SU PRSTEN I TRAKA ZA ANULOPLASTIKU SIMUPLUS, U DALJNJEM TEKSTU OZNAČENI KAO "PROIZVOD", PAŽLJIVO OSMIŠLJENI, PROIZVEDENI I TESTIRANI PRIJE PRODAJE, MOŽE SE DOGODITI DA IZ NIZA RAZLOGA PROIZVOD NE FUNKCIONIRA NA ZADOVOLJAVAJUĆI NAČIN. UPOZORENJA NA OZNACI PROIZVODA SADRŽE DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE SASTAVNIM DIJELOM OVOG ISKLJUČENJA JAMSTVA. MEDTRONIC STOGA ISKLJUČUJE SVA IZRIČITA I PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA ZA PROIZVOD. MEDTRONIC NIJE ODGOVORAN NI ZA KAKVE SLUČAJNE NI 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 opisana izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog prava te ih ne treba tako tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to neće utjecati na valjanost preostalog dijela Isključenja jamstva te će se sva prava i obveze tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrži taj dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Magyar

1 Az eszköz leírása

A SimuPlus 7700FR típusú rugalmas anuloplasztikai gyűrű (*1. ábra*) és a SimuPlus 7700FB típusú rugalmas anuloplasztikai pánt (*2. ábra*) 3 mm keresztmetszetű hajlékony, fonott poliészterszövetből készült. Billentyűplasztikát követően a gyűrű vagy a pánt beültethető a mitrális anulusba az anulus stabilizálása érdekében. Billentyűplasztikát követően a pánt beültethető a tricuspidális anulusba az anulus stabilizálása érdekében. A gyűrűn és a pánton három színes öltéssel jelölt pont látható. Két jelölés a trigonumoknak (mitrális billentyű) vagy a septalis commissuráknak (tricuspidális billentyű) felel meg, a középső jelölés pedig a gyűrű vagy pánt középvonalát jelöli. Az egyes gyűrű- vagy pántméretek (26 mm – 42 mm, 2 mm-es méretnövekedéssel) a gyűrűn vagy a pánton elhelyezkedő zöld trigonumjelölések között mért kerületet jelentik. A báriumszulfáttal és volfrámmal impregnált szilikontartalmú jelölések lehetővé teszik a röntgenábrázolást. Az egyszerű behelyezés és beültetés érdekében a gyűrű és a pánt tartóra van helyezve.

A Medtronic SimuPlus anuloplasztikai gyűrű- vagy pánttartó egy ínhúr vezetővonallal rendelkezik, amely az ínhúrt érintő plasztikai beavatkozások alatt a sebészt segíti. A tartónyíláson egy oldalirányban kifeszített öltés található, a vitorla összeillesztésének tipikus helye felett. Ez az öltés segítséget nyújt az anulus síkja szintjének megbecsléséhez. Amennyiben a

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

sebész úgy dönt, hogy a billentyűplasztikához mesterséges ínhúrokat használ, az ínhúr vezetővonal hasznos lehet annak eldöntésében, hogy a mesterséges ínhúr csomói milyen szinten legyenek elhelyezve. Az ínhúr vezetővonal eltávolításához nincs szükség további lépésekre. A vezetővonal a tartóval együtt kerül eltávolításra, miután a rögzítőöltéseket elvágták.

2 Javallatok

A SimuPlus rugalmas anuloplasztikai gyűrű és pánt használata kóros vagy sérült mitrális billentyűk műtéti kezelésénél javallott. A pánt használata ugyanilyen esetben javallott triscupidális billentyűk esetén. A SimuPlus rugalmas anuloplasztikai gyűrű és pánt támaszt biztosít a mitrális anulusnak vagy tricuspidális anulusnak (kizárólag a pánt), illetve korlátozza az anulus tágulását.

3 Ellenjavallatok

- súlyos, generalizált vagy lokalizált bakteriális endocarditis
- súlyosan elmeszesedett billentyű
- nagymértékben tágult (standard technikákkal nem helyrehozható) anulus
- súlyos (standard technikákkal nem korrigálható) billentyűdiszfunkció
- zsugorodott billentyű súlyosan beszűkült mozgással
- billentyű szövethiányával járó veleszületett malformációk

4 Figyelmeztetések

- Kizárólag egyszeri használatra. A gyűrű vagy a pánt újrasterilizálása tilos.
- Ezt az eszközt kizárólag olyan sebészek alkalmazhatják, akik megfelelően képzettek annak megállapítására, hogy a billentyű elégtelensége vagy szűkülete korrigálható-e, vagy szükséges a billentyű cseréje.
- 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 megfelelő méretű anuloplasztikai gyűrű vagy pánt kiválasztása a sikeres billentyűplasztika fontos része. A gyűrű vagy pánt alulméretezése billentyűszűkületet eredményezhet, A gyűrű vagy pánt túlméretezése billentyűregurgitációhoz vezethet.
- A beültetés során helyezzen horizontális, csomós vagy tovafutó öltéseket az anulusba a billentyű vitorláinak rögzülési vonala mentén.

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

- Tricuspidális helyzetben ne tegyen öltést a sinus coronariusba, a jobb koszorúérbe, az AV csomóba, illetve egyéb vezetési szövetbe, mert az károsíthatja a szív ingerületvezető rendszerét.
- A gyűrű vagy pánt megbízható rögzítése érdekében a gyűrű vagy a pánt végeit a trigonum fibrosum kötőszövetébe kell leölteni.
- Kizárólag megfelelő képzettséggel és jártassággal rendelkező sebészek használjanak mesterséges ínhúrokat szívbillentyű-plasztikai eljárásokban. A sebész belátására van bízva, hogy az ínhúrok milyen szinten kerüljenek csomózásra, amelynél figyelembe veendő a sebész képzettsége, jártassága, valamint a beteg és a lézió jellemzői.
- A mesterséges ínhúrok megfelelő elhelyezése és rögzítése a sikeres billentyűplasztika fontos része. A mesterséges ínhúrok nem megfelelő elhelyezése és rögzítése a vitorlák túlfeszülését okozhatja, vagy regurgitációt eredményezhet.
- A mesterséges ínhúrok megfelelő hosszának meghatározása a sikeres billentyűplasztika fontos részét képezi. A túlságosan hosszú mesterséges ínhúrok a mitrális billentyű prolapsusát eredményezhetik. A túlságosan rövid mesterséges ínhúrok korlátozott vitorlamozgást okozhatnak.
- Az öltéseket gondosan kell lecsomózni. A laza csomók és a hosszú fonalvégek haemolysist, thrombosist vagy thromboemboliát okozhatnak.
- Ne vágja át a gyűrűt vagy a pántot, mivel az ennek következményeképpen felfeslő szövetszálak haemolysist, thrombosist vagy thromboembóliát okozhatnak.
- Ne vágja át az ínhúr vezetővonalát, mielőtt a tartót eltávolítaná a gyűrűről vagy a pántról. A felfeslő szövetszálak beleeshetnek a beteg anatómiájába és embóliát okozhatnak, ha nem távolítják el azokat, illetve szövetsérülés fordulhat elő a szálak eltávolítása során.
- A billentyűplasztika eredményességének megítélésére a műtét alatt, illetve után echokardiográfiás vizsgálatot kell végezni. A regurgitáció minimálisra csökkentése és a SAM (systolic anterior motion – a nagyvitorla anterior irányú mozgása szisztolében) megelőzése az eredményes plasztika kulcskérdése.
- Az anuloplasztikai gyűrűt vagy pántot használó sebésznek ismernie kell az antikoaguláns kezelésre vonatkozó legújabb ajánlásokat.
- Ha a műtét után a beteg antikoaguláns terápiában részesül, elengedhetetlen a véralvadási státusz szoros ellenőrzése.
- Hosszantartó antikoaguláns terápia javasolt jelentősen kitágult bal pitvar és/vagy bal pitvari thrombus esetén.
- Pitvarfibrillációban a sebész szükségesnek ítélheti az antikoaguláns kezelés fenntartását mindaddig, amíg helyre nem áll a sinusritmus.

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

5 Óvintézkedések

- Tilos vágóélű tűt használni, mert az károsíthatja az anuloplasztikai eszközt, és a gyűrű vagy pánt kiszakadásához vagy töréséhez vezethet, illetve mitrális vagy tricuspidális regurgitációt eredményezhet.
- Ügyeljen rá, hogy kezelés közben ne sérüljön meg az anuloplasztikai gyűrű vagy pánt.
- Az eszközt egy betegben történő 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.

6 Lehetséges nemkívánatos események

Anuloplasztikai gyűrűk vagy pántok alkalmazása során, ha ritkán is, de előfordulhatnak szövődmények. Ezek többek között az alábbiak lehetnek:

- visszamaradt vagy ismételten kialakuló regurgitáció
- szűkület
- 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
- endocarditis
- trombózis
- thromboembólia
- antikoagulálással kapcsolatos vérzés
- a gyűrű vagy a pánt törése
- vitorlaperforáció
- haemorrhagiás diathesis

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 előírt utasítások betartásával.

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

7 A kezelés egyénre szabása

A műtét után legalább hat hétig (általában ennyi idő szükséges az anuloplasztikai gyűrű vagy pánt beépüléséhez) kell folytatni az antikoaguláns terápiát a szívritmustól függetlenül.

8 Betegtájékoztatás

8.1 Beteg fogászati ellátása

Anuloplasztikai gyűrű vagy pánt beültetése után fogászati kezelések vagy egyéb, baktériumvérűség veszélyével járó beavatkozások alkalmával mérlegelni kell a megelőző antibiotikus kezelést.

8.2 MRI-feltételek

A SimuPlus rugalmas anuloplasztikai gyűrű vagy pánt mágneses rezonancia szempontjából biztonságos. Az eszköz nem jelent ismert veszélyt semmilyen MR- (mágneses rezonancia) környezetben.

Az eszköz semmilyen ártalmas hatással nincs a közvetlenül beültetés után MR-vizsgálatnak kitett betegre. 1,5 tesla vagy 3,0 tesla, illetve egyéb erősségű mágneses teret használó MRI-vizsgálat végezhető közvetlenül az eszköz beültetése után.

Egyéb implantátumok jelenléte vagy a beteg egészségügyi állapota megkövetelheti alacsonyabb határérték alkalmazását a fent megadott paraméterek egy részénél vagy az összes paraméter esetében.

9 Kiszerelés

9.1 Csomagolás

A SimuPlus 7700FR és 7700FB típusú rugalmas anuloplasztikai gyűrű és pánt a következő méretekben áll rendelkezésre: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm és 42 mm. A termék nem pirogén. A sugárzással sterilizált termékeket külső kartondobozba helyezett kettős steril szállítózacskóba csomagolva szállítjuk. A csomagolás megkönnyíti az eszköz beadását a steril műtéti területre. A gyűrű- és a pántszerelvény akkor tekinthető sterilnek, ha a zacskók sértetlenek és nincsenek felnyitva. A külső zacskó külső felszíne nem steril, így steril területre nem helyezhető.

Vigyázat! Használat előtt ellenőrizze, hogy a termék csomagolása mentes-e a sérülésektől és hibáktól. Tilos a terméket felhasználni, amennyiben az egységtartály ki van nyitva vagy sérült, az eszközön sérülés látható, illetve ha a sterilitást biztosító csomagolás nem ép. Az eszköz visszajuttatásához vegye fel a kapcsolatot a Medtronic képviselőjével.

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

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 zacskók bontatlan és sértetlen állapota esetén a kartondobozon feltüntetett lejárati időpontig garantált, hogy a SimuPlus rugalmas anuloplasztikai gyűrű és pánt steril és nem pirogén.

10 Használati utasítás

10.1 Méretvétel

A SimuPlus méretezők a mitrális vagy tricuspidalis billentyű műtétéhez használandó, SimuPlus rugalmas anuloplasztikai gyűrű vagy pánt megfelelő méretének kiválasztására szolgálnak. A méretezők újrahasználhatók, de minden használat előtt tisztítani és autoklávban (gőzzel) sterilizálni kell őket.

A megfelelő gyűrű- és pántméret kiválasztása a billentyű-, illetve anuloplasztika fontos része, és elengedhetetlen a kifogástalan billentyűfunkció helyreállításához. A méret kiválasztásához használjon SimuPlus 7700PS típusú poliszulfon méretezőt vagy 7700FS típusú szilikon méretezőt. A poliszulfon méretezők a Medtronic 7686-os típusú anuloplasztikai nyélhez csatlakoznak, amely külön kerül forgalomba (*3. ábra*).

A nyelek és a méretezők nem sterilen kerülnek forgalomba; használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell azokat.

Vigyázat! A gyűrű vagy pánt méretvételéhez tilos más cég által gyártott méretezőt vagy más Medtronic anuloplasztikai termékhez gyártott méretezőt használni. Más típusú gyűrű- és pántméretezőkkel előfordulhat, hogy nem a megfelelő SimuPlus rugalmas anuloplasztikai gyűrű- és pántméretet mutatják.

10.2 Mitrális anulus méretvétele

Állapítsa meg a beültetendő SimuPlus anuloplasztikai gyűrű vagy pánt megfelelő méretét.

1. Helyezze a méretezőt a billentyű anulusára, és igazítsa a méretezőn található trigonumjelöléseket a trigonumokhoz. (*4. ábra*).
2. A mitrális gyűrű vagy pánt megfelelő méretének megállapításához azt a méretezőt keresse meg, amelyen a trigonumjelölések közötti távolság a legjobban megközelíti a trigonumok közötti távolságot.

Megjegyzés: A méretező külső kerülete a gyűrű vagy pánt középvonalának felel meg, és jelzi a beültetéskor alkalmazandó öltések helyét a billentyű anulusán.

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

A méretezésnél figyelembe kell venni a beteg állapotát és a sebész műtéti technikáját.

10.3 Tricuspidális anulus méretvétele

Állapítsa meg a beültetendő rugalmas SimuPlus anuloplasztikai pánt megfelelő méretét.

1. Helyezze a méretezőt a billentyű anulusára, és igazítsa a méretezőn lévő commissurajelöléseket a septalis vitorla anteroseptalis és posteroseptalis commissuráihoz (*5. ábra*).
2. A tricuspidális pánt megfelelő méretének megállapításához azt a méretezőt keresse meg, amelyen a commissurajelölések közötti távolság a legjobban megközelíti a commissurák közötti kerületi távolságot.

Megjegyzés: A méretező külső kerülete a pánt középvonalának felel meg, és jelzi a beültetéskor alkalmazandó öltések helyét a billentyű anulusán.

A méretezésnél figyelembe kell venni a beteg állapotát és a sebész műtéti technikáját.

10.4 Kezelési és előkészítési utasítások

1. Bontsa fel a dobozt, majd vegye ki a termékleírást, a betegregisztrációs lapot és a csomagolást.
2. Vegye ki a kettős steril szállítózacskóba csomagolt eszközt.
3. Vizsgálja meg a zacskókat, és ellenőrizze, hogy nincsenek-e felnyitva, illetve nem sérültek-e. A gyűrű- és pántszerelvény mindaddig sterilnek tekinthető, amíg a belső zacskó sértetlen. Ne ültesse be az eszközt, ha a belső zacskó sérült.
4. Ha a külső zacskó sérült, előfordulhat, hogy a belső zacskó külső felszíne nem steril.
5. Bontsa fel a külső szállítózacskót, és – mialatt fogja a külső zacskó alját – ejtse a belső zacskót a steril területre.
6. A belső zacskót csak steril területen szabad felbontani.

10.5 Az eszköz beültetése

1. Aszeptikus technikát alkalmazva vegye ki a megfelelő méretű SimuPlus rugalmas anuloplasztikai gyűrűt vagy pántot a steril csomagolásból.
2. A rögzítőöltés átvágásával el kell távolítani az azonosító címkét, és a sorozatszámot fel kell jegyezni a beteg kórlapjára. Ellenőrizni kell, hogy a sorozatszám megegyezik-e a betegregisztrációs űrlapon szereplő sorozatszámmal.

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

Vigyázat! Az azonosító címkét el kell távolítani a gyűrűről vagy a pántról a megfelelő működés érdekében. Ügyeljen arra, hogy az azonosító címke eltávolításakor nehogy elvágja vagy elszakítsa a gyűrű vagy pánt szövetét.

3. Pattintsa a nyelet a tartón lévő perembe.

10.6 Az öltések elhelyezése a mitrális anuluson

Gyűrű: Helyezzen öltéseket mindegyik trigonumba, egymástól körülbelül 4 mm-es távolságra. Folytassa további, egymástól körülbelül 4 mm-es távolságokra elhelyezett csomós öltésekkel a mitrális anulus anterior és posterior részén (*6. ábra*, 1-es szám).

Pánt: Helyezzen öltéseket mindegyik trigonumba, egymástól körülbelül 4 mm-es távolságra. Folytassa további, egymástól körülbelül 4 mm-es távolságokra elhelyezett csomós öltésekkel a mitrális anulus posterior részén (*6. ábra*, 2-es szám).

Vigyázat! Ne tegyen öltést az arteria coronaria circumflexába.

Megjegyzés: A trigonumon és a medialis-posterior anuluson ejtett öltések során alátéttel csökkenthető a gyűrű vagy pánt kiszakadásának veszélye.

Megjegyzés: Ha ínhúrplasztikát alkalmaznak, a mesterséges ínhúrokat a konvencionális sebészi plasztikai technikáknak megfelelően kell elhelyezni, mielőtt az anuloplasztikai gyűrűn keresztül elhelyeznék az anuláris öltéseket.

10.7 A tricuspidális öltések elhelyezése

Tegyen öltéseket a septalis commissurákra úgy, hogy azok körülbelül 4 mm-es távolságra legyenek egymástól. Folytassa további, egymástól körülbelül 4 mm-es távolságokra elhelyezett csomós öltésekkel a tricuspidális anulus septalis, anterior és posterior részén (*6. ábra*, 3-as szám).

Vigyázat! Az öltésekkel kerülje el a sinus coronariust, a jobb koszorúeret, az atrioventricularis (AV) csomót és a His-köteget, illetve egyéb vezetési szöveteket.

10.8 A gyűrű és pánt öltéseinek elhelyezése

1. Helyezze el a megfelelő pozícióban a gyűrű-, illetve pánttartó együttesét az anuluson.
2. A körülbelül 2 mm – 4 mm távolságra elhelyezett öltéseket a gyűrű vagy pánt alsó felszíne felől kell felfelé és kifelé, a gyűrű vagy pánt szélének irányába vezetni (*7. ábra*).
3. Az öltéseknek teljesen körbe kell venniük a gyűrűt vagy pántot.

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

10.9 A tartó és a nyél eltávolítása

10.9.1 A tartó és a nyél eltávolítása ínhúrplasztika nélkül

1. A nyéllel szorítsa a gyűrűt vagy a pántot a billentyű anulusához, miközben visszafele húzza az öltéseket.
2. Szikével vágja át az egyetlen rögzítő öltést a peremen (*8. ábra*).

   Vigyázat! A perem rögzítőöltésének átvágásakor ne sértse meg a gyűrű vagy a pánt szövetét.
3. Távolítsa el a peremet és a nyelet, és dobja ki a peremet.
4. Rögzítse stabilan mindegyik csomót a gyűrű vagy a pánt körül, és az összes felesleges fonalat vágja le (*9. ábra*).
5. A tartón lévő jelzett területeken szike segítségével vágja el a 2 darab rögzítőöltést (*10. ábra* és *11. ábra*).

   Vigyázat! A tartó rögzítőöltésének átvágásakor vigyázzon, nehogy megsértse a gyűrű vagy a pánt szövetét.

   Vigyázat! Ne vágja át az ínhúr vezetővonalát, mielőtt a tartót eltávolítaná a gyűrűről vagy a pántról. A felfeslő szövetszálak beleeshetnek a beteg anatómiájába és embóliát okozhatnak, ha nem távolítják el azokat, illetve szövetsérülés fordulhat elő a szálak eltávolítása során.
6. Távolítsa el a tartót az anulusról.

   Vigyázat! A megfelelő billentyűműködés érdekében az eljárás végén a tartót el kell távolítani a gyűrűről vagy a pántról. Semmilyen körülmény között se hagyja a tartót az anuloplasztikai gyűrűhöz vagy pánthoz csatlakoztatva.

   Megjegyzés: Az eltávolítás megkönnyítése érdekében a tartóállványok megfogásához fogót vagy egyéb eszközt használhat. (*12. ábra*).
7. Dobja el a tartót.
8. Próbálja ki, hogy jól működik-e a plasztikázott billentyű (*13. ábra*).

10.9.2 A tartó és a nyél eltávolítása ínhúrplasztikával

1. Húzza keresztül a mesterséges ínhúrokat a gyűrű- vagy pánttartón.
2. A nyéllel szorítsa a gyűrűt vagy a pántot a mitrális billentyű anulusához, miközben visszafele húzza az öltéseket.
3. Szikével vágja át az egyetlen rögzítő öltést a nyél peremén (*8. ábra*).

   Vigyázat! A perem rögzítőöltésének átvágásakor ne sértse meg a gyűrű vagy a pánt szövetét.
4. Távolítsa el a peremet és a nyelet, és dobja ki a peremet.
5. Rögzítse stabilan mindegyik csomót a gyűrű vagy a pánt körül, és az összes felesleges fonalat vágja le (*9. ábra*).
6. Rögzítse a mesterséges ínhúr csomókat.

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

Megjegyzés: A sebész feladata, hogy döntést hozzon a mesterséges ínhúr hosszáról, ami olyan tényezők figyelembe vételével történik, mint a beteg anatómiája, a betegség állapota, a plasztikázott vitorlák, valamint a sebész sebészi billentyűplasztikában való jártassága és képzettsége. Az ínhúr vezetővonal segítségével össze lehet vetni a mesterséges ínhúr hosszát az anulus síkjának szintjével.

Vigyázat! Gondoskodjon róla, hogy a mesterséges ínhúrok megfelelően legyenek elhelyezve és rögzítve. A mesterséges ínhúrok nem megfelelő elhelyezése és rögzítése a vitorlák túlfeszülését okozhatja, vagy regurgitációt eredményezhet.

Vigyázat! Határozza meg a mesterséges ínhúrok helyes hosszát. A túlságosan hosszú mesterséges ínhúrok a mitrális billentyű prolapsusát vagy regurgitációját eredményezhetik. A túlságosan rövid mesterséges ínhúrok esetlegesen korlátozott vitorlamozgást vagy regurgitációt okozhatnak.

Vigyázat! Az ínhúr csomók rögzítésénél kerülje el a szemölcsizom elmozdulását, ami túlságosan rövid ínhúrok képzését okozhatja.

7. A tartón lévő jelzett területeken szike segítségével vágja el a 2 darab rögzítőöltést (*10. ábra* és *11. ábra*).

   Vigyázat! A tartó rögzítőöltésének átvágásakor vigyázzon, nehogy megsértse a gyűrű vagy a pánt szövetét.

   Vigyázat! Ne vágja át az ínhúr vezetővonalát, mielőtt a tartót eltávolítaná a gyűrűről vagy a pántról. A felfeslő szövetszálak beleeshetnek a beteg anatómiájába és embóliát okozhatnak, ha nem távolítják el azokat, illetve szövetsérülés fordulhat elő a szálak eltávolítása során.

8. Távolítsa el a tartót az anulusról.

   Vigyázat! A megfelelő billentyűműködés érdekében az eljárás végén a tartót el kell távolítani a gyűrűről vagy a pántról. Semmilyen körülmény között se hagyja a tartót az anuloplasztikai gyűrűhöz vagy pánthoz csatlakoztatva.

   Megjegyzés: Az eltávolítás megkönnyítése érdekében a tartóállványok megfogásához fogót vagy egyéb eszközt használhat. (*12. ábra*).

9. Dobja el a tartót.
10. Próbálja ki, hogy jól működik-e a plasztikázott billentyű (*13. ábra*).

10.10 Kiegészítők

Az eszköz megfelelő méretének meghatározásához használjon egy SimuPlus poliszulfon vagy szilikon méretezőt.

A tartóhoz és a poliszulfon méretezőhöz kizárólag 7686-os típusú nyél használható.

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

A kiegészítők használatára és sterilizálására vonatkozó részletes információkat a SimuPlus kiegészítők (méretezők és nyél) használati útmutatójában találja meg.

Vigyázat! A SimuPlus rugalmas anuloplasztikai gyűrű vagy pánt méretvételéhez tilos más cég által gyártott anuloplasztikai méretezőt vagy nyelet, illetve más Medtronic anuloplasztikai termékhez gyártott méretezőt használni.

10.11 Sterilizálás

A tartón lévő gyűrű vagy pánt sterilen (sugárzással sterilizáltan) kerül forgalomba, és tilos újrasterilizálni. A károsodott vagy a beteggel való érintkezés miatt szennyezettnek tekintett gyűrűt, illetve pántot tilos felhasználni.

11 A regisztrálásra vonatkozó információk

Megjegyzés: A beteg regisztrálását nem kell elvégezni olyan országokban, ahol az adatvédelmi törvény nem engedi a beteg adatainak felvételét.

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 a betegnek elbocsátása előtt adja át az ideiglenes azonosítókártyát.

12 Felelősségkizárás

Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államokon kívüli vásárlókra vonatkozik:

BÁR A SIMUPLUS RUGALMAS ANULOPLASZTIKAI GYŰRŰ ÉS 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 FELELŐSSÉGKIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐEK. A MEDTRONIC ENNEK MEGFELELŐEN A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEM KIFEJEZETT, SEM VÉLELMEZETT SZAVATOSSÁGOT NEM VÁLLAL. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA

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

AKÁR SZAVATOSSÁG, AKÁR SZERZŐDÉS, AKÁR SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS, AKÁR VALAMI MÁS.

A fenti kizárásoknak és korlátozásoknak nem az a célja, hogy a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerüljön, így ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha jelen felelősségkizárás bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részét ez nem befolyásolja, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Italiano

1 Descrizione del dispositivo

L'anello flessibile per anuloplastica SimuPlus modello 7700FR (*Figura 1*) e l'emianello flessibile per anuloplastica SimuPlus modello 7700FB (*Figura 2*) sono formati da un tessuto in poliestere flessibile intrecciato, con una sezione trasversale di 3 mm. L'anello o l'emianello possono essere impiantati nell'annulus mitralico per stabilizzare l'annulus dopo la riparazione della valvola. L'emianello può essere impiantato nell'annulus tricuspidale per stabilizzare l'annulus dopo la riparazione della valvola. L'anello e l'emianello sono contrassegnati da suture colorate in tre diversi punti. I due marker laterali corrispondono ai trigoni (valvola mitrale) o alle commissure settali (valvola tricuspide), mentre il marker centrale identifica la linea centrale dell'anello o dell'emianello. Le diverse dimensioni dell'anello o dell'emianello (da 26 mm a 42 mm con incrementi di 2 mm) si riferiscono alla circonferenza compresa tra i marker verdi dei trigoni presenti sull'anello o sull'emianello. I marker in silicone, impregnati di solfato di bario e tungsteno, consentono la visualizzazione radiografica. L'anello e l'emianello sono montati su un supporto per facilitare il posizionamento e l'impianto.

Il supporto dell'anello e dell'emianello per anuloplastica Medtronic SimuPlus è dotato di una linea di riferimento delle corde per assistere il chirurgo durante le procedure di riparazione delle corde. È inoltre presente una sutura che si estende lateralmente lungo l'apertura del supporto sopra l'area tipica di coartazione dei lembi. Questa sutura è concepita per facilitare l'approssimazione del livello del piano dell'annulus. Se il chirurgo decide di includere corde artificiali nella riparazione della valvola, la linea di riferimento delle corde può rivelarsi utile nella determinazione del livello di legatura dei nodi delle corde artificiali. La linea di riferimento delle corde non richiede il ricorso ad operazioni aggiuntive per la sua rimozione. Viene rimossa con il supporto dopo il taglio delle suture di tenuta.

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

2 Indicazioni

L'anello e l'emianello flessibili per anuloplastica SimuPlus sono indicati per l'uso in pazienti sottoposti a intervento chirurgico per la riparazione di una valvola mitrale malata o danneggiata. L'emianello presenta la stessa indicazione d'uso per le valvole tricuspidi. L'anello e l'emianello flessibili per anuloplastica SimuPlus svolgono una funzione di sostegno dell'annulus mitralico o dell'annulus tricuspidale (soltanto per quanto riguarda l'emianello), limitandone la dilatazione.

3 Controindicazioni

- endocardite batterica grave, generalizzata o localizzata
- valvole con calcificazione significativa
- annulus eccessivamente dilatato (non riducibile con le tecniche standard)
- grave disfunzione valvolare (non correggibile con le tecniche standard)
- retrazione valvolare con mobilità fortemente ridotta
- malformazioni congenite con mancanza di tessuto valvolare

4 Avvertenze

- Esclusivamente monouso. Non risterilizzare l'anello o l'emianello.
- 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.
- La corretta determinazione della dimensione dell'anello o dell'emianello per anuloplastica è un elemento importante per la riuscita della riparazione valvolare. La scelta di un anello o di un emianello di dimensioni inferiori può portare a stenosi valvolare. La scelta di un anello o di un emianello di dimensioni eccessive può provocare il rigurgito della valvola.
- Durante l'impianto, posizionare le suture orizzontali a punti staccati o continui sull'anello seguendo la linea di inserzione del lembo.
- In corrispondenza della tricuspide, non praticare suture nel seno coronarico, nell'arteria coronaria destra, nel nodo atrioventricolare (AV) o in altri tessuti del sistema di conduzione, in quanto ciò potrebbe compromettere il funzionamento del sistema di conduzione cardiaco.
- Per garantire un fissaggio permanente dell'anello o dell'emianello, è necessario fissarne le estremità nel tessuto fibroso dei trigoni.

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

- Soltanto i chirurghi con un'adeguata formazione ed esperienza possono utilizzare corde artificiali durante una procedura di riparazione delle valvole cardiache. Il livello di fissaggio delle corde deve essere determinato dal giudizio, dalla formazione e dall'esperienza del chirurgo, e dalle caratteristiche del paziente e della lesione.
- Il posizionamento e il fissaggio corretti delle corde artificiali sono elementi importanti per la riuscita della riparazione della valvola. Il posizionamento e il fissaggio inadeguati delle corde artificiali possono determinare il legamento o il rigurgito dei lembi.
- La determinazione della corretta lunghezza delle corde artificiali è un elemento importante per la riuscita della riparazione valvolare. Le corde artificiali troppo lunghe possono causare il prolasso della valvola mitrale. Le corde artificiali troppo corte possono causare una limitazione del movimento dei lembi.
- I nodi di sutura devono essere fissati saldamente. Nodi lassi e code di sutura lunghe possono provocare emolisi, trombosi o tromboembolia.
- Non tagliare l'anello o l'emianello in quanto i fili liberi risultanti possono provocare emolisi, trombosi o tromboembolia.
- Non tagliare la linea di riferimento delle corde prima di aver rimosso il supporto dall'anello o dall'emianello. Se non recuperati, eventuali fili liberi possono rimanere nel paziente e causare embolia; possono inoltre verificarsi danni ai tessuti durante l'operazione di recupero.
- Per valutare l'efficienza della riparazione della valvola è necessario effettuare un'ecocardiografia intraoperatoria o postoperatoria. 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 o gli emianelli per anuloplastica devono essere aggiornati su tutti i regimi di anticoagulazione.
- Quando si utilizza una terapia anticoagulante postoperatoria è necessario monitorare attentamente il livello degli anticoagulanti del paziente.
- Inoltre, 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 un paziente in fibrillazione atriale rimanga in terapia anticoagulante finché il ritmo sinusale non si sia stabilizzato.

5 Precauzioni

- Non utilizzare aghi dai bordi taglienti che potrebbero danneggiare il dispositivo per anuloplastica ed eventualmente provocare la deiscenza

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

o la rottura dell'anello o dell'emianello o un possibile rigurgito mitrale o tricuspidale.
- Prestare attenzione a non danneggiare l'anello o l'emianello per anuloplastica durante la manipolazione.
- Il dispositivo è concepito per l'utilizzo su singolo paziente. 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.

6 Possibili effetti indesiderati

Anche se rare, sono state segnalate alcune complicanze derivanti dall'impiego degli anelli o emianelli per anuloplastica, tra cui:

- 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
- endocardite
- trombosi
- tromboembolia
- emorragia correlata ad anticoagulanti
- rottura dell'anello o dell'emianello
- perforazione dei lembi
- diatesi emorragica

È consigliabile tenere presente il rischio di tali complicanze nella scelta della procedura chirurgica più adatta per ciascun paziente.

Per evitare o ridurre al minimo il verificarsi di tali effetti, l'intervento di anuloplastica, inclusi la determinazione delle dimensioni e l'impianto, deve essere eseguito in base ai metodi descritti in queste istruzioni per l'uso da chirurghi con formazione ed esperienza adeguate nella riparazione valvolare.

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

7 Personalizzazione del trattamento

Per permettere la cicatrizzazione e l'incorporazione dell'anello o dell'emianello nel tessuto ospitante, dopo l'intervento chirurgico si consiglia di somministrare una terapia anticoagulante postoperatoria per un periodo di almeno sei settimane, indipendentemente dal ritmo cardiaco.

8 Consigli ai pazienti

8.1 Cure odontoiatriche dei pazienti

Per i pazienti con anelli o emianelli per anuloplastica che si sottopongono a cure odontoiatriche o ad altre procedure con potenziale esposizione a batteri è necessario prendere in considerazione una terapia antibiotica di profilassi.

8.2 Condizioni per la risonanza magnetica

L'anello o l'emianello flessibile per anuloplastica SimuPlus è un dispositivo sicuro per la risonanza magnetica. Questo dispositivo non pone rischi noti in ambienti per la risonanza magnetica (RM).

Il dispositivo non provoca alcun danno al paziente quando viene esposto a risonanza magnetica immediatamente dopo l'impianto. È possibile svolgere un esame di risonanza magnetica a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla, o altre intensità di campo, immediatamente dopo l'impianto del dispositivo.

La presenza di altri impianti o di determinate condizioni cliniche del paziente può richiedere limiti inferiori per alcuni o tutti i parametri riportati sopra.

9 Modalità di fornitura

9.1 Confezione

L'anello e l'emianello flessibili per anuloplastica SimuPlus modello 7700FR e modello 7700FB sono disponibili nelle seguenti dimensioni: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm e 42 mm. I prodotti sono apirogeni e sono sterilizzati mediante irradiazione; vengono forniti in un doppio confezionamento asettico, contenuto in un cartone esterno. La confezione è ideata per facilitare il posizionamento del dispositivo nel campo sterile. La confezione dell'anello e dell'emianello è sterile se il doppio confezionamento non è danneggiato ed è chiuso. Le superfici esterne della busta esterna non sono sterili e non devono essere trasferite nel campo sterile.

Avvertenza: ispezionare attentamente la confezione del prodotto per intero al fine di escludere danni o difetti prima dell'uso. Non utilizzare il prodotto se il contenitore risulta essere aperto o danneggiato, se si riscontrano danni al dispositivo o se l'integrità della barriera sterile risulta

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

compromessa. Contattare il rappresentante Medtronic per la restituzione del dispositivo.

9.2 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 l'apirogenicità dell'anello e dell'emianello flessibili per anuloplastica SimuPlus restano inalterate fino alla data di scadenza stampata sul cartone esterno, a condizione che le buste non vengano aperte o danneggiate.

10 Istruzioni per l'uso

10.1 Determinazione delle dimensioni

I misuratori SimuPlus permettono di scegliere l'anello o l'emianello flessibile per anuloplastica SimuPlus delle dimensioni corrette per la riparazione della valvola mitrale o tricuspide. I misuratori sono riutilizzabili, ma devono essere puliti e sterilizzati mediante autoclave (a vapore) prima di ogni utilizzo.

La selezione della dimensione corretta dell'anello e dell'emianello è parte importante dell'anuloplastica per il ripristino della normale funzionalità valvolare. Per la selezione delle dimensioni appropriate, utilizzare un misuratore SimuPlus in polisolfone modello 7700PS o in silicone modello 7700FS. I misuratori in polisolfone sono progettati per essere utilizzati con il manico per anuloplastica Medtronic modello 7686, fornito separatamente (*Figura 3*).

I manici e i misuratori vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.

Avvertenza: non utilizzare misuratori per anuloplastica di altri fabbricanti o relativi ad altri prodotti per anuloplastica Medtronic per misurare le dimensioni dell'anello o dell'emianello. Gli altri misuratori per anelli ed emianelli potrebbero non indicare la dimensione appropriata dell'anello e dell'emianello flessibili per anuloplastica SimuPlus.

10.2 Determinazione delle dimensioni dell'annulus mitralico

Determinare le dimensioni appropriate per l'impianto dell'anello o dell'emianello flessibile per anuloplastica SimuPlus.

1. Posizionare il misuratore sull'annulus valvolare e allineare ai trigoni gli appositi marker del misuratore (*Figura 4*).

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

2. Determinare le dimensioni appropriate dell'anello o dell'emianello per la valvola mitrale individuando il misuratore avente la distanza tra i marker dei trigoni più prossima alla distanza intertrigonale.

Nota: la periferia esterna del misuratore corrisponde alla linea centrale dell'anello o dell'emianello e indica la zona in cui verranno applicate le suture dell'impianto sull'annulus valvolare.

Gli altri fattori da prendere in considerazione nella scelta delle dimensioni appropriate comprendono lo stato della patologia del paziente e la tecnica chirurgica che si intende utilizzare.

10.3 Determinazione delle dimensioni dell'annulus tricuspidale

Determinare le dimensioni appropriate per l'impianto dell'emianello flessibile per anuloplastica SimuPlus.

1. Posizionare il misuratore sull'annulus valvolare e allineare le commissure anterosettali e posterosettali del lembo settale agli appositi marker del misuratore (*Figura 5*).
2. Determinare le dimensioni appropriate dell'emianello per la valvola tricuspide individuando il misuratore avente la distanza tra i marker delle commissure più prossima alla distanza della circonferenza tra le commissure.

Nota: la periferia esterna del misuratore corrisponde alla linea centrale dell'emianello e indica la zona in cui verranno applicate le suture dell'impianto sull'annulus valvolare.

Gli altri fattori da prendere in considerazione nella scelta delle dimensioni appropriate comprendono lo stato della patologia del paziente e la tecnica chirurgica che si intende utilizzare.

10.4 Istruzioni per la manipolazione e la preparazione

1. Aprire la confezione ed estrarre la documentazione del prodotto, il modulo di registrazione del paziente e le buste.
2. Rimuovere il doppio confezionamento asettico che contiene il dispositivo.
3. Ispezionare le confezioni per verificare che siano integre. L'anello e l'emianello sono sterili fino a quando l'integrità della confezione interna non viene compromessa. Se la confezione interna è danneggiata, non impiantare il dispositivo.
4. Nel caso in cui la confezione esterna sia danneggiata, è possibile che la superficie esterna della confezione interna non sia più sterile.

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

5. Aprire la confezione esterna e, tenendo ferma la sua parte inferiore, trasferire la confezione interna nel campo sterile.
6. La confezione interna deve essere aperta solo nel campo sterile.

10.5 Impianto del dispositivo

1. Estrarre dalla confezione sterile un anello o un emianello flessibile per anuloplastica SimuPlus della dimensione appropriata, utilizzando una tecnica asettica.
2. Rimuovere la targhetta con il numero di identificazione seriale tagliando la sutura di tenuta e registrare il numero di serie nella cartella 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.
3. Inserire il manico nell'apposita flangia del supporto.

10.6 Posizionamento delle suture sull'annulus mitralico

Anello: applicare le suture in ciascuno dei trigoni, a una distanza di circa 4 mm. Applicare suture supplementari a punti staccati, a una distanza di circa 4 mm, nella parte anteriore e posteriore dell'annulus mitralico (*Figura 6*, numero 1).

Emianello: applicare le suture in ciascuno dei trigoni, a una distanza di circa 4 mm. Applicare suture supplementari a punti staccati, a una distanza di circa 4 mm, nella parte posteriore dell'annulus mitralico (*Figura 6*, numero 2).

Avvertenza: evitare di applicare le suture sull'arteria coronaria circonflessa.

Nota: è possibile utilizzare dei pledget per le suture dei trigoni e la sutura del punto centrale dell'annulus posteriore, in modo da ridurre la possibilità di deiscenza dell'anello o dell'emianello.

Nota: se si esegue la riparazione delle corde, posizionare le corde artificiali utilizzando tecniche di riparazione chirurgica convenzionali prima di applicare le suture dell'annulus attraverso l'anello per anuloplastica.

10.7 Applicazione delle suture tricuspidali

Applicare le suture nelle commissure settali, a una distanza di circa 4 mm. Applicare suture supplementari a punti staccati, a una distanza di circa 4 mm, nella parte settale, anteriore e posteriore dell'annulus tricuspidale (*Figura 6*, numero 3).

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

Avvertenza: non applicare suture nel seno coronarico, nell'arteria coronaria destra, nel nodo atrioventricolare (AV), nel fascio di His o in altri tessuti di conduzione.

10.8 Posizionamento della sutura sull'anello e sull'emianello

1. Orientare l'anello o l'emianello e il supporto assemblati sull'annulus.
2. Far passare le suture attraverso l'anello o l'emianello, a una distanza compresa tra 2 mm e 4 mm circa, entrando dalla parte inferiore dell'anello o dell'emianello e uscendo dalla periferia dell'anello o dell'emianello (*Figura 7*).
3. Applicare le suture tutt'intorno all'anello o all'emianello.

10.9 Rimozione del supporto e del manico

10.9.1 Rimozione del supporto e del manico senza riparazione delle corde

1. Utilizzare il manico per spingere l'anello o l'emianello verso il basso sull'annulus valvolare tirando all'indietro le suture.
2. Utilizzare un bisturi per tagliare la sutura di tenuta sulla flangia (*Figura 8*).

   Avvertenza: non tagliare il tessuto dell'anello o dell'emianello mentre si recide la sutura di tenuta della flangia.
3. Rimuovere la flangia e il manico e smaltire la flangia.
4. Stringere saldamente tutti i nodi intorno all'anello o all'emianello e accorciare tutte le code di sutura in eccesso (*Figura 9*).
5. Recidere le 2 suture di tenuta sul supporto con il bisturi come illustrato (*Figura 10* e *Figura 11*).

   Avvertenza: quando si recide la sutura di tenuta del supporto, non tagliare il tessuto dell'anello o dell'emianello.

   Avvertenza: non tagliare la linea di riferimento delle corde prima di aver rimosso il supporto dall'anello o dall'emianello. Se non recuperati, eventuali fili liberi possono rimanere nel paziente e causare embolia; possono inoltre verificarsi danni ai tessuti durante l'operazione di recupero.
6. Rimuovere il supporto dall'annulus.

   Avvertenza: per un corretto funzionamento della valvola, il supporto deve essere rimosso dall'anello o dall'emianello al termine della procedura. Non lasciare mai il supporto montato sull'anello o sull'emianello.

   Nota: è possibile afferrare i perni del supporto con le pinze o altri strumenti per facilitarne la rimozione (*Figura 12*).

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

7. Eliminare il supporto.
8. Sottoporre a test la valvola riparata per verificarne la competenza (*Figura 13*).

10.9.2 Rimozione del supporto e del manico con riparazione delle corde

1. Tirare le corde artificiali attraverso il supporto dell'anello o dell'emianello.
2. Utilizzare il manico per spingere l'anello o l'emianello verso il basso sull'annulus valvolare mitralico tirando all'indietro le suture.
3. Utilizzare un bisturi per tagliare la sutura di tenuta sulla flangia del manico (*Figura 8*).

   Avvertenza: non tagliare il tessuto dell'anello o dell'emianello mentre si recide la sutura di tenuta della flangia.
4. Rimuovere la flangia e il manico e smaltire la flangia.
5. Stringere saldamente tutti i nodi intorno all'anello o all'emianello e accorciare tutte le code di sutura in eccesso (*Figura 9*).
6. Legare i nodi delle corde artificiali.

   Nota: il chirurgo deve determinare la lunghezza appropriata delle corde artificiali in base a fattori quali l'anatomia del paziente, lo stato patologico, i lembi da sottoporre a riparazione e la propria esperienza e formazione nella riparazione valvolare chirurgica. La linea di riferimento delle corde è un componente da utilizzare come riferimento per il confronto della lunghezza delle corde artificiali con il livello del piano dell'annulus.

   Avvertenza: assicurarsi che le corde artificiali siano posizionate e fissate correttamente. Il posizionamento e il fissaggio inadeguati delle corde artificiali possono determinare il legamento o il rigurgito dei lembi.

   Avvertenza: determinare la lunghezza corretta delle corde artificiali. Corde artificiali troppo lunghe possono causare il prolasso o il rigurgito della valvola mitrale. Corde artificiali troppo corte possono causare il rigurgito o la limitazione del movimento dei lembi.

   Avvertenza: durante la legatura delle corde, non spostare i muscoli papillari per evitare che le corde artificiali possano risultare troppo corte.
7. Recidere le 2 suture di tenuta sul supporto con il bisturi come illustrato (*Figura 10* e *Figura 11*).

   Avvertenza: quando si recide la sutura di tenuta del supporto, non tagliare il tessuto dell'anello o dell'emianello.

   Avvertenza: non tagliare la linea di riferimento delle corde prima di aver rimosso il supporto dall'anello o dall'emianello. Se non recuperati,

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

eventuali fili liberi possono rimanere nel paziente e causare embolia; possono inoltre verificarsi danni ai tessuti durante l'operazione di recupero.

8. Rimuovere il supporto dall'annulus.

   Avvertenza: per un corretto funzionamento della valvola, il supporto deve essere rimosso dall'anello o dall'emianello al termine della procedura. Non lasciare mai il supporto montato sull'anello o sull'emianello per anuloplastica.

   Nota: è possibile afferrare i perni del supporto con le pinze o altri strumenti per facilitarne la rimozione (*Figura 12*).
9. Eliminare il supporto.
10. Sottoporre a test la valvola riparata per verificarne la competenza (*Figura 13*).

10.10 Accessori

Utilizzare uno dei misuratori SimuPlus in polisolfone o in silicone per determinare la dimensione appropriata del dispositivo.

Utilizzare esclusivamente il manico modello 7686 con i misuratori in polisolfone e con il supporto.

Per informazioni dettagliate sull'uso e sulla sterilizzazione degli accessori, fare riferimento alle istruzioni per l'uso degli accessori SimuPlus (misuratori e manico).

Avvertenza: non utilizzare misuratori o manici per anuloplastica di altri fabbricanti o relativi ad altri prodotti per anuloplastica Medtronic per determinare le dimensioni dell'anello o dell'emianello flessibile per anuloplastica SimuPlus.

10.11 Sterilizzazione

L'anello e l'emianello vengono forniti sterili (irradiazione) posizionati sul supporto e non devono essere risterilizzati. Non utilizzare anelli o emianelli danneggiati o contaminati dal contatto con il paziente.

11 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.

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

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

riportato sul modulo stesso e consegnare la scheda di identificazione temporanea al paziente prima di dimetterlo.

12 Esclusione dalla garanzia

La seguente esclusione dalla garanzia è valida solo per i clienti al di fuori degli Stati Uniti:

SEBBENE L'ANELLO E L'EMIANELLO FLESSIBILI PER ANULOPLASTICA SIMUPLUS, INDICATI QUI DI SEGUITO 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 IMPERFEZIONI 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, 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.

Lietuviškai

1 Priemonės aprašymas

7700FR modelio „SimuPlus" lankstų anuloplastikos žiedą (*1 pav.*) ir 7700FB modelio „SimuPlus" lankstų anuloplastikos lanką (*2 pav.*) sudaro lanksti pinta poliesterio 3 mm skerspjūvio medžiaga. Žiedą ar lanką galima implantuoti į dviburio vožtuvo žiedą jam stabilizuoti po vožtuvo korekcijos. Lanką galima implantuoti į triburio vožtuvo žiedą jam stabilizuoti po vožtuvo korekcijos. Žiedas ir lankas trijose vietose pažymėti spalvotais siūlais. Du

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

žymekliai atitinka trikampius (dviburio vožtuvo) arba pertvaros komisūras (triburio vožtuvo), centrinis žymeklis nurodo žiedo ar lanko vidurio liniją. Atskiro žiedo ar lanko dydis (nuo 26 mm iki 42 mm 2 mm žingsniu) nurodo apimtį tarp žalių trikampio žymeklių ant žiedo ar lanko. Silikono žymekliai, impregnuoti bario sulfatu ir volframu, leidžia atlikti radiografinę vizualizaciją. Žiedas ir lankas yra tvirtinami prie laikiklio, kad būtų lengviau nustatyti padėtį ir implantuoti.

„Medtronic“ „SimuPlus“ anuloplastikos žiedo ir lanko laikikliuose yra chordų orientacinė linija, skirta chirurgui padėti chordų korekcijos procedūrų metu. Lateraliai sudygsniuota siūlė yra skersai laikiklio angos virš burių koaptacijos įprastos srities. Ši siūlė padeda priartinti žiedo plokštumos lygį. Jeigu chirurgas nusprendžia į vožtuvų korekciją įtraukti dirbtines chordas, chordų orientacinė linija gali būti naudinga nustatant lygį, kuriame surišami dirbtinių chordų mazgai. Chordų orientacinei linijai pašalinti jokių papildomų veiksmų nereikia. Ji pašalinama su laikikliu nukirpus prilaikomuosius siūlus.

2 Indikacijos

„SimuPlus“ lankstus anuloplastikos žiedas ir lankas skirti naudoti pacientams, kuriems atliekama ligos apimto ar pažeisto dviburio vožtuvo operacija. Lankas skirtas taip pat naudoti triburiams vožtuvams. „SimuPlus“ lankstus anuloplastikos žiedas ir lankas suteikia dviburio vožtuvo ar triburio vožtuvo žiedo (tik lankas) atramą ir apriboja žiedo išsiplėtimą.

3 Kontraindikacijos

- sunkus, generalizuotas ar lokalizuotas bakterinis endokarditas
- labai užkalkėję vožtuvai
- labai išsiplėtęs žiedas (nesumažinamas standartiniais metodais)
- sunkus vožtuvų funkcijos sutrikimas (nekoreguojamas standartiniais metodais)
- smarkiai sumažėjęs judrumas vožtuvo atsitraukimo metu
- įgimtos formavimosi ydos su vožtuvų audinių nepakankamumu

4 Įspėjimai

- Tik vienkartiniam naudojimui. Žiedo ar lanko nesterilizuokite pakartotinai.
- 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 apmokyti rekonstruoti vožtuvus, įskaitant metodus, kaip implantuoti žiedus ir lankus bei nustatyti jų dydį.

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

- Tam, kad vožtuvo rekonstrukcija būtų sėkminga, svarbu teisingai parinkti anuloplastikos žiedo arba lanko dydį. Parinkus mažesnį žiedo arba lanko dydį, gali atsirasti vožtuvo stenozė. Parinkus per didelį žiedo arba lanko dydį, gali atsirasti vožtuvo regurgitacija.
- Implantavimo metu nukreipkite horizontalias, pertrauktas arba tęstines siūles į žiedą pagal burės įkišimo liniją.
- Triburio vožtuvo padėtyje nedėkite siūlių vainikiniame sinuse, dešiniojoje vainikinėje arterijoje, AV mazge ar kitame laidžiosios sistemos audinyje, nes tai gali pažeisti širdies laidžiąją sistemą.
- Žiedo ir lanko galus būtina įtvirtinti skaiduliniame trikampio audinyje, užtikrinant ilgalaikį žiedo ir lanko įtvirtinimą.
- Dirbtines chordas į širdies vožtuvų korekcijos procedūrą turėtų įtraukti tik tinkamos kvalifikacijos ir patyrę chirurgai. Lygį, kuriame bus pririšamos chordos, nustato chirurgas, remiantis chirurgo kvalifikacija, patirties lygiu ir paciento bei pažeidimo charakteristikomis.
- Tam, kad vožtuvo atitaisymas būtų sėkmingas, svarbu teisingai įstatyti ir įtvirtinti dirbtines chordas. Netinkamai įstačius ir įtvirtintus dirbtines chordas, burė gali būti suvaržyta arba gali atsirasti regurgitacija.
- Teisingo dirbtinių chordų ilgio nustatymas yra svarbus sėkmingo vožtuvų atitaisymo elementas. Per ilgos dirbtinės chordos gali sukelti dviburio vožtuvo prolapsą. Per trumpos dirbtinės chordos gali apriboti burės judėjimą.
- Siūlių mazgus būtina tvirtai surišti. Laisvi mazgai ir ilgi siūlių galai gali sukelti hemolizę, trombozę ar tromboemboliją.
- Žiedo ar lanko nenupjaukite, nes likę laisvi siūlai gali sukelti hemolizę, trombozę arba tromboemboliją.
- nenukirpkite chordų orientacinės linijos prieš nuimdami laikiklį nuo žiedo ar lanko. Laisvi siūlai gali patekti į paciento organizmą ir sukelti emboliją, jeigu neištraukiami, arba išėmimo metu galima pažeisti audinius.
- Norėdami įvertinti vožtuvo atitaisymo procedūros veiksmingumą, atlikite echokardiografiją operacijos metu arba po operacijos. Regurgitacijos ir sistolinio priekinio judėjimo (SAM) sumažinimas yra svarbūs veiksmingo atitaisymo elementai.
- Anuloplastikos žiedus arba lankus naudojantys chirurgai turi žinoti visus antikoaguliacijos režimus.
- Kai taikoma pooperacinė antikoaguliacijos terapija, paciento antikoaguliacijos būseną būtina atidžiai stebėti.
- Pacientams, kuriems būdingas vidinis prieširdžio trombas arba ypač didelis kairysis prieširdis, gali būti naudinga ilgalaikė antikoaguliacijos terapija.

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

- Chirurgas gali pageidauti, kad pacientams, kuriems nustatytas prieširdžių virpėjimas, antikoaguliacinė terapija būtų atliekama tol, kol atsistatys sinusinis ritmas.

5 Atsargumo priemonės

- Nenaudokite pjovimui skirtų adatų, nes jomis galite sugadinti anuloplastikos prietaisą, o dėl to atitinkamai gali išsiplėsti, įtrūkti žiedas arba lankas ar pasireikšti dviburio ar triburio vožtuvo regurgitacija.
- Stenkitės nepažeisti anuloplastikos žiedo ar lanko naudojimo metu.
- Prietaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio gaminio. 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.

6 Galimi šalutiniai poveikiai

Nors ir retai, tačiau pranešama apie tam tikras komplikacijas, pasireiškusias naudojant anuloplastikos žiedus arba lankus. Komplikacijos gali būti tokios:

- nepašalinta arba atsinaujinusi regurgitacija
- stenozė
- žiedo arba lanko iširimas
- hemolizė (net esant lengvai regurgitacijai)
- žemas širdies išmetamasis tūris
- širdies blokada
- sistolinis priekinis judėjimas ir kairiojo skilvelio ištekėjimo kanalo obstrukcija
- vainikinių arterijų pažeidimas
- endokarditas
- trombozė
- tromboembolija
- kraujavimas dėl antikoaguliantų vartojimo
- žiedo arba lanko įtrūkimas
- burės pradūrimas
- hemoraginė diatezė

Šių komplikacijų galimybę būtina įvertinti renkantis naudingiausią chirurginę procedūrą kiekvieno paciento atveju.

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

Norint išvengti arba sumažinti šių šalutinių poveikių skaičių, anuloplastikos rekonstrukciją, įskaitant dydžio nustatymą ir implantaciją, turi atlikti tinkamai išmokyti ir vožtuvų rekonstrukcijos srityje patyrę chirurgai, atsižvelgdami į šioje naudojimo instrukcijoje aprašomus metodus.

7 Gydymo individualizavimas

Siekiant, kad vyktų gijimas ir kad anulopastikos žiedas / lankas prigytų audinyje, neatsižvelgiant į širdies ritmą, pooperacinį antikoaguliacinį gydymą reikia tęsti ilgiau nei šešias savaites po operacijos.

8 Informacija apie pacientų konsultavimą

8.1 Paciento dantų priežiūra

Pacientus, kuriems implantuotas anuloplastikos žiedas ar lankas ir kuriems atliekamos dantų gydymo ar kitos procedūros, dėl kurių gali prasidėti bakteriemija, profilaktiškai reikia gydyti antibiotikais.

8.2 MRT sąlygos

„SimuPlus“ lankstus anuloplastikos žiedas ar lankas yra MR saugūs. Įrenginys nekelia jokio pavojaus jokioje magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje.

Prietaisas nesukels jokio pavojaus pacientui atliekant MR skenavimą iškart po implantavimo. MRT, kai lauko stiprumas 1,5 teslos ir 3,0 teslų ar kitoks, gali būti atliekamas iškart po prietaiso implantavimo.

Jei pacientui yra implantuoti kiti implantai arba dėl medicininių aplinkybių gali reikėti taikyti mažesnes kai kurių arba visų anksčiau nurodytų parametrų reikšmes.

9 Tiekimas

9.1 Pakuotė

„SimuPlus“ lankstusis 7700FR modelio ir 7700FB modelio žiedas ir lankas tiekiami šių dydžių: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm ir 42 mm. Produktai yra nepirogeniniai. Jie yra sterilizuoti spinduliuote ir tiekiami dvigubuose aseptiniuose perkėlimo maišeliuose, kurie yra išorinėje dėžutėje. Pakavimo sistema skirta palengvinti prietaiso įdėjimą į sterilų lauką. Jei maišeliai nepažeisti ir neatplėšti, žiedo arba lanko rinkinys yra sterilus. Išorinio maišelio išorinis paviršius yra nesterilus ir jo negalima dėti steriliame lauke.

Įspėjimas. prieš naudojimą kruopščiai apžiūrėkite visas gaminio pakuotes, ar nėra pažeidimų ir defektų. Gaminio nenaudokite, jeigu talpykla buvo atidaryta ar pažeista, jeigu matomas prietaiso pažeidimas arba jeigu buvo

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

pažeistas sterilumo barjeras. Kaip grąžinti prietaisą, kreipkitės į „Medtronic“ atstovą.

9.2 Laikymas

Gaminį laikykite originalioje pakuotėje, įskaitant ir išorinę kartoninę dėžutę, švarioje, vėsioje ir sausoje vietoje, kad apsaugotumėte gaminį ir sumažintumėte užteršimo galimybę.

Patvirtinta, kad „SimuPlus“ lanksčiojo anuloplastikos žiedo ir lanko sterilumas ir nedegumas nekinta iki tinkamumo termino pabaigos datos, nurodytos ant kartono dėžutės, tačiau su sąlyga, kad maišeliai lieka neatplėšti ir nepažeisti.

10 Naudojimo instrukcijos

10.1 Dydžio parinkimas

„SimuPlus“ kalibratoriai naudojami tinkamam „SimuPlus“ lanksčiam anuloplastikos žiedo ar lanko dydžiui parinkti ir dviburiui ar triburiui vožtuvui taisyti. Kalibratoriai yra daugkartinio naudojimo, tačiau kaskart prieš naudojant juos būtina nuvalyti ir sterilizuoti gariniu autoklavu.

Tinkamo dydžio žiedo ir lanko parinkimas yra svarbi vožtuvo anuloplastikos proceso, kuriuo padedama atstatyti tinkamą jo funkcionavimą, dalis. Dydžiui parinkti naudokite „SimuPlus“ 7700PS modelio polisulfono kalibratorių arba 7700FS modelio silikono kalibratorių. Polisulfono kalibratoriai jungiami prie atskirai pateikiamos „Medtronic“ 7686 modelio anuloplastikos rankenos (*3 pav.*).

Rankenos ir kalibratoriai tiekiami nesterilūs, todėl prieš naudojant juos būtina nuvalyti ir sterilizuoti.

Įspėjimas. Žiedo ar lanko dydžiui parinkti nenaudokite kitų gamintojų anuloplastikos kalibratorių arba kalibratorių iš kitų „Medtronic“ anuloplastikos gaminių. Kiti žiedo ir lanko kalibratoriai gali nenurodyti tinkamo „SimuPlus“ lankstaus anuloplastikos žiedo ir lanko dydžio.

10.2 Dviburio vožtuvo žiedo dydžio parinkimas

Nustatykite tinkamą implantuotino „SimuPlus“ lankstaus anuloplastikos žiedo arba lanko dydį.

1. Nuleiskite kalibratorių ant vožtuvo žiedo ir sulygiuokite kalibratoriaus trikampių žymeklius su trikampiais (*4 pav.*).
2. Tinkamas dviburio vožtuvo žiedo arba lanko dydis nustatomas surandant kalibratorių, kurio atstumas tarp trikampių žymeklių geriausiai atitinka atstumą tarp žiedo trikampių.

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

Pastaba. Išorinis kalibratoriaus kraštas atitinka žiedo arba lanko vidurio liniją ir nurodo vožtuvo žiedo vietas, kuriose bus prisiūtas implantas.

Kitos dydžio nustatymo sąlygos apima paciento ligos būseną ir gydytojo chirurginį metodą.

10.3 Triburio vožtuvo žiedo dydžio parinkimas

Nustatykite tinkamą implantuotino „SimuPlus“ lankstaus anuloplastikos lanko dydį.

1. Nuleiskite kalibratorių ant vožtuvo žiedo ir sulygiuokite kalibratoriaus komisūrų žymeklius su pertvarinės burės priekine pertvarine ir užpakaline pertvarine komisūromis (*5 pav.*).
2. Tinkamas triburio vožtuvo lanko dydis nustatomas surandant kalibratorių, kurio atstumas tarp komisūrų žymeklių geriausiai atitinka perimetrinį atstumą tarp žiedo komisūrų.

Pastaba. Išorinis kalibratoriaus kraštas atitinka lanko vidurio liniją ir nurodo vožtuvo žiedo vietas, kuriose bus prisiūtas implantas.

Kitos dydžio nustatymo sąlygos apima paciento ligos būseną ir gydytojo chirurginį metodą.

10.4 Laikymo ir parengimo instrukcijos

1. Atidarykite dėžutę ir išimkite produkto dokumentus, paciento registracijos formą ir vokus.
2. Prietaisą išimkite iš dvigubo aseptinio maišelio.
3. Patikrinkite maišelius ir įsitikinkite, ar jie nėra atidaryti ar pažeisti. Žiedo ar lanko rinkinys yra sterilus, kol nėra pažeistas vidinis maišelis. Jei pažeistas vidinis maišelis, prietaiso neimplantuokite.
4. Jei išorinis maišelis pažeistas, išorinis vidinio maišelio paviršius gali būti nesterilus.
5. Atidarykite išorinį gabenimo maišelį ir laikydami už išorinio maišelio apačios įdėkite vidinį maišelį į sterilų lauką.
6. Vidinį maišelį galima atidaryti tik steriliame lauke.

10.5 Prietaiso įsodinimas

1. Iš sterilios pakuotės aseptiškai išimkite reikiamo dydžio „SimuPlus“ anuloplastikos žiedą ar lanką.
2. Nukirpdami prilaikomuosius siūlus nuimkite serijos numerio identifikacijos kortelę ir įrašykite serijos numerį paciento kortelėje. Patikrinkite, ar serijos numeris sutampa su paciento registracijos formoje nurodytu serijos numeriu.

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

Įspėjimas. serijos kortelę būtina nuimti nuo žiedo ar lanko, kad šis tinkamai veiktų. Nuimdami serijos kortelę, nepjaukite ir neplėškite žiedo ar lanko medžiagos.

3. Rankeną įsprauskite į rankenos jungę laikiklyje.

10.6 Mitralinio žiedo siūlių padėtis

Žiedas: uždėkite siūles abiejuose trikampiuose, palikdami maždaug 4 mm tarpus tarp jų. Uždėkite papildomų mazginių siūlių, palikdami maždaug 4 mm tarpus tarp jų, dviburio vožtuvo žiedo priekinėje ir galinėje dalyje (*6 pav.*, 1 numeris).

Lankas: uždėkite siūles abiejuose trikampiuose, palikdami maždaug 4 mm tarpus tarp jų. Uždėkite papildomų mazginių siūlių, palikdami maždaug 4 mm tarpus tarp jų, dviburio vožtuvo žiedo galinėje dalyje (*6 pav.*, 2 numeris).

Įspėjimas. venkite siūti siūles apsukinėje vainikinėje arterijoje.

Pastaba. trikampių siūlėms ir vidurinei-galinei žiedo siūlei galima naudoti tamponėlius, kad sumažėtų žiedo arba lanko žiojėjimo tikimybė.

Pastaba. jeigu atliekama chordų korekcija, dirbtines chordas reikėtų uždėti taikant įprastus chirurginius korekcijos metodus prieš uždedant žiedo siūles per anuloplastikos žiedą.

10.7 Triburių siūlių vietos nustatymas

Uždėkite siūles pertvaros komisūrose, palikdami maždaug 4 mm tarpus tarp jų. Uždėkite papildomų mazginių siūlių, palikdami maždaug 4 mm tarpus tarp jų, triburio vožtuvo žiedo pertvaros, priekinėje ir galinėje dalyje (*6 pav.*, 3 numeris).

Įspėjimas. nesiūkite siūlės vainikiniame sinuse, dešiniojoje vainikinėje arterijoje, AV mazge, Hiso pluošte ar kitame laidžiajame audinyje.

10.8 Žiedo ir lanko siūlių padėtis

1. Žiedo ar lanko laikiklio įrenginį uždėkite ant žiedo.
2. Perkiškite siūles per žiedą arba lanką apytiksliai nuo 2 mm iki 4 mm atstumu, pradėdami žiedo arba lanko apačioje ir ištraukdami žiedo arba lanko periferinėje dalyje (*7 pav.*).
3. Siūles pilnai uždėkite apie žiedą ar lanką.

10.9 Laikiklio ir rankenos pašalinimas

10.9.1 Laikiklio ir rankenos pašalinimas be chordų korekcijos

1. Jungę / rankeną naudokite norėdami užspausti žiedą arba lanką ant vožtuvo žiedo, kai atitraukiamos siūlės.

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

2. Skalpeliu nupjaukite 1 prilaikomąją siūlę ant jungės (*8 pav.*).

   Įspėjimas. pjaudami jungės prilaikomąją siūlę, neįpjaukite žiedo arba lanko medžiagos.
3. Jungę ir rankeną išimkite. Jungę išmeskite.
4. Tvirtai suriškite visus mazgus aplinkui žiedą ar lanką ir nukirpkite visus siūlų galus (*9 pav.*).
5. Pažymėtose vietose (*10 pav.* ir *11 pav.*) skalpeliu nupjaukite ant laikiklio esančias 2 laikančiąsias siūles.

   Įspėjimas. pjaudami ant laikiklio esančią prilaikomąją siūlę, neįpjaukite žiedo ar lanko audinio.

   Įspėjimas. nenukirpkite chordų orientacinės linijos prieš nuimdami laikiklį nuo žiedo ar lanko. Laisvi siūlai gali patekti į paciento organizmą ir sukelti emboliją, jeigu neištraukiami, arba išėmimo metu galima pažeisti audinius.
6. Nuo žiedo nuimkite laikiklį.

   Įspėjimas. laikiklį būtina nuimti nuo žiedo ar lanko pasibaigus procedūrai, kad būtų užtikrintas tinkamas vožtuvo veikimas. Jokiomis aplinkybėmis laikiklio nepalikite pritvirtinto prie žiedo ar lanko.

   Pastaba. laikiklio strypus galima suimti žnyplėmis ar kitu instrumentu, kad būtų lengviau išimti (*12 pav.*).
7. Išmeskite laikiklį.
8. Patikrinkite baigtos vožtuvo korekcijos tinkamumą (*13 pav.*).

10.9.2 Laikiklio ir rankenos pašalinimas su chordų korekcija

1. Dirbtines chordas traukite pro žiedo ar lanko laikiklį.
2. Rankeną naudokite norėdami užspausti žiedą arba lanką ant dviburio vožtuvo žiedo, kai atitraukiamos siūlės.
3. Skalpeliu nupjaukite 1 prilaikomąją siūlę ant rankenos jungės (*8 pav.*).

   Įspėjimas. pjaudami jungės prilaikomąją siūlę, neįpjaukite žiedo arba lanko medžiagos.
4. Jungę ir rankeną išimkite. Jungę išmeskite.
5. Tvirtai suriškite visus mazgus aplinkui žiedą ar lanką ir nukirpkite visus siūlų galus (*9 pav.*).
6. Suriškite dirbtinės chordos mazgus.

   Pastaba. Chirurgas turėtų nustatyti atitinkamą dirbtinių chordų ilgį pagal šiuos veiksnius, pvz., paciento anatomiją, ligos būseną, koreguojamas bures ir chirurgo patirtį bei kvalifikaciją chirurgiškai koreguoti vožtuvą. Chordų orientacinė linija yra orientacinė funkcija, kuria galima naudotis palyginti dirbtinių chordų ilgį su žiedo plokštumos lygiu.

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

Įspėjimas. užtikrinkite tinkamą dirbtinių chordų uždėjimą ir pritvirtinimą. Netinkamai įstačius ir įtvirtinus dirbtines chordas, burė gali būti suvaržyta arba gali atsirasti regurgitacija.

Įspėjimas. nustatykite tinkamą dirbtinių chordų ilgį. Per ilgos dirbtinės chordos gali sukelti dviburio vožtuvo prolapsą arba regurgitaciją. Per trumpos dirbtinės chordos gali apriboti lapelio judėjimą arba regurgitaciją.

Įspėjimas. rišdami chordų mazgus stenkitės neišstumti speninių raumenų, dėl ko dirbtinės chordos gali pasidaryti trumpos.

7. Pažymėtose vietose (*10 pav.* ir *11 pav.*) skalpeliu nupjaukite ant laikiklio esančias 2 laikančiąsias siūles.

   Įspėjimas. pjaudami ant laikiklio esančią prilaikomąją siūlę, neįpjaukite žiedo ar lanko audinio.

   Įspėjimas. nenukirpkite chordų orientacinės linijos prieš nuimdami laikiklį nuo žiedo ar lanko. Laisvi siūlai gali patekti į paciento organizmą ir sukelti emboliją, jeigu neištraukiami, arba išėmimo metu galima pažeisti audinius.

8. Nuo žiedo nuimkite laikiklį.

   Įspėjimas. laikiklį būtina nuimti nuo žiedo ar lanko pasibaigus procedūrai, kad būtų užtikrintas tinkamas vožtuvo veikimas. Jokiomis aplinkybėmis laikiklio nepalikite pritvirtinto prie anuloplastikos žiedo ar lanko.

   Pastaba. laikiklio strypus galima suimti žnyplėmis ar kitu instrumentu, kad būtų lengviau išimti (*12 pav.*).

9. Išmeskite laikiklį.
10. Patikrinkite baigtos vožtuvo korekcijos tinkamumą (*13 pav.*).

10.10 Priedai

Tinkamam prietaiso dydžiui nustatyti naudokite „SimuPlus“ polisulfono ar silikono kalibratorius.

Laikikliui ir polisulfono kalibratoriams naudokite tik 7686 modelio rankeną.

Išsamią informaciją apie priedų naudojimą ir sterilizavimą žr. „SimuPlus“ priedų (kalibratorių ir rankenos) naudojimo instrukcijas.

Įspėjimas. „Medtronic“ lanksčiojo anuloplastikos žiedo ar lanko dydžiui parinkti nenaudokite kitų gamintojų anuloplastikos kalibratorių ar rankenų ar kitų „SimuPlus“ anuloplastikos gaminių.

10.11 Sterilizavimas

Prie laikiklio pritvirtintas žiedas ar lankas yra sterilizuotas (spinduliuote), iš naujo sterilizuoti negalima. Pažeistų ar dėl sąlyčio su pacientu užterštų žiedų ir lankų naudoti negalima.

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

11 Informacija, susijusi su registracija

Pastaba. paciento registracija nevykdoma tose šalyse, kuriose paciento privatumą ginančiuose įstatymuose draudžiama teikti informaciją apie pacientą.

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 joje nurodytu „Medtronic“ adresu ir prieš išrašydami pacientui pateikite laikinąją tapatybės kortelę.

12 Atsisakymas suteikti garantiją

Toliau išvardyti garantijos nesuteikimo atvejai taikomi klientams, gyvenantiems ne JAV.

NORS „SIMUPLUS“ LANKSTUSIS ANULOPLASTIKOS ŽIEDAS IR LANKAS (TOLIAU – GAMINYS), BUVO KRUOPŠČIAI SUKURTI, PAGAMINTI IR PRIEŠ PARDUODANT IŠBANDYTI, DĖL ĮVAIRIŲ PRIEŽASČIŲ GAMINYS NUMATYTĄ FUNKCIJĄ GALI ATLIKTI NETINKAMAI. GAMINIO ETIKETĖSE NURODYTUOSE ĮSPĖJIMUOSE PATEIKIAMA DAUGIAU INFORMACIJOS IR JIE YRA LAIKOMI SUDĖTINE ŠIO ATSISAKYMO SUTEIKTI GARANTIJĄ DALIMI. TODĖL „MEDTRONIC“ NESUTEIKIA JOKIŲ AIŠKIAI IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ DĖL ŠIO GAMINIO. „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.

Aukščiau išdėstytos išimtys bei apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomo 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.

Latviski

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

1 Ierīces apraksts

SimuPlus elastīgais anuloplastijas gredzens (modelis 7700FR) (*1. att.*) un SimuPlus elastīgā anuloplastijas aploce (modelis 7700FB) (*2. att.*) sastāv no elastīga pīta poliestera auduma, kura šķērsgriezums ir 3 mm. Gredzenu vai aploci var implantēt mitrālā vārstuļa fibrozajā gredzenā, lai stabilizētu fibrozo gredzenu pēc vārstuļa operācijas. Aploci var implantēt trikuspidālā vārstuļa gredzenā, lai stabilizētu vārstuļa gredzenu pēc vārstuļa operācijas. Gredzens un aploce trīs vietās ir atzīmēti ar krāsainiem diegiem. Divi marķieri atbilst trijstūriem (mitrālā vārstuļa) vai starpsienas savienojumvietām (trikuspidālā vārstuļa), un centrālais marķieris norāda gredzena vai aploces viduslīniju. Atsevišķais gredzena vai aploces izmērs (no 26 mm līdz 42 mm ar 2 mm pieaugumu) attiecas uz apkārtmēru starp zaļajiem trijstūra marķieriem uz gredzena vai aploces. Silikona marķieri, kas piesūcināti ar bārija sulfātu un volframu, nodrošina rentgenogrāfisku vizualizāciju. Lai atvieglotu novietošanu un implantēšanu, gredzens un aploce tiek uzstādīti uz ietvara.

Uz Medtronic SimuPlus anuloplastijas gredzena un aploces ietvara ir hordas atskaites līnija, kas ķirurgam palīdz hordas atjaunošanas operācijās. Sāniski izstiepts diegs šķērso ietvara atvērumu virs tipiskā viru salāgošanas apgabala. Šis diegs palīdz satuvināt gredzena plaknes līmeni. Ja ķirurgs vārstuļa atjaunošanas operācijā izlemj izmantot mākslīgās hordas, hordas atskaites līnija var palīdzēt noteikt līmeni, kādā jāsasien mākslīgās hordas mezgli. Lai noņemtu hordas atskaites līniju, nav jāveic nekādas papildu darbības. Pēc šūšanas diegu nogriešanas tā tiek noņemta kopā ar ietvaru.

2 Indikācijas

SimuPlus elastīgo anuloplastijas gredzenu un aploci ir paredzēts izmantot pacientiem, kuriem tiek veikta slimības skarta vai bojāta mitrālā vārstuļa atjaunošanas operācija. Aploci ir paredzēts tāpat lietot attiecībā uz trikuspidālo vārstuli. SimuPlus elastīgais anuloplastijas gredzens un aploce nodrošina mitrālā vārstuļa fibrozā gredzena vai trikuspidālā vārstuļa fibrozā gredzena (tikai aploce) atbalstu un nepieļauj gredzena paplašināšanos.

3 Kontrindikācijas

- Smags, vispārējs vai lokalizēts bakteriālais endokardīts
- Izteikti kalcificēti vārstuļi
- Izteikti izplests fibrozais gredzens (kas ar standarta metodēm nav saraucams)
- Smagi vārstuļu funkciju traucējumi (kas ar standarta metodēm nav labojami)

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

- Vārstuļu retrakcija ar būtiski samazinātu kustīgumu
- Iedzimtas anomālijas, kas saistītas ar vārstuļu audu trūkumu

4 Brīdinājumi

- Tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtoti nesterilizējiet gredzenu vai aploci.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai ķirurgi, kas ir atbilstoši apmācīti noteikt, vai bojāto sirds vārstuli ar nepietiekamību vai stenozi var rekonstruēt vai nomainīt.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai ķirurgi, kas ir atbilstoši apmācīti veikt vārstuļu atjaunošanas operācijas, tostarp gredzenu un aploču implantēšanu un izmēra noteikšanu.
- Lai vārstuļa operācija būtu sekmīga, ir svarīgi ir noteikt pareizo anuloplastijas gredzena un aploces izmēru. Ja tiek noteikts pārāk mazs gredzena vai aploces izmērs, var rasties vārstuļa stenoze. Ja tiek izvēlēts pārāk liels gredzens vai aploce, var rasties vārstuļa regurgitācija.
- Implantācijas laikā uzlieciet horizontālas, pārtrauktas vai nepārtrauktas šuves fibrozajā gredzenā, sekojot viru ievietošanas līnijai.
- Trikuspidālā vārstuļa pozīcijā nelieciet šuves koronārajā sinusā, labajā koronārajā artērijā, atrioventrikulārajā mezglā vai citos vadītājaudos, jo tādējādi var rasties sirds vadītājsistēmas bojājumi.
- Gredzena un aploces gali ir jānostiprina fibrozā trijstūra audos, lai nodrošinātu pastāvīgu gredzena vai aploces stiprinājumu.
- Sirds vārstuļu atjaunošanas operācijā izmantot mākslīgās hordas drīkst tikai ķirurgi, kuri ir ieguvuši atbilstošu apmācību un pieredzi. Hordu sasiešanas līmenis ir jānosaka pēc ķirurga ieskatiem atbilstoši ķirurga apmācības un pieredzes līmenim un pacienta un bojājuma īpašībām.
- Viens no faktoriem, no kā atkarīga sekmīga vārstuļa rekonstrukcija, ir mākslīgo hordu ievietošana un nostiprināšana. Nepareiza mākslīgo hordu ievietošana un nostiprināšana var izraisīt viru sasaistīšanu vai regurgitāciju.
- Lai vārstuļa rekonstrukcija būtu sekmīga, svarīgi ir noteikt pareizu mākslīgās hordas garumu. Pārāk garas mākslīgās hordas var izraisīt mitrālā vārstuļa prolapsu. Pārāk īsas mākslīgās hordas var ierobežot viru kustības.
- Šuves mezgli ir stingri jāaizsien. Vaļīgi mezgli un gari diegu gali var izraisīt hemolīzi, trombozi vai trombemboliju.
- Nepārgrieziet gredzenu vai aploci, jo brīvie diegi var izraisīt hemolīzi, trombozi vai trombemboliju.
- Nepārgrieziet hordas atskaites līniju pirms ietvara noņemšanas no gredzena vai aploces. Brīvie diegi var iekrist pacienta anatomiskajās

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

struktūrās un, ja tie netiek izņemti, var izraisīt emboliju, vai izņemšanas laikā var rasties audu bojājums.

- Lai novērtētu vārstuļa atjaunošanas efektivitāti, operācijas laikā vai pēc tās ir jāveic ehokardiogrāfija. Svarīgs efektīvas rekonstrukcijas elements ir regurgitācijas samazināšana un priekšējās kustības sistolē (SAM) novēršana.
- Ķirurgiem, kuri izmanto anuloplastijas gredzenus vai aploces, jābūt informētiem par visām antikoagulantu terapijas shēmām.
- Izmantojot postoperatīvu antikoagulantu terapiju, pacienta antikoagulācijas stāvoklis ir rūpīgi jānovēro.
- Pacientu stāvokli, kuriem ir trombi priekškambarī vai milzīgs kreisais priekškambaris, var uzlabot ilgstoša antikoagulantu terapija.
- Pacientiem, kuriem ir priekškambaru mirdzēšana, iespējams, ir jāsaņem antikoagulantu terapija, līdz sinusa ritms tiek nostabilizēts.

5 Piesardzības pasākumi

- Nelietojiet griezējadatas, jo tās var sabojāt anuloplastijas ierīci, tādējādi izraisot gredzena vai aploces atvēršanos, gredzena vai aploces lūzumu un iespējamu mitrālā vārstuļa vai trikuspidālā vārstuļa regurgitāciju.
- Uzmanieties, lai manipulāciju laikā anuloplastijas gredzens vai aploce netiktu sabojāti.
- 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 vai radīt ierīces kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimību vai nāvi.

6 Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Lai gan reti, tomēr ir saņemti ziņojumi par noteiktām komplikācijām, kas radušās anuloplastijas gredzenu vai aploču izmantošanas gaitā. Tās ir šādas:

- neārstēta vai atkārtota regurgitācija;
- stenoze;
- gredzena vai aploces atvēršanās;
- hemolīze (pat ar nelielu regurgitāciju);
- samazināts sirds izsviedes tilpums;
- sirds blokāde;
- priekšējā kustība sistolē un kreisā kambara izejas trakta obstrukcija;
- koronāro artēriju bojājums;
- endokardīts;

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

- tromboze;
- trombembolija;
- ar antikoagulāciju saistīta hemorāģija;
- gredzena vai aploces lūzums;
- viru perforācija;
- hemorāģiskā diatēze.

Šo komplikāciju iespējamība ir jāņem vērā, izvēloties pacientam vispiemērotāko ķirurģisko procedūru.

Lai izvairītos no šiem nevēlamajiem notikumiem vai samazinātu to iespējamību, anuloplastijas operāciju, tostarp implantēšanu un izmēra noteikšanu, saskaņā ar šajā lietošanas pamācībā aprakstītajām metodēm drīkst veikt tikai ķirurgi, kas ir ieguvuši atbilstošu apmācību un pieredzi vārstuļu atjaunošanā.

7 Ārstēšanas individualizācija

Lai notiktu dzīšana un pacienta audi pieņemtu anuloplastijas gredzenu vai aploci, neatkarīgi no sirds ritma ir jāapsver antikoagulantu terapijas izmantošana vismaz sešas nedēļas pēc operācijas.

8 Informācija pacientu konsultēšanai

8.1 Pacienta zobu aprūpe

Ja pacientiem, kuriem ir anuloplastijas gredzens vai aploce, tiek veiktas zobārstnieciskas vai citas iespējami infekciozas procedūras, ir jāapsver profilaktiskas antibiotiku terapijas iespēja.

8.2 Magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas izmantošanas nosacījumi

SimuPlus elastīgais anuloplastijas gredzens un aploce ir droši izmantojami magnētiskās rezonanses vidē. Ierīce neizraisa zināmu apdraudējumu nekādā magnētiskās rezonanses vidē.

Ja tieši pēc implantēšanas ierīce tiek pakļauta MR attēldiagnostikas izmeklējumam, tā nerada apdraudējumu pacientam. Tūlīt pēc ierīces implantēšanas var veikt magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas izmeklējumu, kura magnētiskā lauka indukcija ir 1,5 teslas, 3,0 teslas un cita intensitāte.

Citu pacienta implantu klātbūtnes vai medicīnisku apstākļu dēļ var būt nepieciešami dažu vai visu iepriekš minēto parametru zemāki ierobežojumi.

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

9 Piegādes informācija

9.1 Iepakojums

SimuPlus elastīgais anuloplastijas gredzens un aploce (modelis 7700FR un modelis 7700FB) ir pieejami ar šādiem izmēriem: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm un 42 mm. Izstrādājumi ir nepirogēni. Tie ir sterilizēti apstarojot un tiek piegādāti divkāršos aseptiskos transportēšanas maisiņos, kas ievietoti kartona kārbā. Iepakojums ir izstrādāts, lai atvieglotu tā izmantošanu sterilā vidē. Gredzena un aploces komplekti ir sterili, ja iepakojums nav bojāts un atvērts. Ārējā iepakojuma ārējās virsmas nav sterilas, un tās nedrīkst novietot sterilajā zonā.

Brīdinājums! Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet, vai izstrādājuma iepakojumam nav bojājumu vai defektu. Nelietojiet izstrādājumu, ja ierīces tvertne ir bijusi atvērta vai ir bojāta, ja tiek novērots jebkāds ierīces bojājums, vai ir izjaukta sterilās barjeras viengabalainība. Lai uzzinātu, kā nosūtīt atpakaļ ierīci, sazinieties ar vietējo Medtronic pārstāvi.

9.2 Uzglabāšana

Uzglabājiet izstrādājumu oriģinālajā iepakojumā (tostarp ārējā kartona kārbā) tīrā, vēsā un sausā vietā, lai aizsargātu izstrādājumu un samazinātu iespējamo piesārņošanas risku.

SimuPlus elastīgā anuloplastijas gredzena un aploces sterilitāte un apirogenitāte ir apstiprināta un paliek spēkā līdz derīguma termiņa beigu datumam, kas norādīts uz kartona kārbas, ja vien maisiņi nav atvērti vai bojāti.

10 Lietošanas norādījumi

10.1 Izmēra noteikšana

SimuPlus izmēra noteicējus izmanto, lai izvēlētos pareiza izmēra SimuPlus elastīgo anuloplastijas gredzenu vai aploci mitrālā vai trikuspidālā vārstuļa atjaunošanai. Izmēra noteicējus var izmantot atkārtoti, taču pirms katras lietošanas reizes tie jānotīra un jāsterilizē autoklāvā (ar tvaiku).

Pareiza gredzena un aploces izmēra izvēle ir svarīga vārstuļa anuloplastijas daļa, lai palīdzētu atjaunot pareizu vārstuļa darbību. Lai izvēlētos izmēru, izmantojiet SimuPlus polisulfona izmēra noteicēju (modeli 7700PS) vai silikona izmēra noteicēju (modeli 7700FS). Polisulfona izmēra noteicēji ir izmantojami kopā ar Medtronic anuloplastijas rokturi (modeli 7686), kas ir pieejams atsevišķi (*3. att.*).

Rokturi un izmēra noteicēji tiek piegādāti nesterili un pirms lietošanas ir jānotīra un jāsterilizē.

Brīdinājums! Lai noteiktu gredzena vai aploces izmēru, neizmantojiet citu ražotāju anuloplastijas izmēra noteicējus vai izmēra noteicējus, kas

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

paredzēti citiem Medtronic anuloplastijas izstrādājumiem. Citi gredzenu un aploču izmēra noteicēji var nenorādīt atbilstošu SimuPlus elastīgā anuloplastijas gredzena vai aploces izmēru.

10.2 Mitrālā vārstuļa fibrozā gredzena izmēra noteikšana

Nosakiet pareizo implantējamo SimuPlus elastīgā anuloplastijas gredzena vai aploces izmēru.

1. Ievietojiet izmēra noteicēju vārstuļa fibrozajā gredzenā un salāgojiet izmēra noteicēja trijstūra marķierus ar trijstūriem (*4. att.*).
2. Nosakiet atbilstošo mitrālā vārstuļa gredzena vai aploces izmēru, atrodot izmēra noteicēju ar attālumu starp trijstūra marķieriem, kas vislabāk atbilst attālumam starp trijstūriem.

Piezīme: izmēru noteicēja ārējā perifērija atbilst gredzena vai aploces viduslīnijai un norāda, kur vārstuļa fibrozajam gredzenam tiks uzliktas implantācijas šuves.

Citi apsvērumi attiecībā uz izmēra noteikšanu ietver pacienta slimības stāvokli un ārsta izraudzīto ķirurģisko paņēmienu.

10.3 Trikuspidālā vārstuļa gredzena izmēra noteikšana

Nosakiet pareizo implantējamo SimuPlus elastīgās anuloplastijas aploces izmēru.

1. Ievietojiet izmēra noteicēju vārstuļa fibrozajā gredzenā un salāgojiet izmēra noteicēja savienojumvietu marķierus ar starpsienas viru anteroseptālajām un posteroseptālajām savienojumvietām (*5. att.*).
2. Nosakiet atbilstošo trikuspidālā vārstuļa aploces izmēru, atrodot izmēra noteicēju, kura attālums starp savienojumvietu marķieriem vislabāk atbilst riņķveida attālumam starp savienojumvietām.

Piezīme: izmēru noteicēja ārējā perifērija atbilst aploces viduslīnijai un norāda, kur vārstuļa fibrozajam gredzenam tiks uzliktas implantācijas šuves.

Citi apsvērumi attiecībā uz izmēra noteikšanu ietver pacienta slimības stāvokli un ārsta izraudzīto ķirurģisko paņēmienu.

10.4 Norādījumi par rīkošanos un sagatavošanos darbam

1. Atveriet kārbu un izņemiet izstrādājuma dokumentāciju, pacienta reģistrācijas veidlapu un aploksnes.
2. Izņemiet dubulti aseptisko transportēšanas maisiņu, kurā ir ievietota ierīce.
3. Pārliecinieties, vai iepakojums nav bojāts vai ticis atvērts. Gredzena un aploces komplekts ir sterils, ja iekšējais iepakojums nav bojāts. Ja iekšējais maisiņš ir bojāts, ierīci nedrīkst implantēt.

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

4. Ja ārējais iepakojums ir bojāts, iekšējā iepakojuma ārpuse var nebūt sterila.
5. Atveriet ārējo iepakojumu, un, turot pie ārēja iepakojuma apakšdaļas, novietojiet iekšējo iepakojumu sterilā vidē.
6. Iekšējo iepakojumu var atvērt tikai sterilā vidē.

10.5 Ierīces implantēšana

1. Izņemiet no sterilā iepakojuma atbilstošā izmēra SimuPlus elastīgo anuloplastijas gredzenu vai aploci, izmantojot aseptisku metodi.
2. Noņemiet sērijas numura identifikācijas birku, pārgriežot šūšanas diegu, un ierakstiet sērijas numuru pacienta medicīniskajā kartē. Pārbaudiet, vai šis sērijas numurs atbilst sērijas numuram pacienta reģistrācijas veidlapā.

   Brīdinājums! Sērijas numura birka ir jānoņem no gredzena vai aploces, lai to darbība būtu pareiza. Noņemot sērijas numura birku, neplēsiet vai neraujiet gredzena vai aploces audumu.
3. Nofiksējiet rokturi ietvara roktura atlokā.

10.6 Mitrālā vārstuļa fibrozā gredzena šuvju uzlikšana

Gredzens: uzlieciet šuves katrā trijstūrī ar aptuveni 4 mm atstatumu. Uzlieciet papildu pārtrauktās šuves ar aptuveni 4 mm atstatumu mitrālā vārstuļa fibrozā gredzena priekšējā un mugurējā daļā (*6. att.*, 1. punkts).

Aploce: uzlieciet šuves katrā trijstūrī ar aptuveni 4 mm atstatumu. Uzlieciet papildu pārtrauktās šuves ar aptuveni 4 mm atstatumu mitrālā vārstuļa fibrozā gredzena mugurējā daļā (*6. att.*, 2. punkts).

Brīdinājums! Nelieciet šuves koronārās artērijas apliecošajā zarā.

Piezīme: lai mazinātu gredzena vai aploces atvēršanās iespējamību, trijstūra šuvēm un gredzena mugurējām vidus šuvēm var izmantot tamponus.

Piezīme: ja tiek veikta hordu atjaunošana, mākslīgās hordas ir jāuzliek, izmantojot tradicionālās ķirurģiskās metodes, pirms gredzena šuvju uzlikšanas cauri anuloplastijas gredzenam.

10.7 Trikuspidālo šuvju uzlikšana

Uzlieciet šuves starpsienas savienojumvietās ar aptuveni 4 mm atstatumu. Uzlieciet papildu pārtrauktās šuves ar aptuveni 4 mm atstatumu trikuspidālā vārstuļa fibrozā gredzena starpsienas, priekšējā un mugurējā daļā (*6. att.*, 3. punkts).

Brīdinājums! Nelieciet šuves koronārajā sinusā, labajā koronārajā artērijā, atrioventrikulārajā mezglā, Hisa kūlītī vai citos sirds vadītājaudos.

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

10.8 Gredzena un aploces šuvju uzlikšana

1. Atbilstoši pavērsiet gredzena vai aploces ietvara konstrukciju uz vārstuļa gredzena.
2. Izvelciet diegus cauri gredzenam vai aplocei ar aptuveni 2 mm–4 mm atstatumu, ievadot diegu gredzena vai aploces pamatnē un izvelkot ārā gredzena vai aploces malā (*7. att.*).
3. Uzlieciet šuves apkārt visam gredzenam vai aplocei.

10.9 Ietvara un roktura noņemšana

10.9.1 Ietvara un roktura noņemšana bez hordu atjaunošanas

1. Izmantojiet rokturi, lai iebīdītu gredzenu vai aploci vārstuļa gredzenā, vienlaicīgi velkot atpakaļ šuvju diegus.
2. Ar skalpeli pārgrieziet vienu šūšanas diegu uz atloka (*8. att.*).

   Brīdinājums! Griežot šūšanas diegu uz atloka, nepārgrieziet gredzena vai aploces audumu.
3. Noņemiet atloku un rokturi un izmetiet atloku.
4. Cieši sasieniet visus mezglus apkārt gredzenam vai aplocei un nogrieziet visus liekos diegu galus (*9. att.*).
5. Ar skalpeli pārgrieziet abus šūšanas diegus uz ietvara norādītajās vietās (*10. att.* un *11. att.*).

   Brīdinājums! Griežot šūšanas diegu uz ietvara, nepārgrieziet gredzena vai aploces audumu.

   Brīdinājums! Nepārgrieziet hordas atskaites līniju pirms ietvara noņemšanas no gredzena vai aploces. Brīvie diegi var iekrist pacienta anatomiskajās struktūrās un, ja tie netiek izņemti, var izraisīt emboliju, vai izņemšanas laikā var rasties audu bojājums.
6. Noņemiet ietvaru no fibrozā gredzena.

   Brīdinājums! Lai vārstulis varētu pareizi darboties, procedūras beigās ietvars ir jānoņem no gredzena vai aploces. Nekādā gadījumā neatstājiet ietvaru piestiprinātu pie gredzena vai aploces.

   Piezīme: lai atvieglotu noņemšanu, ietvara balstus var satvert ar ķirurģiskajām knaiblēm vai citu instrumentu (*12. att.*).
7. Izmetiet ietvaru.
8. Pārbaudiet atjaunotā vārstuļa caurlaidspēju (*13. att.*).

10.9.2 Ietvara un roktura noņemšana ar hordu atjaunošanu

1. Izvelciet mākslīgās hordas cauri gredzena vai aploces ietvaram.
2. Izmantojiet rokturi, lai iestumtu gredzenu vai aploci mitrālā vārstuļa fibrozajā gredzenā, vienlaikus velkot atpakaļ diegus.
3. Ar skalpeli pārgrieziet vienu šūšanas diegu uz roktura atloka (*8. att.*).

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

Brīdinājums! Griežot šūšanas diegu uz atloka, nepārgrieziet gredzena vai aploces audumu.

4. Noņemiet atloku un rokturi un izmetiet atloku.
5. Cieši sasieniet visus mezglus apkārt gredzenam vai aplocei un nogrieziet visus liekos diegu galus (*9. att.*).
6. Sasieniet mākslīgo hordu mezglus.

   Piezīme: ķirurgam ir jānosaka piemērotais mākslīgās hordas garums atbilstoši dažādiem faktoriem, piemēram, pacienta anatomiskajām īpašībam, slimības stāvoklim, atjaunojamajām vārstuļa virām, kā arī ķirurga pieredzei un iegūtajai apmācībai ķirurģiskā vārstuļu atjaunošanā. Hordas atskaites līnija ir orientieris, ko var izmantot, lai salīdzinātu mākslīgās hordas garumu ar fibrozā gredzena plaknes līmeni.

   Brīdinājums! Nodrošiniet pareizu mākslīgo hordu ievietošanu un nostiprināšanu. Nepareiza mākslīgo hordu ievietošana un nostiprināšana var izraisīt viru sasaistīšanu vai regurgitāciju.

   Brīdinājums! Nosakiet mākslīgo hordu pareizo garumu. Pārāk garas mākslīgās hordas var izraisīt mitrālā vārstuļa prolapsu vai regurgitāciju. Pārāk īsas mākslīgās hordas var izraisīt ierobežotu viru kustību vai regurgitāciju.

   Brīdinājums! Sasienot hordu mezglus, nepieļaujiet papilāro muskuļu izkustēšanos, jo pretējā gadījumā var izveidoties pārāk īsas mākslīgās hordas.
7. Ar skalpeli pārgrieziet abus šūšanas diegus uz ietvara norādītajās vietās (*10. att.* un *11. att.*).

   Brīdinājums! Griežot šūšanas diegu uz ietvara, nepārgrieziet gredzena vai aploces audumu.

   Brīdinājums! Nepārgrieziet hordas atskaites līniju pirms ietvara noņemšanas no gredzena vai aploces. Brīvie diegi var iekrist pacienta anatomiskajās struktūrās un, ja tie netiek izņemti, var izraisīt emboliju, vai izņemšanas laikā var rasties audu bojājums.
8. Noņemiet ietvaru no fibrozā gredzena.

   Brīdinājums! Lai vārstulis varētu pareizi darboties, procedūras beigās ietvars ir jānoņem no gredzena vai aploces. Nekādā gadījumā neatstājiet ietvaru piestiprinātu pie anuloplastijas gredzena vai aploces.

   Piezīme: lai atvieglotu noņemšanu, ietvara balstus var satvert ar ķirurģiskajām knaiblēm vai citu instrumentu (*12. att.*).
9. Izmetiet ietvaru.
10. Pārbaudiet atjaunotā vārstuļa caurlaidspēju (*13. att.*).

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

10.10 Piederumi

Lai noteiktu piemēroto ierīces izmēru, izmantojiet kādu no SimuPlus polisulfona vai silikona izmēra noteicējiem.

Lai mijiedarbotos ar ietvaru un polisulfona izmēra noteicējiem, izmantojiet tikai roktura 7686. modeli.

Detalizētu informāciju par piederumu izmantošanu un sterilizāciju skatiet SimuPlus piederumu (izmēra noteicēju un roktura) lietošanas pamācībā.

Brīdinājums! Lai noteiktu SimuPlus elastīgā anuloplastijas gredzena vai aploces izmēru, neizmantojiet citu ražotāju anuloplastijas izmēra noteicējus un rokturus vai citus Medtronic anuloplastijas izstrādājumus.

10.11 Sterilizācija

Gredzens un aploce uz ietvara tiek nodrošināti sterili (apstarojot), un tie nav atkārtoti jāsterilizē. Neizmantojiet gredzenus un aploces, kas ir bojātas vai jau lietotas.

11 Informācija par reģistrāciju

Piezīme: pacientu reģistrācija neattiecas uz 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 Medtronic adresi, kas ir norādīta veidlapā, bet pacientam pirms izrakstīšanas no medicīnas iestādes ir jāizsniedz pagaidu identifikācijas karte.

12 Garantijas atruna

Šī garantijas atruna attiecas uz pircējiem ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm.

KAUT ARĪ SIMUPLUS ELASTĪGAIS ANULOPLASTIJAS GREDZENS UN APLOCE (TURPMĀK TEKSTĀ — "IZSTRĀDĀJUMS") IR RŪPĪGI PROJEKTĒTI, IZGATAVOTI UN PIRMS PĀRDOŠANAS TESTĒTI, ŠIS IZSTRĀDĀJUMS DAŽĀDU IEMESLU DĒĻ SAVU PAREDZĒTO UZDEVUMU VAR NEVEIKT PIETIEKAMI LABI. BRĪDINĀJUMI UZ IZSTRĀDĀJUMA MARĶĒJUMA 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 NAV ATBILDĪGS PAR JEBKĀDIEM NEJAUŠIEM VAI IZRIETOŠIEM KAITĒJUMIEM, KO IR

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

IZRAISĪJUSI IZSTRĀDĀJUMA IZMANTOŠANA, TĀ DEFEKTS VAI KĻŪME NEATKARĪGI NO TĀ, VAI PRASĪBA KOMPENSĒT KAITĒJUMU IZRIET NO GARANTIJAS, LĪGUMA, LIKUMĀ NOTEIKTAJIEM ATLĪDZINĀMAJIEM KAITĒJUMIEM VAI CITIEM APSTĀKĻIEM.

Iepriekš izklāstītie izņēmumi un ierobežojumi ir obligāti interpretējami spēkā esošo tiesību aktu obligāto normu ietvaros. Ja jebkuras kompetentas jurisdikcijas tiesa nosaka, ka šīs Garantijas atrunas jebkura daļa vai nosacījums ir pretlikumīgs, nepiemērojams vai pretrunā ar spēkā esošo likumu, atlikušās Garantijas atrunas daļas spēkā esamība netiek ietekmēta un visas tiesības un pienākumi jāinterpretē un jāpiemēro tā, it kā šī Garantijas atruna neietvertu attiecīgo daļu vai nosacījumu, kurš tika atzīts par spēkā neesošu.

Македонски

1 Опис на помагалото

Флексибилниот прстен за анулопластика SimuPlus модел 7700FR (*Сл. 1*) и флексибилниот обрач за анулопластика SimuPlus модел 7700FB (*Сл. 2*) се состојат од флексибилна преплетена полиестерска ткаенина со пресек од 3 mm. Прстенот или обрачот може да биде вграден во митралното прстенче за да се стабилизира прстенчето по поправка на залистокот. Прстенот или обрачот може да биде вграден во трикуспидалното прстенче за да се стабилизира прстенчето по поправка на залистокот. Прстенот и обрачот се означени на три места со обоени шевови. Двата маркера одговараат на триаголниците (митрален залистоk) или септалните комисури (трикуспидален залистоk), а централниот маркер ја утврдува средната линија на прстенот или обрачот. Индивидуалната големина на прстенот или обрачот (од 26 mm до 42 mm со зголемувања од 2 mm) се однесува на обемот помеѓу зелените триаголни маркери на прстенот или обрачот. Силиконските маркери, импрегнирани со бариум сулфат и волфрам, овозможуваат радиографска визуализација. Прстенот и обрачот се монтираат на држачот за полесни позиционирање и имплантација.

Држачот за прстенот и обрачот за анулопластика Medtronic SimuPlus вклучува хордална референтна линија за да му помогне на хирургот за време на хордалните постапки за поправка. Присутен е страничен шев низ држачот којшто се отвора над типичната област на приспособување на листот. Овој шев го олеснува приближувањето на нивото на прстенеста рамнина. Ако хирургот одлучи да вклучи вештачки жици во поправката на залистокот, хордалната референтна линија може да биде корисна при одредување на нивото на коешто може да се врзуваат јазлите на вештачкиот хорд. За хордалната референтна линија не се потребни дополнителни чекори за

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

отстранување. Се отстранува со држачот откако ќе се исечат шевовите за придржување.

2 Индикации

Флексибилните прстен и обрач за анулопластика SimuPlus се наменети за употреба кај пациенти коишто се подложни на операција на заболени или оштетени митрални залистоци. Обрачот е наменет за истата употреба за трикуспидни залистоци. Флексибилните прстен и обрач за анулопластика SimuPlus обезбедуваат поддршка за митралното прстенче или трикуспидалното прстенче (само обрач) и го ограничуваат проширувањето на прстенчето.

3 Контраиндикации

- сериозен, генерализиран или локализиран бактериски ендокардит
- залистоци со сериозна калцификација
- проширен прстен во голема мера (што не може да се намали со стандардна техника)
- сериозна дисфункција на залистокот (што не може да се коригира со стандардна техника)
- ретракција на залистоците со сериозно намалена подвижност
- вродени малформации со недостаток на ткиво на залистокот

4 Предупредувања

- Само за еднократна употреба. Не стерилизирајте ги повторно прстенот или обрачот.
- 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.
- Прецизното димензионирање на прстенот и обрачот за анулопластика е важен елемент на успешното санирање на залистокот. Неправилното димензионирање на прстенот или обрачот може да доведе до стеноза на залистокот. Неправилното димензионирање на прстенот или обрачот може да предизвика регургитација на залистокот.
- При вградување, поставете хоризонтални, испрекинати или непрекинати шевови во прстенчето следејќи ја линијата на ивицата за вметнување на листот.

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

- Во трикуспидна положба, не ставајте шевови во коронарниот синус, десната коронарна артерија, атриовентрикуларен јазол или друго ткиво за спроводливост затоа што тоа може да доведе до нарушување на системот за срцева спроводливост.
- Потребно е да ги прицврстете краевите на прстенот и обрачот во фиброзно триаголно ткиво за да се одржи постојаната врска со прстенот или обрачот.
- Само хирурзите со соодветна обука и искуство може да вклучуваат вештачки хорди во постапката за санирање на срцевиот залистоk. Нивото на коешто треба да се врзуваат хордите треба да го утврди хирургот, врз основа на обуката на хирургот, нивото на искуство и карактеристиките на пациентот и лезијата.
- Правилното поставување и засидрување на вештачките хорди се важни елементи на успешното санирање на залистокот. Неправилното поставување и засидрување на вештачките хорди можат да доведат до спојување или регургитација на листовите.
- Одредувањето на правилната должина на вештачките хорди е важен елемент на успешното санирање на залистокот. Предолгите вештачки хорди може да предизвикаат пролапс на митралниот залистоk. Прекратките вештачки хорди може да предизвикаат ограничено движење на листовите.
- Јазлите на шевовите мора да бидат цврсто врзани. Лабавите јазли и долгите краеви на шевовите може да бидат причина за хемолиза, тромбоза или тромбоемболија.
- Не сечете ги прстенот или обрачот затоа што добиените лабави конци може да бидат причина за хемолиза, тромбоза или тромбоемболија.
- Не сечете ја хордалната референтна линија пред да го извадите држачот од прстенот или обрачот. Лабавите конци може да пропаднат во анатомијата на пациентот и да предизвикаат емболија ако не се повлечат или може да се појави оштетување на ткивото при повлекувањето.
- Треба да се користи 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 или обрачи за анулопластика треба да бидат во тек со најновите режими за антикоагулација.
- Внимателно следете го статусот на антикоагулација кај пациентот при користење постоперативна терапија со антикоагулант.

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

- Пациентите со интраатријални тромбови или огромна лева преткомора може да имаат полза од долгорочна антикоагулациска терапија.
- Можно е хирургот да сака пациентите со атријална фибрилација да продолжат да примаат антикоагулациска терапија додека не се воспостави ритам на синусот.

5 Мерки на претпазливост

- Не користете игли со засечен врв затоа што може да го оштетат помагалото за анулопластика и потенцијално да доведат до дехисценција на прстенот или обрачот, фрактура на прстенот или обрачот и можна митрална или трикуспидална регургитација.
- Внимавајте да не ги оштетите прстенот или обрачот за анулопластика при ракувањето.
- Помагалото е наменето за употреба само за еден пациент. Производот е за една употреба и не смее да се обработува повторно ниту да се рестерилизира. 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.

6 Потенцијални несакани појави

Иако ретки, забележани се одредени компликации од употребата на прстените или обрачите за анулопластика. Овде е вклучено следново:

- 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
- ендокардит
- тромбоза
- тромбоемболија
- крвавење предизвикано од антикоагулантот
- кршење на прстенот или обрачот

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

- перфорација на листот
- дијатеза што крвави

Земете ја предвид можноста за појава на овие компликации при изборот на најкорисната хируршка постапка за секој пациент.

За да се избегне или минимизира појавата на овие негативни настани, поправката на анулопластика, вклучувајќи ги и големината и имплантацијата, треба да се спроведе во согласност со методите опишани во ова упатство за употреба од страна на хирурзи со соодветна обука и искуство за санирање на залистоци.

7 Индивидуализација на третман

Земете ја предвид постоперативната антикоагулациска терапија од најмалку шест недели по операцијата за да овозможите заздравување и интегрирање на прстенот или обрачот за анулопластика во ткивото на пациентот, без разлика на срцевиот ритам.

8 Информации за советување на пациентот

8.1 Дентална нега на пациент

Пациентите со прстени или обрачи за анулопластика коишто се подложни на стоматолошки или други потенцијално бактериемични процедури, мора да бидат земени во предвид за профилактичка антибиотска терапија.

8.2 Услови за MRI

Флексибилниот прстен или обрач за анулопластика SimuPlus е безбеден за MR. Ова помагало не предизвикува познати опасности во околината на магнетната резонанца (MR).

Помагалото нема да му предизвика штета на пациентот кога е изложено на скенирање со магнетна резонанција веднаш по вградувањето. MRI на 1,5 Tesla и 3,0 Tesla и други јачини на полето, може да се изврши веднаш по вградувањето на помагалото.

Поради присуство на други импланти или други медицински околности, може да е потребно пациентот да се снима со пониски вредности за некои или за сите горенаведени параметри.

9 Начин на испорака

9.1 Пакување

Флексибилниот прстен и обрач за анулопластика SimuPlus модел 7700FR и модел 7700FB е достапен во следниве големини: 26 mm,

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

28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm и 42 mm. Производите се непирогени. Тие се стерилизираат со употреба на зрачење и се испорачуваат во двојни асептични ќесички за трансфер содржани во надворешниот картон. Системот за пакување е дизајниран така што го олеснува поставувањето на помагалото во стерилното поле. Склоповите на прстенот и обрачот се стерилни доколку ќесичките се неоштетени и неотворени. Надворешните површини на надворешното перниче не се стерилни и не смее да се поставуваат во стерилната област.

Предупредување: Внимателно проверете го пакувањето на производот за да видите дали има оштетувања или дефекти пред употреба. Не користете го производот ако садот на единицата е отворен или оштетен, ако е забележано оштетување на помагалото или ако е нарушен интегритетот на стерилната бариера. Контактирајте со претставникот на Medtronic во врска со тоа како да го вратите помагалото.

9.2 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 непирогеноста на флексибилните прстен и обрач за анулопластика SimuPlus е потврдено дека ќе бидат незагрозени до рокот на употреба наведен на картонската амбалажа, под услов ќесичките да не се отворени или оштетени.

10 Упатство за употреба

10.1 Димензионирање

Калибраторите SimuPlus се користат за избирање на соодветна големина на флексибилните прстен или обрач за анулопластика SimuPlus за санирање на митралниот или трикуспидалниот залистоk. Калибраторите се за повеќекратна употреба, но мора да се чистат и стерилизираат со автоклава (пареа) пред секоја употреба.

Изборот на соодветна големина на прстен и обрач е важен дел од анулопластиката на залистокот, со цел тој повторно да функционира правилно. При избирање големина, користете полисулфонски калибратор SimuPlus, модел 7700PS, или силиконски калибратор, модел 7700FS. Полисулфонските калибратори се поврзуваат со рачката за анулопластика на Medtronic модел 7686, што се испорачува одделно (*Сл. 3*).

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

Рачките и калибраторите се добиваат нестерилни и мора да се исчистат и да се стерилизираат пред употреба.

Предупредување: Не употребувајте калибратори за анулопластика од други производители или калибратори од други производи за анулопластика на Medtronic при димензионирање на прстенот или обрачот. Другите калибратори на прстенот или обрачот може да не ја индицираат соодветната големина на флексибилниот прстен или обрач за анулопластика SimuPlus.

10.2 Димензионирање на митралното прстенче

Одредете ја вистинската големина флексибилен прстен за анулопластика SimuPlus или обрач за имплантирање.

1. Спуштете го калибраторот врз прстенчето на залистокот и порамнете ги маркерите на триаголниците на калибраторот со триаголниците (*Сл. 4*).
2. Утврдете ја соодветната големина на митралниот прстен или обрачот со лоцирање на калибраторот со растојание на маркер на триаголник што најдобро одговара на растојанието меѓу триаголниците, како и со надворешна периферија што најмногу се совпаѓа со обемот на прстенчето на залистокот.

Забелешка: Надворешната периферија на калибраторот соодветствува на централната линија на прстенот или обрачот и индицира каде ќе бидат поставени шевовите за имплантација на анулусот на залистокот.

Други работи што треба да се земат предвид за калибрирање се стадиумот на болеста на пациентот и хируршката техника на лекарот.

10.3 Димензионирање на трикуспидален залисток

Одредете ја вистинската големина флексибилен обрач за анулопластика SimuPlus за имплантирање.

1. Спуштете го калибраторот врз прстенчето на залистокот и порамнете ги маркерите за комисура на калибраторот со антеросептални и постеросептални комисури на септалниот лист (*Сл. 5*).
2. Утврдете ја соодветната големина на трикуспидалниот обрач со лоцирање на калибраторот со растојание на маркер на комисура што најдобро одговара на периферното растојанието меѓу комисурите.

Забелешка: Надворешната периферија на калибраторот соодветствува на централната линија на обрачот и индицира каде ќе бидат поставени шевовите за имплантација на анулусот на залистокот.

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

Други работи што треба да се земат предвид за калибрирање се стадиумот на болеста на пациентот и хируршката техника на лекарот.

10.4 Упатство за ракување и подготвување

1. Отворете ја кутијата и извадете ги литературата за производот и образецот за регистрација на пациентот и ковертите.
2. Извадете ја двојно-асептичната ќесичка за пренесување во којашто се наоѓа помагалото.
3. Проверете ги ќесичките за да се уверите дека не биле отворени или оштетени. Склоповите на прстенот и обрачот се стерилни само ако внатрешната ќесичка не е оштетена. Ако внатрешната ќесичка е оштетена, не вградувајте го помагалото.
4. Ако надворешната ќесичка е оштетена, надворешната површина на внатрешната ќесичка може да не е стерилна.
5. Отворете ја надворешната ќесичка за пренесување и додека уште го држите долниот дел на надворешната ќесичка, пропуштете ја внатрешната ќесичка во стерилното поле.
6. Отворете ја внатрешната ќесичка само во стерилното поле.

10.5 Вградување на помагалото

1. Отстранете ја соодветната големина на флексибилниот прстен или обрач за анулопластика SimuPlus од стерилното пакување со употреба на асептичка техника.
2. Отстранете ја ознаката за серискиот идентификациски број така што ќе го исечете шевот за задржување и серискиот број во картонот за 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. Не сечете или кинете ја ткаенината од прстенот или обрачот при отстранувањето на сериската ознака.
3. Затегнете ја рачката во прирабницата на рачката на држачот.

10.6 Поставување шев на митрално прстенче

Прстен: Поставете ги шевовите во секој триаголник со приближно растојание од 4 mm. Поставете дополнителни испрекинати шевови со приближно растојание од 4 mm, во предните и задните делови од митралното прстенче (*Сл. 6*, број 1).

Обрач: Поставете ги шевовите во секој триаголник со приближно растојание од 4 mm. Поставете дополнителни испрекинати шевови со

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

приближно растојание од 4 mm, во задниот дел од митралното прстенче (*Сл. 6*, број 2).

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.

Забелешка: Ако изведувате хордално санирање, поставете ги вештачките хорди со употреба на конвенционални хируршки техники пред да ги поставите прстенестите шевови на прстенот за анулопластика.

10.7 Поставување на трикуспидален шев

Поставете ги шевовите во септалните комисури со приближно растојание од 4 mm. Поставете дополнителни испрекинати шевови со приближно растојание од 4 mm, во септалните, предните и задните делови од трикуспидалното прстенче (*Сл. 6*, број 3).

Предупредување: Не поставувајте шевови во коронарниот синус, десната коронарна артерија, атриовентрикуларниот (АВ) јазол, Хисов сноп или друго спроводливо ткиво.

10.8 Поставување шевови на прстен или обрач

1. Насочете го склопот на прстенот или обрачот на прстенчето.
2. Пропуштете ги шевовите преку прстенот или обрачот, со приближна ширина од 2 mm со оддалеченост од 4 mm така што ќе влегуваат преку долниот дел од прстенот или обрачот, а ќе излегуваат преку периферниот дел на прстенот или обрачот (*Сл. 7*).
3. Комплетно поставете ги шевовите околу прстенот или обрачот.

10.9 Отстранување на држачот и рачката

10.9.1 Отстранување на држачот и рачката без хордално санирање

1. Користете ја рачката за да го притиснете прстенот или обрачот на прстенчето на залистокот додека повлекувате кон шевовите.
2. Пресечете го едниот шев за придржување на прирабницата со помош на скалпел (*Сл. 8*).

   Предупредување: Не сечете ја ткаенината на прстенот или обрачот додека го сечете шевот за придржување на прирабницата.

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

3. Извадете ги прирабницата и рачката и отстранете ја прирабницата.
4. Цврсто врзете ги сите јазли околу прстенот или обрачот и поткастрете ги сите краеви на шевови (*Сл. 9*).
5. Пресечете ги двата шева за придржување на држачот во назначените делови со помош на скалпел (*Сл. 10* и *Сл. 11*).

   Предупредување: Не сечете ја ткаенината на прстенот или обрачот додека го сечете шевот за придржување на држачот.

   Предупредување: Не сечете ја хордалната референтна линија пред да го извадите држачот од прстенот или обрачот. Лабавите конци може да пропаднат во анатомијата на пациентот и да предизвикаат емболија ако не се повлечат или може да се појави оштетување на ткивото при повлекувањето.
6. Извадете го држачот од прстенчето.

   Предупредување: За правилно функционирање на залистокот, држачот мора да се извади од прстенот или обрачот на крајот од постапката. Не оставајте го држачот прикачен за прстенот или обрачот во никакви околности.

   Забелешка: Столбовите на држачот може да ги фатите со клешти или друг инструмент за полесно отстранување (*Сл. 12*).
7. Отстранете го држачот во отпад.
8. Тестирајте го завршеното санирање на залистокот за компетентност (*Сл. 13*).

10.9.2 Отстранување на држачот и рачката со хордално санирање

1. Повлечете ги вештачките жици преку држачот на прстенот или обрачот.
2. Користете ја рачката за да го притиснете прстенот или обрачот на митралното прстенче на залистокот додека повлекувате кон шевовите.
3. Пресечете го едниот шев за придржување на прирабницата на рачката со помош на скалпел (*Сл. 8*).

   Предупредување: Не сечете ја ткаенината на прстенот или обрачот додека го сечете шевот за придржување на прирабницата.
4. Извадете ги прирабницата и рачката и отстранете ја прирабницата.
5. Цврсто врзете ги сите јазли околу прстенот или обрачот и поткастрете ги сите краеви на шевови (*Сл. 9*).
6. Врзете ги вештачките хордални јазли.

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

Забелешка: Хирургот треба да ја одреди соодветната должина на вештачкиот хорд врз основа на фактори како што се: анатомија на пациентот, состојба на заболување, санирање на листови и искуство и обука на хирургот за хируршко санирање на залистоци. Хордалната референтна линија е референтна карактеристика којашто може да се користи за да се спореди должината на вештачката хорда со нивото на прстенестата рамнина.

Предупредување: Погрижете се дека има правилно поставување и засидрување на вештачките хорди. Неправилното поставување и засидрување на вештачките хорди можат да доведат до спојување или регургитација на листовите.

Предупредување: Одредете ја точната должина на вештачките хорди. Предолгите вештачки хорди може да предизвикаат пролапс или регургитација на митралниот залистоk. Прекратките вештачки хорди може да предизвикаат ограничено движење на листовите или регургитација.

Предупредување: Кога ги врзувате хордалните јазли, избегнувајте поместување на папиларните мускули, што може да доведе до прекратки вештачки хорди.

7. Пресечете ги двата шева за придржување на држачот во назначените делови со помош на скалпел (*Сл. 10* и *Сл. 11*).

   Предупредување: Не сечете ја ткаенината на прстенот или обрачот додека го сечете шевот за придржување на држачот.

   Предупредување: Не сечете ја хордалната референтна линија пред да го извадите држачот од прстенот или обрачот. Лабавите конци може да пропаднат во анатомијата на пациентот и да предизвикаат емболија ако не се повлечат или може да се појави оштетување на ткивото при повлекувањето.

8. Извадете го држачот од прстенчето.

   Предупредување: За правилно функционирање на залистокот, држачот мора да се извади од прстенот или обрачот на крајот од постапката. Не оставајте го држачот прикачен за прстенот или обрачот за анулопластика во никакви околности.

   Забелешка: Столбовите на држачот може да ги фатите со клешти или друг инструмент за полесно отстранување (*Сл. 12*).

9. Отстранете го држачот во отпад.
10. Тестирајте го завршеното санирање на залистокот за компетентност (*Сл. 13*).

10.10 Дополнителна опрема

Користете еден од полисулфонските или силиконски калибратори SimuPlus за да ја одредите соодветната големина на помагалото.

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

Користете ја само рачката со модел 7686 за да се поврзете со држачот и полисулфонските калибратори.

За детални информации во врска со употреба на додатоци и стерилизација, погледнете во упатството за употреба за додатоци SimuPlus (калибратори и рачка).

Предупредување: Не употребувајте калибратори или рачки за анулопластика од други производители или други производи за анулопластика на Medtronic при димензионирање на флексибилниот прстен или обрач SimuPlus.

10.11 Стерилизација

Прстенот и обрачот се испорачуваат стерилни (зрачење) на држачот и не смеат повторно да се стерилизираат. Не употребувајте ги прстените и обрачите коишто се оштетени или контаминирани од контакт со пациент.

11 Информации за регистрација

Забелешка: Регистрацијата на пациенти не важи за земји во коишто законите за приватноста на пациентите се во конфликт со давањето информации за пациентот.

Во секое пакување на помагалото е вклучен и образец за регистрација на пациенти.

По вградувањето, пополнете ги сите потребни информации.

Серискиот број може да 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.

12 Откажување на гаранцијата

Следното ограничување на гаранцијата важи за корисници надвор од Соединетите Американски Држави:

ИАКО ФЛЕКСИБИЛНИТЕ ПРСТЕН И ОБРАЧ ЗА АНУЛОПЛАСТИКА SIMUPLUS, ПОНАТАМУ ВО ТЕКСТОТ НАРЕКУВАНИ КАКО „ПРОИЗВОДОТ“, СЕ ВНИМАТЕЛНО ДИЗАЈНИРАНИ, ПРОИЗВЕДЕНИ И ТЕСТИРАНИ ПРЕД ПРОДАЖБАТА, СЕПАК, ОД РАЗЛИЧНИ 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 ОГРАНИЧУВАЊЕ НА

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

ГАРАНЦИЈАТА. MEDTRONIC, ПОРАДИ ОВА, СЕ ОТКАЖУВА ОД СИТЕ ИЗРЕЧНИ И ИМПЛИЦИРАНИ ГАРАНЦИИ ВО ОДНОС НА ОВОЈ ПРОИЗВОД. 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 да бидат и не треба да се толкуваат како спротивни на задолжителните законски одредби на важечкиот закон. Доколку надлежен суд смета дека некој дел од ова Откажување на гаранцијата е незаконски, неспроведлив или спротивен на законските одредби, тоа нема да влијае врз останатите делови од ова Откажување на гаранцијата, и сите права и обврски ќе се толкуваат и ќе се спроведуваат како ова Откажување на гаранцијата да не го содржело конкретниот дел или термин кој се смета за неважечки.

Nederlands

1 Productbeschrijving

De flexibele SimuPlus-annuloplastiekring Model 7700FR (*Afbeelding 1*) en de flexibele SimuPlus-annuloplastiekband Model 7700FB (*Afbeelding 2*) bestaan uit een flexibel gevlochten polyester weefsel met een dwarsdoorsnede van 3 mm. De ring of band kan in de annulus van de mitralisklep worden geïmplanteerd om de annulus na een klepreparatie te stabiliseren. De band kan in de annulus van de tricuspidalisklep worden geïmplanteerd om de annulus na een klepreparatie te stabiliseren. De ring en de band zijn op drie punten met gekleurde hechtingen gemarkeerd. Twee markeringen corresponderen met de trigona (mitralisklep) of septale commissuren (tricuspidalisklep); een centrale markering identificeert de middellijn van de ring of de band. De maat van de individuele ring of band (26 mm tot 42 mm, in stappen van 2 mm) heeft betrekking op de omtrek tussen de groene trigonummarkeringen op de ring of band. De siliconen markeringen die met bariumsulfaat en wolfraam zijn geïmpregneerd, maken radiografische visualisatie mogelijk. De ring en de band zijn gemonteerd op een houder, zodat ze gemakkelijk kunnen worden gepositioneerd en geïmplanteerd.

De houder van de SimuPlus-annuloplastiekring en -band van Medtronic is voorzien van een chordae-referentielijn ter ondersteuning van de chirurg bij chordae-herstelprocedures. Over de opening van de houder boven het gebied van de klepbladcoaptatie zit een lateraal uitgerekte hechting. Deze hechting helpt om de hoogte van het annulusvlak bij benadering te bepalen. Als de chirurg besluit de klep te repareren met artificiële chordae, kan de

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

chordae-referentielijn handig zijn om te bepalen op welke hoogte de artificiële chordae moeten worden vastgeknoopt. Er zijn geen aanvullende stappen nodig om de chordae-referentielijn te verwijderen. De lijn wordt met de houder verwijderd wanneer de retentiehechtingen worden doorgesneden.

2 Indicaties

De flexibele SimuPlus-annuloplastiekring en -band zijn geïndiceerd voor gebruik bij patiënten die een operatie wegens zieke of beschadigde mitraliskleppen ondergaan. De band is geïndiceerd voor hetzelfde gebruik als bij tricuspidaliskleppen. De flexibele SimuPlus-annuloplastiekring en -band geven steun voor de annulus van de mitralis- of tricuspidalisklep (alleen band) en beperken uitzetting van de annulus.

3 Contra-indicaties

- ernstige, gegeneraliseerde of lokale bacteriële endocarditis
- ernstig verkalkte kleppen
- sterke dilatatie van de annulus (niet te reduceren door standaardtechnieken)
- ernstig klepfalen (dat niet hersteld kan worden door standaardtechnieken)
- valvulaire retractie met sterk verminderde mobiliteit
- aangeboren misvormingen met gebrek aan klepweefsel

4 Waarschuwingen

- Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De ring of de band mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- 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.
- De keuze van de juiste maat annuloplastiekring en -band vormt een belangrijk element in de succesvolle reparatie van een hartklep. Als de ring of band te klein is, kan dit leiden tot stenose van de hartklep. Als de ring of de band te groot is, kan dit leiden tot klepregurgitatie.
- Plaats tijdens de implantatie horizontale geknoopte of doorlopende hechtingen in de annulus op de insertielijn van het klepblad.
- Plaats in de tricuspidale positie geen hechtingen in de coronaire sinus, de rechter arteria coronaria, AV-knoop of ander geleidingsweefsel,

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

omdat dit zou kunnen leiden tot beschadiging van het cardiale geleidingssysteem.

- Om er zeker van te zijn dat de ring en band niet meer los kunnen raken, moeten de uiteinden van de ring of de band in het fibreuze trigonumweefsel worden vastgezet.
- Uitsluitend chirurgen die beschikken over voldoende opleiding en ervaring in het repareren van hartkleppen, mogen artificiële chordae gebruiken. De chirurg bepaalt naar eigen inzicht (op basis van opleiding, ervaring en kenmerken van de patiënt en de laesie) op welke hoogte de chordae moeten worden vastgeknoopt.
- Juiste plaatsing en verankering van artificiële chordae vormen belangrijke elementen bij een succesvolle reparatie van een hartklep. Onjuiste plaatsing en verankering van artificiële chordae kan leiden tot tethering of regurgitatie van klepbladen.
- Bepaling van de juiste lengte van artificiële chordae vormt een belangrijk element bij een succesvolle reparatie van een hartklep. Als de artificiële chordae te lang zijn, kan dit leiden tot mitralisklepprolaps. Als de artificiële chordae te kort zijn, kan dit leiden tot beperkte klepbladbeweging.
- Hechtingen moeten stevig worden vastgeknoopt. Losse knopen en lange uiteinden van de hechtdraden kunnen hemolyse, trombose of trombo-embolie veroorzaken.
- Snijd de ring of band niet af, omdat de losse draden die hierdoor kunnen ontstaan hemolyse, trombose of trombo-embolie kunnen veroorzaken.
- Snijd de chordae-referentielijn niet door voordat u de houder van de ring of band verwijdert. Losse draden kunnen in de anatomie van de patiënt terechtkomen en een embolie veroorzaken als ze niet worden verwijderd of kunnen tijdens het verwijderen tot weefselbeschadiging leiden.
- De effectiviteit van de reparatie van de hartklep moet via intraoperatieve of postoperatieve echocardiografie worden geëvalueerd. Het minimaliseren van regurgitatie en voorkomen van systolische anterieure beweging (SAM) zijn belangrijke onderdelen van een effectieve reparatie.
- Chirurgen die de annuloplastiekring of -band gebruiken, moeten op de hoogte zijn van alle moderne antistollingstherapieën.
- Als er postoperatief antistollingstherapie wordt toegepast, moet de antistollingsstatus van de patiënt zorgvuldig worden bewaakt.
- Patiënten met intra-atriale trombi of een sterk vergroot linkeratrium kunnen voordeel hebben van een langdurige antistollingsbehandeling.
- De chirurg kan de antistollingsbehandeling bij patiënten met atriumfibrillatie voortzetten totdat het sinusritme zich heeft hersteld.

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

5 Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik geen snijnaalden omdat deze de annuloplastiekring of -band kunnen beschadigen. Dit kan leiden tot loslating van de ring of band, breuk van de ring of band en mogelijke regurgitatie van de mitralisklep of de tricuspidalisklep.
- Zorg dat de annuloplastiekring of -band niet wordt beschadigd bij het hanteren.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, 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.

6 Potentiële ongewenste neveneffecten

Hoewel dit niet frequent voorkomt, zijn er complicaties gemeld bij het gebruik van annuloplastiekringen of -banden. Hiertoe behoren onder meer:

- 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
- Endocarditis
- Trombose
- trombo-embolie
- bloeding waarbij een relatie bestaat met de antistollingsbehandeling
- breken van de ring of band
- klepbladperforatie
- hemorragische diathese

Bij het kiezen van de meest geschikte chirurgische procedure voor de patiënt moet het risico van deze complicaties worden afgewogen.

Om het zich voordoen van deze complicaties te voorkomen of te minimaliseren, moet de annuloplastiekingreep, inclusief 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.

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

7 Persoonlijke afstemming van de behandeling

Om genezing en opname van de annuloplastiekring of -band door het gastheerweefsel mogelijk te maken, moet het toepassen van een postoperatieve antistollingsbehandeling gedurende minimaal zes weken worden overwogen, ongeacht het hartritme van de patiënt.

8 Informatie voor patiëntbegeleiding

8.1 Tandheelkundige zorg van de patiënt

Bij patiënten met een annuloplastiekring of -band die tandheelkundige of andere ingrepen ondergaan waarbij potentieel bacteriëmie kan optreden, moet antibioticaprofylaxe worden overwogen.

8.2 MRI-voorwaarden

De flexibele SimuPlus-annuloplastiekring of -band is MR-veilig. Dit product vormt geen bekende risico's in alle MR-omgevingen.

Het product zal geen letsel bij de patiënt veroorzaken als direct na de implantatie een MRI-scan wordt uitgevoerd. Er mag direct na de implantatie van het product een MRI worden uitgevoerd met 1,5 tesla of met 3,0 tesla of een andere veldsterkte.

Voor (een deel van) de bovenstaande parameters gelden mogelijk lagere limieten als er andere implantaten aanwezig zijn of bij bepaalde aandoeningen van de patiënt.

9 Leveringswijze

9.1 Verpakking

De flexibele SimuPlus-annuloplastiekring en -band Model 7700FR en Model 7700FB zijn verkrijgbaar in de volgende maten: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm en 42 mm. De producten zijn niet-pyrogeen. De producten zijn gesteriliseerd door middel van straling en worden geleverd in steriele dubbelwandige zakken, die zich bevinden in een buitendoos. Het verpakkingssysteem is zo ontworpen dat het product gemakkelijk in het steriele veld kan worden geplaatst. Als de verpakking niet beschadigd en niet geopend is, is de set steriel. De buitenkant van de buitenzak is niet steriel en mag niet in het steriele veld worden geplaatst.

Waarschuwing: Inspecteer de volledige inhoud van de verpakking vóór gebruik zorgvuldig op beschadigingen of defecten. Gebruik het product niet als de container geopend of beschadigd is, als er beschadigingen worden waargenomen of als de steriele barrière is aangetast. Neem contact op met Medtronic voor informatie over hoe u het product kunt retourneren.

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

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 flexibele SimuPlus-annuloplastiekring en -band zijn steriel en niet-pyrogeen tot aan de op de kartonnen doos aangegeven uiterste gebruiksdatum, mits de zakken niet geopend of beschadigd zijn.

10 Gebruiksinstructies

10.1 Maatbepaling

De SimuPlus-sizers worden gebruikt voor het kiezen van de juiste maat flexibele SimuPlus-annuloplastiekring of -band voor reparatie van de mitralisklep of tricuspidalisklep. De sizers zijn herbruikbaar maar moeten vóór ieder gebruik grondig worden gereinigd en in de autoclaaf (stoom) worden gesteriliseerd.

Voor een goed herstel van de werking van de hartklep, is de keuze van de juiste ring- en bandmaat een belangrijk onderdeel van valvulaire annuloplastiek. Gebruik voor het kiezen van de juiste maat een SimuPlus polysulfonen sizer Model 7700PS of siliconen sizer Model 7700FS. De polysulfonen sizers worden gebruikt in combinatie met het annuloplastiekhandvat Model 7686 van Medtronic, dat afzonderlijk wordt geleverd (*Afbeelding 3*).

Handvatten en sizers worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

Waarschuwing: Gebruik geen annuloplastieksizers van andere fabrikanten of sizers van andere annuloplastiekproducten van Medtronic voor het bepalen van de maat van de ring of band. Andere ring- en band-sizers geven mogelijk niet de juiste maat flexibele SimuPlus-annuloplastiekring en -band aan.

10.2 Meten van de annulus van de mitralisklep

Bepaal de juiste maat SimuPlus flexibele annuloplastiekring of -band voor de implantatie.

1. Laat de sizer op de annulus van de hartklep zakken en lijn de trigonummarkeringen van de sizer uit op de trigona (*Afbeelding 4*).
2. De sizer waarvan de tussenafstand van de trigonummarkeringen het meest overeenkomt met de intertrigonale afstand vertegenwoordigt de juiste maat mitralisring of -band.

Opmerking: De buitenomtrek van de sizer correspondeert met de middellijn van de ring of band en geeft aan waar de hechtingen voor de implantatie worden geplaatst op de klepannulus.

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

Neem bij de maatbepaling tevens het ziektestadium van de patiënt en de chirurgische techniek in overweging.

10.3 Meten van de annulus van de tricuspidalisklep

Bepaal de juiste maat SimuPlus flexibele annuloplastiekband voor de implantatie.

1. Laat de sizer op de annulus van de hartklep zakken en lijn de commissuurmarkeringen van de sizer uit op de anteroseptale en posteroseptale commissuren van het septale klepblad (*Afbeelding 5*).
2. De sizer waarvan de tussenafstand van de commissuurmarkeringen het meest overeenkomt met de circumferentiële afstand tussen de commissuren vertegenwoordigt de juiste maat tricuspidalisband.

Opmerking: De buitenomtrek van de sizer correspondeert met de middellijn van de band en geeft aan waar de hechtingen voor de implantatie worden geplaatst op de klepannulus.

Neem bij de maatbepaling tevens het ziektestadium van de patiënt en de chirurgische techniek in overweging.

10.4 Instructies voor hantering en voorbereiding

1. Open de doos en haal de productdocumentatie, het patiëntenregistratieformulier en de enveloppen eruit.
2. Haal de steriele dubbelwandige zak eruit waar het product in zit.
3. Controleer of de zakken niet beschadigd of geopend zijn. De ring- en bandset is steriel zolang de binnenzak niet is beschadigd. Implanteer het product niet als de binnenzak is beschadigd.
4. Als de buitenzak beschadigd is, bestaat de kans dat de buitenkant van de binnenzak niet langer steriel is.
5. Open de buitenzak en breng, terwijl u de bodem van de buitenzak blijft vasthouden, de binnenzak in het steriele veld.
6. De binnenzak mag alleen in het steriele veld worden geopend.

10.5 Implantatie van het product

1. Haal de flexibele SimuPlus-annuloplastiekring/-band van de juiste maat met een aseptische techniek uit de steriele verpakking.
2. Verwijder het etiket met het serienummer door de hechting waarmee het etiket vastzit door te knippen, en noteer het serienummer in de status 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 erop dat bij het

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

verwijderen van dit etiket het weefsel van de ring of band niet scheurt en dat er niet in wordt gesneden.

3. Klik het handvat vast in de bijbehorende flens op de houder.

10.6 Hechtingen in de annulus van de mitralisklep plaatsen

Ring: Plaats in elk trigonum hechtingen, ongeveer 4 mm van elkaar. Plaats extra geknoopte hechtingen ongeveer 4 mm van elkaar in het anterieure en posterieure gedeelte van de annulus van de mitralisklep (*Afbeelding 6*, nummer 1).

Band: Plaats in elk trigonum hechtingen, ongeveer 4 mm van elkaar. Plaats extra geknoopte hechtingen ongeveer 4 mm van elkaar in het posterieure gedeelte van de annulus van de mitralisklep (*Afbeelding 6*, nummer 2).

Waarschuwing: Plaats geen hechtingen in de arteria coronaria circumflexa.

Opmerking: Voor de hechtingen in het trigonum en de midden-posterieure hechting in de annulus kan een viltje worden gebruikt om mogelijke loslating van de ring of band te beperken.

Opmerking: Bij chordae-reparatie moet u de artificiële chordae met behulp van conventionele chirurgische reparatietechnieken plaatsen voordat u de annulushechtingen dóór de annuloplastiekring plaatst.

10.7 Tricuspidale hechtingen plaatsen

Plaats op ongeveer 4 mm van elkaar hechtingen in de septale commissuren. Plaats extra geknoopte hechtingen ongeveer 4 mm van elkaar in het septale, anterieure en posterieure gedeelte van de annulus van de tricuspidalisklep (*Afbeelding 6*, nummer 3).

Waarschuwing: Plaats geen hechtingen in de coronaire sinus, rechter arteria coronaria, AV-knoop, bundel van His of ander geleidingsweefsel.

10.8 Ring- en bandhechtingen plaatsen

1. Oriënteer de houder met de ring of band op de annulus.
2. Plaats de hechtingen ongeveer 2 mm tot 4 mm van elkaar dóór de ring of band heen waarbij de hechting via de onderkant van de ring of band wordt ingestoken en er perifeer van de ring of band weer uitkomt (*Afbeelding 7*).
3. Plaats de hechtingen geheel rondom de ring of band.

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

10.9 Houder en handvat verwijderen

10.9.1 Houder en handvat verwijderen zonder chordae-reparatie

1. Gebruik het handvat om de ring of band naar beneden op de annulus van de hartklep te duwen, terwijl de hechtingen worden teruggetrokken.
2. Gebruik een scalpelmes voor het doorsnijden van de 1 retentiehechting van de flens (*Afbeelding 8*).

   Waarschuwing: Snijd niet in het weefsel van de ring of de band bij het doorsnijden van de retentiehechting van de flens.
3. Verwijder de flens en het handvat en gooi de flens weg.
4. Knoop alle hechtingen rondom de ring of band stevig vast en kort alle overtollige uiteinden van de hechtdraden af (*Afbeelding 9*).
5. Gebruik in de aangegeven gebieden een scalpelmes voor het doorsnijden van de 2 retentiehechtingen aan de houder (*Afbeelding 10* en *Afbeelding 11*).

   Waarschuwing: Snijd niet in het weefsel van de ring of band terwijl de retentiehechtingen van de houder worden doorgesneden.

   Waarschuwing: Snijd de chordae-referentielijn niet door voordat u de houder van de ring of band verwijdert. Losse draden kunnen in de anatomie van de patiënt terechtkomen en een embolie veroorzaken als ze niet worden verwijderd of kunnen tijdens het verwijderen tot weefselbeschadiging leiden.
6. Verwijder de houder uit de annulus.

   Waarschuwing: Voor een goed functioneren van de hartklep, moet de houder aan het einde van de procedure van de ring of band worden verwijderd. Laat de houder onder geen beding op de ring of band zitten.

   Opmerking: U kunt de houderposten met een pincet of ander instrument vastpakken zodat u het product gemakkelijk kunt verwijderen (*Afbeelding 12*).
7. Werp de houder weg.
8. Test de werking van de gerepareerde klep (*Afbeelding 13*).

10.9.2 Houder en handvat verwijderen met chordae-reparatie

1. Trek de artificiële chordae door de houder met de ring of band.
2. Gebruik het handvat om de ring of band naar beneden op de annulus van de mitralisklep te duwen, terwijl de hechtingen worden teruggetrokken.
3. Gebruik een scalpelmes voor het doorsnijden van de ene retentiehechting van de flens op het handvat (*Afbeelding 8*).

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

Waarschuwing: Snijd niet in het weefsel van de ring of de band bij het doorsnijden van de retentiehechting van de flens.

4. Verwijder de flens en het handvat en gooi de flens weg.
5. Knoop alle hechtingen rondom de ring of band stevig vast en kort alle overtollige uiteinden van de hechtdraden af (*Afbeelding 9*).
6. Knoop de artificiële chordae vast.

   Opmerking: De chirurg bepaalt de juiste lengte van de artificiële chordae op basis van factoren als de anatomie van de patiënt, het ziektestadium, de te repareren klepbladen, en de ervaring en opleiding in chirurgische hartklepreparatie. De chordae-referentielijn kan worden gebruikt als hulpmiddel bij het vergelijken van de lengte van de artificiële chordae met de hoogte van het annulusvlak.

   Waarschuwing: Zorg ervoor dat de artificiële chordae op de juiste wijze worden geplaatst en vastgezet. Onjuiste plaatsing en verankering van artificiële chordae kan leiden tot tethering of regurgitatie van klepbladen.

   Waarschuwing: Bepaal de juiste lengte van de artificiële chordae. Als de artificiële chordae te lang zijn, kan dit leiden tot mitralisklepprolaps of -regurgitatie. Als de artificiële chordae te kort zijn, kan dit leiden tot beperkte klepbladbeweging of -regurgitatie.

   Waarschuwing: Wanneer u de chordae vastknoopt, moet u voorkomen dat de papillaire spieren worden verplaatst. Verplaatsing kan er namelijk toe leiden dat de artificiële chordae te kort zijn.
7. Gebruik in de aangegeven gebieden een scalpelmes voor het doorsnijden van de 2 retentiehechtingen aan de houder (*Afbeelding 10* en *Afbeelding 11*).

   Waarschuwing: Snijd niet in het weefsel van de ring of band terwijl de retentiehechtingen van de houder worden doorgesneden.

   Waarschuwing: Snijd de chordae-referentielijn niet door voordat u de houder van de ring of band verwijdert. Losse draden kunnen in de anatomie van de patiënt terechtkomen en een embolie veroorzaken als ze niet worden verwijderd of kunnen tijdens het verwijderen tot weefselbeschadiging leiden.
8. Verwijder de houder uit de annulus.

   Waarschuwing: Voor een goed functioneren van de hartklep, moet de houder aan het einde van de procedure van de ring of band worden verwijderd. Laat de houder onder geen beding op de annuloplastiekring of -band zitten.

   Opmerking: U kunt de houderposten met een pincet of ander instrument vastpakken zodat u het product gemakkelijk kunt verwijderen (*Afbeelding 12*).

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

9. Werp de houder weg.
10. Test de werking van de gerepareerde klep (*Afbeelding 13*).

10.10 Toebehoren

Gebruik een van de polysulfonen of siliconen SimuPlus-sizers om de juiste maat van het product te bepalen.

Gebruik in combinatie met de houder en polysulfon sizers alleen het handvat Model 7686.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij het SimuPlus-toebehoren (sizers en handvat) voor instructies voor het gebruik en de sterilisatie van het toebehoren.

Waarschuwing: Gebruik geen annuloplastieksizers of handvatten van andere fabrikanten of andere annuloplastiekproducten van Medtronic voor het bepalen van de maat van de flexibele SimuPlus-annuloplastiekring of -band.

10.11 Sterilisatie

De ring en band worden steriel geleverd (straling) op de houder en mogen niet worden gehersteriliseerd. Ringen en banden 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.

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 Medtronic-adres dat wordt aangegeven op het formulier en geef de tijdelijke identificatiekaart aan de patiënt voordat deze het ziekenhuis verlaat.

12 Uitsluiting van garantie

De volgende uitsluiting van garantie geldt voor klanten buiten de Verenigde Staten:

HOEWEL DE FLEXIBELE SIMUPLUS-ANNULOPLASTIEKRING EN -BAND, 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

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

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 de 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.

Norsk

1 Beskrivelse

SimuPlus fleksibel annuloplastikkring, modell 7700FR (*Figur 1*) og SimuPlus fleksibelt annuloplastikkbånd, modell 7700FB (*Figur 2*) består av et fleksibelt flettet polyesterstoff med en krysseksjon på 3 mm. Ringen eller båndet kan implanteres i mitral- eller tricuspidalannulus for å stabilisere annulus etter klaffreparasjon. Båndet kan implanteres i tricuspidalannulus for å stabilisere annulus etter klaffreparasjon. Ringen/båndet er merket på tre punkter med fargede suturer. To av markørene svarer til trigonene (mitralklaffen) eller septumkommissurene (trikuspidalklaffen), og den midtre markøren angir ringens/båndets midtlinje. Størrelsen på den enkelte ringen eller det enkelte båndet (26 mm til 42 mm i trinn på 2 mm) refererer til omkretsen mellom de grønne trigonmarkørene på ringen eller båndet. Silkonmarkører, impregnert med bariumsulfat og wolfram, muliggjør gjennomlysning. Ringen og båndet er montert på en holder for å gjøre posisjoneringen og implanteringen enklere.

Holderen for Medtronic SimuPlus-annuloplastikkringen og -båndet har en chordae-referanselinje for å hjelpe kirurgen under chordae-reparasjonsprosedyrer. En sideveis utstrakt sutur er til stede over holderåpningen over det typiske området for koaptasjon av seilene. Denne suturen hjelper med å tilnærme nivået på det annulære planet. Hvis kirurgen bestemmer seg for å inkludere kunstige chordae i

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

ventilreparasjonen, kan chordae-referanselinjen være nyttig når du bestemmer nivået for knyting av kunstige chordae-knuter. Chordae-referanselinjen krever ingen ekstra trinn for å fjernes. Den fjernes med holderen etter at festesuturene er kuttet.

2 Indikasjoner

SimuPlus fleksibel(t) annuloplastikkring og -bånd er indisert for bruk hos pasienter som blir behandlet kirurgisk for syke eller skadde mitralklaffer. Båndet er indikert for samme bruk for tricuspidalklaffer. SimuPlus fleksibel(t) annuloplastikkring og -bånd gir støtte til mitralannulus eller trikuspidalannulus (kun bånd) og begrenser ekspansjon av annulus.

3 Kontraindikasjoner

- alvorlig, generalisert eller lokalisert bakteriell endokarditt
- klaffer med store forkalkninger
- svært dilatert annulus (kan ikke reduseres med standardteknikker)
- alvorlig klaffedysfunksjon (kan ikke korrigeres med standardteknikker)
- klafferetraksjon med kraftig nedsatt bevegelse
- medfødte misdannelser med manglende klaffevev

4 Advarsler

- Kun for engangsbruk. Ringen eller båndet må ikke steriliseres på nytt.
- 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 ring- og båndimplantasjon og måleteknikker.
- Korrekt måling av annuloplastikkring og -bånd er viktig for en vellykket klaffereparasjon. Hvis ringen eller båndet er for lite, kan det føre til klaffestenose. Hvis ringen eller båndet er for stor, kan det føre til klafferegurgitasjon.
- Under implantasjonen skal man sette horisontale, enkelte eller fortløpende suturer i annulus følge malen på pakningsvedlegget.
- Sett ikke suturer i sinus coronarius, høyre kransarterie, AV-knuten eller annet overledningsvev i tricuspidalposisjon. Dette kan føre til at hjertets ledningssystem svekkes.
- Endene på ringen og båndet må sikres i det fibrogene trigonvevet slik at ringen eller båndet sitter ordentlig på plass.
- Bare kirurger med passende trening og erfaring bør inkludere kunstige chordae i en reparasjonsprosedyre for hjerteklaffer. Nivået for knytting

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

av chordae skal bestemmes i henhold til kirurgens skjønn, basert på kirurgens opplæring og erfaringsnivå samt egenskapene til pasienten og lesjonen.

- Riktig plassering og forankring av kunstige chordae er viktig for en vellykket klaffereparasjon. Feilaktig plassering og forankring av kunstige chordae kan føre til hefting av klaffeseil eller regurgitasjon.
- For en vellykket klaffereparasjon er det viktig å fastslå riktig lengde på kunstige chordae. Kunstige chordae som er for lange, kan føre til mitralklaffprolaps. Kunstige chordae som er for korte, kan føre til begrenset klaffeseilbevegelse.
- Suturknuter skal sikres godt. Løse knuter og lange suturender kan forårsake hemolyse, trombose eller tromboemboli.
- Kutt ikke i ringen eller båndet ettersom løse tråder kan forårsake hemolyse, trombose eller tromboemboli.
- Ikke kutt chordae-referanselinjen før du tar holderen ut av ringen eller båndet. Løse tråder kan falle inn i pasientens anatomi og forårsake emboli hvis de ikke blir tatt, eller vevskader kan oppstå når de blir tatt ut.
- Det bør brukes ultralyd under eller etter operasjonen for å vurdere klaffenes funksjon etter inngrepet. For et vellykket resultat er det viktig å redusere regurgitasjon og hindre systolisk anterior bevegelse (SAM).
- Kirurger som benytter annuloplastikkringer eller -bånd, 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 til en sinusrytme er gjenopprettet.

5 Forholdsregler

- Bruk ikke skjærende nåler, ettersom de kan skade annuloplastikkutstyret. Dette kan føre til åpning av ringen eller båndet, brudd på ringen eller båndet og mulig mitral eller tricuspidal regurgitasjon.
- Vær forsiktig så du ikke skader annuloplastikkringen eller -båndet ved håndtering.
- Dette utstyret er kun beregnet på engangsbruk. Produktet må 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.

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

6 Mulige bivirkninger

Enkelte komplikasjoner er rapportert i sjeldne tilfeller ved bruk av annuloplastikkringer eller -bånd. Disse omfatter:

- ikke-korrigert eller residiverende regurgitasjon
- stenose
- åpning av ringen eller båndet
- hemolyse (selv ved mild regurgitasjon)
- lavt minuttvolum
- AV-blokk
- systolisk anterior bevegelse (SAM) og obstruksjon av venstre ventrikkels utløp (LVOTO)
- skade på kransarterier
- endokarditt
- trombose
- tromboemboli
- antikoagulasjonsrelatert blødning
- brudd på ringen eller båndet
- perforering av seil
- blødende diatese

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 Tilpasning av behandlingen

Det bør vurderes å gi antikoagulasjonsbehandling i minst seks uker etter operasjonen uavhengig av pasientens hjerterytme for å sikre tilheling og at ringen/båndet har festet seg i nærliggende vev.

8 Pasientveiledningsinformasjon

8.1 Tannbehandling hos pasientene

Profylaktisk antibiotikabehandling bør vurderes hos pasienter med annuloplastikkringer eller -bånd som skal behandles av tannlege eller gjennomgå inngrep som kan medføre risiko for bakteriemi.

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

8.2 MR-betingelser

SimuPlus fleksibel(t) annuloplastikkring eller -bånd er MR-sikker(t). Denne enheten utgjør ingen risikoer i magnetresonansmiljøer (MR).

Enheten er ikke skadelig for pasienten når denne er eksponert for MR-skanning umiddelbart etter implantasjon. MR ved 1,5 Tesla og 3,0 Tesla og andre feltstyrker kan utføres umiddelbart etter implantasjon av enheten.

Hvis det finnes andre implantater eller andre medisinske forhold hos pasienten, kan det kreve lavere grenser for noen av eller alle parameterne ovenfor.

9 Leveringsform

9.1 Pakning

SimuPlus fleksibel(t) annuloplastikkring og -bånd, modell 7700FR og modell 7700FB, er tilgjengelig i følgende størrelser: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm og 42 mm. Produktene er pyrogenfrie. De steriliseres med stråling og leveres i dobbeltaseptiske transportposer i en ytre eske. Pakningen er konstruert slik at det er enkelt å plassere utstyret i det sterile feltet. Settene med ring og bånd er sterile så lenge posene ikke er skadet eller åpnet. Utsiden på ytterposen er usteril og må ikke plasseres i det sterile feltet.

Advarsel! Før bruk må du undersøke all produktemballasje nøye for å avdekke eventuelle skader eller defekter. Ikke bruk produktet hvis enhetsbeholderen er åpnet eller skadet, hvis det oppstår en skade på enheten eller hvis integriteten til den sterile barrieren er blitt kompromittert. Kontakt Medtronic-representanten for å få informasjon om hvordan du returnerer enheten.

9.2 Oppbevaring

Oppbevar produktet i originalpakningen, inkludert den ytre esken, på et rent, kjølig og tørt sted for å beskytte produktet og minimere muligheten for kontaminering.

SimuPlus fleksibel(t) annuloplastikkring og -bånd er validert for å holde seg steril og porygenfri frem til siste forbruksdato som er trykt på den ytre esken, såfremt posene ikke åpnes eller skades.

10 Instruksjoner for bruk

10.1 Måling

SimuPlus-målerne brukes til å velge riktig størrelse på SimuPlus fleksibel(t) annuloplastikkring eller -bånd for reparasjon av mitral- eller

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

trikuspidalklaffen. Målerne er til flergangsbruk, men må alltid rengjøres grundig og steriliseres i en autoklav (damp) før bruk.

Valg av riktig ring- og båndstørrelse er en viktig del av klaffeannuloplastikk for å sikre at klaffefunksjonen gjenopprettes. Til valg av størrelse bruker du en SimuPlus-måler av polysulfon, modell 7700PS, eller av silikon, modell 7700FS. Målerne av polysulfon passer sammen med annuloplastikkhåndtaket, modell 7686, fra Medtronic, som leveres separat (*Figur 3*).

Håndtak og målere er usterile ved levering og må rengjøres og steriliseres før bruk.

Advarsel! Bruk ikke annuloplastikkmålere fra andre produsenter eller målere fra andre Medtronic-annuloplastikkprodukter til å måle ringen eller båndet. Det kan være vanskelig å fastslå riktig størrelse på SimuPlus fleksible annuloplastikkringer eller -bånd med andre ring- og båndmålere.

10.2 Måle mitralannulus

Fastslå riktig størrelse på SimuPlus fleksibel(t) annuloplastikkring eller -bånd som skal implanteres.

1. Senk måleren rett over klaffens annulus og rett inn trigonmarkørene på måleren etter trigonene (*Figur 4*).
2. Fastslå riktig størrelse på mitralringen eller -båndet ved å finne måleren med en trigonmarkøravstand som samsvarer best med den intertrigonale avstanden.

Merk! Den ytre omkretsen til måleren svarer til midtlinjen på ringen eller båndet, og viser hvor implantasjonssuturene skal plasseres på klaffeannulus.

Ved måling må det også tas hensyn til pasientens sykdomstilstand og legens kirurgiske teknikk.

10.3 Måle trikuspidalannulus

Fastslå riktig størrelse på SimuPlus fleksibelt annuloplastikkbånd som skal implanteres.

1. Senk måleren rett over klaffens annulus og rett inn kommissurmarkørene på måleren etter de anteroseptale og posteroseptale kommissurene på septumseilet (*Figur 5*).
2. Fastslå riktig størrelse på trikuspidalbåndet ved å finne måleren med en kommissurmarkøravstand som samsvarer best med omkretsavstanden mellom kommissurene.

Merk! Den ytre omkretsen til måleren svarer til midtlinjen på båndet, og viser hvor implantasjonssuturene skal plasseres på klaffeannulus.

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

Ved måling må det også tas hensyn til pasientens sykdomstilstand og legens kirurgiske teknikk.

10.4 Instruksjoner for håndtering og klargjøring

1. Åpne esken og ta ut produktdokumentasjonen, pasientregistreringsskjemaet og konvoluttene.
2. Ta ut den dobbeltaseptiske transportposen som inneholder enheten.
3. Kontroller at posene ikke har vært åpnet eller er skadede. Settene med ringen eller båndet er sterile hvis innerposen er uskadet. Hvis innerposen er skadet, skal du ikke implantere utstyret.
4. Hvis ytterposen er skadet, kan overflaten på innerposen være usteril.
5. Åpne ytterposen, hold i den nedre delen av posen og bring innerposen inn i det sterile feltet.
6. Innerposen skal kun åpnes i det sterile feltet.

10.5 Implantasjon av enheten

1. Ta SimuPlus fleksibel(t) annuloplastikkring eller -bånd med riktig størrelse ut av den sterile pakningen ved hjelp av aseptisk teknikk.
2. Fjern identifikasjonsmerket med serienummeret ved å kutte festesuturen, og registrer serienummeret i pasientens journal. Kontroller at serienummeret stemmer overens med serienummeret på pasientregistreringsskjemaet.

   Advarsel! Merket med serienummeret må fjernes fra ringen eller båndet for å oppnå riktig funksjon. Kutt eller riv ikke i ringen eller båndet når du fjerner merket med serienummeret.
3. Smekk på plass håndtaket i håndtaksflensen på holderen.

10.6 Plassere suturer i mitralannulus

Ring: Plasser suturer i hvert trigon med en avstand på ca. 4 mm. Plasser flere separate suturer med en avstand på ca. 4 mm i anterior- og posteriordelen av mitralannulus (*Figur 6*, nummer 1).

Bånd: Plasser suturer i hvert trigon med en avstand på ca. 4 mm. Plasser flere separate suturer med en avstand på ca. 4 mm i posteriordelen av mitralannulus (*Figur 6*, nummer 2).

Advarsel! Sett ikke suturer i a. circumflexa coronaris.

Merk! Kompresser kan brukes for trigonsuturer og midt-posterior annulussutur for å redusere muligheten for åpning av ringen eller båndet.

Merk! Ved utførelse av chordae-reparasjon, bør kunstige chordae plasseres ved bruk av konvensjonelle kirurgiske reparasjonsteknikker før ringformede suturer plasseres gjennom annuloplastikkringen.

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

10.7 Plassere trikuspidalsuturer

Plasser suturer i de septale kommissurene med en avstand på ca. 4 mm. Plasser flere separate suturer med en avstand på ca. 4 mm i septum-, anterior- og posteriordelen av trikuspidalannulus (*Figur 6*, nummer 3).

Advarsel! Sett ikke suturer i sinus coronarius, høyre kransarterie, AV-knuten, HIS-bunten eller annet overledningsvev.

10.8 Plassere ring- og båndsuturer

1. Orienter ring- eller båndmonteringen med ring eller bånd på annulus.
2. Før suturer gjennom ringen eller båndet med en avstand på ca. 2 mm til 4 mm, ved å gå inn i den nedre delen av ringen eller båndet og ut gjennom den ytre delen av ringen eller båndet (*Figur 7*).
3. Plasser suturer fullstendig rundt ringen eller båndet.

10.9 Fjerne holderen og håndtaket

10.9.1 Fjerne holderen og håndtaket uten chordae-reparasjon

1. Bruk håndtaket til å skyve ringen eller båndet ned på klaffens annulus samtidig som du trekker suturene tilbake.
2. Bruk en skalpell til å kutte 1 festesutur på flensen (*Figur 8*).

   Advarsel! Pass på at du ikke kutter stoffet til ringen eller båndet når du kutter festesuturene for flensen.
3. Fjern flensen og håndtaket og kast flensen.
4. Knytt alle knuter rundt ringen eller båndet godt, og kutt av alle overflødige suturender (*Figur 9*).
5. Bruk en skalpell til å kutte de 2 festesuturene på holderen i de angitte områdene (*Figur 10* og *Figur 11*).

   Advarsel! Pass på at du ikke kutter ring- eller båndstoffet når du kutter festesuturen.

   Advarsel! Ikke kutt chordae-referanselinjen før du tar holderen ut av ringen eller båndet. Løse tråder kan falle inn i pasientens anatomi og forårsake emboli hvis de ikke blir tatt, eller vevskader kan oppstå når de blir tatt ut.
6. Fjern holderen fra annulus.

   Advarsel! For å oppnå riktig klaffefunksjon må holderen fjernes fra ringen eller båndet på slutten av prosedyren. Holderen må ikke under noen omstendigheter forbli festet til ringen eller båndet.

   Merk! Holderbenene kan gripes med tenger eller et annet instrument for å gjøre det lettere å fjerne (*Figur 12*).
7. Kasser holderen.
8. Test den ferdige klaffreparasjonen for kompetanse (*Figur 13*).

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

10.9.2 Fjerne holderen og håndtaket med chordae-reparasjon

1. Trekk kunstige chordae gjennom ring- eller båndholderen.
2. Bruk håndtaket til å skyve ringen eller båndet ned på mitralklaffens annulus samtidig som du trekker suturene tilbake.
3. Bruk en skalpell til å kutte 1 festesutur på håndtaksflensen (*Figur 8*).

   Advarsel! Pass på at du ikke kutter stoffet til ringen eller båndet når du kutter festesuturene for flensen.
4. Fjern flensen og håndtaket og kast flensen.
5. Knytt alle knuter rundt ringen eller båndet godt, og kutt av alle overflødige suturender (*Figur 9*).
6. Knyt kunstige chordae.

   Merk! Kirurgen skal bestemme passende lengde på kunstige chordae basert på faktorer som pasientanatomi, sykdomstilstand, seil som skal repareres, samt kirurgens erfaring og opplæring i kirurgisk klaffereparasjon. Chordae-referanselinjen er en referansefunksjon som kan brukes til å sammenligne lengden på kunstige chordae med nivået på det annulære planet.

   Advarsel! Sikre korrekt plassering og forankring av kunstige chordae. Feilaktig plassering og forankring av kunstige chordae kan føre til hefting av klaffeseil eller regurgitasjon.

   Advarsel! Fastslå riktig lengde på kunstige chordae. Kunstige chordae som er for lange, kan føre til mitralklaffprolaps eller -regurgitasjon. Kunstige chordae som er for korte, kan føre til begrenset klaffeseilbevegelse eller -regurgitasjon.

   Advarsel! Når du knyter chordae-knutene, må du unngå å forskyve papillærmusklene, noe som kan føre til kunstige chordae som er for korte.
7. Bruk en skalpell til å kutte de 2 festesuturene på holderen i de angitte områdene (*Figur 10* og *Figur 11*).

   Advarsel! Pass på at du ikke kutter ring- eller båndstoffet når du kutter festesuturen.

   Advarsel! Ikke kutt chordae-referanselinjen før du tar holderen ut av ringen eller båndet. Løse tråder kan falle inn i pasientens anatomi og forårsake emboli hvis de ikke blir tatt, eller vevskader kan oppstå når de blir tatt ut.
8. Fjern holderen fra annulus.

   Advarsel! For å oppnå riktig klaffefunksjon må holderen fjernes fra ringen eller båndet på slutten av prosedyren. Holderen må ikke under noen omstendigheter forbli festet til annuloplastikkringen eller -båndet.

   Merk! Holderbenene kan gripes med en tang eller et annet instrument for å gjøre det lettere å fjerne (*Figur 12*).

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

9. Kasser holderen.
10. Test den ferdige klaffreparasjonen for kompetanse (*Figur 13*).

10.10 Tilbehør

Bruk en av SimuPlus-målerne av polysulfon eller silikon til å fastslå riktig enhetsstørrelse.

Bruk kun håndtakmodell 7686 med holderen og polysulfonmålerne.

Du finner detaljert informasjon om bruk og sterilisering av tilbehør i bruksanvisningen for SimuPlus-tilbehør (målere og håndtak).

Advarsel! Bruk ikke annuloplastikkmålere eller -håndtak fra andre produsenter eller fra andre Medtronic-annuloplastikkprodukter til å måle SimuPlus fleksibel(t) annuloplastikkring eller -bånd.

10.11 Sterilisering

Ringen/båndet leveres sterile (stråling) på holderen og må ikke steriliseres på nytt. Ringer og bånd som er skadet eller kontaminert på grunn av pasientkontakt skal ikke brukes.

11 Registreringsinformasjon

Merk! Pasientregistrering gjelder ikke i land der registrering av pasientinformasjon strider mot personvernlover.

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-adressen som er oppgitt på skjemaet, og gi det foreløpige identifikasjonskortet til pasienten før utskrivingen.

12 Garantifraskrivelse

Følgende ansvarsfraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

SELV OM SIMUPLUS FLEKSIBEL(T) ANNULOPLASTIKKRING OG -BÅND, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELIG UTFORMET, PRODUSERT 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 UTTRYKT OG UNDERFORSTÅTT, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR

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

SEG IKKE ANSVAR FOR TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFEKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSKRAV UTENFOR KONTRAKTSFORHOLD ELLER ANNET.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment som, og skal ikke tolkes som, brudd på obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten av den øvrige delen av 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.

Polski

1 Opis urządzenia

Elastyczne pierścienie zamknięte do annuloplastyki SimuPlus, model 7700FR (*Ryc. 1*), oraz elastyczne pierścienie otwarte do annuloplastyki SimuPlus, model 7700FB (*Ryc. 2*), wykonane są z elastycznego splecionego włókna poliestrowego o przekroju poprzecznym wynoszącym 3 mm. Pierścień zamknięty lub pierścień otwarty można implantować w pozycji pierścienia mitralnego w celu stabilizacji pierścienia po operacji naprawczej zastawki. Pierścień otwarty można implantować w pozycji pierścienia trójdzielnego w celu stabilizacji pierścienia po operacji naprawczej zastawki. Pierścienie zamknięte i pierścienie otwarte są oznaczone w trzech miejscach kolorowymi szwami. Dwa znaczniki odpowiadają trójkątom włóknistym (zastawki mitralnej) lub spoidłom płatka przegrodowego (zastawki trójdzielnej), a środkowy znacznik wskazuje linię środkową pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego. Podawane rozmiary pierścieni zamkniętych lub pierścieni otwartych (od 26 mm do 42 mm z przyrostem co 2 mm) oznaczają długość obwodu między zielonymi znacznikami trójkątów włóknistych na pierścieniu zamkniętym lub pierścieniu otwartym. Znaczniki silikonowe impregnowane siarczanem baru i wolframem służą do wizualizacji radiologicznej. Pierścienie zamknięte i pierścienie otwarte są zamontowane na uchwytach, które ułatwiają umieszczanie ich we właściwym położeniu oraz implantację.

Uchwyt pierścienia zamkniętego i pierścienia otwartego do annuloplastyki SimuPlus firmy Medtronic wyposażono w linię referencyjną struny ścięgnistej stanowiącą pomoc dla chirurga podczas operacji naprawczych z użyciem strun ścięgnistych. W poprzek otworu uchwytu, nad typowym obszarem koaptacji płatka, umieszczono rozciągnięty na boki szew. Szew ten ułatwia przybliżenie poziomu płaszczyzny pierścienia. Jeśli chirurg

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

podejmie decyzję, aby zastosować sztuczne struny ścięgniste w operacji naprawczej zastawki, linia referencyjna struny ścięgnistej może być przydatna przy ustalaniu poziomu, na którym należy zawiązać węzły sztucznej struny ścięgnistej. Nie są wymagane żadne dodatkowe kroki mające na celu usunięcie linii referencyjnej struny ścięgnistej. Jest ona usuwana wraz z uchwytem po przecięciu szwów utrzymujących.

2 Wskazania

Elastyczne pierścienie zamknięte i pierścienie otwarte do annuloplastyki SimuPlus są przeznaczone do stosowania u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym zmienionej chorobowo lub uszkodzonej zastawki mitralnej. Pierścień otwarty jest przeznaczony do takiego samego zastosowania w przypadku zastawek trójdzielnych. Elastyczne pierścienie zamknięte i pierścienie otwarte do annuloplastyki SimuPlus zapewniają rusztowanie dla natywnego pierścienia mitralnego lub trójdzielnego (tylko pierścień otwarty) i ograniczają jego poszerzanie.

3 Przeciwwskazania

- ciężkie, uogólnione lub zlokalizowane bakteryjne zapalenie wsierdzia;
- silne zwapnienie zastawek;
- znaczne poszerzenie pierścienia (niepoddające się zmniejszeniu standardowymi technikami);
- ciężka dysfunkcja zastawki (niepoddająca się korekcji standardowymi technikami);
- rozciągnięcie zastawki ze znacznym zmniejszeniem ruchomości;
- wady wrodzone z ubytkiem tkanki zastawki.

4 Ostrzeżenia

- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy resterylizować pierścieni zamkniętych ani otwartych.
- 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 pomiaru.
- Właściwy dobór rozmiaru pierścienia zamkniętego i pierścienia otwartego do annuloplastyki jest istotnym etapem pomyślnej naprawy zastawki. Dobór zbyt małego rozmiaru pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego może spowodować zwężenie zastawki. Dobór

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

zbyt dużego pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego może spowodować niedomykalność zastawki.

- W trakcie implantacji należy założyć poziome, pojedyncze lub ciągłe szwy w pierścieniu zastawki wzdłuż linii przyczepu płatka zastawki.
- W przypadku implantacji w zastawce trójdzielnej 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.
- Aby zapewnić trwałe umocowanie, końce pierścienia zamkniętego i pierścienia otwartego powinny znajdować się w obrębie tkanki trójkątów włóknistych.
- Sztuczne struny ścięgniste w operacji naprawczej zastawki serca mogą stosować wyłącznie chirurdzy po odpowiednim szkoleniu, posiadający stosowne doświadczenie. Poziom, na którym należy związać struny ścięgniste, należy określić w oparciu o ocenę chirurga, jego przeszkolenie i poziom doświadczenia oraz na podstawie cech anatomicznych pacjenta i rodzaju zmiany.
- Właściwe umiejscowienie i zakotwiczenie sztucznych strun ścięgnistych ma duże znaczenie dla powodzenia zabiegu naprawy zastawki. Niewłaściwe umiejscowienie i zakotwiczenie sztucznych strun ścięgnistych może prowadzić do uwięźnięcia płatka lub niedomykalności.
- Określenie właściwej długości sztucznych strun ścięgnistych jest istotnym elementem powodzenia zabiegu naprawy zastawki. Zbyt długie sztuczne struny ścięgniste mogą powodować wypadanie płatka zastawki mitralnej. Zbyt krótkie sztuczne struny ścięgniste mogą ograniczyć ruchomość płatka.
- Należy mocno wiązać węzły szwów. Luźne węzły i długie końce szwów mogą być przyczyną hemolizy, zakrzepicy lub powikłań zakrzepowo-zatorowych.
- Nie należy nacinać pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego, gdyż wynikające z tego rozluźnienie szwów może spowodować hemolizę, zakrzepicę lub powikłania zakrzepowo-zatorowe.
- Nie należy przecinać linii referencyjnej struny ścięgnistej przed wyjęciem uchwytu z pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego. Luźne szwy mogą przemieścić się do struktur anatomicznych pacjenta i spowodować zator, jeśli nie zostaną wyjęte, lub może dojść do uszkodzenia tkanek podczas ich wyjmowania.
- Aby ocenić skuteczność naprawy zastawki, należy zastosować śródoperacyjną lub pooperacyjną echokardiografię. Ograniczenie niedomykalności i skurczowego ruchu przedniego płatka mitralnego do przodu (zjawiska SAM) są ważnymi elementami skutecznej naprawy.

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

- Chirurdzy stosujący pierścienie zamknięte lub pierścienie otwarte do annuloplastyki 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.

5 Środki ostrożności

- Nie należy stosować igieł tnących, ponieważ mogą one spowodować uszkodzenie pierścienia do annuloplastyki, a w konsekwencji potencjalne rozejście się lub pęknięcie pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego oraz ewentualną niedomykalność zastawki mitralnej lub trójdzielnej.
- Należy uważać, aby podczas manipulowania pierścieniem zamkniętym lub otwartym do annuloplastyki nie uszkodzić go.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie poddawać produktu 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.

6 Możliwe zdarzenia niepożądane

Opisywano pewne niezbyt częste powikłania wynikające z zastosowania pierścieni zamkniętych lub pierścieni otwartych do annuloplastyki. Należą do nich:

- nienaprawiona lub nawracająca niedomykalność;
- stenoza;
- rozejście się pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego;
- hemoliza (nawet z łagodną niedomykalnością);
- zespół małego rzutu;
- blok serca
- skurczowy ruch przedniego płatka mitralnego do przodu (SAM) i zwężenie drogi odpływu krwi z lewej komory (LVOTO);
- uszkodzenie tętnic wieńcowych;
- zapalenie wsierdzia

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

- zakrzepica
- choroba zakrzepowo-zatorowa;
- krwotok związany z leczeniem przeciwzakrzepowym;
- złamanie pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego;
- perforacja płatka;
- skaza krwotoczna.

Możliwość tych powikłań powinna być brana pod uwagę podczas wyboru najbardziej korzystnej operacji chirurgicznej dla każdego pacjenta.

Aby uniknąć lub zminimalizować możliwość wystąpienia zdarzeń niepożądanych, zabieg annuloplastyki, wraz z doborem rozmiaru i implantacją, powinien być przeprowadzony przez chirurgów z odpowiednim przeszkoleniem i doświadczeniem w zakresie naprawy zastawek oraz zgodnie z metodami opisanymi w niniejszej instrukcji użytkowania.

7 Indywidualizacja leczenia

Aby umożliwić gojenie i przyjęcie przez tkankę organizmu-gospodarza pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego do annuloplastyki, niezależnie od rytmu serca, należy rozważyć pooperacyjne leczenie przeciwzakrzepowe przez co najmniej sześć tygodni po operacji.

8 Informacje o poradnictwie dla pacjentów

8.1 Leczenie stomatologiczne

U pacjentów z pierścieniem zamkniętym/pierścieniem otwartym poddawanych zabiegom stomatologicznym lub innym zabiegom niosącym ryzyko bakteriemii należy rozważyć profilaktyczne podanie antybiotyków.

8.2 Warunki badań obrazowych metodą rezonansu magnetycznego

Elastyczne pierścienie zamknięte lub pierścienie otwarte do annuloplastyki SimuPlus nie stwarzają zagrożenia podczas badań metodą rezonansu magnetycznego (MR). Urządzenie nie stwarza żadnych znanych zagrożeń w środowiskach, w których stosowany jest rezonans magnetyczny.

Urządzenie nie wyrządzi szkody pacjentowi poddanemu skanowaniu MR bezpośrednio po implantacji. Dopuszczalne jest przeprowadzanie obrazowania MR w polu 1,5 T i 3,0 T oraz w polach o innej indukcji magnetycznej bezpośrednio po implantacji wyrobu.

Obecność innych implantów w ciele pacjenta lub medyczny stan pacjenta może powodować konieczność obniżenia limitów niektórych lub wszystkich powyższych parametrów.

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

9 Sposób dostarczania

9.1 Opakowanie

Elastyczne pierścienie zamknięte i pierścienie otwarte do annuloplastyki SimuPlus model 7700FR i model 7700FB są dostępne w następujących rozmiarach: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm i 42 mm. Produkty są niepirogenne. Zostały poddane sterylizacji za pomocą promieniowania i są dostarczane w podwójnie aseptycznych torebkach umieszczonych w zewnętrznym opakowaniu kartonowym. System opakowań został zaprojektowany w taki sposób, aby ułatwiał umieszczanie urządzenia w polu jałowym. Zestawy pierścienia zamkniętego i pierścienia otwartego pozostają sterylne, jeśli torebki nie zostały otwarte lub uszkodzone. Zewnętrzne powierzchnie torebki zewnętrznej są niesterylne i nie wolno ich umieszczać w polu sterylnym.

Ostrzeżenie: Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wszystkie opakowania produktu pod kątem uszkodzenia lub wad. Nie należy używać produktu, jeśli jego opakowanie jednostkowe (pojemnik) jest otwarte lub uszkodzone, jeśli zaobserwowano jakiekolwiek uszkodzenie urządzenia lub jeśli została naruszona integralność bariery jałowej. Aby dowiedzieć się, w jaki sposób można zwrócić wyrób, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

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.

Jałowość i niepirogenność elastycznych pierścieni zamkniętych i pierścieni otwartych do annuloplastyki SimuPlus jest gwarantowana aż do daty ważności wskazanej na kartonie transportowym, pod warunkiem że torebki nie zostały otwarte ani uszkodzone.

10 Instrukcja obsługi

10.1 Dobór rozmiaru

Przymiary SimuPlus służą do doboru właściwego rozmiaru elastycznego pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego do annuloplastyki SimuPlus, który ma być użyty do naprawy zastawki mitralnej lub trójdzielnej. Przymiary są przeznaczone do wielokrotnego użytku, ale przed każdym użyciem muszą zostać dokładnie oczyszczone i poddane sterylizacji parowej w autoklawie.

Wybór właściwego rozmiaru pierścienia zamkniętego i pierścienia otwartego jest istotnym etapem zabiegu annuloplastyki zastawki pomagającym przywrócić jej właściwe funkcjonowanie. W celu dobrania właściwego rozmiaru należy użyć przymiaru z polisulfonu SimuPlus

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

model 7700PS lub przymiaru silikonowego model 7700FS. Przymiary z polisulfonu są łączone z dostarczaną osobno rączką do annuloplastyki model 7686 firmy Medtronic (*Ryc. 3*).

Dostarczane rączki i przymiary są niejałowe. Przed zastosowaniem należy je oczyścić i wysterylizować.

Ostrzeżenie: Do dobierania rozmiaru pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego nie należy używać przymiarów do annuloplastyki innych producentów ani przymiarów do innych produktów firmy Medtronic przeznaczonych do annuloplastyki. Inne przymiary pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego mogą wskazywać nieprawidłowy rozmiar elastycznego pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego do annuloplastyki SimuPlus.

10.2 Pomiar pierścienia mitralnego

Określić właściwy rozmiar elastycznego zamkniętego lub otwartego pierścienia SimuPlus do annuloplastyki, który ma zostać zaimplantowany.

1. Opuścić przymiar na pierścień zastawki i dopasować trójkątne wycięcia przymiaru do trójkątów włóknistych (*Ryc. 4*).
2. Określić właściwy rozmiar zamkniętego lub otwartego pierścienia do zastawki mitralnej, wybierając przymiar, w którym odległości między trójkątnymi wycięciami są najbliższe odległościom między trójkątami włóknistymi.

Uwaga: Zewnętrzny obwód przymiaru odpowiada osi pierścienia zamkniętego lub otwartego i wskazuje miejsce szwów implantacyjnych na pierścieniu zastawki.

Inne uwagi dotyczące wyboru rozmiaru dotyczą stanu choroby pacjenta oraz techniki chirurgicznej lekarza.

10.3 Pomiar pierścienia trójdzielnego

Określić właściwy rozmiar elastycznego pierścienia otwartego SimuPlus do annuloplastyki, który ma zostać zaimplantowany.

1. Opuścić przymiar na pierścień zastawki i dopasować znaczniki spoidłowe przymiaru do spoideł, przedniooprzegrodowego i tylnoprzegrodowego, płatka przegrodowego (*Ryc. 5*).
2. Określić właściwy rozmiar otwartego pierścienia trójdzielnego, wybierając przymiar, w którym odległości między znacznikami spoidłowymi są najbliższe mierzonym po obwodzie odległościom między spoidłami.

Uwaga: Zewnętrzny obwód przymiaru odpowiada osi pierścienia otwartego i wskazuje miejsce szwów implantacyjnych na pierścieniu zastawki.

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

Inne uwagi dotyczące wyboru rozmiaru dotyczą stanu choroby pacjenta oraz techniki chirurgicznej lekarza.

10.4 Instrukcje użytkowania i przygotowywania

1. Otworzyć pudełko i wyjąć dokumentację produktu, formularz rejestracji pacjenta i koperty.
2. Wyjąć podwójnie aseptyczną przenośną torebkę zawierającą urządzenie.
3. Należy skontrolować torebki upewniając się, że nie zostały otwarte lub uszkodzone. Zestawy pierścienia zamkniętego i pierścienia otwartego są jałowe, jeśli wewnętrzna torebka nie została naruszona. Jeśli wewnętrzny worek jest uszkodzony, nie wolno implantować urządzenia.
4. Jeśli zewnętrzna torebka jest uszkodzona, zewnętrzna powierzchnia wewnętrznej torebki może nie być jałowa.
5. Otworzyć zewnętrzną torebkę przenośną i, trzymając dno zewnętrznej torebki, jednocześnie przenieść torebkę wewnętrzną na sterylne pole.
6. Torebkę wewnętrzną należy otwierać jedynie w sterylnym polu.

10.5 Wszczepianie urządzenia

1. Wyjąć elastyczny pierścień zamknięty lub pierścień otwarty do annuloplastyki SimuPlus o odpowiednim rozmiarze z jałowego opakowania, stosując technikę aseptyczną.
2. Usunąć etykietę identyfikacyjną z numerem seryjnym, odcinając przytrzymujący ją szew, i zapisać numer seryjny w dokumentacji medycznej 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 wolno naciąć ani rozerwać materiału pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego.
3. Zatrzasnąć rączkę na kołnierzu rączki na uchwycie.

10.6 Zakładanie szwów na pierścień mitralny

Pierścień zamknięty: Założyć szwy na każdy trójkąt włóknisty, w odstępach około 4 mm. Założyć dodatkowe szwy pojedyncze w odstępach około 4 mm, w przedniej i tylnej części pierścienia mitralnego (*Ryc. 6*, numer 1).

Pierścień otwarty: Założyć szwy na każdy trójkąt włóknisty, w odstępach około 4 mm. Założyć dodatkowe szwy pojedyncze w odstępach około 4 mm, w tylnej części pierścienia mitralnego (*Ryc. 6*, numer 2).

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

Ostrzeżenie: Unikać umieszczania szwów w okalającej gałęzi tętnicy wieńcowej.

Uwaga: W trójkątach włóknistych i w połowie tylnej części pierścienia zastawki można użyć szwów na podkładkach w celu zmniejszenia ryzyka rozejścia się pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego.

Uwaga: W przypadku przeprowadzania operacji naprawczych z użyciem strun ścięgnistych sztuczne struny ścięgniste należy założyć, stosując typowe techniki naprawcze, przed przeprowadzeniem szwów pierścieniowych przez pierścień zamknięty do annuloplastyki.

10.7 Zakładanie szwów na zastawkę trójdzielną

Założyć szwy na spoidłach przegrodowych, w odstępach około 4 mm. Założyć dodatkowe szwy pojedyncze w odstępach około 4 mm, w części przegrodowej, przedniej i tylnej pierścienia trójdzielnego (*Ryc. 6*, numer 3).

Ostrzeżenie: Nie zakładać szwów w zatoce wieńcowej, prawej tętnicy wieńcowej, węźle przedsionkowo-komorowym, pęczku Hisa lub innej tkance przewodzącej.

10.8 Zakładanie szwów na pierścień zamknięty i pierścień otwarty

1. Ustawić zespół uchwytu pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego zgodnie z orientacją natywnego pierścienia zastawki.
2. Przeprowadzić szwy przez pierścień zamknięty lub pierścień otwarty, w odstępach w przybliżeniu od 2 mm do 4 mm, rozpoczynając od podstawy pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego i kończąc na jego obwodzie (*Ryc. 7*).
3. Rozmieścić szwy na całej długości pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego.

10.9 Usuwanie uchwytu i rączki

10.9.1 Usuwanie uchwytu i rączki w przypadku operacji naprawczej bez użycia strun ścięgnistych

1. Za pomocą rączki zsunąć pierścień zamknięty lub pierścień otwarty w dół na pierścień zastawki, jednocześnie pociągając za szwy ku tyłowi.
2. Za pomocą skalpela przeciąć 1 szew utrzymujący na kołnierzu (*Ryc. 8*).

   Ostrzeżenie: Podczas przecinania szwu utrzymującego na kołnierzu nie należy nacinać materiału pierścienia zamkniętego ani pierścienia otwartego.
3. Usunąć kołnierz i rączkę, następnie wyrzucić kołnierz.

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

4. Dokładnie zawiązać wszystkie węzły wokół pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego i przyciąć wszystkie nadmiarowe końce szwów (*Ryc. 9*).
5. Za pomocą skalpela przeciąć we wskazanych obszarach (*Ryc. 10* i *Ryc. 11*) 2 szwy utrzymujące na uchwycie.

   Ostrzeżenie: Podczas przecinania szwu utrzymującego na uchwycie nie należy nacinać materiału pierścienia zamkniętego ani pierścienia otwartego.

   Ostrzeżenie: Nie należy przecinać linii referencyjnej struny ścięgnistej przed wyjęciem uchwytu z pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego. Luźne szwy mogą przemieścić się do struktur anatomicznych pacjenta i spowodować zator, jeśli nie zostaną wyjęte, lub może dojść do uszkodzenia tkanek podczas ich wyjmowania.
6. Usunąć uchwyt z pierścienia zastawki.

   Ostrzeżenie: Po zakończeniu zabiegu uchwyt należy zdjąć z pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego w celu zapewnienia prawidłowego działania zastawki. Nigdy nie należy zostawiać uchwytu połączonego z pierścieniem zamkniętym lub pierścieniem otwartym.

   Uwaga: Aby ułatwić zdejmowanie uchwytu, można chwycić jego wypustki kleszczykami lub innym narzędziem (*Ryc. 12*).
7. Usunąć uchwyt.
8. Sprawdzić, czy zastawka po wykonaniu operacji naprawczej działa prawidłowo (*Ryc. 13*).

10.9.2 Usuwanie uchwytu i rączki w przypadku operacji naprawczej z użyciem strun ścięgnistych

1. Pociągnąć sztuczne struny ścięgniste przez uchwyt pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego.
2. Za pomocą rączki zsunąć pierścień zamknięty lub pierścień otwarty w dół na pierścień zastawki mitralnej, jednocześnie pociągając za szwy ku tyłowi.
3. Za pomocą skalpela przeciąć 1 szew utrzymujący na kołnierzu rączki (*Ryc. 8*).

   Ostrzeżenie: Podczas przecinania szwu utrzymującego na kołnierzu nie należy nacinać materiału pierścienia zamkniętego ani pierścienia otwartego.
4. Usunąć kołnierz i rączkę, następnie wyrzucić kołnierz.
5. Dokładnie zawiązać wszystkie węzły wokół pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego i przyciąć wszystkie nadmiarowe końce szwów (*Ryc. 9*).
6. Zawiązać węzły sztucznych strun ścięgnistych.

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

Uwaga: Chirurg powinien określić odpowiednią długość sztucznej struny ścięgnistej na podstawie takich czynników, jak budowa anatomiczna pacjenta, stan chorobowy, poddawane naprawie płatki oraz w oparciu o własne doświadczenie i przeszkolenie w zakresie chirurgicznej naprawy zastawek. Linia referencyjna struny ścięgnistej to cecha referencyjna, której można użyć do porównania długości sztucznej struny ścięgnistej do poziomu płaszczyzny pierścienia.

Ostrzeżenie: Należy zapewnić właściwe umiejscowienie i zakotwiczenie sztucznych strun ścięgnistych. Niewłaściwe umiejscowienie i zakotwiczenie sztucznych strun ścięgnistych może prowadzić do uwięźnięcia płatka lub niedomykalności.

Ostrzeżenie: Należy określić właściwą długość sztucznych strun ścięgnistych. Zbyt długie sztuczne struny ścięgniste mogą powodować wypadanie płatka zastawki mitralnej lub niedomykalność zastawki. Zbyt krótkie sztuczne struny ścięgniste mogą ograniczyć ruchomość płatka lub powodować niedomyklaność zastawki.

Ostrzeżenie: Podczas wiązania strun ścięgnistych należy unikać przemieszczania mięśni brodawkowatych, gdyż mogłoby to spowodować, że sztuczne struny ścięgniste będą zbyt krótkie.

7. Za pomocą skalpela przeciąć we wskazanych obszarach (*Ryc. 10* i *Ryc. 11*) 2 szwy utrzymujące na uchwycie.

   Ostrzeżenie: Podczas przecinania szwu utrzymującego na uchwycie nie należy nacinać materiału pierścienia zamkniętego ani pierścienia otwartego.

   Ostrzeżenie: Nie należy przecinać linii referencyjnej struny ścięgnistej przed wyjęciem uchwytu z pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego. Luźne szwy mogą przemieścić się do struktur anatomicznych pacjenta i spowodować zator, jeśli nie zostaną wyjęte, lub może dojść do uszkodzenia tkanek podczas ich wyjmowania.

8. Usunąć uchwyt z pierścienia zastawki.

   Ostrzeżenie: Po zakończeniu zabiegu uchwyt należy zdjąć z pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego w celu zapewnienia prawidłowego działania zastawki. Nigdy nie należy zostawiać uchwytu połączonego z pierścieniem zamkniętym lub pierścieniem otwartym do annuloplastyki.

   Uwaga: Aby ułatwić zdejmowanie uchwytu, można chwycić jego wypustki kleszczykami lub innym narzędziem (*Ryc. 12*).

9. Usunąć uchwyt.
10. Sprawdzić, czy zastawka po wykonaniu operacji naprawczej działa prawidłowo (*Ryc. 13*).

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

10.10 Akcesoria

Do określenia właściwego rozmiaru wyrobu należy użyć jednego z przymiarów SimuPlus wykonanych z polisulfonu lub silikonu.

Do łączenia z uchwytem i przymiarami z polisulfonu należy używać jedynie rączki model 7686.

W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat stosowania i sterylizacji akcesoriów należy zapoznać się z instrukcją użytkowania akcesoriów SimuPlus (przymiarów i rączki).

Ostrzeżenie: Do wyboru rozmiaru elastycznych pierścieni zamkniętych lub pierścieni otwartych do annuloplastyki SimuPlus nie należy używać przymiarów lub rączek do annuloplastyki innych firm ani innych produktów firmy Medtronic przeznaczonych do annuloplastyki.

10.11 Sterylizacja

Pierścień zamknięty i pierścień otwarty są dostarczane na uchwycie i są jałowe (sterylizacja promieniowaniem). Nie należy poddawać ich ponownej sterylizacji. Pierścienie zamknięte i pierścienie otwarte, 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 potrzebą podania informacji o pacjencie.

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. Oryginalny formularz należy przesłać na adres firmy Medtronic umieszczony na formularzu, a pacjentowi przekazać tymczasową kartę identyfikacyjną przed wypisaniem go ze szpitala.

12 Wyłączenie gwarancji

Poniższe wyłączenie gwarancji dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE ELASTYCZNE PIERŚCIENIE ZAMKNIĘTE I PIERŚCIENIE OTWARTE DO ANNULOPLASTYKI SIMUPLUS, NAZYWANE DALEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁY PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANE,

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

WYPRODUKOWANE 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 WYŁĄCZA WSZELKIE GWARANCJE DOTYCZĄCE PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŹNE, JAK I DOROZUMIANE. FIRMA MEDTRONIC NIE ODPOWIADA ZA ŻADNE 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 oświadczenia gwarancyjnego 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 oświadczenia gwarancyjnego, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze oświadczenie gwarancyjne nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Português (Brasil)

1 Descrição do dispositivo

O anel de anuloplastia flexível SimuPlus modelo 7700FR (*Figura 1*) e a banda de anuloplastia flexível 7700FB (*Figura 2*) são constituídos por um tecido de poliéster entrançado flexível com uma seção transversal de 3 mm. O anel e a banda podem ser implantados no ânulo mitral para estabilizá-lo após reparação valvular. A banda pode ser implantada no ânulo tricúspide para estabilizá-lo após reparação valvular. O anel e a banda estão marcados em três pontos com suturas coloridas. Dois marcadores correspondem aos trígonos (válvula mitral) ou às comissuras septais (válvula tricúspide) e um marcador central identifica a linha central do anel ou da banda. O tamanho do anel ou da banda individual (26 mm a 42 mm em incrementos de 2 mm) refere-se à circunferência entre os marcadores verdes dos trígonos existentes no anel ou na banda. Marcadores de silicone, impregnados com sulfato de bário e tungstênio, permitem a visualização radiográfica. O anel e a banda estão montados num suporte para facilitar o seu posicionamento e implantação.

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

O suporte do anel e da banda de anuloplastia SimuPlus da Medtronic incorpora uma linha de referência cordal para auxiliar o cirurgião durante os procedimentos de reparação cordal. Uma sutura esticada lateralmente está presente na abertura do suporte acima da área típica da coaptação do folheto. Essa sutura ajuda a aproximar o nível do plano anular. Se o cirurgião decidir incluir cordas artificiais na reparação valvular, a linha de referência cordal pode ser útil para determinar o nível no qual os nós das cordas artificiais serão amarrados. A linha de referência cordal não requer nenhum passo adicional para a remoção. Ela é removida com o suporte após o corte das suturas de retenção.

2 Indicações

O anel e a banda de anuloplastia flexíveis SimuPlus são indicados para uso em pacientes sujeitos a cirurgia devido à doença ou danos nas válvulas mitrais. A banda é indicada para o mesmo uso em válvulas tricúspides. O anel e a banda de anuloplastia flexíveis SimuPlus fornecem suporte ao ânulo mitral ou tricúspide (somente a banda) e limitam a expansão do ânulo.

3 Contraindicações

- Endocardite bacteriana grave, generalizada ou localizada
- Válvulas fortemente calcificadas
- Ânulo muito dilatado (não redutível através de técnicas padronizadas)
- Disfunção valvular grave (não corrigível através de técnicas padronizadas)
- Retração valvular com mobilidade gravemente reduzida
- Malformações congênitas com falta de tecido valvular

4 Avisos

- Apenas para uso único. Não reesterilize o anel nem a banda.
- Este dispositivo deverá ser utilizado apenas por cirurgiões com treinamento adequado 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 treinamento adequado na reparação valvular, incluindo técnicas de implante e dimensionamento de anel e banda.
- Uma reparação bem sucedida da válvula depende do correto dimensionamento do anel e da banda de anuloplastia. O subdimensionamento do anel ou da banda pode resultar em estenose da válvula. Um sobredimensionamento do anel ou da banda pode resultar em regurgitação da válvula.

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

- Durante o implante, coloque suturas horizontais, interrompidas ou contínuas, no ânulo ao longo da linha de inserção do folheto valvular.
- Na posição tricúspide, não coloque suturas no seio coronário, na artéria coronária direita, no nódulo AV ou em outro tecido de condução, uma vez que tal poderá resultar no comprometimento do sistema de condução cardíaca.
- É necessário prender as extremidades do anel e da banda ao tecido dos trígonos fibrosos para manter uma fixação permanente do anel ou da banda.
- Somente cirurgiões com treinamento e experiência adequados devem introduzir cordas artificiais em um procedimento de reparação da válvula cardíaca. O nível no qual os nós das cordas artificiais serão amarrados deve ser determinado pelo julgamento do cirurgião, com base no respectivo treinamento e nível de experiência, bem como nas características do paciente e da lesão.
- A colocação e a fixação corretas de cordas artificiais são elementos importantes de uma reparação valvular bem sucedida. A colocação e a fixação incorretas de cordas artificiais podem resultar no repuxamento ("tethering") ou regurgitação do folheto.
- A determinação do comprimento correto das cordas artificiais é um elemento importante de uma reparação valvular bem sucedida. Cordas artificiais muito longas podem resultar em prolapso da válvula mitral. Cordas artificiais muito curtas podem resultar na restrição do movimento do folheto.
- Os nós da sutura devem estar bem amarrados. Nós soltos e uma sutura com pontas longas podem provocar hemólise, trombose ou tromboembolismo.
- Não corte o anel ou a banda uma vez que as linhas soltas resultantes podem provocar hemólise, trombose ou tromboembolismo.
- Não corte a linha de referência cordal antes de remover o suporte do anel ou da banda. Linhas soltas podem cair na anatomia do paciente e causar embolia se não forem recuperadas, ou podem ocorrer danos ao tecido durante a recuperação.
- Dever ser realizada uma ecocardiografia intraoperatória ou pós-operatória para avaliar a eficácia da reparação valvular. 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 ou bandas de anuloplastia devem dispor de conhecimentos atualizados sobre todos os regimes de terapia anticoagulante.
- Quando for usada terapia anticoagulante pós-operatória, o status de anticoagulação do paciente deve ser cuidadosamente monitorado.

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

- Os pacientes com trombos intra-atriais ou um átrio esquerdo gigante poderão se beneficiar de terapia anticoagulante a longo prazo.
- O cirurgião pode desejar que os pacientes com fibrilação atrial permaneçam em terapia anticoagulante até o ritmo sinusal ser restabelecido.

5 Precauções

- Não utilize agulhas de borda cortante pois estas podem danificar o dispositivo de anuloplastia, conduzindo eventualmente a deiscência do anel ou da banda, fratura do anel ou da banda e possível regurgitação mitral ou tricúspide.
- Tome cuidado para não danificar o anel ou a banda de anuloplastia durante o manuseio.
- Este dispositivo foi concebido apenas para uso em um único paciente. 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.

6 Eventos adversos potenciais

Embora pouco frequentes, foram relatadas algumas complicações associadas ao uso de anéis ou bandas de anuloplastia. Estas incluem as seguintes:

- 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
- endocardite
- trombose
- Tromboembolia
- Hemorragia relacionada à terapia anticoagulante
- Fratura do anel ou da banda
- Perfuração do folheto
- Diátese hemorrágica

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

A possibilidade de ocorrerem estas complicações deve ser considerada ao selecionar o procedimento cirúrgico mais adequado a cada paciente.

Para evitar ou minimizar a ocorrência desses eventos adversos, o reparo por anuloplastia, incluindo o dimensionamento e a implantação, deve ser realizado de acordo com os métodos descritos nestas instruções de uso e por cirurgiões com treinamento e experiência adequados em reparação valvular.

7 Individualização do tratamento

Para permitir a cicatrização e a assimilação do anel ou da banda de anuloplastia pelo tecido hospedeiro, independentemente do ritmo cardíaco, a terapia anticoagulante pós-operatória deve ser considerada durante um período de, pelo menos, seis semanas após a cirurgia.

8 Informações de aconselhamento do paciente

8.1 Tratamentos dentários do paciente

Pacientes com anéis ou bandas de anuloplastia submetidos a procedimentos dentários ou outros procedimentos em que haja possibilidade de disseminação de bactérias, deve ser considerada a administração de terapia profilática com antibiótico.

8.2 Condições de RM

O anel ou a banda de anuloplastia flexível SimuPlus é seguro para uso em RM. O dispositivo não apresenta riscos conhecidos em qualquer ambiente de ressonância magnética (RM).

O dispositivo não causará qualquer lesão ao paciente caso seja exposto a um exame de RM logo após o implante. A RM a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla e outras intensidades de campo pode ser efetuada imediatamente após o implante do dispositivo.

A presença de outros implantes ou de circunstâncias médicas do paciente pode exigir limites mais baixos para alguns ou para todos os parâmetros referidos acima.

9 Apresentação

9.1 Embalagem

O anel e a banda de anuloplastia flexíveis SimuPlus modelo 7700FR e modelo 7700FB estão disponíveis nos seguintes tamanhos: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm e 42 mm. Os produtos são não pirogênicos. Os produtos são esterilizados por irradiação e embalados em bolsas de transferência assépticas duplas contidas numa caixa de cartão externa. O sistema de embalagem foi concebido para

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

facilitar a colocação do dispositivo no campo estéril. Os conjuntos do anel e da banda 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.

Aviso: Inspecione cuidadosamente a embalagem do produto quanto a danos ou defeitos antes do uso. Não use o produto se o recipiente da unidade estiver aberto ou danificado, se algum dano ao dispositivo for observado ou se a integridade da barreira estéril tiver sido comprometida. Entre em contato com o seu representante da Medtronic sobre como devolver o dispositivo.

9.2 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 flexíveis SimuPlus são garantidas até a data de vencimento indicada na caixa de papelão, desde que as bolsas não tenham sido abertas, nem estejam danificadas.

10 Instruções de utilização

10.1 Dimensionamento

Os calibradores SimuPlus são usados para selecionar o tamanho correto do anel ou da banda de anuloplastia flexível SimuPlus para reparação da válvula mitral ou tricúspide. Os calibradores são reutilizáveis, mas devem ser limpos e esterilizados por autoclavagem (vapor) antes de cada uso.

A seleção do tamanho adequado do anel e da banda é uma parte importante da anuloplastia valvular para ajudar a restaurar o funcionamento adequado. Para a seleção do tamanho, use um calibrador de polissulfona SimuPlus modelo 7700PS ou um calibrador de silicone modelo 7700FS. Os calibradores de polissulfona interagem com a alça de anuloplastia da Medtronic modelo 7686, fornecida separadamente (*Figura 3*).

As alças e os calibradores são fornecidos não estéreis e devem ser limpos e esterilizados antes de utilizados.

Aviso: Não utilize calibradores de anuloplastia de outros fabricantes nem calibradores de outros produtos de anuloplastia da Medtronic para dimensionar o anel ou a banda. Outros calibradores de anéis e de bandas podem não indicar o tamanho adequado do anel ou banda de anuloplastia flexível SimuPlus.

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

10.2 Dimensionamento do ânulo mitral

Determine o tamanho adequado do anel ou banda de anuloplastia flexível SimuPlus a implantar.

1. Abaixe o calibrador sobre o ânulo da válvula e alinhe os marcadores de trígono no calibrador com os trígonos (*Figura 4*).
2. Determine o tamanho adequado do anel ou banda mitral posicionando o calibrador com um espaçamento de marcador de trígono que melhor corresponda à distância entre trígonos.

Observação: A periferia externa do calibrador corresponde à linha central do anel ou banda e indica onde as suturas de implantação serão colocadas no ânulo da válvula.

Outras considerações sobre a calibração incluem o estado da doença do paciente e a técnica cirúrgica do médico.

10.3 Dimensionamento do ânulo tricúspide

Determine o tamanho adequado da banda de anuloplastia flexível SimuPlus a implantar.

1. Abaixe o calibrador sobre o ânulo da válvula e alinhe os marcadores de comissura no calibrador com as comissuras ântero-septal e póstero-septal do folheto septal (*Figura 5*).
2. Determine o tamanho adequado da banda tricúspide posicionando o calibrador com um espaçamento de marcador de comissura que melhor corresponda à distância circunferencial entre as comissuras.

Observação: A periferia externa do calibrador corresponde à linha central da banda e indica onde as suturas de implantação serão colocadas no ânulo da válvula.

Outras considerações sobre a calibração incluem o estado da doença do paciente e a técnica cirúrgica do médico.

10.4 Instruções de manuseio e preparação

1. Abra a caixa e retire a literatura do produto, o formulário de registro do paciente e os envelopes.
2. Retire a bolsa de transferência duplamente asséptica contendo o dispositivo.
3. Inspecione as bolsas, verificando se não estão abertas ou danificadas. 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 dispositivo.
4. 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

5. Abra a bolsa externa de transferência e, enquanto ainda segura a parte inferior da bolsa externa, passe a bolsa interna para o campo estéril.
6. A bolsa interna só deve ser aberta no campo estéril.

10.5 Implante do dispositivo

1. Usando uma técnica asséptica, retire o anel ou a banda de anuloplastia flexível SimuPlus de tamanho apropriado da embalagem estéril.
2. Retire a etiqueta de identificação com o número de série cortando a sutura de retenção e registre o número de série no prontuário médico 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 ou rasgue o tecido do anel ou da banda durante a remoção da etiqueta com o número de série.
3. Encaixe a alça no flange da alça no suporte.

10.6 Colocação da sutura no ânulo mitral

Anel: coloque suturas em cada trígono, separadas por aproximadamente 4 mm. Coloque suturas interrompidas adicionais, separadas por aproximadamente 4 mm, na porção anterior e posterior do ânulo mitral (*Figura 6*, número 1).

Banda: coloque suturas em cada trígono, separadas por aproximadamente 4 mm. Coloque suturas interrompidas adicionais, separadas por aproximadamente 4 mm, na porção posterior do ânulo mitral (*Figura 6*, número 2).

Aviso: Evite colocar suturas na artéria coronária circunflexa.

Observação: É possível usar "pledgets" para suturas nos trígonos e sutura no ânulo posterior médio para reduzir a possibilidade de deiscência do anel.

Observação: Se estiver realizando a reparação cordal, as cordas artificiais devem ser colocadas usando técnicas convencionais de reparação cirúrgica, antes de colocar suturas anulares através do anel de anuloplastia.

10.7 Colocação da sutura tricúspide

Coloque suturas nas comissuras septais, separadas por aproximadamente 4 mm. Coloque suturas interrompidas adicionais, separadas por aproximadamente 4 mm, na porção septal anterior e posterior do ânulo tricúspide (*Figura 6*, número 3).

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

Aviso: Não coloque suturas no seio coronário, na artéria coronária direita, no nódulo AV, no feixe de His ou em outro tecido de condução.

10.8 Colocação da sutura no anel e na banda

1. Oriente o conjunto do suporte do anel ou da banda sobre o ânulo.
2. Passe as suturas através do anel ou da banda, separadas por aproximadamente 2 mm a 4 mm, entrando pela parte inferior do anel ou da banda e saindo pela sua periferia (*Figura 7*).
3. Coloque suturas totalmente em torno do anel ou da banda.

10.9 Remoção do suporte e do cabo

10.9.1 Remoção do suporte e da alça sem reparação cordal

1. Use a alça para empurrar o anel ou a banda para dentro do ânulo da válvula enquanto puxa as suturas.
2. Use um bisturi para cortar a sutura de retenção no flange (*Figura 8*).

   Aviso: Não corte o tecido do anel ou da banda quando cortar as suturas de retenção do flange.
3. Retire o flange e a alça e descarte o flange.
4. Amarre bem todos os nós à volta do anel ou da banda e corte todas as extremidades das suturas em excesso (*Figura 9*).
5. Use um bisturi para cortar as 2 suturas de retenção no suporte nas áreas indicadas (*Figura 10* e *Figura 11*).

   Aviso: Não corte o tecido do anel ou da banda quando cortar as suturas de retenção no suporte.

   Aviso: Não corte a linha de referência cordal antes de remover o suporte do anel ou da banda. Linhas soltas podem cair na anatomia do paciente e causar embolia se não forem recuperadas, ou podem ocorrer danos ao tecido durante a recuperação.
6. Retire o suporte do ânulo.

   Aviso: Para o funcionamento correto da válvula, o suporte deve ser retirado do anel ou da banda no final do procedimento. Não deixe o suporte preso ao anel ou à banda em nenhuma circunstância.

   Observação: Os pinos do suporte podem ser agarrados com pinça ou outro instrumento para facilitar a remoção (*Figura 12*).
7. Descarte o suporte.
8. Teste a reparação total da válvula quanto à competência (*Figura 13*).

10.9.2 Remoção do suporte e da alça com reparação cordal

1. Puxe as cordas artificiais através do anel ou do suporte da banda.
2. Use a alça para empurrar o anel ou a banda para dentro do ânulo da válvula mitral enquanto puxa as suturas.

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

3. Use um bisturi para cortar a sutura de retenção no flange da alça (*Figura 8*).

   Aviso: Não corte o tecido do anel ou da banda quando cortar as suturas de retenção do flange.
4. Retire o flange e a alça e descarte o flange.
5. Amarre bem todos os nós à volta do anel ou da banda e corte todas as extremidades das suturas em excesso (*Figura 9*).
6. Amarre os nós das cordas artificiais.

   Observação: O cirurgião deve determinar o comprimento apropriado da corda artificial com base em fatores como anatomia do paciente, estado da doença, folhetos sendo reparados e a experiência e o treinamento do cirurgião em reparação cirúrgica da válvula. A linha de referência cordal é um recurso de referência que pode ser usado para comparar o comprimento da corda artificial com o nível do plano anular.

   Aviso: Garanta a colocação e a fixação corretas das cordas artificiais. A colocação e a fixação incorretas de cordas artificiais podem resultar no repuxamento (“tethering”) ou regurgitação do folheto.

   Aviso: Determine o comprimento correto das cordas artificiais. Cordas artificiais muito longas podem resultar em regurgitação ou prolapso da válvula mitral. Cordas artificiais muito curtas podem resultar em regurgitação ou restrição do movimento do folheto.

   Aviso: Ao amarrar os nós das cordas, evite deslocar os músculos papilares, o que pode resultar em cordas artificiais muito curtas.
7. Use um bisturi para cortar as 2 suturas de retenção no suporte nas áreas indicadas (*Figura 10* e *Figura 11*).

   Aviso: Não corte o tecido do anel ou da banda quando cortar as suturas de retenção no suporte.

   Aviso: Não corte a linha de referência cordal antes de remover o suporte do anel ou da banda. Linhas soltas podem cair na anatomia do paciente e causar embolia se não forem recuperadas, ou podem ocorrer danos ao tecido durante a recuperação.
8. Retire o suporte do ânulo.

   Aviso: Para o funcionamento correto da válvula, o suporte deve ser retirado do anel ou da banda no final do procedimento. Não deixe o suporte preso ao anel ou à banda de anuloplastia em nenhuma circunstância.

   Observação: Os pinos do suporte podem ser agarrados com pinça ou outro instrumento para facilitar a remoção (*Figura 12*).
9. Descarte o suporte.
10. Teste a reparação total da válvula quanto à competência (*Figura 13*).

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

10.10 Acessórios

Use um dos calibradores de silicone ou de polissulfona SimuPlus para determinar o tamanho apropriado do dispositivo.

Use somente a alça, modelo 7686, para interagir com o suporte e os calibradores de polissulfona.

Para obter informações detalhadas sobre o uso e esterilização de acessórios, consulte as instruções de uso dos acessórios SimuPlus (calibradores e alça).

Aviso: Não use calibradores ou alças para anuloplastia de outros fabricantes ou de outros produtos para anuloplastia da Medtronic para dimensionar o anel ou a banda de anuloplastia flexível SimuPlus.

10.11 Esterilização

O anel e a banda são fornecidos estéreis (irradiação) no suporte e não devem ser reesterilizados. Os anéis e bandas que tenham sido danificados ou contaminados por contato com o paciente não devem ser usados.

11 Informações de registro

Observação: O registro do paciente não se aplica nos países em que o fornecimento de dados sobre o paciente contrarie a legislação relativa à privacidade do paciente.

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.

12 Renúncia de garantia

A seguinte renúncia de garantia aplica-se a clientes fora dos Estados Unidos:

EMBORA O ANEL E A BANDA DE ANULOPLASTIA FLEXÍVEIS SIMUPLUS, A PARTIR DAQUI REFERIDOS COMO “PRODUTO”, TENHAM 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

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

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 INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER USO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A QUEIXA SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, DELITO 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 da restante renúncia de garantia não será afetada, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Português (Portugal)

1 Descrição do dispositivo

O anel de anuloplastia flexível SimuPlus, modelo 7700FR (*Figura 1*), e a banda de anuloplastia flexível SimuPlus, modelo 7700FB (*Figura 2*), são constituídos por um tecido de poliéster entrançado flexível com uma secção transversal de 3 mm. O anel ou a banda podem ser implantados no anel mitral para estabilizá-lo após reparação da válvula. A banda pode ser implantada no anel tricúspide para estabilizá-lo após reparação da válvula. O anel e a banda estão marcados em três pontos com suturas coloridas. Dois marcadores correspondem aos trígonos (válvula mitral) ou às comissuras septais (válvula tricúspide) e um marcador central identifica a linha central do anel ou da banda. O tamanho do anel ou da banda individual (26 mm a 42 mm em incrementos de 2 mm) refere-se à circunferência entre os marcadores verdes dos trígonos existentes no anel ou na banda. Marcadores de silicone, impregnados com sulfato de bário e tungsténio, permitem a visualização radiográfica. O anel e a banda estão montados num suporte para facilitar o seu posicionamento e implantação.

O suporte do anel e da banda de anuloplastia SimuPlus da Medtronic integra uma linha de referência cordal para auxiliar o cirurgião durante procedimentos de reparação de cordas. Acima da região típica de coaptação dos folhetos, a abertura do suporte apresenta uma sutura esticada lateralmente em posição transversal. Esta sutura ajuda a fazer a aproximação ao nível do plano do anel. Caso o cirurgião decida incluir cordas artificiais na reparação da válvula, a linha de referência cordal pode ser útil no momento de determinar o nível a que os nós das cordas artificiais devem ser apertados. A linha de referência cordal não requer passos

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

adicionais para ser removida. Ela é removida juntamente com o suporte após o corte das suturas de retenção.

2 Indicações

O anel e a banda de anuloplastia flexíveis SimuPlus são indicados para utilização em doentes submetidos a cirurgia devido a doença ou danos na válvula mitral. A banda é indicada para a mesma utilização no caso de válvulas tricúspides. O anel e a banda de anuloplastia flexíveis SimuPlus fornecem suporte ao anel mitral ou ao anel tricúspide (apenas a banda) e limitam a sua expansão.

3 Contraindicações

- Endocardite bacteriana grave, generalizada ou localizada
- Válvulas extremamente calcificadas
- Anel muito dilatado (não redutível através de técnicas padronizadas)
- Disfunção valvular grave (não corrigível através de técnicas padronizadas)
- Retração valvular com mobilidade gravemente reduzida
- Malformações congénitas com falta de tecido valvular

4 Avisos

- Apenas para utilização única. Não reesterilize o anel nem a banda.
- 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.
- Uma reparação bem sucedida da válvula depende do correto dimensionamento do anel e da banda de anuloplastia. O subdimensionamento do anel ou da banda pode resultar em estenose da válvula. Um sobredimensionamento do anel ou da banda pode resultar em regurgitação da válvula.
- Durante a implantação, coloque as suturas horizontais, interrompidas ou contínuas, no anel ao longo da linha de inserção do folheto valvular.
- Na posição tricúspide, não coloque suturas no seio coronário, na artéria coronária direita, no nódulo AV ou em outro tecido de condução, uma vez que tal poderá resultar no comprometimento do sistema de condução cardíaca.

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

- É necessário prender as extremidades do anel e da banda ao tecido dos trígonos fibrosos para manter uma fixação permanente do anel ou da banda.
- A inclusão de cordas artificiais no procedimento de reparação de uma válvula cardíaca deve ser efetuada apenas por cirurgiões com formação e experiência adequadas. O nível a que as cordas devem ser apertadas é determinado de acordo com a avaliação do cirurgião, com base na sua formação e grau de experiência, bem como nas características do doente e da lesão.
- Uma colocação e fixação corretas das cordas artificiais são elementos importantes para a reparação bem sucedida de válvulas. Uma colocação e fixação inadequadas das cordas artificiais podem provocar a fixação dos folhetos ou regurgitação.
- A determinação do comprimento correto das cordas artificiais é um elemento importante para a reparação bem sucedida de válvulas. As cordas artificiais demasiado compridas podem resultar no prolapso da válvula mitral. As cordas artificiais demasiado curtas podem resultar no movimento restrito dos folhetos.
- Os nós da sutura têm de estar bem apertados. Os nós soltos e uma sutura com pontas compridas podem provocar hemólise, trombose ou tromboembolismo.
- Não corte o anel nem a banda, pois as pontas soltas resultantes podem provocar hemólise, trombose ou tromboembolismo.
- Não corte a linha de referência cordal antes de remover o suporte do anel ou da banda. As pontas soltas podem cair na anatomia do doente e provocar uma embolia caso não sejam recuperadas ou poderão ocorrer danos nos tecidos durante a recuperação.
- Deve realizar-se uma 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 ou bandas de anuloplastia devem dispor de conhecimentos atualizados sobre todos os regimes de terapêutica anticoagulante.
- Quando for utilizada uma terapia anticoagulante pós-operatória, deve monitorizar-se cuidadosamente o estado de anticoagulação do doente.
- Os doentes com trombos intra-auriculares ou uma aurícula esquerda gigante poderão beneficiar de terapia anticoagulante a longo prazo.
- O cirurgião poderá desejar que os doentes com fibrilhação auricular continuem a ser medicados com terapia anticoagulante até o ritmo sinusal ser restabelecido.

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

5 Precauções

- Não utilize agulhas de borda cortante, pois estas podem danificar o dispositivo de anuloplastia, conduzindo eventualmente a deiscência do anel ou da banda, fratura do anel ou da banda e possível regurgitação mitral ou tricúspide.
- Tome precauções para não danificar o anel ou a banda de anuloplastia durante o manuseamento.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse ou 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.

6 Possíveis efeitos adversos

Embora raras, foram comunicadas algumas complicações associadas à utilização de anéis ou bandas de anuloplastia. Estas incluem as seguintes:

- 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
- Endocardite
- Trombose
- Tromboembolismo
- Hemorragia relacionada com o anticoagulante
- Fratura do anel ou da banda
- Perfuração do folheto
- Diátese hemorrágica

A possibilidade de ocorrerem estas complicações deve ser considerada ao selecionar o procedimento cirúrgico mais adequado a cada doente.

De forma a evitar ou minimizar a ocorrência destes eventos adversos, a reparação por anuloplastia, incluindo o dimensionamento e a implantação, deve ser realizada de acordo com os métodos indicados nestas instruções de utilização e por cirurgiões com formação e experiência adequadas em reparação de válvulas.

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

7 Individualização do tratamento

Para permitir a cicatrização e a assimilação do anel ou da banda de anuloplastia pelo tecido hospedeiro, independentemente do ritmo cardíaco, deverá considerar-se uma terapia anticoagulante pós-operatória durante um período de, pelo menos, seis semanas após a cirurgia.

8 Informação de aconselhamento ao doente

8.1 Tratamentos dentários do doente

Para os doentes com anéis ou bandas de anuloplastia que sejam submetidos a procedimentos dentários ou a outros procedimentos em que haja possibilidade de disseminação de bactérias, deverá considerar-se a administração de terapia profilática com antibiótico.

8.2 Condições de RM

O anel ou banda de anuloplastia flexível SimuPlus é seguro para utilização em RM. Este dispositivo não representa qualquer perigo em ambientes de ressonância magnética (RM).

O dispositivo não causará qualquer lesão ao doente caso seja exposto a uma leitura RM logo após a implantação. Pode ser efetuada uma RM a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla e a outras intensidades de campo imediatamente após a implantação do dispositivo.

A presença de outros implantes ou de circunstâncias médicas do doente poderá requerer limites mais baixos para alguns ou para todos os parâmetros referidos acima.

9 Apresentação

9.1 Embalagem

O anel e a banda de anuloplastia flexíveis SimuPlus, modelo 7700FR e modelo 7700FB, estão disponíveis nos seguintes tamanhos: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm e 42 mm. Os produtos são apirogénicos. Os produtos são esterilizados por irradiação e embalados em bolsas de transferência assépticas duplas contidas numa caixa de cartão externa. O sistema de embalagem foi concebido para facilitar a colocação do dispositivo no campo estéril. Os conjuntos do anel e da banda são estéreis 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.

Aviso: Inspecione cuidadosamente a embalagem do produto, verificando se existem danos ou defeitos, antes da utilização. Não utilize o produto se o recipiente unitário tiver sido aberto ou danificado, se observar danos no dispositivo ou caso a integridade da barreira estéril tenha sido

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

comprometida. Contacte o representante da Medtronic quanto à forma de devolver o dispositivo.

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 apirogenicidade do anel e da banda de anuloplastia flexíveis SimuPlus 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 Instruções de utilização

10.1 Dimensionamento

Os calibradores SimuPlus são utilizados para selecionar o tamanho adequado do anel ou da banda de anuloplastia flexível SimuPlus para reparação da válvula mitral ou tricúspide. Os calibradores são reutilizáveis, mas devem ser limpos e esterilizados em autoclave (vapor) antes de cada utilização.

A seleção de um anel e uma banda com o tamanho adequado é uma parte importante da anuloplastia valvular destinada a restaurar o bom funcionamento de uma válvula. Para seleção do tamanho, utilize um calibrador de polissulfona SimuPlus, modelo 7700PS, ou um calibrador de silicone, modelo 7700FS. Os calibradores de polissulfona interagem com o manípulo de anuloplastia, modelo 7686, da Medtronic, que é fornecido separadamente (*Figura 3*).

Os manípulos e os calibradores são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados.

Aviso: Não utilize calibradores de anuloplastia de outros fabricantes nem calibradores de outros produtos de anuloplastia da Medtronic para dimensionar o anel ou a banda. Outros calibradores de anéis e bandas poderão não indicar o tamanho adequado do anel e da banda de anuloplastia flexíveis SimuPlus.

10.2 Dimensionamento do anel mitral

Determine o tamanho apropriado do anel ou da banda de anuloplastia flexível SimuPlus a implantar.

1. Baixe o calibrador sobre o anel da válvula e alinhe os marcadores dos trígonos do calibrador com os trígonos (*Figura 4*).

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

2. Determine o tamanho apropriado do anel mitral ou da banda localizando o calibrador com um espaçamento do marcador do trígono que melhor corresponda à distância intertrigonal.

Nota: A periferia externa do calibrador corresponde à linha central do anel ou banda e indica onde as suturas de implantação serão colocadas no anel valvular.

Outras considerações sobre o dimensionamento incluem o estado da doença do doente e a técnica cirúrgica do médico.

10.3 Dimensionamento do anel tricúspide

Determine o tamanho apropriado da banda de anuloplastia flexível SimuPlus a implantar.

1. Baixe o calibrador até ao anel da válvula e alinhe os marcadores da comissura do calibrador com as comissuras septais anterior e posterior do folheto septal (*Figura 5*).
2. Determine o tamanho apropriado da banda tricúspide localizando o calibrador com um espaçamento do marcador da comissura que melhor corresponda à distância circunferencial entre as comissuras.

Nota: A periferia externa do calibrador corresponde à linha central da banda e indica onde as suturas de implantação serão colocadas no anel valvular.

Outras considerações sobre o dimensionamento incluem o estado da doença do doente e a técnica cirúrgica do médico.

10.4 Instruções de manuseamento e preparação

1. Abra a caixa e retire a documentação do produto, o formulário de registo do doente e os envelopes.
2. Retire a bolsa de transferência asséptica dupla que contém o dispositivo.
3. Inspecione as bolsas, verificando se se encontram abertas ou danificadas. Os conjuntos do anel e da banda são estéreis desde que a respetiva bolsa interna não esteja danificada. Não implante o dispositivo se a bolsa interna estiver danificada.
4. Se a bolsa externa estiver danificada, a superfície exterior da bolsa interna poderá não estar estéril.
5. Abra a bolsa externa de transferência e, enquanto ainda segura a parte inferior da bolsa externa, passe a bolsa interna para o campo estéril.
6. A bolsa interna só poderá ser aberta no campo estéril.

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

10.5 Implante do dispositivo

1. Utilizando uma técnica asséptica, retire o anel ou a banda de anuloplastia flexível SimuPlus de tamanho apropriado da embalagem estéril.
2. Retire a etiqueta de identificação com o número de série cortando a sutura de retenção e registe o número de série na ficha médica 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.
3. Encaixe o manípulo na flange do manípulo existente no suporte.

10.6 Colocação da sutura no anel mitral

Anel: Coloque suturas em cada trígono, distanciadas de cerca de 4 mm. Coloque suturas interrompidas adicionais, separadas de aproximadamente 4 mm, na porção anterior e posterior do anel mitral (*Figura 6*, número 1).

Banda: Coloque suturas em cada trígono, distanciadas de cerca de 4 mm. Coloque suturas interrompidas adicionais, separadas de aproximadamente 4 mm, na porção posterior do anel mitral (*Figura 6*, número 2).

Aviso: Evite colocar suturas na artéria coronária circunflexa.

Nota: É possível utilizar pequenas compressas para as suturas nos trígonos e para a sutura no anel médio posterior, de modo a reduzir a possibilidade de deiscência do anel ou da banda.

Nota: Caso esteja a efetuar uma reparação das cordas, coloque as cordas artificiais utilizando técnicas de reparação cirúrgica convencionais, antes de colocar as suturas anulares através do anel de anuloplastia.

10.7 Colocação de suturas tricúspides

Coloque suturas nas comissuras septais, distanciadas de cerca de 4 mm. Coloque suturas interrompidas adicionais, separadas de aproximadamente 4 mm, na porção septal, anterior e posterior do anel tricúspide (*Figura 6*, número 3).

Aviso: Não coloque suturas no seio coronário, na artéria coronária direita, no nódulo AV, no feixe de His ou em outro tecido de condução.

10.8 Colocação da sutura no anel e na banda

1. Oriente o conjunto do suporte do anel ou da banda no anel.

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

2. Passe as suturas através do anel ou da banda, distanciadas de cerca de 2 mm a 4 mm, entrando pela parte inferior do anel ou da banda e saindo pela sua periferia (*Figura 7*).
3. Coloque suturas à volta de todo o anel ou banda.

10.9 Remoção do suporte e do manípulo

10.9.1 Remoção do suporte e do manípulo sem reparação de cordas

1. Utilize o manípulo para empurrar o anel ou a banda sobre o anel da válvula enquanto puxa as suturas.
2. Utilize um bisturi para cortar a sutura de retenção única na flange (*Figura 8*).

   Aviso: Não corte o tecido do anel ou da banda ao cortar a sutura de retenção na flange.
3. Remova a flange e o manípulo e elimine a flange.
4. Aperte bem todos os nós à volta do anel ou da banda e corte as pontas das suturas em excesso (*Figura 9*).
5. Utilize um bisturi para cortar as 2 suturas de retenção existentes no suporte nas áreas indicadas (*Figura 10* e *Figura 11*).

   Aviso: Não corte o tecido do anel ou da banda ao cortar as suturas de retenção no suporte.

   Aviso: Não corte a linha de referência cordal antes de remover o suporte do anel ou da banda. As pontas soltas podem cair na anatomia do doente e provocar uma embolia caso não sejam recuperadas ou poderão ocorrer danos nos tecidos durante a recuperação.
6. Retire o suporte do anel.

   Aviso: Para o correto funcionamento da válvula, o suporte deve ser retirado do anel ou da banda no final do procedimento. Não deixe o suporte preso ao anel ou à banda em nenhuma circunstância.

   Nota: As hastes do suporte podem ser agarradas com uma pinça ou outro instrumento para facilitar a remoção (*Figura 12*).
7. Elimine o suporte.
8. Teste a competência da válvula reparada final (*Figura 13*).

10.9.2 Remoção do suporte e do manípulo com reparação de cordas

1. Puxe as cordas artificiais através do suporte do anel ou da banda.
2. Utilize o manípulo para empurrar o anel ou a banda sobre o anel da válvula mitral enquanto puxa as suturas.
3. Utilize um bisturi para cortar a sutura de retenção única na flange do manípulo (*Figura 8*).

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

Aviso: Não corte o tecido do anel ou da banda ao cortar a sutura de retenção na flange.

4. Remova a flange e o manípulo e elimine a flange.
5. Aperte bem todos os nós à volta do anel ou da banda e corte as pontas das suturas em excesso (*Figura 9*).
6. Aperte os nós das cordas artificiais.

   Nota: O cirurgião determinará o comprimento adequado das cordas artificiais com base em fatores como a anatomia do doente, o estado da doença e os folhetos que estão a ser reparados, bem como na sua experiência e formação em reparação cirúrgica de válvulas. A linha de referência cordal é uma funcionalidade de referência que pode ser utilizada para comparar o comprimento das cordas artificiais com o nível do plano do anel.

   Aviso: Certifique-se de que as cordas artificiais estão corretamente colocadas e fixadas. Uma colocação e fixação inadequadas das cordas artificiais podem provocar a fixação dos folhetos ou regurgitação.

   Aviso: Determine o comprimento correto das cordas artificiais. As cordas artificiais demasiado compridas podem resultar em prolapso da válvula mitral ou regurgitação mitral. As cordas artificiais demasiado curtas poderão resultar no movimento restrito dos folhetos ou em regurgitação.

   Aviso: Ao apertar os nós das cordas, evite deslocar os músculos papilares, pois as cordas artificiais podem ficar demasiado curtas.
7. Utilize um bisturi para cortar as 2 suturas de retenção existentes no suporte nas áreas indicadas (*Figura 10* e *Figura 11*).

   Aviso: Não corte o tecido do anel ou da banda ao cortar as suturas de retenção no suporte.

   Aviso: Não corte a linha de referência cordal antes de remover o suporte do anel ou da banda. As pontas soltas podem cair na anatomia do doente e provocar uma embolia caso não sejam recuperadas ou poderão ocorrer danos nos tecidos durante a recuperação.
8. Retire o suporte do anel.

   Aviso: Para o correto funcionamento da válvula, o suporte deve ser retirado do anel ou da banda no final do procedimento. Não deixe o suporte preso ao anel ou à banda de anuloplastia em nenhuma circunstância.

   Nota: As hastes do suporte podem ser agarradas com uma pinça ou outro instrumento para facilitar a remoção (*Figura 12*).
9. Elimine o suporte.
10. Teste a competência da válvula reparada final (*Figura 13*).

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

10.10 Acessórios

Utilize um dos calibradores de silicone ou polissulfona SimuPlus para determinar o tamanho adequado do dispositivo.

Utilize apenas o manípulo, modelo 7686, para interagir com o suporte e os calibradores de polissulfona.

Para obter informações detalhadas sobre a utilização e esterilização dos acessórios, consulte as instruções de utilização dos acessórios SimuPlus (calibradores e manípulo).

Aviso: Não utilize calibradores ou manípulos de anuloplastia de outros fabricantes ou de outros produtos de anuloplastia da Medtronic para dimensionar o anel ou a banda de anuloplastia flexível SimuPlus.

10.11 Esterilização

O anel e a banda são fornecidos estéreis (irradiação) no suporte e não devem ser reesterilizados. Os anéis e bandas 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 em que o fornecimento de dados sobre o doente contrarie a legislação relativa à privacidade do doente.

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.

12 Renúncia de garantia

A seguinte renúncia de garantia aplica-se a clientes no exterior dos Estados Unidos:

EMBORA O ANEL E A BANDA DE ANULOPLASTIA FLEXÍVEIS SIMUPLUS, DORAVANTE REFERIDOS COMO “PRODUTO”, TENHAM 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

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

DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. POR CONSEGUINTE, A MEDTRONIC RENUNCIA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS E 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 se destinam a infringir estipulações obrigatórias da 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 da restante renúncia de garantia não será afetada, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Română

1 Descrierea dispozitivului

Inelul flexibil de anuloplastie SimuPlus model 7700FR (*Figura 1*) și banda flexibilă de anuloplastie SimuPlus model 7700FB (*Figura 2*) sunt formate dintr-un material de poliester împletit, flexibil, cu secțiunea transversală de 3 mm. Inelul sau banda pot fi implantate în anulusul mitral pentru a stabiliza anulusul în urma reparației valvulare. Banda poate fi implantată în anulusul tricuspidian pentru a stabiliza anulusul în urma reparației valvulare. Inelul și banda sunt marcate în trei puncte prin suturi colorate. Doi marcatori corespund trigoanelor (valva mitrală) sau comisurilor septale (valva tricuspidă), și un marcator central identifică linia de centru a inelului sau benzii. Mărimea individuală a inelului sau benzii (între 26 mm și 42 mm, în trepte de 2 mm) se referă la circumferința dintre marcajele verzi ale trigonului de pe inel sau bandă. Marcajele de silicon, impregnate cu sulfat de bariu și tungsten, permit vizualizarea radiografică. Inelul și banda sunt montate pe un suport pentru a facilita poziționarea și implantarea.

Suportul inelului și benzii de anuloplastie SimuPlus Medtronic încorporează o linie de referință cordală, pentru a ajuta chirurgul în cursul procedurilor de reparație cordală. O sutură întinsă lateral este prezentă de-a latul deschiderii suportului, deasupra zonei tipice de coaptație a foiței. Această sutură ajută la aproximarea nivelului planului anular. Dacă chirurgul decide să includă cordaje artificiale în reparația valvulară, linia de referință cordală poate fi utilă la determinarea nivelului la care să se lege nodurile cordajului artificial. Linia de referință cordală nu necesită etape suplimentare pentru a fi îndepărtată. Este eliminată împreună cu suportul după tăierea suturilor de retenție.

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

2 Indicații

Inelul și banda de anuloplastie flexibile SimuPlus sunt indicate pentru utilizare la pacienții supuși intervențiilor chirurgicale pentru valve mitrale bolnave sau deteriorate. Banda este indicată pentru aceeași utilizare pentru valvele tricuspide. Inelul și banda de anuloplastie flexibile SimuPlus oferă suport pentru anulusul mitral sau anulusul tricuspidian (numai banda) și restricționează expansiunea anulusului.

3 Contraindicații

- endocardită bacteriană severă, generalizată sau localizată
- valve foarte calcifiate
- anulus extrem de dilatat (care nu poate fi redus prin tehnici standard)
- disfuncție valvulară severă (care nu poate fi corectată prin tehnici standard)
- retracție valvulară cu reducere severă a mobilității
- malformații congenitale cu lipsă de țesut valvular

4 Avertismente

- Exclusiv de unică folosință. Nu resterilizați inelul sau banda.
- Acest dispozitiv poate fi utilizat numai de chirurgi instruiți corespunzător în vederea stabilirii posibilității de reparare sau de înlocuire a valvulelor cardiace incompetente, stenozate sau patologice.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către chirurgii care au fost instruiți corespunzător în repararea valvulelor, inclusiv implantarea de inele și benzi și tehnici de dimensionare.
- Dimensionarea corectă a inelului și benzii de anuloplastie constituie un element important în asigurarea succesului unei reparații valvulare. Subdimensionarea inelului sau a benzii poate duce la stenoze valvulare. Supradimensionarea inelului sau a benzii poate duce la regurgitarea valvei.
- În timpul implantării, amplasați suturile orizontale, întrerupte sau continue, în anulus, urmând linia inserției foiței.
- În poziția tricuspidiană, nu plasați suturi în sinusul coronarian, artera coronară dreaptă, nodul AV sau alt țesut conductiv, aceasta putând conduce la afectarea sistemului de conducere cardiac.
- Este necesară fixarea extremităților inelului și ale benzii în țesutul trigonului fibros, pentru a se menține o atașare permanentă a inelului sau a benzii.
- Numai chirurgii cu nivel adecvat de pregătire și experiență trebuie să includă cordaje artificiale în procedura de reparație a valvei cardiace. Nivelul la care să se lege cordajele trebuie determinat pe baza aprecierii

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

chirurgului, a nivelului de instrucție și de experiență al acestuia, precum și în funcție de caracteristicile pacientului și leziunii.

- Amplasarea și fixarea corectă a cordajelor artificiale constituie elemente importante în asigurarea succesului unei reparații valvulare. Amplasarea și fixarea necorespunzătoare a cordajelor artificiale pot duce la reducerea mobilității foiței sau regurgitare.
- Stabilirea lungimii corecte a cordajelor artificiale constituie un element important în asigurarea succesului unei reparații valvulare. Cordajele artificiale prea lungi pot duce la prolapsul valvulei mitrale. Cordajele artificiale prea scurte pot duce la limitarea mișcării foiței.
- Nodurile de sutură trebuie strânse ferm. Nodurile slăbite și cozile lungi ale suturilor pot cauza hemoliză, tromboză sau tromboembolie.
- Nu tăiați inelul sau banda, deoarece firele slăbite ale suturilor pot cauza hemoliză, tromboză sau tromboembolie.
- Nu tăiați linia de referință cordală înainte de a scoate suportul de pe inel sau bandă. Firele slăbite ale suturilor pot cădea în elementele anatomice ale pacientului și pot cauza embolie dacă nu sunt recuperate sau poate avea loc lezarea țesutului în cursul recuperării.
- Trebuie utilizată o ecocardiografie intraoperatorie sau postoperatorie pentru evaluarea eficienței reparării valvei. Minimizarea regurgitării și prevenirea mișcării sistolice anterioare (SAM) sunt elemente importante ale unei reparații eficiente.
- Chirurgii care implantează inele sau benzi de anuloplastie trebuie să cunoască toate regimurile anticoagulante.
- Dacă se efectuează o terapie postoperatorie de anticoagulare, starea de anticoagulare a pacientului trebuie monitorizată cu atenție.
- Pacienții cu trombusuri intraatriale sau atriu stâng gigantic pot beneficia de o terapie de anticoagulare de lungă durată.
- Este posibil ca medicul chirurg să opteze ca pacienții cu fibrilație atrială să rămână în terapie de anticoagulare până la stabilirea ritmului sinusoidal.

5 Precauții

- Nu utilizați ace cu tăiș, deoarece acestea pot deteriora dispozitivul de anuloplastie, fapt care poate cauza dehiscența inelului sau a benzii, ruperea inelului sau a benzii și regurgitarea mitrală sau tricuspidiană.
- Aveți grijă să nu deteriorați inelul sau banda de anuloplastie în timpul manipulării.
- Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. 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

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

dispozitivului, ceea ce ar putea duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

6 Evenimente adverse potențiale

Deși rare, au fost raportate anumite complicații apărute la utilizarea inelelor sau benzilor de anuloplastie. Acestea includ următoarele:

- regurgitare necorectată sau recurentă
- stenoză
- dehiscența inelului sau a benzii
- hemoliză (chiar cu o ușoară regurgitare)
- randament cardiac scăzut
- bloc cardiac
- mișcare sistolică anterioară (SAM) și obstrucționare a tractului de ejecție al ventriculului stâng (LVOTO)
- deteriorare a arterelor coronare
- endocardită
- tromboză
- tromboembolie
- hemoragie corelată cu anticoagularea
- ruperea inelului sau a benzii
- perforare a foițelor valvulare
- diateză hemoragică

Atunci când se alege procedura chirugicală optimă pentru fiecare pacient, trebuie avută în vedere posibilitatea apariției acestor complicații.

Pentru evitarea sau minimizarea apariției acestor efecte secundare, reparația prin anuloplastie, inclusiv dimensionarea și implantarea, trebuie efectuate în conformitate cu metodele descrise în aceste Instrucțiuni de utilizare de către chirurgi cu instruire și experiență corespunzătoare în reparațiile valvulare.

7 Individualizarea tratamentului

Pentru a se permite vindecarea și încorporarea inelului sau benzii 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 șase săptămâni.

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

8 Informații pentru consilierea pacientului

8.1 Îngrijirea stomatologică a pacientului

Pacienții cu inele sau benzi de anuloplastie care sunt supuși unor proceduri dentare sau altor proceduri potențial bacteriemice trebuie luați în considerare pentru terapie profilactică cu antibiotice.

8.2 Condiții IRM

Inelul sau banda de anuloplastie flexibile SimuPlus sunt compatibile cu sisteme RM. Acest dispozitiv nu prezintă pericole cunoscute în niciun mediu de rezonanță magnetică (MR).

Dispozitivul nu va afecta pacientul atunci când este expus scanării RM imediat după implantare. Scanările IRM la 1,5 Tesla și 3,0 Tesla și la alte intensități ale câmpului pot fi realizate imediat după implantarea dispozitivului.

Prezența altor implanturi sau existența unor probleme medicale ale pacientului pot necesita limite mai reduse ale unora sau tuturor parametrilor de mai sus.

9 Mod de livrare

9.1 Ambalaj

Inelul și banda de anuloplastie flexibile SimuPlus model 7700FR și model 7700FB sunt disponibile în următoarele mărimi: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm și 42 mm. Produsele sunt apirogene. Acestea sunt sterilizate prin iradiere și furnizate în pungi de transfer dublu-aseptice, conținute într-o cutie de carton. Sistemul de ambalare este conceput să faciliteze plasarea dispozitivului în câmpul steril. Ansamblele de inel și bandă sunt sterile dacă husele nu sunt deteriorate și deschise. Suprafețele exterioare ale husei exterioare sunt nesterile și nu sunt plasate în câmpul steril.

Avertisment: Înainte de utilizare, inspectați cu atenție toate ambalajele produsului pentru a constata eventualele deteriorări sau defecte. Nu utilizați produsul dacă recipientul unității a fost deschis sau deteriorat, dacă se observă orice deteriorare a dispozitivului sau dacă integritatea barierei sterile a fost compromisă. Contactați reprezentanța Medtronic pentru modul de returnare a dispozitivului.

9.2 Depozitare

Depozitați produsul în ambalajul original, inclusiv în cutia de carton exterioară, într-un loc curat, răcoros și uscat pentru a proteja produsul și pentru a minimiza posibilitățile de contaminare.

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

Sterilitatea și apirogenia inelului și benzii de anuloplastie flexibile SimuPlus sunt garantate până la data expirării tipărită pe cutia de carton, cu condiția ca pungile să nu fie deschise sau deteriorate.

10 Instrucțiuni de utilizare

10.1 Dimensionarea

Calibroarele SimuPlus sunt utilizate pentru a selecta dimensiunea adecvată a inelului sau benzii de anuloplastie flexibile SimuPlus pentru repararea valvulei mitrale sau tricuspide. Calibroarele sunt reutilizabile, însă trebuie curățate și sterilizate în autoclavă (la abur) înainte de fiecare utilizare.

Selectarea dimensiunii corecte pentru inel și bandă reprezintă un factor important în anuloplastia valvulară pentru restabilirea funcționării corecte. Pentru selectarea dimensiunii, alegeți un calibror din polisulfonă SimuPlus model 7700PS sau un calibror din silicon model 7700FS. Calibroarele din polisulfonă se cuplează cu mânerul de anuloplastie Medtronic model 7686, care este furnizat separat (*Figura 3*).

Mânerele și calibroarele sunt furnizate nesterile și trebuie curățate și sterilizate bine înainte de utilizare.

Avertisment: Nu utilizați calibroare de anuloplastie de la alți producători sau calibroare de la alte produse de anuloplastie Medtronic pentru a dimensiona inelul sau banda de anuloplastie. Este posibil ca alte calibroare pentru inel și bandă să nu indice dimensiunea corectă pentru inelul și banda de anuloplastie flexibile SimuPlus.

10.2 Stabilirea dimensiunii anulusului mitral

Determinați dimensiunea corectă a inelului sau a benzii de anuloplastie flexibile SimuPlus pentru implantare.

1. Coborâți calibrorul în anulusul valvulei și aliniați marcajele pentru trigoane de pe calibror cu trigoanele anulare (*Figura 4*).
2. Pentru a determina dimensiunea corectă a inelului pentru valva mitrală sau a benzii, identificați calibrorul cu distanțele dintre marcajele trigoanelor care corespund cel mai bine cu distanțele dintre trigoane.

Notă: Periferia externă a calibrorului corespunde cu linia centrală a inelului sau a benzii și indică punctele în care vor fi plasate suturile de implantare pe anulusul valvei.

Alte considerente la dimensionare includ starea afecțiunii pacientului și tehnica chirurgicală a medicului.

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

10.3 Stabilirea dimensiunii anulusului valvei tricuspide

Determinați dimensiunea corectă a benzii de anuloplastie flexibile SimuPlus pentru implantare.

1. Coborâți calibrorul în anulusul valvulei și aliniați marcajele pentru comisuri de pe calibror cu comisurile anteroseptală și posteroseptală ale foiței septale (*Figura 5*).
2. Pentru a determina dimensiunea corectă a benzii pentru valva tricuspidă, identificați calibrorul cu distanțele dintre marcajele pentru comisuri care corespund cel mai bine cu distanța circumferențială dintre comisuri.

Notă: Periferia externă a calibrorului corespunde cu linia centrală a benzii și indică punctele în care vor fi plasate suturile de implantare pe anulusul valvei.

Alte considerente la dimensionare includ starea afecțiunii pacientului și tehnica chirurgicală a medicului.

10.4 Instrucțiuni de manipulare și pregătire

1. Deschideți cutia și scoateți documentația produsului, formularul de înregistrare a pacientului și plicurile.
2. Scoateți punga de transfer dublu-aseptică în care se află dispozitivul.
3. Inspectați husele pentru a vă asigura că acestea nu au fost deschise sau deteriorate. Ansamblele de inel și bandă sunt sterile atât timp cât husa interioară nu a fost compromisă. Dacă husa interioară este deteriorată, nu implantați dispozitivul.
4. Dacă husa exterioară este deteriorată, este posibil ca suprafața exterioară a husei interioare să nu fie sterilă.
5. Deschideți husa de transfer exterioară și, în timp ce țineți încă în mână partea inferioară a husei exterioare, introduceți husa interioară în câmpul steril.
6. Husa interioară trebuie deschisă numai în câmpul steril.

10.5 Implantarea dispozitivului

1. Scoateți inelul sau banda de anuloplastie flexibile SimuPlus, de mărime adecvată, din ambalajul steril, folosind o tehnică aseptică.
2. Îndepărtați eticheta de identificare cu numărul de serie, tăind sutura de retenție și înregistrând numărul de serie în fișa 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 sau de pe bandă pentru a permite funcționarea corectă a acestora. Nu

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

tăiați sau destrămați pânza inelului sau benzii în timpul îndepărtării etichetei de identificare.

3. Fixați mânerul în flanșa mânerului de pe suport.

10.6 Amplasarea suturilor anulusului mitral

Inel: Amplasați suturile în fiecare trigon, în puncte de aproximativ 4 mm. Amplasați suturi întrerupte adiționale, în puncte de aproximativ 4 mm, în porțiunile anterioară și posterioară ale anulusului mitral (*Figura 6*, numărul 1).

Bandă: Amplasați suturile în fiecare trigon, în puncte de aproximativ 4 mm. Amplasați suturi întrerupte adiționale, în puncte de aproximativ 4 mm, în porțiunile anterioară și posterioară ale anulusului mitral (*Figura 6*, numărul 2).

Avertisment: Evitați amplasarea suturilor în artera coronară circumflexă.

Notă: Pot fi utilizate minicomprese pentru suturile trigoanelor și sutura anulusului mediu-posterior, pentru a reduce posibilitatea dehiscenței inelului sau benzii.

Notă: Dacă efectuați reparație cordală, cordajele artificiale trebuie plasate folosind tehnici convenționale de reparație chirurgicală înainte de a plasa suturile anulare prin inelul de anuloplastie.

10.7 Amplasarea suturilor tricuspide

Amplasați suturile în comisurile septale, în puncte de aproximativ 4 mm. Amplasați suturi întrerupte adiționale, în puncte de aproximativ 4 mm, în porțiunile septală, anterioară și posterioară ale anulusului tricuspidian (*Figura 6*, numărul 3).

Avertisment: Nu amplasați suturi în sinusul coronar, artera coronară dreaptă, nodulul AV, fasciculul His sau alt țesut de conducere.

10.8 Amplasarea suturilor pentru inel și bandă

1. Orientați ansamblul suportului inelului sau benzii pe anulus.
2. Treceți suturile prin inel sau bandă, în puncte de aproximativ 2 mm până la 4 mm, intrând prin partea inferioară a inelului sau a benzii și ieșind prin periferia inelului sau a benzii (*Figura 7*).
3. Amplasați suturile complet în jurul inelului sau benzii.

10.9 Îndepărtarea suportului și a mânerului

10.9.1 Îndepărtarea suportului și a mânerului fără reparație cordală

1. Utilizați mânerul pentru a împinge în jos inelul sau banda pe anulusul valvulei trăgând simultan înapoi de suturi.

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

2. Utilizați un bisturiu pentru a tăia sutura de retenție de pe flanșă (*Figura 8*).

   Avertisment: Nu tăiați materialul inelului sau al benzii în timp ce tăiați sutura de retenție a flanșei.
3. Îndepărtați flanșa și mânerul și eliminați flanșa.
4. Legați ferm toate nodurile în jurul inelului sau benzii și tăiați toate cozile de sutură în exces (*Figura 9*).
5. Utilizați un bisturiu pentru a tăia cele 2 suturi de retenție de pe suport din zonele indicate (*Figura 10* și *Figura 11*).

   Avertisment: Nu tăiați materialul inelului sau al benzii în timp ce tăiați sutura de retenție a suportului.

   Avertisment: Nu tăiați linia de referință cordală înainte de a scoate suportul de pe inel sau bandă. Firele slăbite ale suturilor pot cădea în elementele anatomice ale pacientului și pot cauza embolie dacă nu sunt recuperate sau poate avea loc lezarea țesutului în cursul recuperării.
6. Îndepărtați suportul din anulus.

   Avertisment: La finalul procedurii, suportul trebuie scos din inel sau bandă pentru o funcționare corectă a valvulei. Nu lăsați în niciun caz suportul atașat la inel sau bandă.

   Notă: Pilonii suportului pot fi apucați cu forcepsul sau un alt instrument, pentru ușurința îndepărtării (*Figura 12*).
7. Aruncați suportul.
8. Testați reparația completă a valvei din punct de vedere al competenței (*Figura 13*).

10.9.2 Îndepărtarea suportului și a mânerului cu reparație cordală

1. Trageți cordajele artificiale prin suportul inelului sau benzii.
2. Utilizați mânerul pentru a împinge în jos inelul sau banda pe anulusul valvei mitrale, trăgând simultan înapoi de suturi.
3. Utilizați un bisturiu pentru a tăia sutura de retenție de pe flanșa mânerului (*Figura 8*).

   Avertisment: Nu tăiați materialul inelului sau al benzii în timp ce tăiați sutura de retenție a flanșei.
4. Îndepărtați flanșa și mânerul și eliminați flanșa.
5. Legați ferm toate nodurile în jurul inelului sau benzii și tăiați toate cozile de sutură în exces (*Figura 9*).
6. Legați nodurile cordajului artificial.

   Notă: Chirurgul trebuie să determine lungimea adecvată a cordajului artificial pe baza factorilor cum sunt anatomia pacientului, starea bolii, foițele care trebuie reparate precum și nivelul de pregătire și

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

experiență al chirurgului în reparația chirurgicală a valvelor. Linia de referință cordală este o caracteristică de referință care poate fi utilizată pentru a compara lungimea cordajului artificial cu nivelul planului anular.

Avertisment: Asigurați amplasarea și fixarea corectă a cordajelor artificiale. Amplasarea și fixarea necorespunzătoare a cordajelor artificiale pot duce la reducerea mobilității foiței sau regurgitare.

Avertisment: Determinați lungimea corectă a cordajelor artificiale. Cordajele artificiale prea lungi pot duce la prolapsul valvei mitrale sau la regurgitare. Cordajele artificiale prea scurte pot duce la limitarea mișcării foiței sau la regurgitare.

Avertisment: Când legați nodurile cordale, evitați dislocarea mușchilor papilari, care poate face ca cordajele artificiale să fie prea scurte.

7. Utilizați un bisturiu pentru a tăia cele 2 suturi de retenție de pe suport din zonele indicate (*Figura 10* și *Figura 11*).

   Avertisment: Nu tăiați materialul inelului sau al benzii în timp ce tăiați sutura de retenție a suportului.

   Avertisment: Nu tăiați linia de referință cordală înainte de a scoate suportul de pe inel sau bandă. Firele slăbite ale suturilor pot cădea în elementele anatomice ale pacientului și pot cauza embolie dacă nu sunt recuperate sau poate avea loc lezarea țesutului în cursul recuperării.
8. Îndepărtați suportul din anulus.

   Avertisment: La finalul procedurii, suportul trebuie scos din inel sau bandă pentru o funcționare corectă a valvulei. Nu lăsați în niciun caz suportul atașat la inelul sau banda de anuloplastie.

   Notă: Pilonii suportului pot fi apucați cu un forceps sau un alt instrument, pentru ușurința îndepărtării (*Figura 12*).
9. Aruncați suportul.
10. Testați reparația completă a valvei din punct de vedere al competenței (*Figura 13*).

10.10 Accesoriile

Utilizați unul dintre calibroarele din polisulfonă sau silicon SimuPlus pentru a determina mărimea adecvată a dispozitivului.

Utilizați numai mânerul Model 7686 pentru a interacționa cu suportul și calibroarele din polisulfonă.

Pentru informații detaliate privind utilizarea și sterilizarea accesoriilor, consultați instrucțiunile de utilizare pentru accesoriile SimuPlus (calibroare și mâner).

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

Avertisment: Nu utilizați calibroare de anuloplastie sau mânere fabricate de alți producători sau alte produse de anuloplastie Medtronic pentru a dimensiona inelul sau banda de anuloplastie flexibile SimuPlus.

10.11 Sterilizare

Inelul și banda sunt furnizate sterile (iradiere) pe suport și nu trebuie resterilizate. Nu utilizați inelele și benzile deteriorate sau contaminate în urma contactului cu pacientul.

11 Informații de înregistrare

Notă: Înregistrarea pacienților nu se aplică în țările în care legile privind confidențialitatea pacienților intră în conflict cu furnizarea informațiilor despre pacienți.

În fiecare ambalaj al dispozitivului este inclus un formular de înregistrare a pacientului.

După implantare, completați toate informațiile necesare.

Numărul de serie poate fi găsit pe ambalaj și pe eticheta de identificare lipită pe dispozitiv. Returnați formularul original la adresa Medtronic indicată în formular și oferiți cartela de identificare temporară pacientului înainte de externare.

12 Declarație de limitare a garanției

Următoarea declarație de limitare a garanției este valabilă numai pentru clienții din alte țări decât SUA:

CU TOATE CĂ INELUL ȘI BANDA PENTRU ANULOPLASTIE FLEXIBILE SIMUPLUS, DENUMITE ÎN CONTINUARE „PRODUS”, AU FOST PROIECTATE, FABRICATE ȘI TESTATE CU ATENȚIE ÎNAINTE DE A FI COMERCIALIZATE, ESTE POSIBIL CA PRODUSUL SĂ NU FUNCȚIONEZE SATISFĂCĂTOR DINTR-O SERIE DE MOTIVE. AVERTISMENTELE DE PE ETICHETELE PRODUSULUI OFERĂ INFORMAȚII MAI DETALIATE ȘI SUNT CONSIDERATE PARTE INTEGRANTĂ DIN PREZENTA DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI. PRIN URMARE, MEDTRONIC LIMITEAZĂ TOATE GARANȚIILE, ATÂT EXPRESE, CÂT ȘI IMPLICITE, PRIVITOARE LA PRODUS. MEDTRONIC NU VA FI RESPONSABIL PENTRU NICIUN FEL DE PREJUDICII ACCIDENTALE SAU INDIRECTE CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFECTAREA SAU FUNCȚIONAREA DEFECTUOASĂ A PRODUSULUI, INDIFERENT DACĂ PLÂNGERILE SE BAZEAZĂ PE GARANȚIE, CONTRACT, RĂSPUNDERE CIVILĂ DELICTUALĂ SAU ORICE ALTĂ DOCTRINĂ.

Excluderile și limitările stabilite mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile.

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

Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de limitare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală, inaplicabilă 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.

На русском языке

1 Описание устройства

Гибкое кольцо для аннулопластики SimuPlus модели 7700FR (*Рис. 1*) и гибкое полукольцо для аннулопластики SimuPlus модели 7700FB (*Рис. 2*) изготовлены из гибкого плетеного полиэстера и имеют поперечное сечение 3 мм. Кольцо и полукольцо предназначены для имплантации в сухожильное кольцо митрального клапана для стабилизации сухожильного кольца после восстановления клапана. Полукольцо также предназначено для имплантации в сухожильное кольцо трехстворчатого клапана для стабилизации сухожильного кольца после восстановления клапана. Кольцо и полукольцо помечены цветными швами в трех точках. Две метки соответствуют треугольникам (митральный клапан) или септальным комиссурам (трехстворчатый клапан), а центральная метка обозначает срединную линию кольца или полукольца. Размер кольца или полукольца (от 26 мм до 42 мм с интервалом 2 мм) определяется расстоянием по окружности между зелеными метками, соответствующими треугольникам. Силиконовые метки с сульфатом бария и вольфрамом позволяют визуализировать кольцо/полукольцо рентгеновскими методами. Кольцо и полукольцо закреплены на держателе, облегчающем размещение и имплантацию.

Кольцо и полукольцо для аннулопластики SimuPlus производства Medtronic оснащены контрольной хордовой нитью, что помогает хирургу ориентироваться во время процедуры восстановления хорд. Эта нить натянута поперек держателя над местом, в котором обычно смыкаются створки. Этот шов помогает определить приблизительный уровень плоскости кольца клапана. Если при восстановлении клапана хирург решит создать искусственные хорды, контрольная хордовая нить может помочь определить уровень, на котором следует завязывать узлы искусственных хорд. Какие-либо специальные действия для удаления контрольной хордовой нити совершать не требуется. Она удаляется вместе с держателем после перерезания удерживающих швов.

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

2 Показания

Гибкие кольцо и полукольцо для аннулопластики SimuPlus показаны для применения у пациентов, проходящих хирургическое вмешательство на поврежденном или пораженном патологическим процессом митральном клапане. Полукольцо также показано для пациентов, проходящих хирургическое вмешательство на поврежденном или пораженном патологическим процессом трехстворчатом клапане. Гибкие кольцо и полукольцо для аннулопластики SimuPlus обеспечивают опору и препятствуют расширению фиброзного кольца митрального клапана или трехстворчатого клапана (во втором случае применяется только полукольцо).

3 Противопоказания

- Тяжелый, генерализованный или местный бактериальный эндокардит
- Выраженный кальциноз клапанов
- Значительное расширение фиброзного кольца (не подлежащее уменьшению стандартными методами)
- Выраженная дисфункция клапанов (не подлежащая устранению стандартными методами)
- Ретракция створок клапана с выраженным снижением их подвижности
- Врожденные пороки с дефицитом тканей клапанов

4 Предупреждения

- Устройство предназначено только для однократного использования. Кольцо или полукольцо нельзя стерилизовать повторно.
- 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.
- Правильное определение размера кольца и полукольца – это важная составляющая успешной операции по восстановлению клапана. Использование кольца или полукольца меньше нужного размера может привести к стенозу клапана. Использование

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

кольца или полукольца больше нужного размера может привести к регургитации клапана.

- В ходе имплантации необходимо наложить на фиброзное кольцо горизонтальные, прерывистые или непрерывные, швы по линии крепления створки.
- При восстановлении трехстворчатого клапана запрещается накладывать швы на коронарный синус, правую коронарную артерию, АВ-узел и иные проводящие ткани, чтобы избежать повреждения проводящей системы сердца.
- Чтобы надежно зафиксировать кольцо и полукольцо, необходимо закрепить их концы в ткани фиброзных треугольников.
- При восстановлении сердечного клапана искусственные хорды могут выполняться только хирургами, которые прошли соответствующую подготовку и обладают необходимым опытом. Уровень наложения узлов хорд выбирает хирург на основании собственного опыта, пройденного обучения и особенностей поражения, наблюдаемого у конкретного пациента.
- 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.
- 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.
- Узлы шовной нити должны быть крепко затянуты. Ослабленные узлы и длинные концы нитей могут стать причиной гемолиза, тромбоза или тромбоэмболии.
- Не порежьте кольцо или полукольцо, так как торчащие волокна могут стать причиной гемолиза, тромбоза или тромбоэмболии.
- Запрещается перерезать контрольную хордовую нить до извлечения держателя из кольца или полукольца. Волокна перерезанной нити могут упасть в ткани пациента, при этом их извлечение сопряжено с риском повреждения тканей, тогда как оставление в тканях сопряжено с эмболией.
- Эффективность процедуры по восстановлению клапана следует оценивать методом эхокардиографии в ходе операции или по ее завершении. Сведение регургитации к минимуму и предотвращение переднесистолического движения — это важные составляющие успешной операции по восстановлению клапана.

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

- Хирурги, использующие кольца или полукольца для аннулопластики, должны знать все схемы антикоагулянтной терапии.
- При проведении послеоперационной антикоагулянтной терапии следует внимательно отслеживать состояние пациента.
- Пациентам с внутрипредсердными тромбами или значительно увеличенным левым предсердием может быть назначена долговременная антикоагулянтная терапия.
- По назначению хирурга пациентам с фибрилляцией предсердий антикоагулянтная терапия может проводиться до восстановления синусового ритма.

5 Меры предосторожности

- Запрещается использовать иглы с режущей кромкой, так как они могут повредить устройство для аннулопластики и, как следствие, вызвать расхождение или разрыв кольца или полукольца, а также митральную или трикуспидальную регургитацию.
- При обращении с кольцом или полукольцом для аннулопластики постарайтесь не повредить его.
- Это устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие 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.

6 Возможные нежелательные явления

Хотя и не часто, при использовании колец или полуколец для аннулопластики могут иметь место некоторые осложнения. В частности:

- Некорректированная или рецидивирующая регургитация
- Стеноз
- Расхождение кольца или полукольца;
- Гемолиз (даже при незначительной регургитации)
- Низкий сердечный выброс
- Блокада сердца
- Переднесистолическое движение и обструкция выносящего тракта левого желудочка
- Поражение коронарных артерий

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

- Эндокардит
- тромбоз
- Тромбоэмболия
- Кровотечение, обусловленное антикоагулянтной терапией
- Разрыв кольца или полукольца
- Перфорация створки
- Геморрагический диатез

Вероятность развития этих осложнений следует учитывать всякий раз при выборе оптимальной для пациента методики хирургического вмешательства.

Чтобы исключить или свести к минимуму вероятность развития этих осложнений, аннулопластика клапанов, в том числе определение размеров и имплантация, должна выполняться с соблюдением методики, приведенной в данной инструкции по эксплуатации, и только хирургами, прошедшими соответствующую подготовку и обладающими необходимым опытом.

7 Индивидуализация лечения

Чтобы обеспечить заживление и исключить отторжение кольца или полукольца для аннулопластики тканью организма, вне зависимости от сердечного ритма, пациентам должна быть назначена послеоперационная антикоагулянтная терапия в течение минимум шести недель после хирургического вмешательства.

8 Предоставляемая пациенту информация

8.1 Оказание пациенту стоматологической помощи

Перед тем как подвергнуться стоматологическим или иными процедурам, сопряженным с риском развития бактериемии, пациенты с установленными кольцами или полукольцами для аннулопластики должны пройти профилактический курс лечения антибиотиками.

8.2 Условия МРТ

Пациентов с гибким кольцом и полукольцом для аннулопластики SimuPlus разрешено подвергать воздействию МРТ. Устройство не оказывает какого-либо известного вредного воздействия при каких-либо условиях магнитно-резонансного (МР-) сканирования.

При МР-сканировании непосредственно после имплантации устройство не причинит никакого вреда пациенту. МРТ с магнитной индукцией 1,5 Тл и 3,0 Тл и другой напряженностью поля можно выполнять непосредственно после имплантации устройства.

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

Наличие других имплантатов или клиническое состояние пациента может потребовать уменьшения пределов для некоторых или всех указанных выше параметров.

9 Способ поставки

9.1 Упаковка

Доступны следующие размеры гибких колец и полуколец для аннулопластики SimuPlus моделей 7700FR и 7700FB: 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм и 42 мм. Изделия непирогенны. Они стерилизованы облучением и поставляются в двойных асептических транспортировочных пакетах, помещенных в наружную картонную коробку. Упаковка облегчает помещение устройства в стерильное поле. Комплекты кольца и полукольца стерильны, если пакеты не повреждены и не вскрыты. Наружная поверхность внешнего пакета нестерильна, и ее запрещается помещать в стерильное поле.

Предупреждение: Перед использованием внимательно осмотрите все упаковки продукта на предмет отсутствия повреждений или дефектов. Запрещается использовать изделие, если контейнер изделия был открыт или поврежден, если изделие повреждено или если целостность стерильного барьера нарушена. Обратитесь к представителю компании Medtronic по поводу возврата изделия.

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.

До даты истечения срока годности, указанной на картонной коробке, гибкие кольцо и полукольцо для аннулопластики SimuPlus остаются стерильными и апирогенными при условии, что пакеты, в которых они находятся, не вскрыты и не повреждены.

10 Инструкция по эксплуатации

10.1 Определение размеров

Измерители SimuPlus используются для выбора надлежащего размера гибких кольца или полукольца SimuPlus для реконструкции митрального или трехстворчатого клапана. Измерители предназначены для многократного использования, но перед каждым применением их необходимо чистить и стерилизовать в автоклаве (подвергать стерилизации паром).

Правильный подбор размера кольца и полукольца — важная составляющая процедуры аннулопластики клапана, помогающей

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

восстановить его нормальное функционирование. Для подбора размера используйте измеритель из полисульфона модели 7700PS или измеритель из силикона модели 7700FS SimuPlus. Измерители из полисульфона используются с рукояткой для аннулопластики модели 7686 производства Medtronic, которая поставляется отдельно (*Рис. 3*).

Рукоятки и измерители поставляются нестерильными, и перед их использованием следует выполнить чистку и стерилизацию.

Предупреждение: Запрещается определять размер колец и полуколец для аннулопластики Medtronic с помощью измерителей других производителей или измерителей, входящих в комплект поставки других устройств для аннулопластики. Другие измерители кольца и полукольца могут неправильно определять размер гибких кольца и полукольца для аннулопластики SimuPlus.

10.2 Измерение фиброзного кольца митрального клапана

Для имплантации определите должный размер гибкого кольца или полукольца для аннулопластики SimuPlus.

1. Опустите измеритель на фиброзное кольцо клапана и совместите треугольные метки на измерителе с фиброзными треугольниками (*Рис. 4*).
2. Определите подходящий размер митрального кольца или полукольца, найдя измеритель, у которого расстояние между метками фиброзных треугольников наилучшим образом соответствует расстоянию между фиброзными треугольниками.

Примечание: Внешняя окружность измерителя соответствует центральной линии кольца или полукольца и обозначает место наложения имплантационных швов на фиброзное кольцо клапана.

При выборе размера также следует учитывать состояние заболевания у пациента и хирургическую методику, используемую врачом.

10.3 Измерение фиброзного кольца трехстворчатого клапана

Для имплантации определите должный размер гибкого полукольца для аннулопластики SimuPlus.

1. Опустите измеритель на фиброзное кольцо клапана и совместите метки комиссур измерителя с переднеперегородочной и заднеперегородочной комиссурами перегородочной створки (*Рис. 5*).

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

2. Определите подходящий размер трехстворчатого полукольца, найдя измеритель, у которого расстояние между метками комиссур наилучшим образом соответствует расстоянию по окружности между комиссурами.

Примечание: Внешняя окружность измерителя соответствует центральной линии полукольца и обозначает место наложения имплантационных швов на фиброзное кольцо клапана.

При выборе размера также следует учитывать состояние заболевания у пациента и хирургическую методику, используемую врачом.

10.4 Инструкции по обращению и подготовке

1. Откройте коробку и извлеките конверты, документацию и бланк регистрации пациента, входящие в комплект поставки изделия.
2. Извлеките двойной асептический транспортировочный пакет с устройством.
3. Осмотрите пакеты и убедитесь, что они не вскрыты и не повреждены. Кольцо и полукольцо остаются стерильными до тех пор, пока не нарушена целостность внутреннего пакета. Если внутренний пакет поврежден, запрещается имплантировать устройство.
4. Если поврежден внешний пакет, наружная поверхность внутреннего пакета может оказаться нестерильной.
5. Откройте внешний транспортировочный пакет и, удерживая его снизу, переместите внутренний пакет в стерильное поле.
6. Внутренний пакет следует вскрывать только в стерильном поле.

10.5 Имплантация устройства

1. С соблюдением правил асептики извлеките гибкое кольцо или полукольцо для аннулопластики SimuPlus из стерильной упаковки.
2. Снимите идентификационную бирку с серийным номером, срезав удерживающий шов, и впишите серийный номер в историю болезни 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.
3. Вставьте рукоятку в размещенный на держателе фланец, снабженный защелкой для рукоятки.

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

10.6 Наложение швов на фиброзное кольцо митрального клапана

Кольцо: наложите швы с интервалом приблизительно 4 мм в каждом треугольнике. Наложите дополнительные прерывистые швы с интервалом приблизительно 4 мм на переднюю и заднюю части фиброзного кольца митрального клапана (*Рис. 6*, номер 1).

Полукольцо: наложите швы с интервалом приблизительно 4 мм в каждом треугольнике. Наложите дополнительные прерывистые швы с интервалом приблизительно 4 мм на заднюю часть фиброзного кольца митрального клапана (*Рис. 6*, номер 2).

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 шва в средне-задней части фиброзного кольца.

Примечание: В случае восстановления хорд необходимо создать искусственные хорды в соответствии с общепринятой хирургической методикой до наложения швов через кольцо для аннулопластики.

10.7 Наложение швов на трехстворчатый клапан

Наложите швы на септальные комиссуры с интервалом приблизительно 4 мм. Наложите дополнительные прерывистые швы с интервалом приблизительно 4 мм на септальную, переднюю и заднюю части фиброзного кольца трехстворчатого клапана (*Рис. 6*, номер 3).

Предупреждение: Запрещается накладывать швы на коронарный синус, правую коронарную артерию, пучок Гиса, АВ-узел и иные проводящие ткани.

10.8 Наложение швов на кольцо и полукольцо

1. Выберите ориентацию держателя кольца или полукольца в сборе на фиброзном кольце клапана.
2. Наложите швы шириной приблизительно от 2 мм до 4 мм через кольцо или полукольцо, вводя иглу в нижней части и выводя ее в боковой части кольца или полукольца (*Рис. 7*).
3. Наложите швы по всему периметру кольца или полукольца.

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

10.9 Снятие держателя и рукоятки

10.9.1 Снятие держателя и рукоятки, если восстановление хорд не проводится

1. Прижмите кольцо или полукольцо к фиброзному кольцу клапана с помощью рукоятки, одновременно вытягивая нити на себя.
2. Обрежьте скальпелем один удерживающий шов на фланце (*Рис. 8*).

   Предупреждение: Не порежьте материал, из которого изготовлено кольцо или полукольцо, при разрезании шва, удерживающего фланец.
3. Извлеките фланец и рукоятку, затем утилизируйте фланец.
4. Туго затяните все узлы вокруг кольца или полукольца и обрежьте все свободные концы нитей (*Рис. 9*).
5. Обрежьте скальпелем два шва, удерживающие держатель в указанных местах (*Рис. 10* и *Рис. 11*).

   Предупреждение: Не порежьте материал, из которого изготовлено кольцо или полукольцо, при разрезании удерживающего шва.

   Предупреждение: Запрещается перерезать контрольную хордовую нить до извлечения держателя из кольца или полукольца. Волокна перерезанной нити могут упасть в ткани пациента, при этом их извлечение сопряжено с риском повреждения тканей, тогда как оставление в тканях сопряжено с эмболией.
6. Удалите держатель с фиброзного кольца клапана.

   Предупреждение: Для надлежащего функционирования клапана в конце процедуры с кольца или полукольца необходимо снять держатель. Ни при каких обстоятельствах не оставляйте держатель присоединенным к кольцу или полукольцу.

   Примечание: На держателе имеются выступы, облегчающие извлечение (*Рис. 12*). Их можно захватывать пинцетом или другим инструментом.
7. Выбросьте держатель.
8. Убедитесь в нормальном функционировании восстановленного клапана (*Рис. 13*).

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

10.9.2 Снятие держателя и рукоятки в случае восстановления хорд

1. Потяните за искусственные хорды через держатель кольца или полукольца.
2. Прижмите кольцо или полукольцо к фиброзному кольцу митрального клапана с помощью рукоятки, одновременно вытягивая нити на себя.
3. Обрежьте скальпелем один удерживающий шов на фланце рукоятки (*Рис. 8*).

   Предупреждение: Не порежьте материал, из которого изготовлено кольцо или полукольцо, при разрезании шва, удерживающего фланец.
4. Извлеките фланец и рукоятку, затем утилизируйте фланец.
5. Туго затяните все узлы вокруг кольца или полукольца и обрежьте все свободные концы нитей (*Рис. 9*).
6. Затяните узлы искусственных хорд.

   Примечание: Хирург должен определяет надлежащую длину искусственных хорд исходя из анатомических особенностей пациента, характера поражений, особенностей восстанавливаемых створок, а также личного опыта и пройденного обучения хирургическому восстановлению клапанов. Контрольная хордовая нить служит в качестве ориентира при сопоставлении длины искусственной хорды с уровнем плоскости кольца клапана.

   Предупреждение: Убедитесь в том, что искусственные хорды правильно размещены и подшиты. Неправильное размещение и фиксация искусственных хорд могут привести к ограничению подвижности створок или регургитации.

   Предупреждение: Необходимо правильно определить длину искусственных хорд. Слишком длинные искусственные хорды могут привести к пролапсу или регургитации митрального клапана. Слишком короткие хорды могут ограничить подвижность створок или привести к регургитации.

   Предупреждение: При затягивании узлов искусственных хорд необходимо избегать смещения папиллярных мышц, иначе искусственные хорды будут слишком короткими.
7. Обрежьте скальпелем два шва, удерживающие держатель в указанных местах (*Рис. 10* и *Рис. 11*).

   Предупреждение: Не порежьте материал, из которого изготовлено кольцо или полукольцо, при разрезании удерживающего шва.

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

Предупреждение: Запрещается перерезать контрольную хордовую нить до извлечения держателя из кольца или полукольца. Волокна перерезанной нити могут упасть в ткани пациента, при этом их извлечение сопряжено с риском повреждения тканей, тогда как оставление в тканях сопряжено с эмболией.

8. Удалите держатель с фиброзного кольца клапана.

   Предупреждение: Для надлежащего функционирования клапана в конце процедуры с кольца или полукольца необходимо снять держатель. Ни при каких обстоятельствах не оставляйте держатель присоединенным к кольцу или полукольцу для аннулопластики.

   Примечание: На держателе имеются выступы, облегчающие извлечение (*Рис. 12*). Их можно захватывать пинцетом или другим инструментом.
9. Выбросьте держатель.
10. Убедитесь в нормальном функционировании восстановленного клапана (*Рис. 13*).

10.10 Принадлежности

Для определения размеров изделия используйте измерители SimuPlus из полисульфона и силикона.

Для захвата держателя и измерителей из полисульфона используйте только рукоятку модели 7686.

Подробная информация об использовании вспомогательных принадлежностей и стерилизации содержится в инструкции по эксплуатации вспомогательных принадлежностей SimuPlus (измерителей и рукоятки).

Предупреждение: Запрещается определять размер гибкого кольца или полукольца для аннулопластики SimuPlus с помощью измерителей или рукояток для аннулопластики других производителей или измерителей, входящих в комплект поставки других изделий для аннулопластики производства Medtronic.

10.11 Стерилизация

Кольцо и полукольцо поставляются стерильными (стерилизованными облучением) и не подлежат повторной стерилизации. Запрещается использовать кольца и полукольца, поврежденные или загрязненные после контакта с пациентом.

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

11 Информация о регистрации

Примечание: Регистрация пациентов не производится в странах, законы о неприкосновенности частной жизни которых противоречат необходимости предоставления пациентом информации.

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 оригинал заполненной формы в компанию Medtronic по адресу, указанному в форме. Перед выпиской выдайте пациенту временную идентификационную карту.

12 Отказ от гарантии

Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США:

ХОТЯ ГИБКИЕ КОЛЬЦО И ПОЛУКОЛЬЦО ДЛЯ АННУЛОПЛАСТИКИ SIMUPLUS, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ "ПРОДУКТ", БЫЛИ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ СУЩЕСТВУЮТ РАЗЛИЧНЫЕ ПРИЧИНЫ ВОЗМОЖНОГО НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКЕ 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. 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 подразумеваются и не будут толковаться так, 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, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей

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

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.

Slovenčina

1 Popis pomôcky

Flexibilný anuloplastický prstenec SimuPlus, model 7700FR (*Obr. 1*), a flexibilný anuloplastický pásik SimuPlus, model 7700FB (*Obr. 2*), sa skladajú z flexibilnej pletenej polyesterovej tkaniny s 3 mm prierezovou časťou. Prstenec alebo pásik je možné implantovať do mitrálneho anulu na stabilizáciu anulu po reparácii chlopne. Pásik je možné implantovať do trikuspidálneho anulu na stabilizáciu anulu po reparácii chlopne. Prstenec a pásik sú v troch bodoch označené farebnými stehmi. Dve značky zodpovedajú trigónom (mitrálna chlopňa) alebo septálnym komisúram (trikuspidálna chlopňa) a centrálna značka označuje stredovú líniu prstenca alebo pásika. Veľkosť jednotlivého prstenca alebo pásika (26 mm až 42 mm, v prírastkoch po 2 mm) označuje obvod medzi zelenými značkami trigónu na prstenci alebo pásiku. Silikónové značky impregnované síranom bárnatým a volfrámom umožňujú rádiografickú vizualizáciu. Prstenec a pásik sú upevnené na držiaku na zjednodušenie ich umiestnenia a implantácie.

Držiak anuloplastického prstenca a pásika Medtronic SimuPlus obsahuje referenčnú líniu chordae tendineae, ktorá pomáha chirurgovi počas reparácií chordae tendineae. Cez otvor držiaka nad typickou oblasťou koaptácie cípov chlopne je prítomný laterálne napnutý steh. Tento steh pomáha aproximovať úroveň roviny anulu. Ak sa chirurg rozhodne zahrnúť do reparácie chlopne umelé náhrady chordae tendineae, referenčná línia chordae tendineae môže byť užitočná pri určovaní úrovne, na ktorej sa majú uviazať uzly umelej náhrady chordae tendineae. Referenčná línia chordae tendineae nevyžaduje žiadne ďalšie kroky na odstránenie. Po prerezaní upevňovacích stehov sa vyberie spolu s držiakom.

2 Indikácie

Flexibilný anuloplastický prstenec a pásik SimuPlus sú indikované na použitie u pacientov podstupujúcich chirurgický zákrok v dôsledku chorých alebo poškodených mitrálnych chlopní. Pásik je indikovaný na rovnaké použitie pre trikuspidálne chlopne. Flexibilný anuloplastický prstenec a pásik SimuPlus poskytujú podporu pre mitrálny anulus alebo trikuspidálny anulus (iba pásik) a obmedzujú rozťahovanie anulu.

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

3 Kontraindikácie

- závažná, generalizovaná alebo lokalizovaná bakteriálna endokarditída,
- závažne kalcifikované chlopne,
- výrazne dilatovaný anulus (ktorý nie je možné zmenšiť štandardnými technikami),
- závažná dysfunkcia chlopne (ktorú nie je možné korigovať štandardnými technikami),
- retrakcia chlopne so závažne redukovanou pohyblivosťou,
- vrodené deformácie s nedostatkom chlopňového tkaniva.

4 Upozornenia

- Len na jednorazové použitie. Prstenec ani pásik opakovane nesterilizujte.
- 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 príslušné školenie zamerané na revíziu chlopní, vrátane implantácie a techník na určovanie veľkosti prstencov a pásikov.
- Dôležitým prvkom úspešnej revízie chlopne je stanovenie správnej veľkosti anuloplastického prstenca a pásika. Nedostatočná veľkosť prstenca alebo pásika môže viesť k stenóze chlopne. Nadmerná veľkosť prstenca alebo pásika môže mať za následok regurgitáciu chlopne.
- Počas implantácie umiestnite do anulu horizontálne, prerušované alebo kontinuálne stehy po línii vloženia cípu.
- V trikuspidálnej polohe neumiestňujte stehy do koronárneho sínusu, pravej koronárnej artérie, AV uzla ani iného vodivého tkaniva, pretože by to mohlo mať za následok poškodenie vodivého systému srdca.
- Na zachovanie trvalého pripevnenia prstenca alebo pásika je nutné upevniť konce prstenca a pásika do tkaniva trigonum fibrosum.
- Umelé náhrady chordae tendineae smú do postupu reparácie srdcovej chlopne zahrnúť iba vyškolení chirurgovia s príslušnými skúsenosťami. Úroveň, na ktorej treba uviazať chordálne uzly, určuje chirurg podľa vlastného uváženia, pričom by mal vychádzať zo svojich vedomostí, skúseností a charakteristík pacienta a lézie.
- Správne umiestnenie a ukotvenie umelých náhrad chordae tendineae sú dôležitými prvkami úspešnej reparácie chlopne. Nesprávne umiestnenie a ukotvenie umelých náhrad chordae tendineae môže spôsobiť priviazanie cípu alebo regurgitáciu.

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

- Určenie správnej dĺžky umelých náhrad chordae tendineae je dôležitým prvkom úspešnej reparácie chlopne. Umelé náhrady chordae tendineae, ktoré sú príliš dlhé, môžu spôsobiť prolaps mitrálnej chlopne. Umelé náhrady chordae tendineae, ktoré sú príliš krátke, môžu spôsobiť obmedzený pohyb cípu.
- Uzly stehov sa musia bezpečne uviazať. Voľné uzly a dlhé zvyšky stehov sa môžu stať zdrojom hemolýzy, trombózy alebo tromboembolizmu.
- Prstenec ani pásik neprerezávajte, pretože uvoľnené vlákna by mohli byť zdrojom hemolýzy, trombózy alebo tromboembolizmu.
- Referenčnú líniu chordae tendineae neprerezávajte, kým nevyberiete držiak z prstenca alebo pásika. Uvoľnené nite môžu spadnúť do anatómie pacienta a spôsobiť embóliu, ak sa nevyberú, alebo môže počas ich vyberania dôjsť k poškodeniu tkaniva.
- Úspešnosť reparácie chlopne treba zhodnotiť pomocou intraoperačnej alebo pooperačnej echokardiografie. Dôležitými prvkami úspešnej reparácie je minimalizácia regurgitácie a prevencia systolického dopredného pohybu (SAM).
- Chirurgovia, ktorí používajú anuloplastické prstence alebo pásiky, musia ovládať všetky antikoagulačné postupy.
- V prípade použitia pooperačnej antikoagulačnej liečby je potrebné starostlivo monitorovať antikoagulačný stav pacienta.
- Dlhodobá antikoagulačná liečba môže prinášať úžitok pacientom s intraatriálnymi trombami alebo mimoriadne veľkou ľavou predsieňou.
- Chirurg môže vyžadovať, aby antikoagulačná liečba v prípade pacientov s fibriláciou predsiení prebiehala až do obnovy sínusového rytmu.

5 Preventívne opatrenia

- Nepoužívajte čepieľky, pretože môžu poškodiť anuloplastické zariadenie, čo môže viesť k dehiscencii prstenca alebo pásika, zlomeniu prstenca alebo pásika a možnej mitrálnej alebo trikuspidálnej regurgitácii.
- Počas manipulácie s anuloplastickým prstencom alebo pásikom dbajte na to, aby ste ich nepoškodili.
- Toto zariadenie bolo navrhnuté na použitie výlučne u jedného pacienta. Tento výrobok 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.

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

6 Možné nežiaduce príhody

Boli hlásené určité komplikácie súvisiace s použitím anuloplastických prstencov alebo pásikov, hoci sa nevyskytujú často. Patria medzi ne nasledujúce:

- nekorigovaná alebo rekurentná regurgitácia,
- stenóza,
- dehiscencia prstenca alebo pásika,
- hemolýza (už aj s miernou regurgitáciou),
- nízky minútový objem,
- srdcová blokáda,
- systolický dopredný pohyb (SAM) a obštrukcia odtokového traktu ľavej komory (LVOTO),
- poškodenie koronárnych artérií,
- endokarditída,
- trombóza,
- tromboembolizmus,
- krvácanie v súvislosti s antikoagulantom,
- zlomenie prstenca alebo pásika,
- perforácia cípu,
- krvácavá diatéza.

Riziko týchto komplikácií je potrebné zohľadniť pri výbere najvhodnejšieho chirurgického postupu u každého pacienta.

Anuloplastickú reparáciu vrátane stanovenia veľkosti a implantácie musia vykonať v súlade s metódami opisovanými v týchto pokynoch na použitie chirurgovia s príslušným školením a skúsenosťami v oblasti reparácie chlopní, aby sa minimalizovalo riziko alebo predišlo výskytu týchto nežiaducich udalostí.

7 Individualizácia liečby

Na umožnenie zahojenia a prijatia anuloplastického prstenca alebo pásika tkanivom príjemcu je potrebné bez ohľadu na srdcový rytmus zvážiť pooperačnú antikoagulačnú liečbu v trvaní aspoň šesť týždňov po zákroku.

8 Poučenie pre pacienta

8.1 Zubná starostlivosť pacienta

U pacientov s anuloplastickými prstencami alebo pásikmi, ktorí sa podrobujú stomatologickým alebo iným zákrokom s možnosťou vzniku bakterémie, je nevyhnutné zvážiť profylaktickú antibiotickú liečbu.

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

8.2 Podmienky vyšetrenia MR

Flexibilný anuloplastický prstenec alebo pásik SimuPlus je v prostredí MR bezpečný. Toto zariadenie nepredstavuje žiadne známe riziká v prostredí magnetickej rezonancie (MR).

Toto zariadenie nespôsobí žiadne poranenie pacienta, keď je vystavené snímaniu MR ihneď po implantácii. Vyšetrenie MR s magnetickou indukciou 1,5 Tesla a 3,0 Tesla a s inými intenzitami poľa je možné vykonať ihneď po implantácii tohto zariadenia.

Existencia iných implantátov alebo zdravotných okolností pacienta môže vyžadovať nižšie limity niektorých alebo všetkých vyššie uvedených parametrov.

9 Stav pri dodaní

9.1 Balenie

Flexibilný anuloplastický prstenec a pásik SimuPlus, model 7700FR a model 7700FB, sú k dispozícii v nasledujúcich veľkostiach: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm a 42 mm. Tieto produkty sú apyrogénne. Sú sterilizované žiarením a dodávajú sa v dvojitých aseptických transportných vrecúškach vložených do vonkajšieho kartónového obalu. Systém balenia umožňuje jednoduché umiestnenie zariadenia do sterilného poľa. Zostavy prstenca a pásika sú sterilné, ak nie sú vrecúška poškodené, ani otvorené. Vonkajší povrch vonkajšieho vrecúška je nesterilný a nesmie sa umiestňovať do sterilného poľa.

Varovanie: Pred použitím dôkladne skontrolujte, či balenie produktu nie je poškodené alebo narušené. Nepoužívajte tento produkt, ak bol otvorený alebo poškodený jeho vnútorný obal, ak sa zistí akékoľvek poškodenie zariadenia alebo ak bola narušená integrita sterilnej bariéry. Informácie o tom, ako vrátiť toto zariadenie, získate od zástupcu spoločnosti Medtronic.

9.2 Skladovanie

Produkt skladujte v jeho pôvodnom balení vrátane vonkajšieho kartónového obalu v čistom, chladnom a suchom prostredí, aby bol produkt chránený a možnosť kontaminácie minimalizovaná.

Sterilita a apyrogénnosť flexibilného anuloplastického prstenca a pásika SimuPlus je zaručená až do dátumu najneskoršej spotreby, ktorý je uvedený na kartónovom obale, pokiaľ vrecúška nie sú otvorené ani poškodené.

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

10 Pokyny na používanie

10.1 Určenie veľkosti

Na výber správnej veľkosti flexibilného anuloplastického prstenca alebo pásika SimuPlus pri reparáciách mitrálnej alebo trikuspidálnej chlopne sa používajú meradlá SimuPlus. Meradlá je možné použiť opakovane, ale pred každým použitím sa musia vyčistiť a sterilizovať v autokláve (parou).

Výber vhodnej veľkosti prstenca a pásika je dôležitou súčasťou anuloplastiky chlopní, ktorá pomáha obnoviť ich správnu funkciu. Na výber veľkosti použite polysulfónové meradlo SimuPlus, model 7700PS, alebo silikónové meradlo, model 7700FS. Polysulfónové meradlá sa pripájajú na anuloplastickú rukoväť od spoločnosti Medtronic, model 7686, ktorá sa dodáva samostatne (*Obr. 3*).

Rukoväti a meradlá sa dodávajú nesterilné a pred použitím sa musia vyčistiť a sterilizovať.

Varovanie: Na určenie veľkosti anuloplastického prstenca alebo pásika nepoužívajte anuloplastické meradlá od iných výrobcov ani meradlá určené pre iné anuloplastické produkty Medtronic. Iné meradlá prstencov a pásikov nemusia indikovať správnu veľkosť flexibilného anuloplastického prstenca a pásika SimuPlus.

10.2 Určenie veľkosti mitrálneho anulu

Určite správnu veľkosť flexibilného anuloplastického prstenca alebo pásika SimuPlus na implantáciu.

1. Spustite meradlo na anulus chlopne a zarovnajte značky trigónov na meradle s trigónmi (*Obr. 4*).
2. Určite vhodnú veľkosť mitrálneho prstenca alebo pásika tak, že nájdete meradlo s rozstupmi značiek trigónov, ktoré čo najlepšie zodpovedajú vzdialenosti medzi trigónmi.

Poznámka: Vonkajší okraj meradla zodpovedá stredovej línii prstenca alebo pásika a indikuje miesto, kde budú umiestnené implantačné stehy na anule chlopne.

Ďalej je nutné pri stanovení veľkosti zohľadniť stav ochorenia pacienta a chirurgickú techniku lekára.

10.3 Určenie veľkosti trikuspidálneho anulu

Určite správnu veľkosť flexibilného anuloplastického pásika SimuPlus na implantáciu.

1. Spustite meradlo na anulus chlopne a zarovnajte značky komisúr na meradle s anteroseptálnymi a posteroseptálnymi komisúrami septálneho cípu (*Obr. 5*).

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

2. Určite vhodnú veľkosť trikuspidálneho pásika tak, že nájdete meradlo s rozstupmi značiek komisúr, ktoré čo najlepšie zodpovedajú obvodovej vzdialenosti medzi komisúrami.

Poznámka: Vonkajší okraj meradla zodpovedá stredovej línii pásika a indikuje miesto, kde budú umiestnené implantačné stehy na anule chlopne.

Ďalej je nutné pri stanovení veľkosti zohľadniť stav ochorenia pacienta a chirurgickú techniku lekára.

10.4 Pokyny na manipuláciu a prípravu

1. Otvorte krabičku a vyberte dokumentáciu k produktu, registračný formulár pacienta a obálky.
2. Vyberte dvojité aseptické transportné vrecúško, ktoré obsahuje zariadenie.
3. Skontrolujte, či vrecúška nie sú otvorené alebo poškodené. Pokiaľ nie je vnútorné vrecúško porušené, zostava prstenca a pásika je sterilná. Ak je vnútorné vrecúško poškodené, zariadenie neimplantujte.
4. Ak je poškodené vonkajšie vrecúško, vonkajší povrch vnútorného vrecúška nemusí byť sterilný.
5. Otvorte vonkajšie transportné vrecúško a za stáleho pridŕžania spodnej časti vonkajšieho vrecúška preneste vnútorné vrecúško do sterilného poľa.
6. Vnútorné vrecúško by ste mali otvárať len v sterilnom poli.

10.5 Implantácia zariadenia

1. Aseptickou technikou vytiahnite flexibilný anuloplastický prstenec alebo pásik SimuPlus vhodnej veľkosti zo sterilného balenia.
2. Prerezaním upevňovacieho stehu 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.

   Varovanie: Štítok so sériovým číslom je nutné odstrániť z prstenca alebo pásika, aby sa zabezpečilo správne fungovanie. Počas odstraňovania štítku so sériovým číslom neprerežte ani nenatrhnite tkaninu prstenca alebo pásika.
3. Zacvaknite rukoväť do príruby pre rukoväť na držiaku.

10.6 Umiestnenie stehov do mitrálneho anulu

Prstenec: Stehy umiestnite do každého trigónu, približne 4 mm od seba. Ďalšie prerušované stehy, približne 4 mm od seba, umiestnite do anteriórnej a posteriórnej časti mitrálneho anulu (*Obr. 6*, číslo 1).

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

Pásik: Stehy umiestnite do každého trigónu, približne 4 mm od seba. Ďalšie prerušované stehy, približne 4 mm od seba, umiestnite do posteriórnej časti mitrálneho anulu (*Obr. 6*, číslo 2).

Varovanie: Neumiestňujte stehy do cirkumflexnej koronárnej artérie.

Poznámka: Pri stehoch v oblasti trigónu a stredno-posteriórneho anulu sa môžu použiť tampóniky na zníženie pravdepodobnosti dehiscencie prstenca alebo pásika.

Poznámka: Ak sa vykonáva reparácia chordae tendineae, umelé náhrady chordae tendineae treba umiestniť pomocou konvenčných chirurgických reparačných techník pred umiestnením stehov anulu cez anuloplastický prstenec.

10.7 Umiestnenie stehov do trikuspidálneho anulu

Stehy umiestnite do septálnych komisúr, približne 4 mm od seba. Ďalšie prerušované stehy, približne 4 mm od seba, umiestnite do septálnej, anteriórnej a posteriórnej časti trikuspidálneho anulu (*Obr. 6*, číslo 3).

Varovanie: Stehy neumiestňujte do koronárneho sínusu, pravej koronárnej artérie, AV uzla, Hisovho zväzku alebo iného vodivého tkaniva.

10.8 Umiestnenie stehov pre prstenec a pásik

1. Nasmerujte zostavu držiaka prstenca alebo pásika na anule.
2. Pretiahnite stehy cez prstenec alebo pásik, približne 2 mm až 4 mm od seba tak, že vstupným bodom bude spodná časť prstenca alebo pásika a výstupným bude okraj prstenca alebo pásika (*Obr. 7*).
3. Stehy umiestnite okolo celého prstenca alebo pásika.

10.9 Odstránenie držiaka a rukoväti

10.9.1 Odstránenie držiaka a rukoväti bez reparácie chordae tendineae

1. Pri ťahaní stehov pritlačte prstenec alebo pásik pomocou rukoväti do anulu chlopne.
2. Pomocou skalpela prerežte 1 upevňovací steh na prírube (*Obr. 8*).
   Varovanie: Pri prerezávaní upevňovacieho stehu na prírube neprerežte tkaninu prstenca alebo pásika.
3. Odstráňte prírubu a rukoväť a potom prírubu zlikvidujte.
4. Pevne utiahnite všetky uzly okolo prstenca alebo pásika a odrežte všetky prebytočné konce stehov (*Obr. 9*).
5. Pomocou skalpela prerežte 2 upevňovacie stehy na držiaku vo vyznačených miestach (*Obr. 10* a *Obr. 11*).

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

Varovanie: Pri prerezávaní upevňovacieho stehu držiaka neprerežte tkaninu prstenca alebo pásika.

Varovanie: Referenčnú líniu chordae tendineae neprerezávajte, kým nevyberiete držiak z prstenca alebo pásika. Uvoľnené nite môžu spadnúť do anatómie pacienta a spôsobiť embóliu, ak sa nevyberú, alebo môže počas ich vyberania dôjsť k poškodeniu tkaniva.

6. Vyberte držiak z anulu.

   Varovanie: Držiak sa na konci zákroku musí z prstenca alebo pásika odstrániť, aby sa zabezpečilo správne fungovanie chlopne. Za žiadnych okolností nenechávajte držiak pripojený k prstencu alebo pásiku.

   Poznámka: Stĺpiky držiaka je možné uchopiť kliešťami alebo iným nástrojom, aby sa dali ľahko vybrať (*Obr. 12*).

7. Držiak zlikvidujte.
8. Otestujte funkčnosť reparovanej chlopne (*Obr. 13*).

10.9.2 Odstránenie držiaka a rukoväti s reparáciou chordae tendineae

1. Pretiahnite umelé náhrady chordae tendineae cez držiak prstenca alebo pásika.
2. Pri ťahaní stehov pritlačte prstenec alebo pásik pomocou rukoväti do anulu mitrálnej chlopne.
3. Pomocou skalpela prerežte 1 upevňovací steh na prírube pre rukoväť (*Obr. 8*).

   Varovanie: Pri prerezávaní upevňovacieho stehu na prírube neprerežte tkaninu prstenca alebo pásika.

4. Odstráňte prírubu a rukoväť a potom prírubu zlikvidujte.
5. Pevne utiahnite všetky uzly okolo prstenca alebo pásika a odrežte všetky prebytočné konce stehov (*Obr. 9*).
6. Uviažte uzly umelej náhrady chordae tendineae.

   Poznámka: Chirurg musí určiť vhodnú dĺžku umelej náhrady chordae tendineae na základe faktorov, ako sú anatómia pacienta, stav ochorenia, reparované cípy chlopne a skúsenosti a vedomosti chirurga v oblasti chirurgickej reparácie chlopní. Referenčná línia chordae tendineae je referenčný prvok, ktorý možno použiť na porovnanie dĺžky umelej náhrady chordae tendineae s úrovňou roviny anulu.

   Varovanie: Zaistite správne umiestnenie a ukotvenie umelých náhrad chordae tendineae. Nesprávne umiestnenie a ukotvenie umelých náhrad chordae tendineae môže spôsobiť priviazanie cípu alebo regurgitáciu.

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

Varovanie: Určte správnu dĺžku umelých náhrad chordae tendineae. Umelé náhrady chordae tendineae, ktoré sú príliš dlhé, môžu spôsobiť prolaps alebo regurgitáciu mitrálnej chlopne. Umelé náhrady chordae tendineae, ktoré sú príliš krátke, môžu spôsobiť obmedzený pohyb alebo regurgitáciu cípu.

Varovanie: Pri viazaní uzlov chordae tendineae sa vyvarujte dislokácii papilárnych svalov, pretože by to mohlo mať za následok príliš krátke umelé náhrady chordae tendineae.

7. Pomocou skalpela prerežte 2 upevňovacie stehy na držiaku vo vyznačených miestach (*Obr. 10* a *Obr. 11*).

   Varovanie: Pri prerezávaní upevňovacieho stehu držiaka neprerežte tkaninu prstenca alebo pásika.

   Varovanie: Referenčnú líniu chordae tendineae neprerezávajte, kým nevyberiete držiak z prstenca alebo pásika. Uvoľnené nite môžu spadnúť do anatómie pacienta a spôsobiť embóliu, ak sa nevyberú, alebo môže počas ich vyberania dôjsť k poškodeniu tkaniva.

8. Vyberte držiak z anulu.

   Varovanie: Držiak sa na konci zákroku musí z prstenca alebo pásika odstrániť, aby sa zabezpečilo správne fungovanie chlopne. Za žiadnych okolností nenechávajte držiak pripojený k anuloplastickému prstencu alebo pásiku.

   Poznámka: Stĺpiky držiaka je možné uchopiť kliešťami alebo iným nástrojom, aby sa dali ľahko vybrať (*Obr. 12*).

9. Držiak zlikvidujte.
10. Otestujte funkčnosť reparovanej chlopne (*Obr. 13*).

10.10 Príslušenstvo

Na stanovenie správnej veľkosti zariadenia použite jedno z polysulfónových alebo silikónových meradiel SimuPlus.

S držiakom a polysulfónovými meradlami používajte výhradne rukoväť, model 7686.

Podrobné informácie o používaní a sterilizácii príslušenstva nájdete v pokynoch na používanie príslušenstva (meradiel a rukoväti) SimuPlus.

Varovanie: Na určenie veľkosti flexibilného anuloplastického prstenca alebo pásika SimuPlus nepoužívajte anuloplastické meradlá ani rukoväti od iných výrobcov ani iné anuloplastické produkty od spoločnosti Medtronic.

10.11 Sterilizácia

Prstenec a pásik sa dodávajú sterilné (žiarením) na držiaku a nesmú sa opakovane sterilizovať. Prstence a pásiky, ktoré boli poškodené alebo kontaminované v dôsledku kontaktu s pacientom, sa nesmú použiť.

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

11 Informácie o registrácii

Poznámka: Registrácia pacienta sa nevzťahuje na krajiny, v ktorých zákony na ochranu osobných údajov pacientov nepovoľujú poskytovanie informácií o pacientoch.

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 pošlite späť na adresu spoločnosti Medtronic, ktorá je uvedená na formulári. Pacientovi pred prepustením odovzdajte dočasnú identifikačnú kartu.

12 Odmietnutie záruky

Na zákazníkov mimo USA sa vzťahuje nasledovné odmietnutie záruky:

FLEXIBILNÝ ANULOPLASTICKÝ PRSTENEC A PÁSIK SIMUPLUS (ĎALEJ LEN „PRODUKT“) MÔŽU Z RÔZNYCH PRÍČIN ZLYHAŤ PRI USPOKOJIVOM VYKONÁVANÍ ČINNOSTÍ, NA KTORÉ BOLI URČENÉ, A TO AJ NAPRIEK TOMU, ŽE BOLI STAROSTLIVO NAVRHNUTÉ, VYROBENÉ A TESTOVANÉ PRED UVEDENÍM DO PREDAJNEJ SIETE. 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 NEBUDE ZODPOVEDNÁ ZA ŽIADNE NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ POUŽÍVANÍM, PORUCHOU ALEBO ZLYHANÍM PRODUKTU, ČI UŽ SA BUDE NÁROK UPLATŇOVAŤ 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 ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie vyhlási niektorú časť alebo podmienku tohto Odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšnej časti tohto Odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto Odmietnutie záruky neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

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

1 Opis pripomočka

Upogljivi obroč SimuPlus za anuloplastiko, model 7700FR (*sl. 1*), in upogljivi trak SimuPlus za anuloplastiko, model 7700FB (*sl. 2*), sta izdelana iz prožne pletene poliestrske tkanine s presekom 3 mm. Obroč ali trak je mogoče vsaditi v mitralni anulus za stabilizacijo anulusa po popravilu zaklopke. Trak je mogoče vsaditi v trikuspidalni anulus za stabilizacijo anulusa po popravilu zaklopke. Obroč in trak sta na treh mestih označena z barvnimi šivi. Dva označevalca označujeta trigonume (mitralna zaklopka) ali septalne komisure (trikuspidalna zaklopka), osrednji označevalec pa središčnico obroča oziroma traku. Posamezna velikost obroča ali traku (od 26 mm do 42 mm v korakih po 2 mm) se nanaša na obod med zelenimi trigonumskimi označevalci na obroču oziroma traku. Silikonski označevalci, prepojeni z barijevim sulfatom in volframom, omogočajo radiografski pregled. Obroč in trak sta nameščena na držalo, ki olajšuje namestitev in vsaditev.

Držalo obroča in traku Medtronic SimuPlus za anuloplastiko zajema referenčno linijo horde, ki je kirurgu v pomoč med postopki popravila horde. Lateralno raztegnjeni šiv je prisoten čez odprtino držala nad tipičnim območjem koaptacije lističa. Ta šiv omogoča približno poravnavo z anularno ravnino. Če se kirurg odloči, da bo v popravilo zaklopke vključil umetne horde, je lahko referenčna linija horde koristna pri določanju ravni, na kateri se bo vezalo vozle umetne horde. Za odstranitev referenčne linije horde niso potrebni nobeni dodatni koraki. Odstrani se skupaj z držalom, ko prerežete zadrževalne šive.

2 Indikacije

Upogljivi obroč in trak SimuPlus za anuloplastiko sta indicirana za uporabo pri bolnikih, pri katerih se izvaja kirurški poseg zaradi obolelih ali poškodovanih mitralnih zaklopk. Trak je indiciran za isti namen uporabe pri trikuspidalnih zaklopkah. Upogljivi obroč in trak SimuPlus za anuloplastiko zagotavljata oporo za mitralni anulus ali trikuspidalni anulus (samo trak) in omejujeta širitev anulusa.

3 Kontraindikacije

- hud, generaliziran ali lokaliziran bakterijski endokarditis
- močno kalcificirane zaklopke
- zelo razširjen anulus (ki ga ni mogoče zmanjšati s standardnimi tehnikami)
- huda disfunkcija zaklopk (ki je ni mogoče popraviti s standardnimi tehnikami)
- retrakcija zaklopke z močno zmanjšano gibljivostjo
- prirojene napake s pomanjkanjem valvularnega tkiva

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

4 Opozorila

- Samo za enkratno uporabo. Obroča ali traku ne sterilizirajte znova.
- Ta pripomoček lahko uporabljajo samo kirurgi, ki so ustrezno usposobljeni za določanje, ali so slabo delujoče, stenotične ali obolele srčne zaklopke primerne za reparacijo ali zamenjavo.
- Ta pripomoček lahko uporabljajo samo kirurgi, ki so ustrezno usposobljeni za reparacijo zaklopk, vključno z vsaditvijo obročev in trakov in tehnikami določanja velikosti.
- Pravilna določitev velikosti obroča in traku za anuloplastiko je pomemben dejavnik uspešne reparacije zaklopk. Premajhni obroči ali trakovi lahko povzročijo stenozo zaklopke. Preveliki obroči ali trakovi lahko povzročijo regurgitacijo zaklopke.
- Med vsaditvijo napravite vodoravne, prekinjene ali neprekinjene šive v anulus ob liniji vstavljene loputke.
- V trikuspidalnem položaju ne umeščajte šivov v koronarni sinus, desno koronarno arterijo, atrioventrikularni nodus ali drugo prevodno tkivo, saj bi to lahko povzročilo okvaro srčnega prevodnega sistema.
- Konca obroča in traku morate pritrditi v fibrozno tkivo trigonuma, da zagotovite trajno pritrditev obroča oziroma traku.
- Pri postopku popravila srčne zaklopke smejo umetne horde vključiti samo ustrezno usposobljeni in izkušeni kirurgi. Raven, na kateri bodo zavezane horde, določi kirurg po lastni presoji na podlagi svojega usposabljanja, ravni izkušenj ter značilnosti bolnika in lezije.
- Pravilni namestitev in pritrditev umetnih hord sta pomembni za uspešno reparacijo zaklopke. Nepravilna namestitev in pritrditev umetnih hord lahko povzročita blokiranje ali regurgitacijo loputke.
- Izbira pravilne dolžine umetnih hord je pomembna za uspešno reparacijo zaklopke. Predolge umetne horde lahko povzročijo prolaps mitralne zaklopke. Prekratke umetne horde lahko povzročijo omejeno premikanje mitralne zaklopke.
- Vozli šivov morajo biti čvrsto zavezani. Ohlapni šivi in dolge niti šivov lahko povzročijo hemolizo, trombozo ali trombembolijo.
- Obroča ali traku ne režite, saj lahko odrezane niti povzročijo hemolizo, trombozo ali trombembolijo.
- Referenčne linije horde ne režite pred odstranitvijo držala z obroča oziroma traku. Proste niti bi lahko padle v anatomijo bolnika in povzročile embolijo, če jih ne bi odstranili, med odstranjevanjem pa bi tudi lahko prišlo do poškodbe tkiva.
- Z medoperacijsko ali pooperacijsko ehokardiografijo ocenite učinkovitost popravila zaklopke. Zmanjšanje regurgitacije in preprečevanje sistoličnega anteriornega gibanja (SAM) sta pomembna za uspešno reparacijo.

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

- Kirurgi, ki uporabljajo obroče ali trakove za anuloplastiko, morajo biti seznanjeni z vsemi najnovejšimi antikoagulacijskimi režimi.
- Pri pooperacijskem antikoagulacijskem zdravljenju morate natančno spremljati antikoagulacijsko stanje bolnika.
- Dolgotrajno antikoagulacijsko zdravljenje lahko koristi bolnikom z intraatrijskim trombusom ali velikim levim preddvorom.
- Kirurg se lahko odloči, da bolniki z atrijsko fibrilacijo nadaljujejo z antikoagulacijskim zdravljenjem, dokler ni vzpostavljen sinusni ritem.

5 Previdnostni ukrepi

- Ne uporabljajte igel za rezanje, saj lahko z njimi poškodujete pripomoček za anuloplastiko, kar lahko povzroči dehiscenco obroča oziroma traku, zlom obroča oziroma traku in morebitno mitralno ali trikuspidalno regurgitacijo.
- Bodite previdni, da obroča ali traku za anuloplastiko med uporabo ne poškodujete.
- Ta pripomoček je namenjen enkratni uporabi pri enem bolniku. Izdelka ne smete znova uporabiti, ponovno obdelati ali znova sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka ali vodi do nevarnosti okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

6 Morebitni neželeni učinki

Ob uporabi obročev ali trakov za anuloplastiko je občasno prišlo do nekaterih zapletov. Mednje sodijo:

- neodpravljena ali ponavljajoča se regurgitacija
- stenoza
- razpoke na obroču ali traku
- hemoliza (tudi ob blagi regurgitaciji)
- šibko delovanje srca
- srčne blokade
- sistolično anteriorno gibanje (SAM) in obstrukcija odvodnega pretoka levega prekata (LVOTO)
- poškodbe koronarnih arterij
- endokarditisa
- tromboze
- trombembolija
- krvavitve zaradi antikoagulanta
- zlom obroča ali traku

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

- perforacija loputk
- hemoragična diateza

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 kirurgi z ustreznim usposabljanjem in izkušnjami na področju popravila zaklopk, in sicer v skladu z metodami, opisanimi v teh navodilih za uporabo.

7 Prilagajanje zdravljenja posamezniku

Vsaj šest tednov po kirurškem posegu izvajajte pooperacijsko antikoagulacijsko zdravljenje, da zagotovite celjenje in vsaditev obroča ali traku za anuloplastiko v gostiteljsko tkivo.

8 Informacije glede svetovanja bolnikom

8.1 Stomatološka nega bolnika

Pri bolnikih z obroči ali trakovi za anuloplastiko, ki prestajajo stomatološko zdravljenje ali bakteriološke preiskave, bo morda potrebno profilaktično antibiotično zdravljenje.

8.2 Pogoji za slikanje z MR

Upogljiv obroč ali trak SimuPlus za anuloplastiko je varen za uporabo pri slikanju z MR. Ta pripomoček ne predstavlja nobenih znanih nevarnosti v nobenem magnetnoresonančnem (MR) okolju.

Pripomoček ne škoduje bolniku, ko je izpostavljen slikanju z magnetno resonanco takoj po vsaditvi. Slikanje z MR pri 1,5 tesla in 3,0 tesla ter drugih močeh polj se lahko izvede takoj po vsaditvi pripomočka.

Če so pri bolniku prisotni drugi vsadki ali zdravstvene okoliščine, so lahko potrebne nižje vrednosti nekaterih ali vseh zgornjih parametrov.

9 Način dobave

9.1 Embalaža

Upogljivi obroč in trak SimuPlus za anuloplastiko, model 7700FR in model 7700FB, sta na voljo v naslednjih velikostih: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm in 42 mm. Izdelki so apirogeni. Sterilizirani so z obsevanjem in dobavljeni v dvojni aseptični vrečki, shranjeni v zunanji škatli. Sistem pakiranja omogoča enostavno namestitev pripomočka v sterilno okolje. Kompleti obročev in trakov so sterilni, če vrečke niso poškodovane ali odprte. Zunanje površine zunanje vrečke niso sterilne, zato jih ne postavljajte v sterilno polje.

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

Opozorilo: Pred uporabo podrobno preglejte embalažo pripomočka ter se prepričajte, da ni poškodovana ali okvarjena. Izdelka ne uporabite, če je bil vsebnik enote odprt ali poškodovan, če opazite kakršno koli poškodbo pripomočka ali je bila celovitost sterilne pregrade ogrožena. Obrnite se na predstavnika družbe Medtronic glede načina vračila pripomočka.

9.2 Shranjevanje

Izdelek hranite v originalnem pakiranju, vključno z zunanjo škatlo, na čistem, hladnem in suhem mestu, da ga zaščitite in zmanjšate možnost kontaminacije.

Sterilnost in apirogenost upogljivega obroča in traku SimuPlus za anuloplastiko potrjeno nista ogroženi do datuma »Uporabno do«, ki je naveden na škatli, pod pogojem, da vrečk ne odprete ali poškodujete.

10 Navodila za uporabo

10.1 Določanje velikosti

S pripomočki za določanje velikosti SimuPlus izberete pravilno velikost upogljivega obroča ali traku za anuloplastiko SimuPlus za popravilo mitralne ali trikuspidalne zaklopke. Pripomočki za določanje velikosti se lahko uporabijo znova, vendar jih je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati v avtoklavu (s paro).

Izbira primerne velikosti obroča in traku je pomemben del anuloplastike zaklopk, saj pripomore k pravilnemu delovanju. Za izbiro velikosti uporabite polifonski pripomoček za določanje velikosti SimuPlus, model 7700PS, ali silikonski pripomoček za določanje velikosti, model 7700FS. Polisulfonski pripomočki za določanje velikosti se nameščajo na ročaj za anuloplastiko družbe Medtronic, model 7686, ki je na voljo posebej (*sl. 3*).

Ročaji in pripomočki za določanje velikosti so dobavljeni nesterilni, zato jih je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati.

Opozorilo: Za določanje velikosti obroča ali traku ne uporabljajte pripomočkov za določanje velikosti drugih izdelovalcev ali pripomočkov za določanje velikosti drugih izdelkov za anuloplastiko družbe Medtronic. Drugi pripomočki za določanje velikosti obroča in traku morda ne bodo pravilno določili velikosti upogljivega obroča in traku SimuPlus za anuloplastiko.

10.2 Določanje velikosti mitralnega anulusa

Določite ustrezno velikost upogljivega obroča ali traku za anuloplastiko SimuPlus za vsaditev.

1. Pripomoček za določanje velikosti spustite v anulus zaklopke in poravnajte njegovi oznaki trigonuma s trigonumoma (*sl. 4*).

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

2. Ustrezno velikost mitralnega obroča ali traku določite tako, da poiščete pripomoček za določanje velikosti z razmikom trigonumskih oznak, ki najbolje ustreza intertrigonalni razdalji.

Opomba: Zunanje obrobje pripomočka za določanje velikosti ustreza sredinski liniji obroča ali traku in označuje, kje na anulusu zaklopke bodo nameščeni šivi vsadka.

Pri določanju velikosti je treba med drugim razmisliti tudi o bolnikovem bolezenskem stanju in zdravnikovi kirurški tehniki.

10.3 Določanje velikosti trikuspidalnega anulusa

Določite ustrezno velikost upogljivega traku za anuloplastiko SimuPlus za vsaditev.

1. Pripomoček za določanje velikosti spustite v anulus zaklopke in njegove oznake komisure z anteroseptalnimi in posteroseptalnimi komisurami septalne loputke (*sl. 5*).
2. Ustrezno velikost trikuspidalnega traku določite tako, da poiščete pripomoček za določanje velikosti z razmikom oznak komisure, ki najbolje ustreza obodni razdalji med komisurama.

Opomba: Zunanje obrobje pripomočka za določanje velikosti ustreza sredinski liniji traku in označuje, kje na anulusu zaklopke bodo nameščeni šivi vsadka.

Pri določanju velikosti je treba med drugim razmisliti tudi o bolnikovem bolezenskem stanju in zdravnikovi kirurški tehniki.

10.4 Navodila za ravnanje in pripravo

1. Odprite škatlo in iz nje vzemite dokumentacijo izdelka, obrazec za registracijo bolnika in ovojnice.
2. Vzemite dvojno aseptično vrečko, v kateri je pripomoček.
3. Preglejte vrečke in preverite, da niso odprte ali poškodovane. Kompleti obročev in trakov so sterilni pod pogojem, da notranja vrečka ni odprta ali poškodovana. Če je notranja vrečka poškodovana, pripomočka ne vsadite.
4. Če je zunanja vrečka poškodovana, zunanja površina notranje vrečke morda ni sterilna.
5. Odprite zunanjo vrečko, jo primite za spodnji del in notranjo vrečko postavite v sterilno okolje.
6. Notranjo vrečko lahko odprete samo v sterilnem okolju.

10.5 Vsaditev pripomočka

1. Upogljivi obroč ali trak SimuPlus za anuloplastiko odstranite iz sterilne embalaže, pri čemer uporabite aseptično tehniko.

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

2. Odstranite identifikacijsko oznako s serijsko številko tako, da preprežete zadrževalni šiv, in serijsko številko zabeležite v kartoteko bolnika. 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.
3. Ročaj vpnite v prirobnico za ročaj na držalu.

10.6 Nanos šiva na mitralni anulus

Obroč: Šive napravite v vsak trigonum, z medsebojno razdaljo približno 4 mm. Dodatne, med sabo približno 4 mm oddaljene, prekinjene šive napravite v anteriorni in posteriorni del mitralnega anulusa (*sl. 6*, številka 1).

Trak: Šive napravite v vsak trigonum, z medsebojno razdaljo približno 4 mm. Dodatne, med sabo približno 4 mm oddaljene, prekinjene šive napravite v posteriorni del mitralnega anulusa (*sl. 6*, številka 2).

Opozorilo: Šivov ne napravite v cirkumfleksno vejo koronarne arterije.

Opomba: Za šive v trigonomu in šiv v midposteriornem anulusu lahko uporabite gaze, da zmanjšate možnosti za dehiscenco obroča ali traku.

Opomba: Če izvajate popravilo hord, morate umetne horde namestiti z običajnimi kirurškimi tehnikami popravila, preden napravite anularne šive skozi obroč za anuloplastiko.

10.7 Nanos šiva na trikuspidalno zaklopko

Napravite šive v septalne komisure, z medsebojno razdaljo približno 4 mm. Dodatne, med sabo približno 4 mm oddaljene, prekinjene šive napravite v septalni, anteriorni in posteriorni del triskupidalnega anulusa (*sl. 6*, številka 3).

Opozorilo: Šivov ne napravite v koronarni sinus, desno koronarno arterijo, atrioventrikularni (AV) nodus, Hisov snop ali drugo prevodno tkivo.

10.8 Nanos šiva na obroč in trak

1. Sestav držala in obroča ali traku usmerite na anulus.
2. Približno od 2 mm do 4 mm oddaljene šive speljite skozi obroč ali trak z vstopom na spodnjem delu obroča ali traku in izstopom skozi obrobni del obroča ali traku (*sl. 7*).
3. Šive napravite po celotnem obroču ali traku.

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

10.9 Odstranitev držala in ročaja

10.9.1 Odstranitev držala in ročaja brez popravila hord

1. Z ročajem obroč ali trak potisnite navzdol v anulus zaklopke in pri tem vlecite za šive.
2. S skalpelom prerežite 1 zadrževalni šiv na pririobnici (*sl. 8*).

   Opozorilo: Pri rezanju zadrževalnega šiva pririobnice pazite, da ne prerežete tkanine obroča ali traku.
3. Odstranite pririobnico in držalo ter pririobnico zavrzite.
4. Trdno zavežite vozle okoli obroča ali traku in prirežite vse odvečne niti šivov (*sl. 9*).
5. S skalpelom na označenih delih odrežite 2 zadrževalna šiva na držalu (*sl. 10* in *sl. 11*).

   Opozorilo: Pri rezanju zadrževalnega šiva držala pazite, da ne prerežete obroča ali traku.

   Opozorilo: Referenčne linije horde ne režite pred odstranitvijo držala z obroča oziroma traku. Proste niti bi lahko padle v anatomijo bolnika in povzročile embolijo, če jih ne bi odstranili, med odstranjevanjem pa bi tudi lahko prišlo do poškodbe tkiva.
6. Držalo odstranite z anulusa.

   Opozorilo: Ob koncu postopka morate držalo odstraniti z obroča ali traku za anuloplastiko, da zagotovite pravilno delovanje zaklopke. Držalo pod nobenim pogojem ne sme ostati pritrjeno na obroč ali trak.

   Opomba: Mesta držala je mogoče za lažjo odstranitev prijeti s prijemalkami ali drugim instrumentom (*sl. 12*).
7. Zavrzite držalo.
8. Po zaključku popravila preizkusite zmogljivost zaklopke (*sl. 13*).

10.9.2 Odstranitev držala in ročaja s popravilom hord

1. Umetne horde povlecite skozi držalo obroča oziroma traku.
2. Z ročajem obroč ali trak potisnite navzdol v anulus mitralne zaklopke in pri tem vlecite za šive.
3. S skalpelom prerežite 1 zadrževalni šiv na pririobnici ročaja (*sl. 8*).

   Opozorilo: Pri rezanju zadrževalnega šiva pririobnice pazite, da ne prerežete tkanine obroča ali traku.
4. Odstranite pririobnico in držalo ter pririobnico zavrzite.
5. Trdno zavežite vozle okoli obroča ali traku in prirežite vse odvečne niti šivov (*sl. 9*).
6. Zavežite vozle umetnih hord.

   Opomba: Kirurg mora določiti ustrezno dolžino umetnih hord na podlagi dejavnikov, kot so anatomija bolnika, stanje bolezni, lističi, ki

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

se jih popravlja, ter kirurgove izkušnje in usposabljanja iz kirurškega popravila zaklopk. Referenčna linija hord je referenčna funkcija, ki jo lahko uporabite za primerjavo dolžine umetne horde z ravnjo anularne ravnine.

Opozorilo: Zagotovite pravilno namestitev in pritrditev umetnih hord. Nepravilna namestitev in pritrditev umetnih hord lahko povzročita blokiranje ali regurgitacijo loputke.

Opozorilo: Določite pravilno dolžino umetnih hord. Predolge umetne horde lahko povzročijo prolaps ali regurgitacijo mitralne zaklopke. Prekratke umetne horde lahko povzročijo omejeno premikanje ali regurgitacijo mitralne zaklopke.

Opozorilo: Pri vezanju vozlov hord preprečite premik papilarnih mišic, kar bi lahko povzročilo prekratke umetne horde.

7. S skalpelom na označenih delih odrežite 2 zadrževalna šiva na držalu (*sl. 10* in *sl. 11*).

   Opozorilo: Pri rezanju zadrževalnega šiva držala pazite, da ne prerežete obroča ali traku.

   Opozorilo: Referenčne linije horde ne režite pred odstranitvijo držala z obroča oziroma traku. Proste niti bi lahko padle v anatomijo bolnika in povzročile embolijo, če jih ne bi odstranili, med odstranjevanjem pa bi tudi lahko prišlo do poškodbe tkiva.

8. Držalo odstranite z anulusa.

   Opozorilo: Ob koncu postopka morate držalo odstraniti z obroča ali traku za anuloplastiko, da zagotovite pravilno delovanje zaklopke. Držalo pod nobenim pogojem ne sme ostati pritrjeno na obroč ali trak za anuloplastiko.

   Opomba: Mesta držala je mogoče za lažjo odstranitev prijeti s prijemalkami ali drugim instrumentom (*sl. 12*).

9. Zavrzite držalo.
10. Po zaključku popravila preizkusite zmogljivost zaklopke (*sl. 13*).

10.10 Dodatki

S polisulfonskimi ali silikonskimi pripomočki SimuPlus za določanje velikosti določite ustrezno velikost pripomočka.

Kot vmesnik med držalom in polisulfonskimi pripomočki za določanje velikosti uporabite samo model držala 7686.

Za podrobne informacije o uporabi in sterilizaciji pripomočkov glejte navodila za uporabo pripomočkov SimuPlus (pripomočki za določanje velikosti in ročaj).

Opozorilo: Za določanje velikosti upogljivega obroča ali traku SimuPlus za anuloplastiko ne uporabljajte pripomočkov za določanje velikosti ali ročajev

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

drugih izdelovalcev oziroma drugih izdelkov za anuloplastiko družbe Medtronic.

10.11 Sterilizacija

Obroč in trak sta dobavljena sterilna (obsevanje) na držalu in ju ni dovoljeno ponovno sterilizirati. Ne uporabljajte obročev in trakov, ki so poškodovani ali kontaminirani 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.

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 pripomočku. Obrazec vrnite na naslov družbe Medtronic, ki je naveden na obrazcu, in bolniku, preden ga odpustite, izročite začasno identifikacijsko kartico.

12 Zavrnitev jamstva

Ta zavrnitev jamstva velja za stranke zunaj ZDA:

ČEPRAV STA BILA UPOGLJIVI OBROČ IN TRAK SIMUPLUS ZA ANULOPLASTIKO (V NADALJEVANJU »IZDELEK«) SKRBNO RAZVITA, PROIZVEDENA IN PRED PRODAJO PREIZKUŠENA, LAHKO FUNKCIJ, KI JIMA JE NAMENJENA, ZARADI VEČ RAZLOGOV NE OPRAVLJATA ZADOVOLJIVO. V OPOZORILIH NA OZNAKAH IZDELKA SO PODROBNEJŠE INFORMACIJE, KI SO SESTAVNI DEL TE ZAVRNITVE JAMSTVA. DRUŽBA MEDTRONIC ZATO ZAVRAČA VSA IZRECNA ALI NAZNAČENA JAMSTVA V ZVEZI S TEM IZDELKOM. DRUŽBA MEDTRONIC NE ODGOVARJA ZA NOBENO NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, POVZROČENO S KAKRŠNO KOLI UPORABO, POMANJKLJIVOSTJO ALI NEDELOVANJEM IZDELKA, NE GLEDE NA TO, ALI ZAHTEVEK TEMELJI NA JAMSTVU, POGODBI, ODŠKODNINSKI ODGOVORNOSTI ALI DRUGEM.

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 katero koli pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonit, neizvršljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov te zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa bodo obravnavane in izvršene, kot da ta zavrnitev jamstva ne vključuje dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

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

1 Opis sredstva

SimuPlus savitljivi prsten za anuloplastiku, model 7700FR (*slika 1*), i SimuPlus savitljiva traka za anuloplastiku, model 7700FB (*slika 2*), sastoje se od savitljive upredene tkanine od poliestera sa poprečnim presekom od 3 mm. Prsten ili traka mogu da se implantiraju u mitralni anulus kako bi se anulus stabilizovao nakon reparacije zaliska. Traka se može implantirati u trikuspidni anulus kako bi se anulus stabilizovao nakon reparacije zaliska. Prsten i traka su označeni u tri tračke obojenim hirurškim koncima. Dva markera odgovaraju trigonima (mitralni zalistak) ili septalnim komisurama (trikuspidni zalistak), a središnji marker označava središnju liniju prstena ili trake. Veličina pojedinačnog prstena ili trake (od 26 mm do 42 mm, u koracima od po 2 mm) odnosi se na obim između zelenih markera trigona na prstenu ili traci. Silikonski markeri, impregnirani barijum-sulfatom i volframom, omogućavaju radiografsku vizuelizaciju. Prsten i traka se postavljaju na držač kako bi se olakšali postupci pozicioniranja i implantacije.

Držač za Medtronic SimuPlus prsten i traku za anuloplastiku sadrži hordalnu referentnu liniju kao pomoć hirurgu tokom procedura reparacije horde. Bočno razvučen hirurški konac postavljen je preko otvora držača iznad uobičajene oblasti koaptacije listića. Ovaj hirurški konac pomaže da se približno odredi nivo anularne ravni. Ako hirurg odluči da u reparaciju zaliska uključi veštačke horde, hordalna referentna linija može biti od pomoći prilikom određivanja nivoa na kojem treba vezati čvorove na veštačkim hordama. Hordalna referentna linija ne zahteva nikakve dodatne korake radi uklanjanja. Ona se uklanja zajedno sa držačem nakon odsecanja zateznih hirurških konaca.

2 Indikacije

SimuPlus savitljivi prsten i traka za anuloplastiku indikovani su za upotrebu kod pacijenata koji se podvrgavaju hirurškom zahvatu zbog obolelih ili oštećenih mitralnih zalistaka. Traka je indikovana za istu upotrebu kod trikuspidnih zalistaka. SimuPlus savitljivi prsten i traka za anuloplastiku pružaju podršku za mitralni anulus ili trikuspidalni anulus (samo traka) i ograničavaju širenje anulusa.

3 Kontraindikacije

- težak, generalizovan ili lokalizovan bakterijski endokarditis
- teško kalcifikovani zalisci
- znatno dilatiran anulus (ne može se suziti standardnim tehnikama)

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

- teška disfunkcija zaliska (ne može se korigovati standardnim tehnikama)
- retrakcija zaliska sa znatno redukovanom pokretljivošću
- urođene malformacije sa odsustvom zalisnog tkiva

4 Upozorenja

- Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati prsten niti traku.
- 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.
- Određivanje odgovarajuće veličine prstena i trake za anuloplastiku predstavlja važan element uspešne korekcije zaliska. Izbor manje veličine prstena ili trake može da dovede do stenoze zaliska. Izbor veće veličine zaliska ili trake može da dovede do regurgitacije zaliska.
- Prilikom implantacije izvedite vodoravne, neprekinute ili neprekidne hirurške šavove u anulusu prateći liniju umetanja listića.
- Na trikuspidnom položaju hirurške šavove nemojte postavljati u koronarni sinus, desnu koronarnu arteriju, AV čvor ili drugo provodno tkivo, jer to može dovesti do oštećenja sistema srčane provodljivosti.
- Neophodno je pričvrstiti krajeve prstena ili trake za fibrozno tkivo trigona kako bi se zadržala trajna pričvršćenost prstena ili trake.
- Samo hirurzi sa odgovarajućom obukom i iskustvom smeju da uključe veštačke horde u proceduru reparacije srčanog zaliska. Nivo na kojem treba vezati horde treba da odredi hirurg shodno svojoj proceni, a na osnovu svoje obuke, nivoa iskustva i karakteristika pacijenta i lezije.
- Ispravno postavljanje i ankerisanje veštačkih niti predstavljaju važne elemente za uspešnu korekciju zalistaka. Nepravilno postavljanje i ankerisanje veštačkih niti mogu dovesti do razdvajanja listića ili regurgitacije.
- Utvrđivanje odgovarajuće dužine veštačkih niti predstavlja važan element za uspešnu korekciju zalistaka. Veštačke niti koje su preduge mogu dovesti do prolapsa mitralnog zaliska. Veštačke niti koje su prekratke mogu dovesti do ograničenog pomeranja listića.
- Čvorovi na šavovima moraju biti čvrsto vezani. Labavi čvorovi i dugački krajevi hirurškog konca mogu uzrokovati hemolizu, trombozu ili tromboemboliju.
- Nemojte seći prsten ili traku jer dobijene slobodne niti mogu da budu uzrok hemolize, tromboze ili tromboembolije.

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

- Nemojte seći hordalnu referentnu liniju pre uklanjanja držača sa prstena ili trake. Labave niti mogu upasti u anatomiju pacijenta i uzrokovati emboliju ako se ne izvade ili može doći do oštećenja tkiva prilikom vađenja.
- Za procenu delotvornosti reparacije zaliska mora se koristiti intraoperativna ili postoperativna ehokardiografija. Smanjivanje regurgitacije i sprečavanje kretanja mitralnog zaliska unapred tokom sistole (systolic anterior motion, SAM) predstavljaju značajne činioce uspešnog hirurškog zahvata.
- Hirurzi koji koriste prstenove ili trake za anuloplastiku moraju biti u toku sa svim režimima antikoagulacije.
- Kada se koristi postoperativna antikoagulantna terapija, antikoagulacioni status pacijenta mora se pažljivo pratiti.
- Primena dugoročne antikoagulantne terapije može pogodovati pacijentima sa trombom u pretkomori ili sa značajno uvećanom levom pretkomorom.
- Hirurg može naložiti da pacijenti u atrijalnoj fibrilaciji ostanu na antikoagulacionoj terapiji sve dok se ne uspostavi sinusni ritam.

5 Mere predostrožnosti

- Nemojte koristiti igle sa reznim ivicama jer one mogu oštetiti sredstvo za anuloplastiku dovodeći do razdiranja ili cepanja prstena ili trake i moguće mitralne ili trikuspidne regurgitacije.
- Pazite da prilikom rukovanja ne oštetite prsten ili traku za anuloplastiku.
- Ovo sredstvo je namenjeno za upotrebu na samo jednom pacijentu. Nemojte ponovo koristiti, obrađivati niti sterilisati ovaj proizvod. 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.

6 Mogući neželjeni događaji

Izvesne komplikacije su, iako retke, prijavljene prilikom korišćenja prstenova ili traka za anuloplastiku. One obuhvataju sledeće:

- nekorigovana ili povratna regurgitacija
- stenoza
- razdiranje prstena ili trake
- hemoliza (čak i kod blage regurgitacije)
- nizak minutni volumen srca
- srčani blok
- sistolni pokret unapred (SAM) i opstrukcija odlivnog trakta leve komore (LVOTO)

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

- oštećenje koronarnih arterija
- endokarditis
- tromboza
- tromboembolija
- krvarenje povezano sa antikoagulansom
- pucanje prstena ili trake
- perforacija listića
- dijateza sa krvarenjem

Mogućnost ovih komplikacija treba razmotriti prilikom izbora najkorisnije hirurške procedure za svakog pacijenta.

Da bi se izbegla ili smanjila pojava ovih neželjenih događaja, reparaciju anuloplastikom, uključujući određivanje veličine i implantaciju, moraju uvek izvoditi hirurzi sa odgovarajućom obukom i iskustvom u reparaciji zalistaka u skladu sa metodama opisanim u ovom uputstvu za upotrebu.

7 Individualizacija tretmana

Da bi se omogućilo zaceljivanje i ugradnja prstena ili trake za anuloplastiku u tkivo domaćina, bez obzira na srčani ritam, treba razmotriti postoperativnu antikoagulantnu terapiju u trajanju od najmanje šest nedelja nakon hirurškog zahvata.

8 Informacije za savetovanje pacijenata

8.1 Nega pacijentovih usta i zuba

Pacijenti sa prstenom ili trakom za anuloplastiku koji se podvrgnu stomatološkim ili drugim potencijalno bakteremijskim procedurama moraju se podvrgnuti profilaktičkoj antibiotskoj terapiji.

8.2 Uslovi za MR

SimuPlus savitljivi prsten ili traka za anuloplastiku su bezbedni za MR. Ova sredstva ne predstavljaju nikakav poznati rizik u bilo kom okruženju magnetne rezonance (MR).

Sredstva neće naneti štetu pacijentu u slučaju izlaganja skeniranju magnetnom rezonancom neposredno posle ugradnje. MR pri 1,5 ili 3,0 tesle i drugim jačinama polja može se obavljati neposredno nakon ugradnje sredstva.

Prisustvo drugih implantata ili medicinske okolnosti pacijenta mogu zahtevati niža ograničenja nekih ili svih gorenavedenih parametara.

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

9 Stanje u kojem se isporučuje

9.1 Pakovanje

SimuPlus savitljivi prsten i traka za anuloplastiku, model 7700FR i model 7700FB, dostupni su u sledećim veličinama: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm i 42 mm. Proizvodi su nepirogeni. Sterilisani su korišćenjem zračenja i isporučuju se u dvostruko aseptičnim vrećicama za prenos upakovanim u kutije. Sistem pakovanja je osmišljen tako da olakša unošenje medicinskog sredstva u sterilno polje. Sklopovi prstena i trake su sterilni ako su vrećice neoštećene i neotvorene. Spoljne površine spoljašnje kese nisu sterilne i ne smeju se postavljati u sterilno polje.

Upozorenje: Pre upotrebe pažljivo pregledajte da li ima oštećenja ili drugih nedostataka na ambalaži proizvoda. Nemojte koristiti ovaj proizvod ako je pojedinačno pakovanje otvarano ili oštećeno, ako uočite bilo kakvo oštećenje sredstva ili ako je integritet sterilne barijere ugrožen. Kontaktirajte predstavnika kompanije Medtronic u vezi sa povraćajem sredstva.

9.2 Skladištenje

Skladištite proizvod u originalnom pakovanju, uključujući spoljašnje kartonsko pakovanje, na čistom, hladnom i suvom mestu da biste zaštitili proizvod i smanjili mogućnost kontaminacije.

Potvrđeno je da će sterilnost i nepirogenost SimuPlus savitljivog prstena i trake za anuloplastiku ostati očuvane do datuma isteka roka upotrebe navedenog na kutiji, pod uslovom da vrećice nisu otvorene niti oštećene.

10 Uputstvo za upotrebu

10.1 Određivanje veličine

SimuPlus regulatori veličine se koriste da bi se izabrali odgovarajući SimuPlus savitljivi prsten ili traka za anuloplastiku, za potrebe zahvata na mitralnom ili trikuspidalnom zalisku. Sredstva za određivanje veličine se mogu koristiti više puta, ali se moraju očistiti i sterilizovati (parom) pre svake upotrebe.

Pravilan izbor veličine prstena i trake predstavlja važan deo anuloplastike zaliska kako bi se pomoglo uspostavljanje njegove pravilne funkcije. Prilikom izbora odgovarajuće veličine koristite SimuPlus sredstvo za određivanje veličine od polisulfona, model 7700PS, ili sredstvo za određivanje veličine od silikona, model 7700FS. Sredstva za određivanje veličine od polisulfona naležu na Medtronic ručku za anuloplastiku, model 7686, i prodaju se zasebno (*slika 3*).

Ručke i sredstva za određivanje veličine isporučuju se u nesterilnom stanju i moraju se očistiti i sterilisati pre upotrebe.

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

Upozorenje: Nemojte koristiti regulatore veličine za anuloplastiku drugih proizvođača, ni regulatore veličine drugih Medtronic proizvoda za anuloplastiku za određivanje veličine prstena ili trake. Druga sredstva za određivanje veličine prstena i trake možda neće ukazati na odgovarajuću veličinu SimuPlus savitljivog prstena i trake za anuloplastiku.

10.2 Određivanje veličine mitralnog anulusa

Odredite odgovarajuću veličinu SimuPlus fleksibilnog prstena ili trake za anuloplastiku koji će se implantirati.

1. Spustite regulator veličine na anulus zaliska i poravnajte markere trigona na regulatoru sa trigonima (*slika 4*).
2. Odredite odgovarajuću veličinu mitralnog prstena ili trake postavljanjem regulatora veličine sa razmakom između markera trigona koji najviše odgovara međutrigonskom prostoru.

Napomena: Spoljašnja ivica regulatora veličine odgovara središtu prstena ili trake i pokazuje mesto gde će se prilikom implantacije postaviti šavovi na anulus zaliska.

Drugi faktori koje treba uzeti u obzir prilikom određivanja veličine obuhvataju stadijum bolesti pacijenta i hirurška tehniku lekara.

10.3 Određivanje veličine trikuspidalnog anulusa

Odredite odgovarajuću veličinu SimuPlus fleksibilne trake za anuloplastiku koja će se implantirati.

1. Spustite regulator veličine na anulus zaliska i poravnajte markere komisura na regulatoru sa anteroseptalnim i posteroseptalnim komisurama septalnog listića (*slika 5*).
2. Odredite odgovarajuću veličinu trikuspidne trake postavljanjem regulatora veličine sa razmakom između markera komisura koji najviše odgovara obodnoj razdaljini između komisura.

Napomena: Spoljna periferija regulatora veličine odgovara središnjoj liniji trake i pokazuje gde će implantacioni konci biti postavljeni na anulusu zaliska.

Drugi faktori koje treba uzeti u obzir prilikom određivanja veličine obuhvataju stadijum bolesti pacijenta i hirurška tehniku lekara.

10.4 Uputstva za rukovanje i pripremu

1. Otvorite kutiju i izvadite dokumentaciju o proizvodu, Obrazac za registraciju pacijenta i koverte.
2. Izvadite dvostruko aseptičnu vrećicu za prenos sa sredstvom.
3. Pregledajte vrećice da biste se uverili da nisu otvarane ili oštećene. Sklopovi prstena i trake biće sterilni sve dok unutrašnja kesa ostane

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

netaknuta. Ako je unutrašnja vrećica oštećena, nemojte implantirati sredstvo.

4. Ako je spoljašnja kesa oštećena, moguće je da spoljašnja površina unutrašnje kese nije sterilna.
5. Otvorite spoljnu vrećicu za prenos i, držeći dno spoljne vrećice, prenesite unutrašnju vrećicu u sterilno polje.
6. Unutrašnju vrećicu treba otvoriti samo u sterilnom polju.

10.5 Implantacija sredstva

1. Izvadite SimuPlus savitljivi prsten ili traku za anuloplastiku odgovarajuće veličine iz sterilnog pakovanja koristeći aseptičnu tehniku.
2. Uklonite identifikacionu oznaku se serijskim brojem odsecanjem zateznog hirurškog konca i zabeležite serijski broj u pacijentov karton. Uverite se da se serijski broj na oznaci 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 odsecati ili cepati tkaninu prstena ili trake prilikom uklanjanja oznake sa serijskim brojem.
3. Uvucite ručku u prirubnicu za ručku na držaču.

10.6 Postavljanje šava na mitralni anulus

Prsten: izvedite hirurške šavove na svakom trigonu, na međusobnoj razdaljini od oko 4 mm. Izvedite dodatne neprekinute hirurške šavove, na međusobnoj razdaljini od oko 4 mm, u anteriorni i posteriorni deo mitralnog anulusa (*slika 6*, broj 1).

Traka: izvedite hirurške šavove u svakom trigonu, na međusobnoj razdaljini od oko 4 mm. Izvedite dodatne neprekinute hirurške šavove, na međusobnoj razdaljini od oko 4 mm, u posteriornom delu mitralnog anulusa (*slika 6*, broj 2).

Upozorenje: Izbegavajte postavljanje hirurških šavova u cirkumfleksnu koronarnu arteriju.

Napomena: Obloge se mogu koristiti kod šavova na trigonima i šavova u srednjem posteriornom anulusu kako bi se smanjila mogućnost razdiranja prstena ili trake.

Napomena: Ako se vrši reparacija hordi, veštačke horde treba postaviti primenom konvencionalnih hirurških tehnika reparacije pre postavljanja hirurških šavova u anulus kroz prsten za anuloplastiku.

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

10.7 Postavljanje šava u predelu trikuspidalnog zaliska

Postavite hirurške šavove u septalne komisure, na međusobnoj razdaljini od oko 4 mm. Postavite dodatne neprekinute hirurške šavove, na međusobnoj razdaljini od oko 4 mm, u septalni, anteriorni i posteriorni deo trikuspidalnog anulusa (*slika 6*, broj 3).

Upozorenje: Nemojte postavljati hirurške šavove u koronarni sinus, desnu koronarnu arteriju, AV čvor, svežanj HIS niti drugo provodno tkivo.

10.8 Postavljanje šava za prsten i traku

1. Postavite sklop držača i prstena ili trake na anulus.
2. Provlačite hirurške konce kroz prsten ili traku, na međusobnoj razdaljini od oko 2 mm do 4 mm, ulazeći sa donje strane prstena ili trake i izlazeći kroz periferiju prstena ili trake (*slika 7*).
3. Postavite hirurške konce u celosti oko prstena ili trake.

10.9 Uklanjanje držača i ručice

10.9.1 Uklanjanje držača i ručke bez reparacije hordi

1. Koristite ručku da biste gurnuli prsten ili traku nadole na anulus zaliska istovremeno povlačeći hirurške konce unazad.
2. Upotrebite skalpel za odsecanje 1 zateznog hirurškog konca na prirubnici (*slika 8*).

   Upozorenje: Nemojte odseći tkaninu prstena ili trake dok odsecate zatezni hirurški konac na prirubnici.
3. Uklonite prirubnicu i ručku i odložite prirubnicu u otpad.
4. Čvrsto zavežite sve čvorove oko prstena ili trake i odsecite sve suvišne dužine hirurškog konca (*slika 9*).
5. Upotrebite skalpel za odsecanje 2 zatezna hirurška konca na držaču u označenim oblastima (*slika 10* i *slika 11*).

   Upozorenje: Nemojte odseći tkaninu prstena ili trake dok odsecate zatezni hirurški konac na držaču.

   Upozorenje: Nemojte seći hordalnu referentnu liniju pre uklanjanja držača sa prstena ili trake. Labave niti mogu upasti u anatomiju pacijenta i uzrokovati emboliju ako se ne izvade ili može doći do oštećenja tkiva prilikom vađenja.
6. Izvadite držač iz anulusa.

   Upozorenje: Da bi zalistak pravilno funkcionisao, držač mora da se ukloni iz prstena ili trake na kraju procedure. Ni u kom slučaju nemojte ostavljati držač pričvršćen za prsten ili traku.

   Napomena: Nožice držača mogu da se uhvate forcepsom ili drugim instrumentom radi lakšeg uklanjanja (*slika 12*).

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

7. Odložite držač u otpad.
8. Proverite obavljenu reparaciju zaliska u pogledu sposobnosti (*slika 13*).

10.9.2 Uklanjanje držača i ručke uz reparaciju hordi

1. Provucite veštačke horde kroz držač prstena ili trake.
2. Koristite ručku da biste gurnuli prsten ili traku nadole na anulus mitralnog zaliska istovremeno povlačeći hirurške konce unazad.
3. Upotrebite skalpel za odsecanje 1 zateznog hirurškog konca na prirubnici ručke (*slika 8*).

   Upozorenje: Nemojte odseći tkaninu prstena ili trake dok odsecate zatezni hirurški konac na prirubnici.
4. Uklonite prirubnicu i ručku i odložite prirubnicu u otpad.
5. Čvrsto zavežite sve čvorove oko prstena ili trake i odsecite sve suvišne dužine hirurškog konca (*slika 9*).
6. Zavežite čvorove na veštačkim hordama.

   Napomena: Hirurg treba da odredi odgovarajuću dužinu veštačkih hordi na osnovu faktora kao što su anatomija pacijenta, stanje bolesti, listići koji se repariraju i hirurgovo iskustvo i obuka u oblasti hirurške reparacije zalistaka. Hordalna referentna linija je referentna funkcija koja se može koristiti za upoređivanje dužine veštačkih hordi sa nivoom anularne ravni.

   Upozorenje: Osigurajte pravilno postavljanje i ankerisanje veštačkih hordi. Nepravilno postavljanje i ankerisanje veštačkih niti mogu dovesti do razdvajanja listića ili regurgitacije.

   Upozorenje: Odredite pravilnu dužinu veštačkih hordi. Veštačke horde koje su predugačke mogu dovesti do prolapsa mitralnog zaliska ili regurgitacije. Veštačke horde koje su prekratke mogu dovesti do ograničenog kretanja listića ili regurgitacije.

   Upozorenje: Prilikom vezivanja čvorova na hordama izbegavajte izmeštanje papilarnih mišića, jer to može dovesti do toga da veštačke horde budu prekratke.
7. Upotrebite skalpel za odsecanje 2 zatezna hirurška konca na držaču u označenim oblastima (*slika 10* i *slika 11*).

   Upozorenje: Nemojte odseći tkaninu prstena ili trake dok odsecate zatezni hirurški konac na držaču.

   Upozorenje: Nemojte seći hordalnu referentnu liniju pre uklanjanja držača sa prstena ili trake. Labave niti mogu upasti u anatomiju pacijenta i uzrokovati emboliju ako se ne izvade ili može doći do oštećenja tkiva prilikom vađenja.
8. Izvadite držač iz anulusa.

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

Upozorenje: Da bi zalistak pravilno funkcionisao, držač mora da se ukloni iz prstena ili trake na kraju procedure. Ni u kom slučaju nemojte ostavljati držač pričvršćen za prsten ili traku za anuloplastiku.

Napomena: Nožice držača mogu da se uhvate forcepsom ili drugim instrumentom radi lakšeg uklanjanja (*slika 12*).

9. Odložite držač u otpad.
10. Proverite obavljenu reparaciju zaliska u pogledu sposobnosti (*slika 13*).

10.10 Pribor

Upotrebite jedno od SimuPlus polisulfonskih ili silikonskih sredstava za određivanje veličine da biste odredili pravu veličinu sredstva.

Koristite samo ručku model 7686 za naleganje na držač i sredstva za određivanje veličine od polisulfona.

Detaljne informacije o upotrebi i sterilizaciji dodatne opreme potražite u uputstvu za upotrebu SimuPlus dodatne opreme (sredstva za određivanje veličine i ručka).

Upozorenje: Nemojte koristiti sredstva za određivanje veličine ili ručke drugih proizvođača ili drugih Medtronic proizvoda za anuloplastiku za određivanje veličine SimuPlus savitljivog prstena ili trake za anuloplastiku.

10.11 Sterilizacija

Prsten i traka se isporučuju u sterilnom stanju (sterilisani zračenjem) na držaču i ne smeju se ponovo sterilisati. Prstenove i trake koji su oštećeni ili kontaminirani usled kontakta sa pacijentom ne treba koristiti.

11 Informacije o registraciji

Napomena: Registracija pacijenta se ne odnosi na zemlje u kojima su zakoni o privatnosti pacijenata u suprotnosti sa pružanjem informacija o pacijentima.

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. Originalni obrazac vratite kompaniji Medtronic na adresu naznačenu na obrascu, a pacijentu dajte privremenu identifikacionu karticu pre otpuštanja iz bolnice.

12 Odricanje garancija

Sledeće odricanje garancije odnosi se samo na kupce izvan SAD:

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

IAKO JE SIMUPLUS SAVITLJIVI PRSTEN I TRAKA ZA ANULOPLASTIKU, U DALJEM TEKSTU „PROIZVOD”, PAŽLJIVO PROJEKTOVAN, PROIZVEDEN I ISPITAN PRE PRODAJE, PROIZVOD MOŽE DA NE OBAVLJA SVOJU PREDVIĐENU FUNKCIJU NA ZADOVOLJAVAJUĆI NAČIN IZ RAZLIČITIH RAZLOGA. UPOZORENJA NA OZNAKAMA PROIZVODA PRUŽAJU DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE SASTAVNIM DELOM OVOG ODRICANJA GARANCIJE. PREDUZEĆE MEDTRONIC SE ZBOG TOGA ODRIČE SVIH GARANCIJA, IZRIČITIH I PODRAZUMEVANIH, U VEZI SA PROIZVODOM. KOMPANIJA MEDTRONIC NEĆE BITI ODGOVORNA NI ZA KAKVE SLUČAJNE ILI POSLEDIČNE ŠTETE UZROKOVANE BILO KAKVOM UPOTREBOM, KVAROM ILI NEISPRAVNOŠĆU OVOG PROIZVODA, BILO DA SE ZAHTEV ZASNIVA NA GARANCIJI, UGOVORU, DELIKTU ILI NA NEČEMU DRUGOM.

Isključenja ili ograničenja navedena iznad nisu namenjena za i ne smeju se tumačiti tako da se ne slažu sa obaveznim odredbama primenljivog zakona. Ako sud ili nadležna pravna institucija utvrdi da je neki deo ili odredba ovog Odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje preostalog dela 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.

Svenska

1 Beskrivning av enheten

SimuPlus flexibel anuloplastikring modell 7700FR (*Figur 1* och SimuPlus flexibelt anuloplastikband modell 7700FB (*Figur 2*) består av en flexibel, flätad polyesterväv som är 3 mm i tvärsnitt. Ringen eller bandet kan implanteras i mitralanulus för att stabilisera anulus efter klaffreparation. Bandet kan implanteras i trikuspidalanulus för att stabilisera anulus efter klaffreparation. Ringen och bandet är märkta på tre ställen med färgade suturer. Två markörer motsvarar trigonumvävnaderna (mitralklaffen) eller septumkommissurerna (trikuspidalklaffen) och en central markör visar ringens eller bandets mittlinje. Ringens eller bandets storlek (26 mm till 42 mm i steg om 2 mm) avser omkretsen mellan de gröna trigonummarkörerna på ringen eller bandet. Silikonmarkörer, impregnerade med bariumsulfat och volfram, gör enheterna synliga vid radiografisk avbildning. Ringen och bandet är monterade på en hållare för att underlätta placering och implantation.

Hållaren till SimuPlus anuloplastikring och -band från Medtronic har en referenslinje för chordae, som bistår kirurgen vid ingrepp för reparation av chordae. En lateralt utsträckt sutur sitter tvärs över hållaröppningen över det typiska området för sammanfogning av klaffsegel. Den här suturen hjälper

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

till att uppskatta anulusplanets nivå. Om kirurgen beslutar att inkludera artificiella chordae i klaffreparationen kan referenslinjen för chordae vara användbar för att fastställa den nivå där artificiella chordae ska knytas. Inga ytterligare steg krävs för att avlägsna referenslinjen för chordae. Den tas bort med hållaren efter att fästsuturerna har kapats.

2 Indikationer

SimuPlus flexibel anuloplastikring och flexibelt anuloplastikband är indicerade för användning på patienter som genomgår kirurgi för behandling av sjuka eller skadade mitralklaffar. Bandet är indicerat för samma användning för trikuspidalklaffar. SimuPlus flexibel anuloplastikring och flexibelt anuloplastikband ger stöd till mitralanulus eller trikuspidalanulus (endast bandet) och begränsar anulus utvidgning.

3 Kontraindikationer

- allvarlig, generaliserad eller lokaliserad bakteriell endokardit
- kraftigt förkalkade klaffar
- kraftigt dilaterad anulus (som inte kan minskas med standardteknik)
- svår klaffdysfunktion (som inte kan korrigeras med standardteknik)
- klaffretraktion med betydligt nedsatt rörlighet
- medfödda missbildningar med avsaknad av klaffvävnad.

4 Varningar

- Endast för engångsbruk. Ringen eller bandet får inte omsteriliseras.
- 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.
- Korrekt storleksmätning av anuloplastikring och -band är en viktig faktor för lyckad klaffreparation. Underdimensionerade ringar eller band kan resultera i klaffstenos. En alltför stor ring kan resultera i klaffregurgitation.
- Under implantationen sätter man horisontala, separata eller fortlöpande suturer i anulus genom att följa infästningslinjen på klaffseglet.
- I trikuspidalpositionen får suturer inte placeras i sinus coronarius, höger kransartär, AV-knutan eller andra retledningsvävnader, då detta kan försämra hjärtats retledningssystem.

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

- Det är viktigt att fästa ringens och bandets ändar i fibrös trigonumvävnad så att ringen eller bandet sitter stadigt och permanent på plats.
- Endast kirurger med lämplig utbildning och erfarenhet får integrera artificiella chordae i ett ingrepp för hjärtklaffsreparation. Kirurgen ska genom sin egen bedömning fastställa den nivå där chordae ska knytas, baserat på kirurgens utbildning och erfarenhet samt patientens och lesionens egenskaper.
- Korrekt placering och förankring av artificiella chordae är viktiga delar av en lyckad klaffreparation. Felaktig placering och förankring av artificiella chordae kan leda till att klaffseglet fastnar eller till regurgitation.
- Bestämning av korrekt längd på artificiella chordae är en viktig del av en lyckad klaffreparation. Artificiella chordae som är för långa kan leda till klaffprolaps. Artificiella chordae som är för korta kan leda till begränsad rörlighet hos klaffen.
- Suturknutar skall knytas säkert. Lösa knutar och långa suturändar kan orsaka hemolys, trombos eller tromboemboli.
- Skär inte av ringen eller bandet eftersom resulterande lösa trådar kan orsaka hemolys, trombos eller tromboemboli.
- Kapa inte referenslinjen för chordae förrän hållaren har avlägsnats från ringen eller bandet. Lösa trådar kan falla in i patientens anatomi och orsaka emboli om de inte avlägsnas. Vävnadsskada kan även uppstå i samband med att de avlägsnas.
- Klaffreparationens effektivitet ska utvärderas med hjälp av ekokardiografi under eller efter ingreppet. Det är viktigt att regurgitation minimeras och systolisk anterior rörelse (SAM) förhindras för en effektiv reparation.
- Kirurger som använder anuloplastikringar eller -band ska ha aktuella kunskaper om alla antikoagulantiaregimer.
- Om behandling med antikoagulantia används efter ingreppet, bör patientens antikoagulationsstatus noga övervakas.
- Det kan vara till fördel för patienter med intra-atrial trombos eller kraftigt dilaterat vänster förmak att behandlas med antikoagulantia under lång tid.
- Kirurgen kan fortsätta att behandla patienter med förmaksflimmer med antikoagulantia tills sinusrytmen upprättats.

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

5 Försiktighetsåtgärder

- Använd inte skärande nålar eftersom de kan skada anuloplastikenheten, vilket kan leda till att ringen eller bandet öppnas eller fraktureras och eventuellt till mitral- eller trikuspidalregurgitation.
- Var försiktig så att anuloplastikringen eller -bandet inte skadas under hanteringen.
- 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 eller medföra risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.

6 Möjliga komplikationer

Även om de är sällsynta, har vissa komplikationer rapporterats i samband med användning av anuloplastikringar eller -band. Dessa inkluderar:

- icke-korrigerad eller recidiverande regurgitation
- stenos
- öppning av ringen eller bandet
- hemolys (även med lätt regurgitation)
- låg hjärtminutvolym
- hjärtblock
- systolic anterior motion (SAM) och obstruktion i vänster kammares utflöde (LVOTO, left ventricular outflow tract obstruction)
- skada på kransartärer
- endokardit
- trombos
- tromboembolism
- antikoagulationsrelaterad blödning
- ring- eller bandfraktur
- klaffsegelperforation
- blödningsdiates.

Risken för dessa komplikationer måste beaktas när den för patienten mest gynnsamma kirurgiska behandlingen bestäms.

För att förhindra eller minimera förekomsten av dessa biverkningar ska anuloplastikingreppet, inklusive val av storlek och implantation, utföras i enlighet med de metoder som anges i denna bruksanvisning, av kirurger med lämplig utbildning och erfarenhet inom klaffreparation.

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

7 Individanpassad behandling

Postoperativ antikoagulationsbehandling under minst sex veckor efter implantationen ska övervägas för läkning och inkorporering av anuloplastikringen eller -bandet i omgivande vävnader, oavsett hjärtrytm.

8 Råd och information till patienten

8.1 Patienttandvård

För patienter med anuloplastikringar eller -band som genomgår tandläkarbehandling eller annat bakteriellt potentiellt farligt ingrepp ska profylaktisk antibiotikabehandling övervägas.

8.2 MR-villkor

SimuPlus flexibel anuloplastikring och flexibelt anuloplastikband är MR-säkra. Denna enhet innebär inga kända risker i magnetresonansmiljö (MR-miljö).

Enheten skadar inte patienten om MR-undersökning utförs omedelbart efter implantation. MR-undersökning vid 1,5 tesla och 3,0 tesla samt andra fältstyrkor kan utföras omedelbart efter implantationen av enheten.

Andra implantat eller medicinska omständigheter hos patienten kan göra att vissa eller alla av ovanstående parametervärden måste sänkas.

9 Leveransform

9.1 Förpackning

SimuPlus flexibel anuloplastikring och flexibelt anuloplastikband modell 7700FR och modell 7700FB finns tillgängliga i följande storlekar: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm och 42 mm. Produkterna är icke-pyrogena. De har steriliserats med strålning och levereras i dubbla aseptiska transportpåsar i en ytterkartong. Förpackningssystemet gör det lättare att placera enheten inom det sterila området. Setet med ring respektive band är sterilt om påsarna är oskadade och inte har öppnats. Ytterpåsens utsidor är icke-sterila och får inte placeras i det sterila området.

Varning: Inspektera alla produktförpackningar noggrant med avseende på skador eller fel före användning. Använd inte produkten om enhetsbehållaren har öppnats eller skadats, om någon enhetsskada observeras eller om sterilbarriärens integritet har äventyrats. Kontakta Medtronic-representanten för att få information om hur du returnerar enheten.

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

9.2 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 SimuPlus flexibel anuloplastikring och flexibelt anuloplastikband sterila och icke-pyrogena till angivet utgångsdatum på ytterkartongen.

10 Bruksanvisning

10.1 Val av storlek

SimuPlus storleksmätare används för att välja korrekt storlek på SimuPlus flexibel anuloplastikring eller flexibelt anuloplastikband för reparation av mitral- eller trikuspidalklaffen. Storleksmätarna kan återanvändas, men måste rengöras och steriliseras genom autoklavering (ånga) före varje användning.

Korrekt val av ring- och bandstorlek är en viktig del av klaffanuloplastiken, för att bidra till att återställa rätt funktion. Välj storlek med hjälp av SimuPlus storleksmätare av polysulfon modell 7700PS eller storleksmätare av silikon modell 7700FS. Storleksmätarna av polysulfon ansluts till anuloplastikhandtaget modell 7686 från Medtronic, som levereras separat (*Figur 3*).

Handtag och storleksmätare levereras icke-sterila och måste rengöras och steriliseras före användning.

Varning: Använd inte anuloplastikstorleksmätare från andra tillverkare eller storleksmätare från andra anuloplastikprodukter från Medtronic för att välja storlek på ringen eller bandet. Andra ring- och bandstorleksmätare visar eventuellt inte rätt storlek för SimuPlus flexibla anuloplastikringar och -band.

10.2 Mätning av mitralklaffens anulus

Fastställ lämplig storlek på SimuPlus flexibel anuloplastikring eller flexibelt anuloplastikband för implantation.

1. För ned storleksmätaren mot klaffens anulus och passa in trigonummarkörerna på storleksmätaren mot trigonumvävnaderna (*Figur 4*).
2. Fastställ lämplig storlek på mitralringen eller -bandet genom att hitta den storleksmätare vars trigonummarköravstånd bäst motsvarar avståndet mellan trigonumvävnaderna.

Observera: Storleksmätarens yttre omkrets svarar mot ringens eller bandets mittlinje och visar var implantationssuturerna kommer att placeras på klaffanulus.

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

Andra faktorer som ska beaktas vid valet av storlek omfattar patientens sjukdomstillstånd och läkarens kirurgiska teknik.

10.3 Mätning av trikuspidalklaffens anulus

Fastställ lämplig storlek på SimuPlus flexibelt anuloplastikband för implantation.

1. För ned storleksmätaren mot klaffens anulus och passa in kommissurmarkörerna på storleksmätaren mot de anteroseptala och posteroseptala kommissurerna på det septala klaffseglet (*Figur 5*).
2. Fastställ lämplig storlek på trikuspidalbandet genom att hitta den storleksmätare vars kommissurmarköravstånd bäst motsvarar avståndet mellan kommissurerna mätt längs omkretsen.

Observera: Storleksmätarens yttre omkrets svarar mot bandets mittlinje och visar var implantationssuturerna kommer att placeras på klaffanulus.

Andra faktorer som ska beaktas vid valet av storlek omfattar patientens sjukdomstillstånd och läkarens kirurgiska teknik.

10.4 Instruktioner för hantering och förberedelser

1. Öppna kartongen och ta upp produktlitteraturen, patientregistreringsformuläret och omslag.
2. Ta upp den dubbelaseptiska transportpåsen som innehåller enheten.
3. Kontrollera att påsarna är oskadade och inte har öppnats. Ring- och bandseten är sterila så länge innerpåsen inte har skadats. Enheten får inte implanteras om innerpåsen är skadad.
4. Om ytterpåsen är skadad, är innerpåsen eventuellt inte steril utvändigt.
5. Öppna ytterpåsen och placera innerpåsen på det sterila området medan du håller i nedre delen av ytterpåsen.
6. Innerpåsen får endast öppnas i det sterila området.

10.5 Implantation av enheten

1. Ta ut SimuPlus flexibel anuloplastikring eller flexibelt anuloplastikband av passande storlek ur sterilförpackningen med aseptisk teknik.
2. Ta bort etiketten med serienumret genom att skära av suturen och notera 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.
3. Snäpp fast handtaget i handtagsflänsen på hållaren.

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

10.6 Suturplacering i mitralklaffens anulus

Ring: Placera suturer i varje trigon med ett avstånd på cirka 4 mm från varandra. Placera ytterligare enstaka suturer, cirka 4 mm från varandra, i den anteriora och posteriora delen av mitralanulus (*Figur 6*, nr 1).

Band: Placera suturer i varje trigon med ett avstånd på cirka 4 mm från varandra. Placera ytterligare enstaka suturer, cirka 4 mm från varandra, i den posteriora delen av mitralanulus (*Figur 6*, nr 2).

Varning: Undvik att placera suturer i den cirkumflexa delen av kranskärlet.

Observera: Kompresser kan användas för trigonumsuturer och den mellersta bakre anulussuturen för att minska risken för att ringen eller bandet öppnas.

Observera: Om reparation av chordae utförs ska de artificiella chordae placeras med konventionella tekniker för kirurgisk reparation innan anulära suturer placeras genom anuloplastikringen.

10.7 Suturplacering i trikuspidalpositionen

Fäst suturer i de septala kommissurerna med ett avstånd på cirka 4 mm från varandra. Placera ytterligare enstaka suturer, cirka 4 mm från varandra, i den septala, anteriora och posteriora delen av trikuspidalanulus (*Figur 6*, nr 3).

Varning: Suturer får inte placeras i sinus coronarius, höger kransartär, atrioventrikulärknutan (AV-knutan), His-bunten eller andra retledningsvävnader.

10.8 Suturplacering i ring och band

1. Rikta in den sammansatta ring- eller bandhållarenheten på anulus.
2. Dra suturer genom ringen eller bandet, cirka 2 mm till 4 mm från varandra, genom att gå in nedtill på ringen eller bandet och gå ut i ringens eller bandets periferi (*Figur 7*).
3. Placera suturer runt hela ringen eller bandet.

10.9 Borttagning av hållare och handtag

10.9.1 Borttagning av hållare och handtag utan reparation av chordae

1. För ned ringen eller bandet med hjälp av handtaget mot klaffens anulus samtidigt som suturerna dras åt.
2. Använd en skalpell för att ta bort den enstaka fästsuturen på flänsen (*Figur 8*).

   Varning: Skär inte i ring- eller bandväven när du skär av suturen som håller fast flänsen.

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

3. Avlägsna flänsen och handtaget och kassera flänsen.
4. Dra åt alla knutar runt ringen eller bandet ordentligt och klipp av överflödiga suturändar (*Figur 9*).
5. Använd en skalpell för att skära av de två fästsuturerna på hållaren i de områden som visas (*Figur 10* och *Figur 11*).

   Varning: Skär inte i ring- eller bandväven när du skär av suturen som håller fast hållaren.

   Varning: Kapa inte referenslinjen för chordae förrän hållaren har avlägsnats från ringen eller bandet. Lösa trådar kan falla in i patientens anatomi och orsaka emboli om de inte avlägsnas. Vävnadsskada kan även uppstå i samband med att de avlägsnas.
6. Ta bort hållaren från anulus.

   Varning: För korrekt klaffunktion måste hållaren tas bort från ringen eller bandet i slutet av ingreppet. Hållaren får under inga omständigheter lämnas kvar fäst vid ringen eller bandet.

   Observera: För att underlätta avlägsnandet kan hållarbenen greppas med tång eller annat instrument (*Figur 12*).
7. Kassera hållaren.
8. Testa den slutförda klaffreparationen för att säkerställa att klaffen är sufficient (*Figur 13*).

10.9.2 Borttagning av hållare och handtag med reparation av chordae

1. Dra de artificiella chordae genom ring- eller bandhållaren.
2. För ned ringen eller bandet med hjälp av handtaget mot mitralklaffens anulus samtidigt som suturerna dras åt.
3. Använd en skalpell för att ta bort den enstaka fästsuturen på handtagsflänsen (*Figur 8*).

   Varning: Skär inte i ring- eller bandväven när du skär av suturen som håller fast flänsen.
4. Avlägsna flänsen och handtaget och kassera flänsen.
5. Dra åt alla knutar runt ringen eller bandet ordentligt och klipp av överflödiga suturändar (*Figur 9*).
6. Knyt knutarna för artificiella chordae.

   Observera: Kirurgen ska fastställa lämplig längd på artificiella chordae, baserat på faktorer som patientens anatomi, sjukdomstillstånd, klaffsegel som repareras samt kirurgens erfarenhet och utbildning inom kirurgisk klaffreparation. Referenslinjen för chordae är en referensdetalj som kan användas för att jämföra längden på artificiella chordae med det anulära planets nivå.

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

Varning: Säkerställ korrekt placering och förankring av artificiella chordae. Felaktig placering och förankring av artificiella chordae kan leda till att klaffseglet fastnar eller till regurgitation.

Varning: Fastställ rätt längd på artificiella chordae. Artificiella chordae som är för långa kan leda till mitralklaffprolaps eller -regurgitation. Artificiella chordae som är för korta kan leda till begränsad rörlighet hos klaffseglet eller regurgitation.

Varning: Undvik att dislokera papillarmusklerna i samband med att knutarna för chordae knyts, eftersom detta kan leda till artificiella chordea som är för korta.

7. Använd en skalpell för att skära av de två fästsuturerna på hållaren i de områden som visas (*Figur 10* och *Figur 11*).

   Varning: Skär inte i ring- eller bandväven när du skär av suturen som håller fast hållaren.

   Varning: Kapa inte referenslinjen för chordae förrän hållaren har avlägsnats från ringen eller bandet. Lösa trådar kan falla in i patientens anatomi och orsaka emboli om de inte avlägsnas. Vävnadsskada kan även uppstå i samband med att de avlägsnas.

8. Ta bort hållaren från anulus.

   Varning: För korrekt klaffunktion måste hållaren tas bort från ringen eller bandet i slutet av ingreppet. Hållaren får under inga omständigheter lämnas kvar fäst vid anuloplastikringen eller -bandet.

   Observera: För att underlätta avlägsnandet kan hållarbenen greppas med tång eller annat instrument (*Figur 12*).

9. Kassera hållaren.
10. Testa den slutförda klaffreparationen för att säkerställa att klaffen är sufficient (*Figur 13*).

10.10 Tillbehör

Använd någon av SimuPlus storleksmätare av polysulfon eller silikon för att fastställa lämplig storlek på enheten.

Använd endast handtaget modell 7686 för anslutning till hållaren och storleksmätarna av polysulfon.

Närmare information om användning och sterilisering av tillbehör finns i bruksanvisningen till SimuPlus-tillbehör (storleksmätare och handtag).

Varning: Använd inte storleksmätare eller handtag för anuloplastik från andra tillverkare eller andra anuloplastikprodukter från Medtronic för att välja storlek på SimuPlus flexibel anuloplastikring eller flexibelt anuloplastikband.

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

10.11 Sterilisering

Ringen och bandet levereras sterila (strålning) på hållaren och får inte omsteriliseras. Ringar och band som har skadats eller kontaminerats genom patientkontakt får inte återanvändas.

11 Registreringsinformation

Observera: Patientregistrering tillämpas inte i länder där lagstiftning om patientsekretess står i konflikt med utlämnande av patientinformation.

Ett formulär för patientregistrering medföljer i varje enhetsförpackning.

Fyll i samtliga uppgifter efter implantationen.

Serienumret återfinns på förpackningen och på identifikationsetiketten som sitter på enheten. Skicka originalformuläret till Medtronic på den adress som anges på formuläret och ge patienten det tillfälliga ID-kortet före utskrivning.

12 Garantifriskrivning

Nedanstående garantifriskrivning gäller kunder utanför USA:

ÄVEN OM SIMUPLUS FLEXIBEL ANULOPLASTIKRING OCH FLEXIBELT ANULOPLASTIKBAND, NEDAN KALLADE ”PRODUKTEN”, HAR UTFORMATS, TILLVERKATS OCH TESTATS NOGGRANT FÖRE FÖRSÄLJNING, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTERNA PÅ PRODUKTMÄRKNINGEN INNEHÅLLER MER DETALJERAD INFORMATION OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA GARANTIFRISKRIVNING. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR FRÅN 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 garantifriskrivningen inte innehöll den del som underkänts.

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

1 Cihaz tanımı

7700FR Model SimuPlus esnek anüloplasti halkası (*Şekil 1*) ve 7700FB Model SimuPlus esnek anüloplasti bandı (*Şekil 2*), enine kesiti 3 mm olan, esnek örülmüş polyester kumaştan meydana gelir. Halka veya bant, kapak onarımının ardından anülusu stabilize etmek için mitral anülus içine implante edilebilir. Bant, kapak onarımının ardından anülusu stabilize etmek için triküspid anülus içine implante edilebilir. Halka ve bant, renkli sütürlerle üç noktadan işaretlenmiştir. İki belirteç, trigonlara (mitral kapak) veya septal komisürlere (triküspid kapak) denk gelir ve merkezdeki belirteç ise halkanın veya bandın orta hattını belirtir. Her bir halkanın veya bandın boyutu (2 mm'lik artışlarla 26 mm ila 42 mm), halka veya bant üzerindeki yeşil trigon belirteçlerinin arasında bulunan çevre uzunluğunu ifade eder. Baryum sülfat ve tungsten emdirilmiş silikon belirteçler, radyografik görüntülemeye imkan tanır. Halka ve bant, konumlandırmayı ve implantasyonu kolaylaştırmak için bir tutucuya monte edilmiştir.

Medtronic SimuPlus anüloplasti halkası ve bandı tutucusunda, kord onarım prosedürlerinde cerraha yardımcı olmaya yönelik bir kord referans hattı bulunur. Tipik liflet koaptasyonu alanı üzerinde, tutucu ağzının bir tarafından öbür tarafına yatay biçimde gerilmiş bir sütür bulunur. Bu sütür, anüler düzlemin yaklaşık seviyesinin belirlenmesine yardımcı olur. Cerrahın kapak onarımında yapay kordlar kullanmaya karar vermesi halinde kord referans hattı, yapay kord düğümlerinin bağlanacağı seviyenin belirlenmesinde faydalı olabilir. Kord referans hattının çıkarılması için herhangi bir ek işlem gerekmez. Retansiyon sütürlerinin kesilmesinin ardından tutucu ile birlikte çıkarılır.

2 Endikasyonlar

SimuPlus esnek anüloplasti halkası ve bandı, mitral kapakları hastalıklı veya hasarlı olduğu için cerrahi prosedürden geçen hastalarda kullanım için endikedir. Bant, triküspid kapaklarda aynı kullanım için endikedir. SimuPlus esnek anüloplasti halkası ve bandı, mitral anülus veya triküspid anülus (yalnızca bant) için destek sağlar ve anülusun genişlemesini sınırlar.

3 Kontrendikasyonlar

- şiddetli, jeneralize veya lokalize bakteriyel endokardit
- yüksek derecede kireçlenmiş kapaklar
- geniş ölçüde açılmış anülus (standart tekniklerle küçültülemeyen)
- şiddetli valvüler disfonksiyon (standart tekniklerle düzeltilemeyen)
- hareketliliğin ciddi biçimde azaldığı valvüler retraksiyon
- valvüler doku eksikliği görülen konjenital malformasyonlar

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

4 Uyarılar

- Sadece tek kullanımlıktır. Halkayı veya bandı yeniden sterilize etmeyin.
- 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.
- Anüloplasti halkası ve bandının doğru olarak boyutlandırılması başarılı bir kapak onarımında önemli bir unsurdur. Halka veya bant boyutunun küçük olarak belirlenmesi kapak stenozuna neden olabilir. Halka veya bandın fazla büyük olarak boyutlandırılması ise kapak regürjitasyonuyla sonuçlanabilir.
- İmplantasyon sırasında yatay, kesik veya kesintisiz sütürleri liflet eki hattını takip eden anülusa yerleştirin.
- Triküspid konumda, kardiyak iletim sistemi sekteye uğrayabileceğinden, sütürleri koroner sinüse, sağ koroner artere, AV düğüme veya başka bir iletim dokusuna yerleştirmeyin.
- Halka veya bandın sürekli olarak yerinde kalması için halka ve bant uçlarının fibröz trigon dokusunda sabitlenmesi gerekir.
- Yalnızca ilgili eğitimi almış ve bu konuda deneyim sahibi olan cerrahlar kalp kapağı onarım prosedürlerinde yapay kordlar kullanmalıdır. Kordların bağlanacağı seviye, cerrahın eğitimine, deneyim seviyesine ve hasta ve lezyon özelliklerine dayalı olarak, cerrahın muhakemesine göre belirlenmelidir.
- Yapay kordların doğru bir biçimde yerleştirilmesi ve çapayla tutturulması başarılı bir kapak onarımının önemli unsurlarıdır. Yapay kordların hatalı olarak yerleştirilmesi ve çapayla tutturulması liflet hareketinin kısıtlanmasına veya regürjitasyona sebep olabilir.
- Yapay kordların uzunluğunun doğru olarak belirlenmesi başarılı kapak onarımının önemli bir unsurudur. Fazla uzun olan yapay kordlar mitral kapağın sarkmasıyla sonuçlanabilir. Fazla kısa olan yapay kordlar ise liflet hareketinin kısıtlanmasına yol açabilir.
- Sütür düğümleri sıkıca bağlanmalıdır. Gevşek düğümler ve uzun sütür kuyrukları hemolize, tromboza veya tromboembolizme yol açabilir.
- Ortaya çıkan serbest iplikler hemolize, tromboza veya tromboembolizme yol açabileceğinden halkayı veya bandı kesmeyin.
- Tutucuyu halka veya banttan çıkarmadan kord referans hattını kesmeyin. Serbest kalan iplikler hasta anatomisine düşerek, geri alınmadıkları takdirde embolizme neden olabilir ya da geri alma işlemi sırasında doku hasarı meydana gelebilir.

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

- Kapak onarımının etkinliğini değerlendirmek için intraoperatif veya postoperatif ekokardiyografi kullanılmalıdır. Regürjitasyonun minimize edilmesi ve sistolik anterior hareketin (SAM) önlenmesi başarılı kapak onarımı işleminin önemli öğeleridir.
- Anüloplasti halkalarını veya bantlarını kullanan cerrahlar, tüm antikoagülasyon rejimleri hakkında güncel bilgilere sahip olmalıdır.
- Postoperatif antikoagülasyon tedavisi kullanıldığında hastanın antikoagülasyon durumu dikkatli biçimde izlenmelidir.
- İntra-atriyal trombüsleri olan veya sol atriyumu çok büyük olan hastalar uzun dönemli antikoagülasyon tedavisinden fayda görebilir.
- Cerrah, sinüs ritmi düzelene kadar atriyal fibrilasyondaki hastaların antikoagülasyon tedavisine devam etmesini isteyebilir.

5 Önlemler

- Anüloplasti cihazına hasar verebileceğinden keskin kenarlı iğneler kullanmayın. Bu durum, halkanın veya bandın yarılarak açılmasına, halka veya bant fraktürüne ve olası mitral veya triküspid regürjitasyonuna yol açabilir.
- Kullanım sırasında anüloplasti halkasına veya bandına zarar vermemeye dikkat edin.
- Cihaz sadece tek bir hasta için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, işlemeye tabi tutmayın veya 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.

6 Olası advers olaylar

Nadiren görülmekle birlikte anüloplasti halkalarının veya bantlarının kullanımıyla ilgili bazı komplikasyonlar bildirilmiştir. Bunlar aşağıdakileri içerir:

- düzeltilmemiş veya nükseden regürjitasyon
- stenoz
- halkanın veya bandın yarılıp açılması
- hemoliz (hatta hafif regürjitasyonla birlikte)
- düşük kardiyak çıkış
- kalp bloğu
- sistolik anterior hareket (SAM) ve sol ventriküler çıkış kanalı tıkanması (LVOTO)
- koroner arterlerde hasar
- endokardit

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

- tromboz
- tromboembolizm
- antikoagülan bağlantılı kanama
- halkanın veya bandın kırılması
- liflet perforasyonu
- kanama diyatezi

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, boyut belirleme ve implantasyon da dahil olmak üzere anüloplasti onarımı, kapak onarımı eğitimini almış, deneyimli cerrahlar tarafından bu kullanım talimatlarında açıklanan yöntemlere uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

7 Tedavinin hastaya uyarlanması

Anüloplasti halkasının veya bandının, kardiyak ritme bakılmaksızın konak doku tarafından iyileştirilmesini ve inkorporasyonunu olanaklı kılmak için ameliyattan sonra en az altı hafta boyunca postoperatif antikoagülasyon tedavisi düşünülmelidir.

8 Hastaya verilmesi gereken bilgiler

8.1 Hastanın diş bakımı

Dental veya potansiyel olarak bakteremik diğer işlemlere tabi tutulan, anüloplasti halkalarına veya bantlarına sahip hastalar için profilaktik antibiyotik tedavisi düşünülmelidir.

8.2 MRI koşulları

SimuPlus esnek anüloplasti halkası veya bandı, MR Güvenlidir. Bu cihaz tüm manyetik rezonans (MR) ortamları bakımından bilinen bir tehlike teşkil etmez.

Cihaz, implantasyonun hemen sonrasında MR taramasına maruz kaldığında hastanın zarar görmesine yol açmayacaktır. Cihaz implantasyonundan hemen sonra 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla'da ve diğer alan güçlerinde MRI gerçekleştirilebilir.

Hastada başka implantların veya tıbbi koşulların bulunması, yukarıdaki parametrelerin bazılarında veya tamamında alt sınırlar gerektirebilir.

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

9 Tedarik biçimi

9.1 Ambalaj

7700FR Model ve 7700FB Model SimuPlus esnek anüloplasti halkası ve bandı, şu boyutlarda kullanıma sunulur: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm ve 42 mm. Ürünler pirojenik değildir. Ürünler, irradyasyonla sterilize edilmiştir ve kutu içinde, çift aseptik taşıma poşetlerinde tedarik edilir. Ambalajlama sistemi, cihazın steril alana yerleştirilmesini kolaylaştıracak şekilde tasarlanmıştır. Poşetler hasar görmemişse ve açılmamışsa halka ve bant tertibatları sterildir. Dıştaki poşetin dış yüzeyleri steril değildir ve steril alana yerleştirilmemelidir.

Uyarı: Kullanmadan önce tüm ürün ambalajlarının hasar görüp görmediğini veya kusurlu olup olmadığını dikkatle inceleyin. Ünite kabı açılmış ya da hasar görmüşse, herhangi bir cihaz hasarı gözlemlenirse ya da steril bariyerin bütünlüğü bozulmuşsa ürünü kullanmayın. Cihazın nasıl iade edileceği ile ilgili olarak Medtronic temsilciniz ile görüşün.

9.2 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.

SimuPlus esnek anüloplasti halkası ve bandının sterilliği ve pirojenik olmama özelliği, poşetlerin açılmaması veya hasar görmemesi koşuluyla raf kartonunda gösterilen son kullanma tarihine kadar etkilenmeyecek şekilde onaylanmıştır.

10 Kullanım talimatları

10.1 Boyut Belirleme

SimuPlus boyut belirleyiciler, mitral veya triküspid kapak onarımı için uygun boyuttaki SimuPlus esnek anüloplasti halkası veya bandının seçilmesinde kullanılır. Boyut belirleyiciler yeniden kullanılabilir, ancak her kullanımdan önce otoklav (buhar) kullanılarak temizlenmeleri ve sterilize edilmeleri gerekir.

Uygun halka ve bant boyutu seçimi, valvüler anüloplastinin düzgün işlevi sağlamaya yarayan önemli bir bölümüdür. Boyut seçimi için, SimuPlus 7700PS Model polisülfon boyut belirleyiciyi veya 7700FS Model silikon boyut belirleyiciyi kullanın. Polisülfon boyut belirleyiciler, ayrı olarak temin edilen 7686 Model Medtronic anüloplasti koluyla birlikte kullanılır (*Şekil 3*).

Kollar ve boyut belirleyiciler steril olmayan bir şekilde sunulur; kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidirler.

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

Uyarı: Halkanın veya bandın boyutunu belirlemek için diğer üreticilere ait anüloplasti boyut belirleyicilerini veya diğer Medtronic anüloplasti ürünlerindeki boyut belirleyicileri kullanmayın. Diğer halka ve bant boyut belirleyicileri, SimuPlus esnek anüloplasti halkasının ve bandının boyutunu doğru olarak belirlemeyebilir.

10.2 Mitral anülus boyutunun belirlenmesi

İmplante etmek için uygun SimuPlus esnek anüloplasti halkası veya bant boyutunu belirleyin.

1. Boyut belirleyiciyi kapak anülusunun üzerine indirin ve boyut belirleyici üzerindeki trigon belirteçlerini trigonlarla hizalayın (*Şekil 4*).
2. İntertrigonal mesafeye en uygun olan trigon belirteci aralığına sahip boyut belirleyiciyi yerleştirerek, uygun mitral halka veya bant boyutunu belirleyin.

Not: Boyut belirleyicinin dış kenarı, halkanın veya bandın orta çizgisine karşılık gelir ve implantasyon sütürlerinin kapak anülusu üzerinde yerleştirileceği yeri gösterir.

Boyut belirleme için göz önünde bulundurulacak diğer hususlar, hastanın hastalık durumunu ve hekimin cerrahi tekniğini içerir.

10.3 Triküspid anülus boyutunun belirlenmesi

İmplante etmek için uygun SimuPlus esnek anüloplasti bant boyutunu belirleyin.

1. Boyut belirleyiciyi kapak anülusunun üzerine kadar indirin ve boyut belirleyici üzerindeki komisür belirteçlerini septal lifletin anteroseptal ve posteroseptal komisürleriyle aynı hizaya getirin (*Şekil 5*).
2. Komisürler arasındaki çevresel mesafeye en uygun olan komisür belirteci aralığına sahip boyut belirleyiciyi yerleştirerek, uygun triküspid bant büyüklüğünü belirleyin.

Not: Boyut belirleyicinin dış kenarı, bandın orta çizgisine karşılık gelir ve implantasyon sütürlerinin kapak anülusu üzerinde yerleştirileceği yeri gösterir.

Boyut belirleme için göz önünde bulundurulacak diğer hususlar, hastanın hastalık durumunu ve hekimin cerrahi tekniğini içerir.

10.4 Tutma ve hazırlık talimatları

1. Kutuyu açın, ürünle ilgili belgeleri, Hasta Kayıt Formunu ve zarfları çıkarın.
2. Cihazı içeren çift aseptik taşıma poşetini çıkarın.
3. Her iki poşeti de inceleyip açılmadıklarından veya hasar görmediklerinden emin olun. İç poşetin sterilliği bozulmadığı sürece

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

halka ve bant tertibatları sterildir. İç poşet hasarlıysa cihazı implante etmeyin.

4. Dış poşet hasarlıysa, iç poşetin dış yüzeyi steril olmayabilir.
5. Dış transfer poşetini açın ve dış poşetin alt kısmını tutarak iç poşeti steril alana yerleştirin.
6. İç poşet yalnızca steril alanda açılmalıdır.

10.5 Cihaz implantasyonu

1. Aseptik teknikten yararlanarak, uygun boyuttaki SimuPlus esnek anüloplasti halkasını veya bandını steril ambalajdan çıkarın.
2. Tutturulan sütürü keserek seri numarası kimlik etiketini çıkarın ve seri numarasını hasta kayıt formuna kaydedin. 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.
3. Kolu, tutucu üzerindeki kol flanşı içine oturtun.

10.6 Mitral anülus sütürünün yerleştirilmesi

Halka: Aralarında yaklaşık 4 mm olacak şekilde, sütürleri her bir trigona yerleştirin. Aralarında yaklaşık 4 mm olacak şekilde, ilave kesik sütürleri, mitral anülusun anterior ve posterior kısmına yerleştirin (*Şekil 6*, 1 numara).

Bant: Aralarında yaklaşık 4 mm olacak şekilde, sütürleri her bir trigona yerleştirin. Aralarında yaklaşık 4 mm olacak şekilde, ilave kesik sütürleri, mitral anülusun posterior kısmına yerleştirin (*Şekil 6*, 2 numara).

Uyarı: Sütürleri sirkumfleks koroner artere yerleştirmekten kaçının.

Not: Halka veya bandın yarılma olasılığını azaltmak için trigon sütürler ve midposterior anülus sütürü için yara sargıları kullanılabilir.

Not: Kord onarımı yapılıyorsa yapay kordlar, anüler sütürler anüloplasti halkasından geçirilmeden önce geleneksel cerrahi onarım teknikleri kullanılarak yerleştirilmelidir.

10.7 Triküspid sütürün yerleştirilmesi

Aralarında yaklaşık 4 mm olacak şekilde, sütürleri septal komisürlere yerleştirin. Aralarında yaklaşık 4 mm olacak şekilde, ilave kesik sütürleri, triküspid anülusun septal, anterior ve posterior kısmına yerleştirin (*Şekil 6*, 3 numara).

Uyarı: Sütürleri koroner sinüse, sağ koroner artere, AV düğüme, HIS demetine veya başka bir iletim dokusuna yerleştirmeyin.

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

10.8 Halka ve bant sütürünün yerleştirilmesi

1. Halka veya bant tutucu tertibatını anülus üzerinde yönlendirin.
2. Aralarında yaklaşık 2 mm ila 4 mm olacak şekilde sütürleri, halkanın veya bandın alt kısmından geçirip dış kenarından çıkararak halkadan veya banttan geçirin (*Şekil 7*).
3. Sütürleri halka veya bandın bütün çevresine yerleştirin.

10.9 Tutucunun ve kolun çıkarılması

10.9.1 Kord onarımı yapılmadığında tutucu ve kolun çıkarılması

1. Sütürleri geriye doğru çekerken halkayı veya bandı kapak anülusu üzerinde aşağı doğru itmek için kolu kullanın.
2. Neşter kullanarak flanş üzerindeki 1 adet retansiyon sütürünü kesin (*Şekil 8*).

   Uyarı: Flanşın retansiyon sütürünü keserken halkanın veya bandın kumaşını kesmeyin.
3. Flanş ve kolu çıkarıp flanşı bertaraf edin.
4. Tüm düğümleri halkanın veya bandın etrafında sıkıca bağlayın ve sütürlerin fazla olan kuyruklarının tamamını kesin (*Şekil 9*).
5. Neşter kullanarak, tutucu üzerindeki 2 retansiyon sütürünü belirtilen yerlerinden kesin (*Şekil 10* ve *Şekil 11*).

   Uyarı: Tutucu retansiyon sütürünü keserken halkanın veya bandın kumaşını kesmeyin.

   Uyarı: Tutucuyu halka veya banttan çıkarmadan kord referans hattını kesmeyin. Serbest kalan iplikler hasta anatomisine düşerek, geri alınmadıkları takdirde embolizme neden olabilir ya da geri alma işlemi sırasında doku hasarı meydana gelebilir.
6. Tutucuyu anülustan çıkarın.

   Uyarı: Kapağın düzgün işlev sağlaması için, tutucu, prosedürün sonunda halkadan veya banttan çıkarılmalıdır. Tutucuyu hiçbir koşul altında halka veya banda takılı olarak bırakmayın.

   Not: Çıkarma kolaylığı sağlanması için, tutucu dikmeleri forseps ya da başka bir aletle kavranabilir (*Şekil 12*).
7. Tutucuyu bertaraf edin.
8. Tamamlanmış kapak onarımını yeterlilik açısından test edin (*Şekil 13*).

10.9.2 Kord onarımı yapıldığında tutucu ve kolun çıkarılması

1. Yapay kordları halka veya bant tutucusu içinden çekin.
2. Sütürleri geriye doğru çekerken halkayı veya bandı mitral kapak anülusu üzerinde aşağı doğru itmek için kolu kullanın.
3. Neşter kullanarak kol flanşı üzerindeki 1 adet retansiyon sütürünü kesin (*Şekil 8*).

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

Uyarı: Flanşın retansiyon sütürünü keserken halkanın veya bandın kumaşını kesmeyin.

4. Flanş ve kolu çıkarıp flanşı bertaraf edin.
5. Tüm düğümleri halkanın veya bandın etrafında sıkıca bağlayın ve sütürlerin fazla olan kuyruklarının tamamını kesin (*Şekil 9*).
6. Yapay kord düğümlerini bağlayın.

   Not: Cerrah, uygun yapay kord uzunluğunu, hasta anatomisi, hastalığın durumu, onarılan lifletler ve cerrahın cerrahi kapak onarımı konusundaki deneyimi ve eğitimi gibi etmenler temel alınarak belirlemelidir. Kord referans hattı, yapay kord uzunluğunu anüler düzlem seviyesi ile karşılaştırmak için kullanılabilecek bir referans özelliğidir.

   Uyarı: Yapay kordların doğru bir biçimde yerleştirildiğinden ve çapayla tutturulduğundan emin olun. Yapay kordların hatalı olarak yerleştirilmesi ve çapayla tutturulması liflet hareketinin kısıtlanmasına veya regürjitasyona sebep olabilir.

   Uyarı: Yapay kordlar için doğru uzunluğu belirleyin. Fazla uzun olan yapay kordlar mitral kapağın sarkmasıyla veya regürjitasyonuyla sonuçlanabilir. Fazla kısa olan yapay kordlar ise liflet hareketinin kısıtlanmasına veya regürjitasyona yol açabilir.

   Uyarı: Kord düğümlerini bağlarken papiler kasların yerlerini değiştirmekten kaçının, zira bu durum yapay kordların fazla kısa olmasına neden olabilir.
7. Neşter kullanarak, tutucu üzerindeki 2 retansiyon sütürünü belirtilen yerlerinden kesin (*Şekil 10* ve *Şekil 11*).

   Uyarı: Tutucu retansiyon sütürünü keserken halkanın veya bandın kumaşını kesmeyin.

   Uyarı: Tutucuyu halka veya banttan çıkarmadan kord referans hattını kesmeyin. Serbest kalan iplikler hasta anatomisine düşerek, geri alınmadıkları takdirde embolizme neden olabilir ya da geri alma işlemi sırasında doku hasarı meydana gelebilir.
8. Tutucuyu anülustan çıkarın.

   Uyarı: Kapağın düzgün işlev sağlaması için, tutucu, prosedürün sonunda halkadan veya banttan çıkarılmalıdır. Tutucuyu hiçbir koşul altında anüloplasti halkasına veya bandına takılı olarak bırakmayın.

   Not: Çıkarma kolaylığı sağlanması için, tutucu dikmeleri bir forseps ya da başka bir aletle kavranabilir (*Şekil 12*).
9. Tutucuyu bertaraf edin.
10. Tamamlanmış kapak onarımını yeterlilik açısından test edin (*Şekil 13*).

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

10.10 Aksesuarlar

Uygun cihaz boyutunu belirlemek için SimuPlus polisülfon veya silikon boyut belirleyicilerinden birini kullanın.

Tutucu ve polisülfon boyut belirleyicilerle birlikte yalnızca 7686 Model kolu kullanın.

Aksesuar kullanımı ve sterilizasyonu hakkında ayrıntılı bilgi edinmek için SimuPlus aksesuarlara (boyut belirleyiciler ve kol) yönelik kullanım talimatlarına bakın.

Uyarı: SimuPlus esnek anüloplasti halkası veya bandının boyutunu belirlemek için diğer üreticilere ait ya da diğer Medtronic anüloplasti ürünlerindeki anüloplasti boyut belirleyicilerini veya kollarını kullanmayın.

10.11 Sterilizasyon

Halka ve bant, tutucuda steril (irradyasyon) bir şekilde sunulur ve yeniden sterilize edilmemelidir. Hasar görmüş veya hastayla temas sonucunda kirlenmiş olan halkalar ve bantlar kullanılmamalıdır.

11 Kayıt Bilgileri

Not: 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.

12 Garantiden Feragat Beyannamesi

Aşağıdaki garantiden feragat beyannamesi Amerika Birleşik Devletleri dışındaki müşteriler için geçerlidir:

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN SIMUPLUS ESNEK ANÜLOPLASTİ HALKASI VE BANDI, DİKKATLE TASARLANMIŞ, İMAL EDİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, ÜRÜN ÇEŞİTLİ NEDENLERDEN DOLAYI, AMAÇLANAN İŞLEVİNİ TATMİN EDİCİ ÖLÇÜDE YERİNE GETİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKET VE BELGELERİNDEKİ 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

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

HERHANGİ BİR KULLANIMI, KUSURU VEYA ARIZASI SEBEBİYLE OLUŞAN HİÇBİR KAZA ESERİ YA DA DOLAYLI HASARDAN ÖTÜRÜ, SÖZ KONUSU HASARLARI TAZMİN TALEBİNİN GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL 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 Garantiden Feragat Beyannamesi'nin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından, yasalara aykırı, uygulanamaz olduğuna ya da yürürlükteki yasayla çeliştiğine hükmedilmesi halinde, Garantiden Feragat Beyannamesi'nin geri kalan kısmının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu Garantiden Feragat Beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Українська мова

1 Опис пристрою

Гнучке кільце для анулопластики SimuPlus моделі 7700FR (*Мал. 1*) і гнучке півкільце для анулопластики SimuPlus моделі 7700FB (*Мал. 2*) виготовлено з плетеної поліестрової тканини з 3 мм поперечним розрізом. Кільце або півкільце можна імплантувати у фіброзне кільце мітрального клапана для стабілізації фіброзного кільця після відновлення клапана. Півкільце можна імплантувати у фіброзне кільце тристулкового клапана для стабілізації фіброзного кільця після відновлення клапана. Кільце та півкільце марковані кольоровими швами в трьох точках. Два маркери відповідають трикутникам (мітральний клапан) або комісурам перегородки (тристулковий клапан), а центральний маркер позначає центральну лінію кільця або півкільця. Розмір окремого кільця або півкільця (від 26 мм до 42 мм із 2 мм поділками) стосується окружності між зеленими трикутними маркерами на кільці або півкільці. Силіконові маркери, просочені сульфатом барію та вольфрамом, надають можливість візуалізації за допомогою рентгенівських методів. Кільце та півкільце кріпиться на тримач, щоб полегшити розташування й імплантацію.

Тримач кільця та півкільця для анулопластики Medtronic SimuPlus містить хордальну контрольну лінію, щоб допомогти хірургові під час процедури відновлення хорд. Через отвір тримача латерально натягнуто нитку над типовою ділянкою з'єднання стулок. Ця нитка допомагає приблизити рівень площини фіброзного кільця. Якщо хірург вирішить використати штучні хорди для відновлення клапана, хордальна контрольна лінія може використовуватися для визначення рівня, на якому потрібно затягувати вузли штучних хорд. Щоб вилучити хордальну контрольну лінію, не потрібно додаткових дій.

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

Вона вилучається разом із тримачем, коли розрізаються утримуючі шви.

2 Показання

Гнучке кільце та півкільце для анулопластики SimuPlus призначене для використання в пацієнтів, яким виконують хірургічну операцію на уражених або пошкоджених мітральних клапанах. Півкільце використовується з такою ж метою для тристулкових клапанів. Гнучке кільце та півкільце для анулопластики SimuPlus забезпечує підтримку фіброзного кільця мітрального або тристулкового (лише півкільце) клапана й обмежує розтягнення фіброзного кільця.

3 Протипоказання

- Важкий, загальний або місцевий бактеріальний ендокардит
- Важка кальцифікація клапанів
- Значне розширення фіброзного кільця (яке не зменшується стандартними методами)
- Виражена дисфункція клапанів (не усувається стандартними методами)
- Ретракція стулок клапана з вираженим зниженням їх рухливості
- Вроджені вади з дефіцитом тканин клапанів

4 Попередження

- Лише для одноразового використання. Не стерилізуйте повторно кільце або півкільце.
- Цей пристрій призначений для використання тільки хірургами, які пройшли відповідну підготовку з визначення можливості відновлення або заміщення клапанів із 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.
- Правильне визначення розміру кільця та півкільця – це важлива складова успішної операції з відновлення клапана. Використання кільця або півкільця замалого розміру може призвести до стенозу клапана. Використання кільця або півкільця завеликого розміру може призвести до регургітації клапана.
- У ході імплантації необхідно накласти на фіброзне кільце горизонтальні, переривчасті або безперервні шви по лінії кріплення стулки.

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

- У тристулковому положенні не накладайте шви на коронарний синус, праву коронарну артерію, АВ-вузол або іншу провідну тканину, оскільки це може спричинити пошкодження системи провідності серця.
- Для надійної фіксації кільця або півкільця його кінці необхідно закріпити в тканині фіброзного трикутника.
- Лише хірург, який пройшов відповідну підготовку та має досвід, може застосовувати штучні хорди під час процедури відновлення клапана серця. Рівень, на якому слід закріпити хорди, має визначати хірург на основі своєї підготовки, рівня досвіду й особливостей пацієнта та ушкодження.
- Правильне розміщення й анкерне кріплення штучних хорд – це важливі складові успішної операції з відновлення клапана. Неправильне розміщення та анкерне кріплення штучних хорд можуть призвести до обмеження рухливості стулок або регургітації.
- Визначення правильної довжини штучних хорд — це важлива складова успішної операції з відновлення клапана. Занадто довгі штучні хорди можуть призвести до пролапсу мітрального клапана. Занадто короткі хорди можуть обмежити рухливість стулок.
- Вузли шовної нитки необхідно міцно затягувати. Ослаблені вузли та довгі кінці ниток можуть стати причиною гемолізу, тромбозу або тромбоемболії.
- Не розрізайте кільце або півкільце, оскільки ослаблені волокна, які утворюються при цьому, можуть стати причиною гемолізу, тромбозу або тромбоемболії.
- Не поріжте хордальну контрольну лінію перед вилученням тримача з кільця або півкільця. Ослаблені волокна можуть потрапити в тіло пацієнта й спричинити емболію, якщо їх не вилучити, або може виникнути пошкодження тканини під час їх вилучення.
- Ефективність процедури з відновлення клапана слід оцінювати методом ехокардіографії в ході операції та після її завершення. Зведення регургітації до мінімуму й запобігання передньо-систолічному руху (ПСР) – це важливі складові успішної операції з відновлення клапана.
- Хірурги, які використовують кільця чи півкільця для анулопластики, повинні знати всі схеми антикоагулянтної терапії.
- При проведенні післяопераційної антикоагулянтної терапії уважно відстежуйте антикоагулянтний статус пацієнта.

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

- Пацієнтам із внутрішньопередсердними тромбами або значно збільшеним лівим передсердям може бути призначена довгострокова антикоагулянтна терапія.
- Хірург може за бажанням продовжити антикоагулянтну терапію пацієнтам із фібриляцією передсердь до відновлення синусового ритму.

5 Запобіжні заходи

- Не використовуйте голки з ріжучою кромкою, оскільки вони можуть пошкодити виріб для анулопластики та цим спричинити розходження чи розрив кільця або півкільця, а також мітральну або тристулкову регургітацію.
- При поводженні з кільцем або півкільцем для анулопластики постарайтеся не пошкодити його.
- Пристрій призначений для використання лише для одного пацієнта. 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.

6 Можливі небажані явища

Хоч і не часто, при використанні кілець або півкілець для анулопластики можуть виникати деякі ускладнення. Це включає нижченаведене.

- Невідкоригована 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
- ендокардит
- Тромбоз
- Тромбоемболія
- Кровотеча, пов’язана з антикоагулянтною терапією
- Розрив кільця або півкільця

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

- Перфорація стулки
- Геморагічний діатез

Імовірність розвитку цих ускладнень слід враховувати щоразу при виборі оптимальної для пацієнта методики хірургічного втручання.

Щоб уникнути або зменшити появу цих небажаних явищ, операція з відновлення клапана, зокрема визначення розміру й імплантація, мають виконуватися відповідно до методів, описаних у цих інструкціях, хірургами з відповідною підготовкою та досвідом у відновленні клапанів.

7 Індивідуалізація лікування

Розгляньте призначення післяопераційної антикоагулянтної терапії протягом мінімум шести тижнів, щоб забезпечити загоєння й виключити відторгнення кільця або півкільця для анулопластики тканиною організму, незалежно від серцевого ритму.

8 Інформація, що надається пацієнту

8.1 Стоматологічне обслуговування пацієнта

Пацієнтам із кільцем або півкільцем для анулопластики, які пройшли стоматологічну або будь-яку іншу бактеріємійну процедуру, слід провести профілактичну терапію антибіотиками.

8.2 Умови виконання МРТ

Гнучке кільце та півкільце для анулопластики SimuPlus є безпечними для МРТ. Виріб не становить жодних відомих ризиків у разі потрапляння в будь-яке магнітно-резонансне (МР) середовище.

При МРТ-скануванні відразу після імплантації пристрій не заподіє жодної шкоди пацієнту. МРТ із магнітною індукцією 1,5 Тл та 3,0 Тл й іншою силою поля може проводитися відразу після імплантації виробу.

Наявність інших імплантатів або клінічний стан пацієнта може потребувати зменшення меж для деяких або всіх зазначених вище параметрів.

9 Форма поставки

9.1 Упаковка

Гнучке кільце та півкільце для анулопластики SimuPlus моделі 7700FR та моделі 7700FB має таку розмірну сітку: 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм та 42 мм. Ці вироби є апірогенними. Вони стерилізуються за допомогою опромінення та постачаються в

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

подвійних асептичних транспортувальних пакетах, які містяться в картонній коробці. Така система пакування полегшує розміщення пристрою в стерильному полі. Комплекти кілець і півкілець стерильні, якщо пакети не пошкоджені й не розкриті. Зовнішня поверхня зовнішнього пакета нестерильна, і її забороняється поміщати в стерильне поле.

Попередження! Перед використанням уважно огляньте всі упаковки продукту на предмет відсутності пошкоджень або дефектів. Не використовуйте продукт, якщо контейнер відкритий або пошкоджений, якщо спостерігається будь-яке пошкодження виробу або якщо цілісність стерильного захисту порушено. Зверніться до свого представника компанії Medtronic, щоб дізнатися, як повернути виріб.

9.2 Зберігання

Щоб захистити виріб і звести до мінімуму ймовірність його забруднення, зберігайте виріб в оригінальній упаковці, включно із зовнішньою картонною коробкою, у чистому, сухому й прохолодному місці.

Гнучке кільце та півкільце для анулопластики SimuPlus залишаються стерильними й апірогенними до дати закінчення терміну придатності, зазначеної на картонній коробці, за умови, що пакети не розкривалися та не були пошкоджені.

10 Інструкція з експлуатації

10.1 Визначення розмірів

Вимірювачі SimuPlus використовуються для вибору відповідного розміру гнучкого кільця чи півкільця для анулопластики SimuPlus, що застосовується для відновлення мітрального або тристулкового клапана. Вимірювачі можна використовувати повторно, однак перед кожним застосуванням вони підлягають очищенню та стерилізації в автоклаві (паровому).

Вибір правильного розміру кільця та півкільця – важлива складова процедури анулопластики клапана, яка допомагає відновити його функціональність. Для вибору розміру використовуйте вимірювач із полісульфону SimuPlus моделі 7700PS або вимірювач із силікону моделі 7700FS. Роз'єм для вимірювачів із полісульфону з рукояткою для анулопластики моделі 7686 компанії Medtronic поставляється окремо (*Мал. 3*).

Рукоятка та вимірювачі постачаються нестерильними. Перед використанням їх слід ретельно очистити й простерилізувати.

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

Попередження! Забороняється визначати розмір кілець і півкілець за допомогою вимірювачів інших виробників або вимірювачів Medtronic, що входять у комплект поставки інших пристроїв для анулопластики. Інші вимірювачі кілець і півкілець можуть неправильно визначати розмір гнучкого кільця та півкільця для анулопластики SimuPlus.

10.2 Визначення розміру фіброзного кільця мітрального клапана

Визначте належний розмір гнучкого кільця чи півкільця для анулопластики SimuPlus, що підлягає імплантації.

1. Опустіть вимірювач на фіброзне кільце клапана й вирівняйте трикутні маркери на вимірювачі відносно трикутників (*Мал. 4*).
2. Визначте належний розмір мітрального кільця або півкільця, розмістивши вимірювач із такою відстанню між трикутними маркерами, яка найкраще відповідає відстані між трикутниками.

Примітка: Зовнішня периферія вимірювача відповідає центровій лінії кільця чи півкільця та вказує, де на фіброзному кільці клапана буде розміщено імплантаційні шви.

При визначенні розміру слід враховувати ступінь ураження клапана й обрану хірургічну техніку.

10.3 Визначення розміру кільця тристулкового клапана

Визначте належний розмір гнучкого півкільця для анулопластики SimuPlus, що підлягає імплантації.

1. Опустіть вимірювач на фіброзне кільце клапана й вирівняйте маркери комісур на вимірювачі відносно передньо-перегородкових і задньо-перегородкових комісур перегородчастої стулки (*Мал. 5*).
2. Визначте належний розмір тристулкового півкільця, розмістивши вимірювач із такою відстанню між маркерами комісур, яка найкраще відповідає відстані по окружності між комісурами.

Примітка: Зовнішня периферія вимірювача відповідає центровій лінії півкільця та вказує, де на фіброзному кільці клапана буде розміщено імплантаційні шви.

При визначенні розміру слід враховувати ступінь ураження клапана й обрану хірургічну техніку.

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

10.4 Інструкції з поводження та підготовки

1. Відкрийте коробку та вийміть документацію, конверти та бланк реєстрації пацієнта, що входять у комплект постачання виробу.
2. Вийміть подвійний асептичний транспортувальний пакет, що містить виріб.
3. Огляньте пакети, щоб перевірити, чи вони закриті та непошкоджені. Кільце та півкільце залишаються стерильними до тих пір, поки не порушена цілісність внутрішнього пакета. Якщо внутрішній пакет пошкоджений, забороняється імплантувати виріб.
4. Якщо пошкоджений зовнішній пакет, зовнішня поверхня внутрішнього пакета може виявитися нестерильною.
5. Відкрийте зовнішній транспортувальний пакет і, утримуючи його знизу, перемістіть внутрішній пакет у стерильне поле.
6. Відкривайте внутрішній пакет тільки в стерильному полі.

10.5 Імплантація пристрою

1. Вийміть гнучке кільце чи півкільце для анулопластики SimuPlus зі стерильного пакета, дотримуючись методів асептики.
2. Зніміть ідентифікаційну бирку із серійним номером, розрізавши шов, який її утримує, і впишіть серійний номер в історію хвороби пацієнта. Перевірте, чи відповідає серійний номер серійному номеру у формі реєстрації пацієнта.

   Попередження! Для належного функціонування кільця або півкільця необхідно видалити бирку із серійним номером. При видаленні бирки із серійним номером не ріжте й не надривайте матеріал, з якого виготовлено кільце або півкільце.
3. Вставте рукоятку у відповідний фланець на тримачі.

10.6 Накладення швів на мітральний клапан

Кільце: накладіть шви з інтервалом приблизно 4 мм в кожному трикутнику. Накладіть додаткові переривчасті шви з інтервалом приблизно 4 мм на передню й задню частини фіброзного кільця мітрального клапана (*Мал. 6*, номер 1).

Півкільце: накладіть шви з інтервалом приблизно 4 мм в кожному трикутнику. Накладіть додаткові переривчасті шви з інтервалом приблизно 4 мм на задню частину фіброзного кільця мітрального клапана (*Мал. 6*, номер 2).

Попередження! Забороняється накладати шви на огинаючу коронарну артерію.

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

Примітка: Для зменшення ризику розходження кільця чи півкільця можна використовувати прокладки для швів в області фіброзних трикутників і шва в середньо-задній частині фіброзного кільця.

Примітка: У разі виконання хордального відновлення штучні хорди слід розташовувати відповідно до традиційних хірургічних технік із відновлення перед накладенням швів на фіброзне кільце через кільце для анулопластики.

10.7 Накладення швів на тристулковий клапан

Накладіть шви на комісури перегородки з інтервалом приблизно 4 мм. Накладіть додаткові переривчасті шви з інтервалом приблизно 4 мм на перегородчасту, передню й задню частини фіброзного кільця тристулкового клапана (*Мал. 6*, номер 3).

Попередження! Забороняється накладати шви на коронарний синус, праву коронарну артерію, АВ вузол, пучок Гіса чи інші провідні тканини.

10.8 Накладення швів на кільце та півкільце

1. Відрегулюйте спрямування комплекту тримача кільця чи півкільця на фіброзному кільці.
2. Накладіть шви з інтервалом приблизно 2 мм–4 мм через кільце або півкільце, вводячи голку в нижній частині кільця або півкільця й виводячи через периферію кільця або півкільця (*Мал. 7*).
3. Накладіть шви повністю навколо кільця чи півкільця.

10.9 Зняття тримача та рукоятки

10.9.1 Зняття тримача та рукоятки без хордального відновлення

1. За допомогою рукоятки притисніть кільце або півкільце до фіброзного кільця клапана, одночасно витягаючи нитки на себе.
2. Використовуйте скальпель для розтину 1 шва, який утримує фланець (*Мал. 8*).

   Попередження! Не поріжте матеріал, з якого виготовлено кільце або півкільце, при розрізанні шва, що утримує фланець.
3. Вилучіть фланець і рукоятку й утилізуйте фланець.
4. Туго затягніть усі вузли навколо кільця чи півкільця й обріжте всі вільні кінці ниток (*Мал. 9*).
5. Обріжте скальпелем 2 шви, що утримують тримач, у зазначених місцях (*Мал. 10* і *Мал. 11*).

   Попередження! Не поріжте матеріал, з якого виготовлено кільце чи півкільце, при розрізанні шва, який утримує тримач.

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

Попередження! Не поріжте хордальну контрольну лінію перед вилученням тримача з кільця або півкільця. Ослаблені волокна можуть потрапити в тіло пацієнта й спричинити емболію, якщо їх не вилучити, або може виникнути пошкодження тканини під час їх вилучення.

6. Видаліть тримач із фіброзного кільця клапана.

   Попередження! Для належного функціонування клапана в кінці процедури з кільця чи півкільця необхідно зняти тримач. Ні в якому разі не залишайте тримач приєднаним до кільця чи півкільця.

   Примітка: Щоб полегшити вилучення тримача, його можна вхопити за штирі за допомогою пінцета або іншого інструмента (*Мал. 12*).

7. Утилізуйте тримач.
8. Перевірте відновлений клапан на дієздатність (*Мал. 13*).

10.9.2 Зняття тримача та рукоятки з хордальним відновленням

1. Потягніть штучні хорди через тримач кільця чи півкільця.
2. За допомогою рукоятки притисніть кільце або півкільце до фіброзного кільця мітрального клапана, одночасно витягаючи нитки на себе.
3. Використовуйте скальпель для розтину 1 шва, який утримує фланець рукоятки (*Мал. 8*).

   Попередження! Не поріжте матеріал, з якого виготовлено кільце або півкільце, при розрізанні шва, що утримує фланець.

4. Вилучіть фланець і рукоятку й утилізуйте фланець.
5. Туго затягніть усі вузли навколо кільця чи півкільця й обріжте всі вільні кінці ниток (*Мал. 9*).
6. Затягніть вузли штучних хорд.

   Примітка: Хірург має визначити відповідну довжину штучних хорд на основі таких факторів, як будова тіла пацієнта, стан хвороби, відновлення стулок і своєї підготовки й досвіду в операціях із відновлення клапанів. Хордальна контрольна лінія – це контрольна ознака, яку можна використовувати для порівняння довжини штучної хорди з рівнем площини фіброзного кільця.

   Попередження! Забезпечте правильне розміщення й анкерне кріплення штучних хорд. Неправильне розміщення та анкерне кріплення штучних хорд можуть призвести до обмеження рухливості стулок або регургітації.

   Попередження! Визначте правильну довжину штучних хорд. Задовгі штучні хорди можуть призвести до пролапсу мітрального

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

клапана або регургітації. Закороткі штучні хорди можуть обмежити рухливість стулок або спричинити регургітацію.

Попередження! Під час затягування вузлів хорд уникайте неправильного розміщення папілярних м'язів, оскільки це може спричинити скорочення довжини штучних хорд.

7. Обріжте скальпелем 2 шви, що утримують тримач, у зазначених місцях (*Мал. 10* і *Мал. 11*).

   Попередження! Не поріжте матеріал, з якого виготовлено кільце чи півкільце, при розрізанні шва, який утримує тримач.

   Попередження! Не поріжте хордальну контрольну лінію перед вилученням тримача з кільця або півкільця. Ослаблені волокна можуть потрапити в тіло пацієнта й спричинити емболію, якщо їх не вилучити, або може виникнути пошкодження тканини під час їх вилучення.

8. Видаліть тримач із фіброзного кільця клапана.

   Попередження! Для належного функціонування клапана в кінці процедури з кільця чи півкільця необхідно зняти тримач. Ні в якому разі не залишайте тримач приєднаним до кільця чи півкільця для анулопластики.

   Примітка: Щоб полегшити вилучення тримача, його можна вхопити за штирі за допомогою пінцета або іншого інструмента (*Мал. 12*).

9. Утилізуйте тримач.
10. Перевірте відновлений клапан на дієздатність (*Мал. 13*).

10.10 Допоміжне обладнання

Використайте один із вимірювачів SimuPlus із полісульфону або силікону для визначення відповідного розміру виробу.

Використовуйте лише рукоятку моделі 7686 для застосування із тримачем і вимірювачами з полісульфону.

Щоб отримати докладніші відомості щодо використання додаткового приладдя та стерилізації, перегляньте інструкції з використання для додаткового приладдя SimuPlus (вимірювачі та рукоятки).

Попередження! Забороняється визначати розмір гнучких кілець і півкілець для анулопластики SimuPlus за допомогою вимірювачів інших виробників або вимірювачів Medtronic, що входять у комплект поставки інших пристроїв для анулопластики. Вищевказане також застосовується до рукояток.

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

10.11 Стерилізація

Кільце та півкільце постачаються стерильними (опромінення) на тримачі, і їх не потрібно повторно стерилізувати. Забороняється використовувати кільця та півкільця, пошкоджені або забруднені після контакту з пацієнтом.

11 Інформація про реєстрацію

Примітка: Реєстрація пацієнта не проводиться в країнах, закони про захист приватного життя яких суперечать необхідності надання пацієнтом інформації.

Реєстраційна форма пацієнта міститься в кожній упаковці з виробом.

Після імплантації внесіть в форму всі потрібні відомості.

Серійний номер указано на упаковці та на ідентифікаційному ярлику, прикріпленому до пристрою. Вишліть заповнену форму на вказану в ній адресу Medtronic. Перед випискою надайте пацієнту тимчасову ідентифікаційну карту.

12 Заява про відмову від гарантій та обмеження відповідальності

Ця відмова від гарантій розповсюджується лише на клієнтів за межами США:

НЕЗВАЖАЮЧИ НА ТЕ, ЩО ГНУЧКЕ КІЛЬЦЕ ТА ПІВКІЛЬЦЕ ДЛЯ АНУЛОПЛАСТИКИ SIMUPLUS (ДАЛІ ЗА ТЕКСТОМ "ВИРІБ") РЕТЕЛЬНО СПРОЕКТОВАНЕ, ВИГОТОВЛЕНЕ ТА ПРОЙШЛО ДОПРОДАЖНІ ВИПРОБУВАННЯ, ІСНУЄ БАГАТО ПРИЧИН, ЩО МОЖУТЬ ВИКЛИКАТИ НЕЗАДОВІЛЬНІ РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИРОБУ ПІД ЧАС ЙОГО ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ. ПОПЕРЕДЖЕННЯ НА ЕТИКЕТКАХ І МАРКУВАННІ ВИРОБУ НАДАЮТЬ ДОКЛАДНІШУ ІНФОРМАЦІЮ І ЯВЛЯЮТЬ СОБОЮ НЕВІД'ЄМНУ ЧАСТИНУ ЦІЄЇ ЗАЯВИ ПРО ВІДМОВУ ВІД ГАРАНТІЙ ТА ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ. ТОМУ КОМПАНІЯ 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 ВИРОБУ, НЕЗАЛЕЖНО ВІД ТОГО, ЧИ ҐРУНТУЄТЬСЯ ПРЕТЕНЗІЯ НА ГАРАНТІЙНИХ ЗОБОВ'ЯЗАННЯХ, КОНТРАКТІ, ЦИВІЛЬНОМУ ПРАВОПОРУШЕННІ АБО ІНШИХ ОБСТАВИНАХ.

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

Викладені вище виключення та обмеження встановлено без наміру суперечити обов'язковим положенням застосовних норм законодавства, і вони не мають тлумачитися в такому розумінні. 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 із застосовним законодавством, це не впливатиме на юридичну силу інших положень цієї Заяви, і всі права та зобов'язання будуть тлумачитися й вимушено забезпечуватися, як якщо б ця відмова від гарантій не містила окремих частин або умов, які були визнані як позбавлені законної сили.

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

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

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

Canada
Medtronic Canada ULC
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

© 2020 Medtronic
M005096C001 A
2020-10-29

M005096C001

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

Medtronic

SimuForm™ 7800RR

Semi-Rigid Annuloplasty Ring • Полутвърд анулопластичен пръстен • Polotuhý anuloplastický prstenec • Halvstiv annuloplastikring • Halbstarrer Anuloplastie-Ring • Ημιάκαμπτος δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής • Anillo semirrígido para anuloplastia • Pooljäik annuloplastika rõngas • Puolijäykkä anuloplastiarengas • Anneau pour annuloplastie semi-rigide • Polukruti prsten za anuloplastiku • Félmerev anuloplasztikai gyűrű • Anello semirigido per anuloplastica • Iš dalies standus anuloplastikos žiedas • Daļēji elastīgs anuloplastijas gredzens • Полуцврст прстен за анулопластика • Semirigide annuloplastiekring • Halvstiv annuloplastikkring • Półsztywny pierścień zamknięty do annuloplastyki • Anel de anuloplastia semirrígido • Anel de anuloplastia semirrígido • Inel de anuloplastie semi-rigid • Полужесткое кольцо для аннулопластики • Polotuhý anuloplastický prstenec • Poltogi obroč za anuloplastiko • Polutvrdi prsten za anuloplastiku • Halvstyv anuloplastikring • Yarı Sert Anüloplasti Halkası • Напівжорстке кільце для анулопластики

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 • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по эксплуатации • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з використання

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

CE 2797

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

Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks (“TM*”) belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries.

Medtronic, Medtronic с логото с изправящ се човек и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. Търговските марки на трети страни („TM*“) принадлежат на съответните им собственици. Списъкът по-долу включва търговски марки или регистрирани търговски марки на юридическо лице на Medtronic в САЩ и/или в други държави.

Medtronic, Medtronic s logem se vstávající postavou a logo Medtronic jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic. Značky třetích stran („TM*“) jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky obchodní jednotky společnosti Medtronic v USA a/nebo v jiných zemích.

Medtronic, Medtronic-logoet med en person, der rejser sig op og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. Tredjepartsvaremærker (“TM*”) tilhører deres respektive ejere. Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende en Medtronic virksomhed i USA og/eller i andre lande.

Medtronic, das Medtronic Logo „Rising Man“ und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Die Marken Dritter („TM*“) sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken einer Medtronic Gesellschaft in den USA und/oder in anderen Ländern.

Το Medtronic, το λογότυπο της Medtronic με τον εγειρόμενο άνθρωπο και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Τα εμπορικά σήματα τρίτων («TM») ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους. Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα μιας εταιρείας της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Medtronic, el logotipo de Medtronic con la figura de una persona levantándose y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros (“TM*”) son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas comerciales registradas de una entidad de Medtronic en Estados Unidos o en otros países.

Medtronic, Medtronic koos tõusva inimese logoga ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. Kolmandate isikute kaubamärgid („TM*“) kuuluvad nende vastavatele omanikele. Järgmine loend sisaldab ettevõtte Medtronic kaubamärke või registreeritud kaubamärke Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

Medtronic, Medtronic ja nouseva mies -logo ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kolmansien osapuolien tavaramerkit (”TM*”) ovat niiden omistajien omistuksessa. Seuraavassa luettelossa ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Medtronic, Medtronic avec le logo de l'homme qui se relève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques commerciales tierces (“TM*”) appartiennent à leurs détenteurs respectifs. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité Medtronic aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Medtronic, Medtronic s logotipom uspravnog čovjeka i logotip tvrtke Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. Žigovi trećih strana (“TM*”) pripadaju njihovim vlasnicima. Sljedeći popis uključuje žigove ili registrirane žigove tvrtke Medtronic u SAD-u i/ili u drugim zemljama.

A Medtronic szó, a felemelkedő embert ábrázoló logóval kiegészített Medtronic szó és a Medtronic logó a Medtronic védjegye. A harmadik felek védjegyei ("TM*") az adott tulajdonosok védjegyei. A következő felsorolás a Medtronic vállalat védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra és/vagy más országokra vonatkozóan.

Medtronic, l'indicazione Medtronic con la rappresentazione grafica del logo e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. I nomi commerciali di parti terze ("TM*") appartengono ai rispettivi proprietari. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Medtronic negli Stati Uniti e/o, in altri Paesi.

„Medtronic“, „Medtronic“ su atsistojančio vyro logotipu ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. Trečiųjų šalių prekių ženklai („TM*“) priklauso atitinkamiems jų savininkams. Toliau pateikti bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse.

Medtronic, Medtronic logotips ar augšāmcēlušos cilvēku un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. Trešo pušu preču zīmes (“™*”) pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. Tālāk sarakstā ir norādītas ASV un/vai citās valstīs reģistrētas Medtronic uzņēmuma preču zīmes.

Medtronic, логото Medtronic со човек што станува и логото Medtronic се трговски марки на Medtronic. Трговските марки на трети лица (“™*”) им припаѓаат на соодветните сопственици.

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

Следниот список содржи трговски марки или регистрирани трговски марки на субјектот Medtronic во САД и/или во други земји.

Medtronic, het Medtronic-logo met de opstaande mens, en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Handelsmerken van derden (“TM*”) zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren. Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van een Medtronic-entiteit in de Verenigde Staten en/of in andere landen.

Medtronic, Medtronic-logoen med mannen som reiser seg opp, og Medtronic-logoen er varemerker for Medtronic. Tredjeparters varemerker (“TM*”) tilhører de respektive eierne. Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for en Medtronic-enhet i USA og/eller i andre land.

Medtronic, logo firmy Medtronic z podnoszącym się człowiekiem i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Znaki towarowe podmiotów trzecich (“TM*”) należą do ich właścicieli. Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe podmiotu firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach.

Medtronic, o logotipo da Medtronic com a figura do homem se levantando e o logotipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros (“TM*”) pertencem a seus respectivos proprietários. A lista a seguir inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou em outros países.

Medtronic, o logótipo da Medtronic com homem a elevar-se e o logótipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros (“TM*”) pertencem aos respetivos proprietários. A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou noutros países.

Medtronic, sigla Medtronic cu omul care se ridică și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile comerciale terțe („TM*”) aparțin deținătorilor lor respectivi. Lista următoare include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale unei entități Medtronic în Statele Unite și/sau în alte țări.

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Medtronic, logo Medtronic so vstávajúcim človekom a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Ochranné známky tretích strán („TM*“) patria ich príslušným vlastníkom. Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky organizačnej jednotky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách.

Medtronic, logotip družbe Medtronic z osebo, ki vstaja, ter logotip Medtronic so blagovne znamke družbe Medtronic. Blagovne znamke tretjih oseb (“TM*”) so last njihovih lastnikov. Na spodnjem seznamu so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah.

Naziv Medtronic, logotip Medtronic sa čovekom koji se podiže i logotip Medtronic zaštitni su znaci kompanije Medtronic. Zaštitni znakovi trećih lica („TM*”) pripadaju svojim vlasnicima. Sledeća lista uključuje zaštićene znakove ili registrovane zaštićene znakove preduzeća Medtronic, pravnog lica u SAD i/ili u drugim zemljama.

Medtronic, Medtronic-logotypen med mannen som reser sig upp och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Tredje parters varumärken (”TM*”) tillhör sina respektive ägare. Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ett Medtronic-företag i USA och/eller i andra länder.

Medtronic, ayağa kalkan adamlı Medtronic logosu ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Üçüncü taraf ticari markaları (“TM*”) ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Aşağıdaki listede, bir Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır.

Medtronic, логотип Medtronic з людиною, що піднімається, і Medtronic є торговими марками компанії Medtronic. Торгові марки сторонніх виробників (“TM*”) є майном відповідних власників. Подальший перелік містить товарні знаки або зареєстровані товарні знаки компанії Medtronic у Сполучених Штатах і/або в інших країнах.

SimuForm™

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 balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • 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 pakningen • 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 • Пояснение к символам 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 etiketindeki sembollerin açıklamaları • Пояснення символів на маркуванні упаковки

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product • Погледнете етикета на външната опаковка, за да видите кои символи се отнасят за този продукт • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítku na vnější straně obalu. • Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung • Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν • Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto • Välispakendi sildilt näete, millised sümbolid selle toote puhul kehtivad • Katso ulkopakkauksen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit • Na etiketama na ambalaži pogledajte koji se simboli primjenjuju na ovaj proizvod • A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatók. • Fare riferimento all'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto • Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas šis gaminys, žiūrėkite į išorinę pakuotės etiketę • Lai redzētu simbolus, kas attiecas uz šo izstrādājumu, skatiet ārējā iepakojuma marķējumu. • Проверете ја етикетата на надворешната амбалажа за да видите кои

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

симболи се однесуваат на овој производ. • Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn • Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet • Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu • Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver quais símbolos se aplicam a este produto • Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto • Simbolurile aplicabile pentru acest produs sunt pe eticheta ambalajului. • См. на внешней этикетке упаковки, какие символы применимы к данному продукту • Prezrite si označenie na vonkajšom obale a zistite, ktoré symboly sa vzťahujú na tento výrobok. • Opis simbolov, ki se nanašajo na izdelek, je na zunanji nalepki na embalaži • Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod • Etiketten på ytterförpackningen anger vilka symboler som gäller för denna produkt • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun • Див. на етикетці зовнішньої упаковки, які символи застосовні до даного продукту

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

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 съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek 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 Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • 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 leyes vigentes de la Unión Europea. • 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). Ovaj 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 Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. • Conformité

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

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 aplicáveis da União Europeia. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis 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 označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i den Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne (відповідність вимогам ЄС). Цей символ означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосовних директив Європейського Союзу.

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



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



Sterilized using irradiation • Стерилизирано чрез облъчване • Sterilizováno zářením • Steriliseret ved brug af stråling • Sterilisiert mittels Strahlung • Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας • Esterilizado mediante irradiación • Steriliseeritud kiirgusega • Steriloitu säteilyttämällä • Stérilisé par irradiation • Sterilizirano zračenjem • Besugárzással sterilizálva • Sterilizzato con radiazioni ionizzanti • Sterilizuota radioaktyvia spinduliuote • Sterilizēts apstarojot • Стерилизирано со зрачење • Gesteriliseerd met straling • Sterilisert med stråling • Sterylizowano przez napromieniowanie • Esterilizado por irradiação • Esterilizado por irradiação • Sterilizat prin iradiere • Стерилизовано излучением • Sterilizované žiarením • Sterilizirano s sevanjem • Sterilisano korišćenjem zračenja • Steriliserad med strålning • İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir • Стерилізовано опроміненням



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



Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívat 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 hergebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizar • Não reutilizável • De unică folosință • Запрет на повторное применение • Nepoužívajte opakovane • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får ej återanvändas • Yeniden kullanmayın • Не застосовувати повторно

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



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



Use-by date • Използвай до • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Kõlblik kuni • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Rok upotrebe • Lejárati idő • Utilizzare entro • Tinka iki • Derīguma termiņš • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Data de vencimento • Data de validade • A se utiliza până la data de • Срок годности • Dátum najneskoršej spotreby • Uporabno do • Datum „Upotrebljivo do” • Utgångsdatum • Son kullanma tarihi • Термін придатності



Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Numero di lotto • Partijos numeris • Partijas numurs • Број на серија • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Número de lote • Număr de lot • Номер партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası • Номер партії



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

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



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 Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru 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 у США



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 em local 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 в сухому місці



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • 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 • Üretim tarihi • Дата виготовлення

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



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 • Серијски 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



Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • 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



Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Fabbricante • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Izdelovalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Виробник

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



MR Conditional • Условен MP • Podmíněné použití magnetické rezonance • Betinget kompatibilitet med MR-scanning • Bedingt MRT-sicher • Μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους • Compatible con MRI en determinadas condiciones • MR-tingimuslik • Magneettikuvaus sallittu varauksin • Compatible avec la RM sous conditions • Može se upotrebljavati tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima • MR-kompatibilitás feltételekkel • Compatibilità RM condizionata • Sąlyginai saugus MR aplinkoje • Nosacīta saderība ar magnētisko rezonansi • Безбедно при магнетна резонанција само ако се употребува во 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 prostredí MR • Pogojna uporaba pri MR • Uslovno bezbedno za MR • MR-villkorlig • MR Koşullu • МРТ виконувати з дотриманням обмежень



Do not use if package is damaged • Не използвайте, ако опаковката е повредена • Nepoužívejte, je-li obal poškozený • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία • No utilizar si el envase está dañado • Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • Nenaudokite, 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 ej användas om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın • Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена

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



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

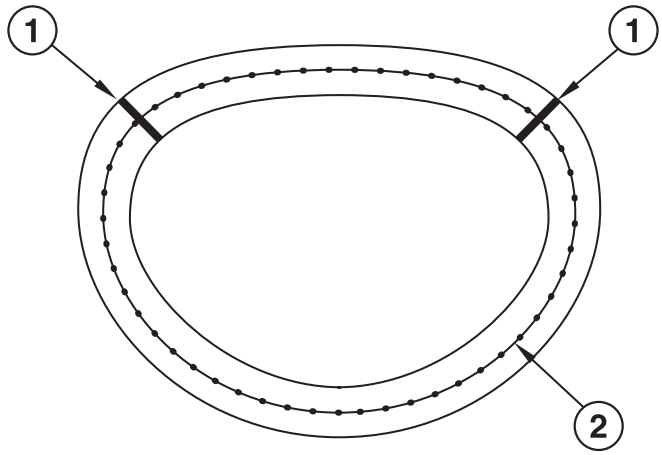
EC REP

Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • 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 autorisé 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 w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci • Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві

Figure 1. Ring • **Фигура 1.** Пръстен • **Obrázek 1.** Prstenec • **Figur 1.** Ring • **Abbildung 1.** Ring • **Εικόνα 1.** Δακτύλιος • **Figura 1.** Anillo • **Joonis 1.** Rõngas • **Kuva 1.** Rengas • **Figure 1.** Anneau • **Sl. 1.** Prsten • **1. ábra.** Gyűrű • **Figura 1.** Anello • **1 pav.** Žiedas • **1. att.** Gredzens • **Слика 1.** Прстен • **Afbeelding 1.** Ring • **Figur 1.** Ring • **Rycina 1.** Pierścień zamknięty • **Figura 1.** Anel • **Figura 1.** Anel •

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

Figura 1. Inel • **Рисунок 1.** Кольцо • **Obrázok 1.** Prstenec • **Slika 1.** Obroč • **Slika 1.** Prsten • **Figur 1.** Ring • **Şekil 1.** Halka • **Малюнок 1.** Кільце



EN 1 Trigone markers
2 Demarcation suture

BG 1 Тригонумни маркери
2 Разграничителен шев

CS 1 Značky trigonu
2 Demarkační steh

DA 1 Trigonummarkører
2 Demarkationssutur

DE 1 Trigonamarkierungen
2 Abgrenzungsnaht

EL 1 Δείκτες τριγώνων
2 Ράμμα οριοθέτησης

ES 1 Marcas de los trígonos
2 Sutura de demarcación

ET 1 Kolmnurgatähised
2 Demarkatsioonõmblus

FI 1 Kolmiomerkit
2 Rajaommel

FR-FR 1 Marqueurs des trigones
2 Suture de démarcation

HR 1 Oznake trokuta
2 Demarkacijski šav

HU 1 Trigonumjelölések
2 Elválasztó öltés

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

IT 1 Marcatori dei trigoni
2 Sutura di demarcazione

LT 1 Trikampių žymekliai
2 Demarkacijos siūlė

LV 1 Trijstūra marķieri
2 Robežlīnijas diegs

MK 1 Маркери на триаголници
2 Шев за разграничување

NL 1 Trigonummarkeringen
2 Markeringshechtdraad

NO 1 Trigonmarkører
2 Demarkasjonssutur

PL 1 Znaczniki trójkątów włóknistych
2 Szew rozdzielający

PT-BR 1 Marcadores dos trígonos
2 Sutura de demarcação

PT-PT 1 Marcadores dos trígonos
2 Sutura de demarcação

RO 1 Marcajele trigonului
2 Sutură de demarcare

RU 1 Метки треугольников
2 Разграничительная шовная нить

SK 1 Značky trigónov
2 Vymedzovací steh

SL 1 Oznaki trigonuma
2 Razmejitveni šiv

SR 1 Markeri trigona
2 Demarkacioni šav

SV 1 Trigonummarkörer
2 Avgränsningssutur

TR 1 Trigon belirteçleri
2 Demarkasyon sütürü

UK 1 Трикутні маркери
2 Розмежувальна шовна нитка

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

Figure 2. • Фигура 2. • Obrázek 2. • Figur 2. • Abbildung 2. • Εικόνα 2. • Figura 2. • Joonis 2. • Kuva 2. • Figure 2. • Sl. 2. • 2. ábra • Figura 2. • 2 pav. • 2. att. • 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. • Малюнок 2.



EN
1 Handle
2 Flange
3 Holder
4 Chordal reference line
5 Ring

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

BG
1 Държач
2 Фланец
3 Държател
4 Хордална референтна линия
5 Пръстен

CS
1 Rukojeť
2 Lem
3 Držák
4 Referenční linie pro šlašinky
5 Prstenec

DA
1 Håndtag
2 Flange
3 Holder
4 Chorda-referencelinje
5 Ring

DE
1 Griff
2 Flansch
3 Halter
4 Chorda-Referenzlinie
5 Ring

EL
1 Λαβή
2 Στεφάνη
3 Υποδοχή
4 Γραμμή αναφοράς χορδών
5 Δακτύλιος

ES
1 Mango
2 Pestaña
3 Soporte
4 Línea de referencia cordal
5 Anillo

ET
1 Käepide
2 Äärik
3 Hoidik
4 Keelikute viitejoon
5 Rõngas

FI
1 Kahva
2 Laippa
3 Pidin
4 Jännerihmojen viitelanka
5 Rengas

FR-FR
1 Manche
2 Garde
3 Support
4 Ligne de référence pour cordages
5 Anneau

HR
1 Ručica
2 Prirubnica
3 Držač
4 Referentna crta niti
5 Prsten

HU
1 Fogantyú
2 Perem
3 Tartó
4 Ínhúr vezetővonal
5 Gyűrű

IT
1 Manico
2 Flangia
3 Supporto
4 Linea di riferimento delle corde
5 Anello

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

LT
1 Rankenėlė
2 Jungė
3 Laikiklis
4 Chordos orientacinė linija
5 Žiedas

LV
1 Rokturis
2 Atloks
3 Ietvars
4 Hordas atskaites līnija
5 Gredzens

MK
1 Рачка
2 Прирабница
3 Држач
4 Хордална референтна линија
5 Прстен

NL
1 Handvat
2 Flens
3 Houder
4 Chordae-referentielijn
5 Ring

NO
1 Håndtak
2 Flens
3 Holder
4 Chordae-referanselinje
5 Ring

PL
1 Rączka
2 Kołnierz
3 Uchwyt
4 Linia referencyjna struny ścięgnistej
5 Pierścień zamknięty

PT-BR
1 Alça
2 Flange
3 Suporte
4 Linha de referência cordal
5 Anel

PT-PT
1 Manípulo
2 Flange
3 Suporte
4 Linha de referência cordal
5 Anel

RO
1 Mâner
2 Flanșă
3 Suport
4 Linie de referință cordală
5 Inel

RU
1 Рукоятка
2 Фланец
3 Держатель
4 Контрольная хордовая нить
5 Кольцо

SK
1 Rukoväť
2 Príruba
3 Držiak
4 Referenčná línia chordae tendineae
5 Prstenec

SL
1 Ročica
2 Prirobnica
3 Držalo
4 Referenčna linija horde
5 Obroč

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

SR 1 Ručica
2 Prirubnica
3 Držač
4 Hordalna referentna linija
5 Prsten

SV 1 Handtag
2 Fläns
3 Hållare
4 Referenslinje för chordae
5 Ring

TR 1 Kol
2 Flanş
3 Tutucu
4 Kord referans hattı
5 Halka

UK 1 Рукоятка
2 Фланець
3 Тримач
4 Хордальна контрольна лінія
5 Кільце

Figure 3. Sizing the mitral annulus • **Фигура 3.** Оразмеряване на митралния анулус • **Obrázek 3.** Určení velikosti mitrálního anulu • **Figur 3.** Måling af den mitrale annulus • **Abbildung 3.** Größenbestimmung des Mitralklappenanulus • **Εικόνα 3.** Προσδιορισμός μεγέθους του δακτυλίου μιτροειδούς • **Figura 3.** Medición del anillo mitral • **Joonis 3.** Mitraalklapi koevõru suuruse määramine • **Kuva 3.** Mitraalianuluksen koon mittaus • **Figure 3.** Calibrage de l'anneau mitral • **Sl. 3.** Određivanje veličine mitralnog prstena • **3. ábra.** Mitrális anulus méretvétele • **Figura 3.** Determinazione delle dimensioni dell'annulus mitralico • **3 pav.** Dviburio vožtuvo žiedo dydžio nustatymas • **3. att.** Mitrālā vārstuļa fibrozā gredzena izmēra noteikšana • **Слика 3.** Големина на митралното прстенче • **Afbeelding 3.** Meten van de annulus van de mitralisklep • **Figur 3.** Måle mitralannulus • **Rycina 3.** Pomiar pierścienia mitralnego • **Figura 3.** Dimensionamento do ânulo mitral • **Figura 3.** Dimensionamento do anel mitral • **Figura 3.** Dimensionarea inelului mitral • **Рисунок 3.** Определение размеров фиброзного кольца митрального клапана • **Obrázok 3.** Určenie veľkosti mitrálneho anulu • **Slika 3.** Določanje velikosti mitralnega anulusa • **Slika 3.** Određivanje veličine mitralnog anulusa • **Figur 3.** Mätning av mitralklaffens anulus • **Şekil 3.** Mitral anülus boyutunun

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

belirlenmesi • **Малюнок 3.** Визначення розміру фіброзного кільця мітрального клапана

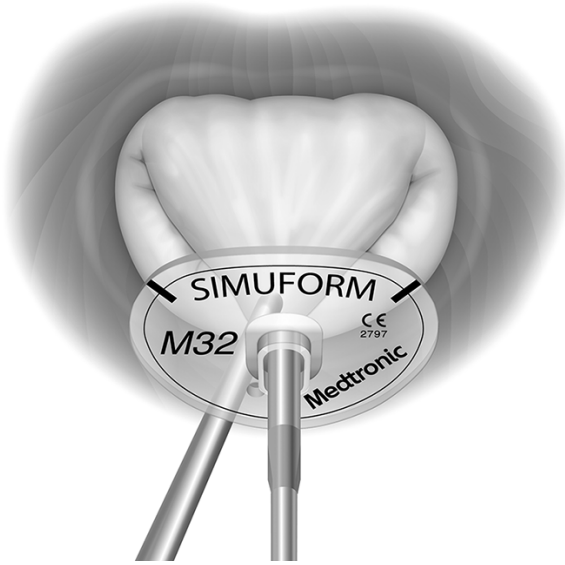


Figure 4. Suture placement • **Фигура 4.** Поставяне на шевовете • **Obrázek 4.** Umístění stehů • **Figur 4.** Placering af suturerne • **Abbildung 4.** Anlegen der Nähte • **Εικόνα 4.** Τοποθέτηση ραμμάτων • **Figura 4.** Realización de las suturas • **Joonis 4.** Õmbluste paigutus • **Kuva 4.** Ommelten sijoitus • **Figure 4.** Pose des sutures • **Sl. 4.** Postavljanje šava • **4. ábra.** Öltések elhelyezése • **Figura 4.** Applicazione delle suture • **4 pav.** Siūlės uždėjimas • **4. att.** Šuvju uzlikšana • **Слика 4.** Поставување шевови • **Afbeelding 4.** Plaatsing van de hechtingen • **Figur 4.** Suturplassering • **Rycina 4.** Zakładanie szwów • **Figura 4.** Colocação das suturas • **Figura 4.** Colocação das suturas • **Figura 4.** Amplasarea suturii • **Рисунок 4.** Наложение швов • **Obrázok 4.** Umiestnenie stehov • **Slika 4.** Nanos šivov •

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

Slika 4. Postavljanje hirurškog konca • **Figur 4.** Suturplacering • **Şekil 4.** Sütürün yerleştirilmesi • **Малюнок 4.** Накладення швів

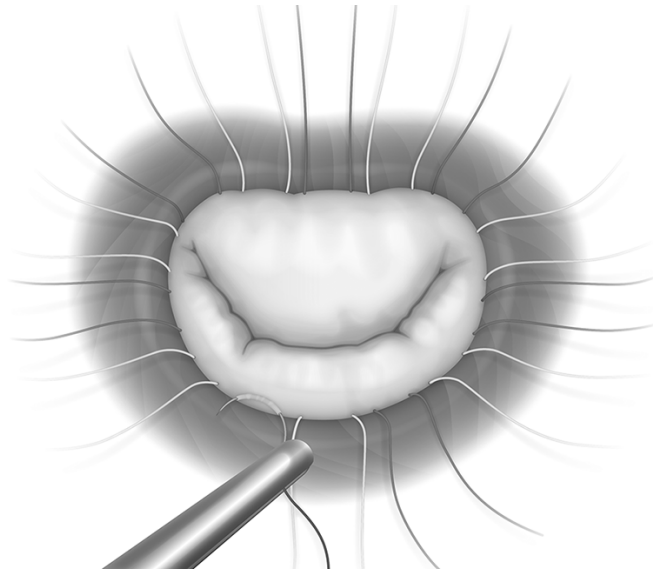


Figure 5. Passing the suture through the ring • **Фигура 5.** Прекарване на шева през пръстена • **Obrázek 5.** Průchod stehu přes prstenec • **Figur 5.** Indføring af suturen gennem ringen • **Abbildung 5.** Nahtpassage durch den Ring • **Εικόνα 5.** Διέλευση του ράμματος μέσα από τον δακτύλιο • **Figura 5.** Paso de la sutura a través del anillo • **Joonis 5.** Õmbluse paigaldamine läbi rõnga • **Kuva 5.** Ompeleen vieminen renkaan läpi • **Figure 5.** Passage de la suture à travers l'anneau • **Sl. 5.** Prolaz šavom kroz prsten • **5. ábra.** Öltés elhelyezése a gyűrűn keresztül • **Figura 5.** Passaggio della sutura attraverso l'anello • **5 pav.** Siūlo pervėrimas per žiedą • **5. att.** Diega izvilkšana cauri gredzenam • **Слика 5.** Поминување на шевовите низ прстенот • **Afbeelding 5.** Plaatsen van de hechting dóór de ring • **Figur 5.** Føre suturen gjennom ringen • **Rycina 5.** Przeprowadzanie szwu przez pierścień zamknięty • **Figura 5.** Passagem da sutura pelo anel • **Figura 5.** Passagem da sutura através do anel • **Figura 5.** Trecerea suturii prin inel • **Рисунок 5.** Наложение шва через кольцо • **Obrázok 5.** Prechod stehu cez prstenec • **Slika 5.** Napeljava šiva skozi obroč • **Slika 5.** Provlačenje

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

šava kroz prsten • **Figur 5.** Dra suturen genom ringen • **Şekil 5.** Sütürün halka içinden geçirilmesi • **Малюнок 5.** Накладення шва через кільце

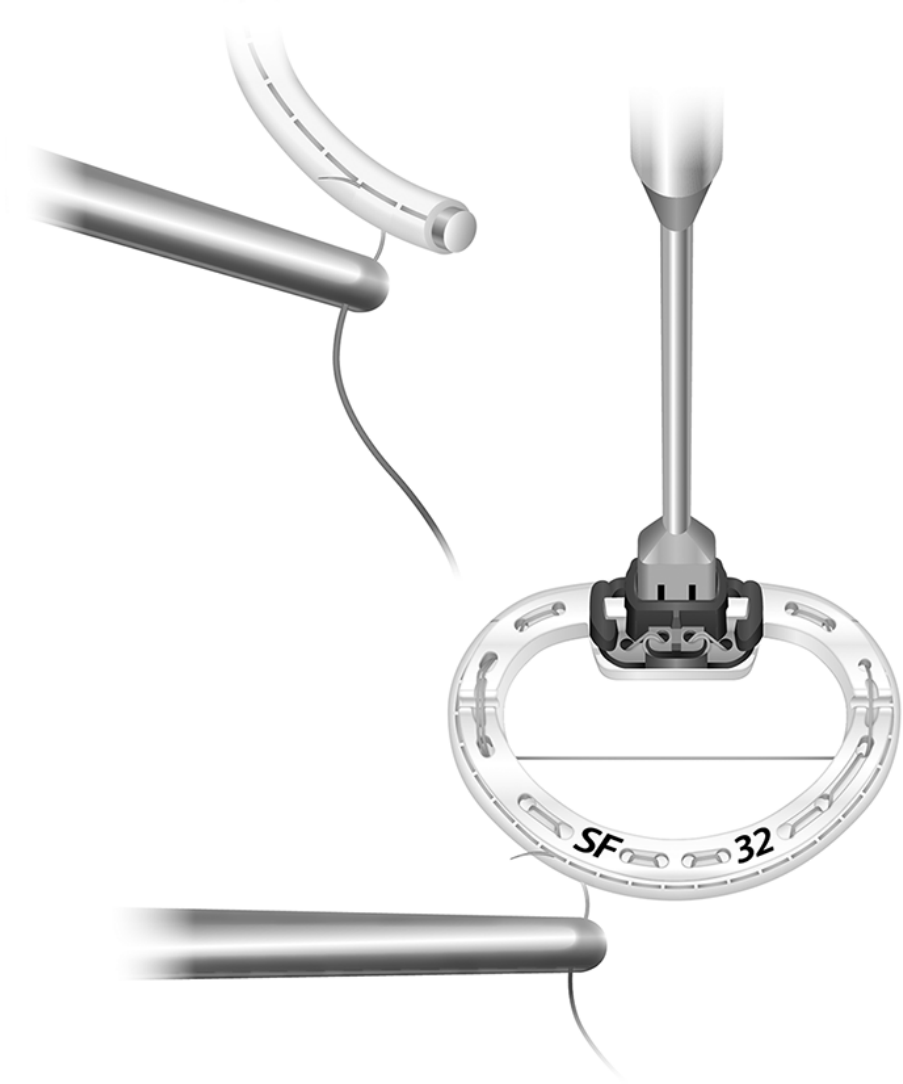


Figure 6. Cutting the retention suture on the flange • **Фигура 6.** Срязване на крепящия шев на фланеца • **Obrázek 6.** Přeříznutí upevňovacího stehu na lemu • **Figur 6.** Sådan klippes holdesuturen på flangen over • **Abbildung 6.** Abschneiden der Haltenaht am Flansch • **Εικόνα 6.** Κόψιμο του ράμματος συγκράτησης στη στεφάνη • **Figura 6.** Corte de la sutura de retención en el reborde • **Joonis 6.** Ääriku kinnitusõmbluse lõikamine • **Kuva 6.** Laipan päällä olevan kiinnitysompeleen katkaiseminen • **Figure 6.** Sectionnement de la suture de maintien sur la garde • **Sl. 6.** Rezanje retencijskog šava na prirubnici • **6. ábra.** A rögzítőöltés elvágása a peremrészen • **Figura 6.** Recisione della sutura di tenuta sulla flangia • **6 pav.** Jungės prilaikomosios siūlės nukirpimas • **6. att.** Šūšanas diega nogriešana uz atloka • **Слика 6.** Сечење на шевовите за придржување на прирабницата • **Afbeelding 6.** Doorsnijden van retentiehechting op de flens • **Figur 6.** Kutte festesuturen å flensen •

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

Rycina 6. Przecinanie szwu utrzymującego na kołnierzu • **Figura 6.** Corte da sutura de retenção no flange • **Figura 6.** Corte da sutura de retenção na flange • **Figura 6.** Tăierea suturii de retenție pe flanșă •
Рисунок 6. Пересечение удерживающей нити на фланце •
Obrázok 6. Prerezanie upevňovacieho stehu na prírube • **Slika 6.** Rezanje zadrževalnega šiva na pririobnici • **Slika 6.** Sečenje zateznog hirurškog konca na prirubnici • **Figur 6.** Skära av fästsuturen på flänsen •
Şekil 6. Flanş üzerindeki retansiyon sütürünün kesilmesi •
Малюнок 6. Розрізання утримуючого шва на фланці

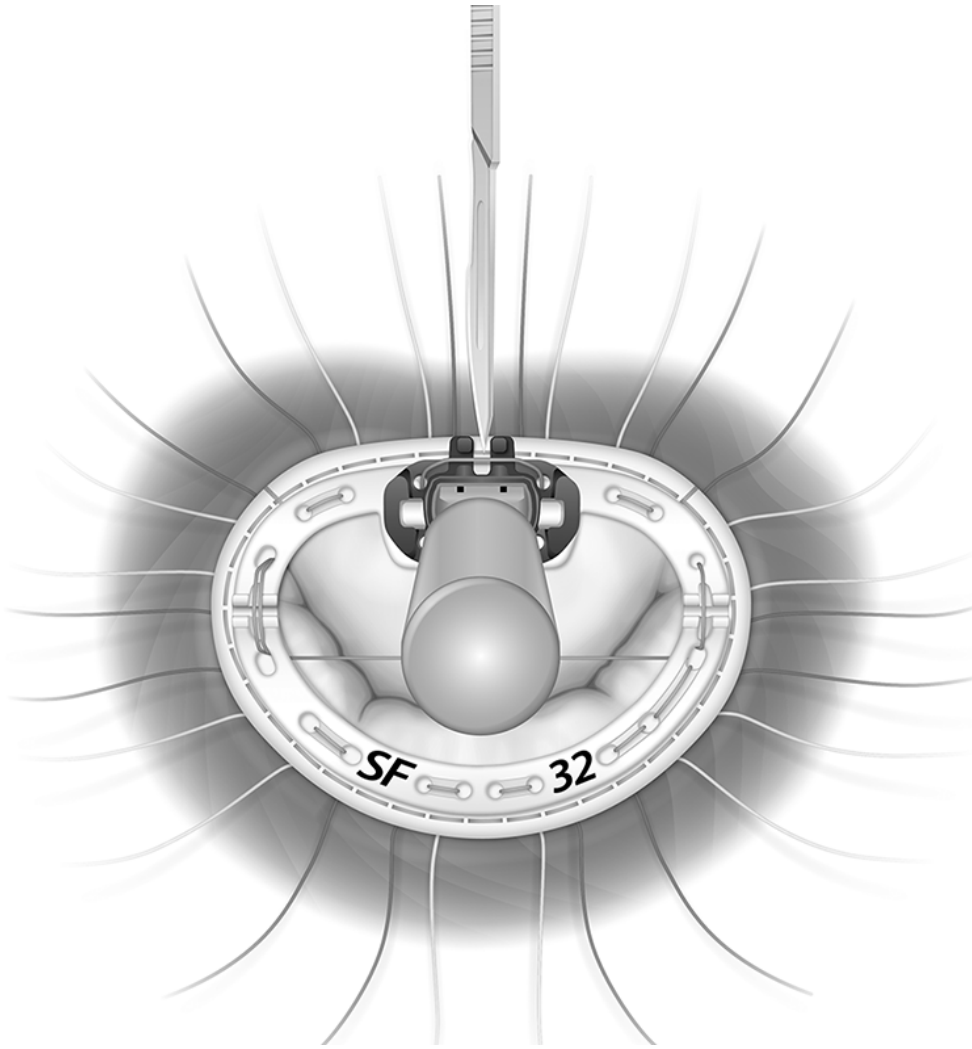


Figure 7. Tying the sutures and cutting the suture tails •
Фигура 7. Завързване на шевовете и отрязване на краищата на конците • **Obrázek 7.** Uvázání stehů a zastřižení jejich konců •
Figur 7. Sådan knyttes suturerne og sådan klippes suturenderne over •
Abbildung 7. Verknoten der Nahtfäden und Abschneiden der überstehenden Nahtfäden • **Εικόνα 7.** Απολίνωση των ραμμάτων και κόψιμο των άκρων των ραμμάτων • **Figura 7.** Atado de las suturas y corte de los extremos de las suturas • **Joonis 7.** Õmbluste sidumine ja niidiotste lõikamine • **Kuva 7.** Ompeleiden sitominen ja lankojen päiden

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

katkaiseminen • **Figure 7.** Nouage des nœuds de suture et sectionnement des fils de suture • **Sl. 7.** Stezanje šavova i rezanje krajeva šava • **7. ábra.** Az öltések rögzítése és az öltésvégek elvágása • **Figura 7.** Fissaggio delle suture e taglio delle relative code • **7 pav.** Siūlių surišimas ir siūlų galų nukirpimas • **7. att.** Diegu sasiešana un diegu galu nogriešana • **Слика 7.** Врзување на конците и сечење на краевите на шевовите • **Afbeelding 7.** Vastknopen van de hechtingen en afknippen van de uiteinden van de hechtdraden • **Figur 7.** Knyte suturene og kutte suturendene • **Rycina 7.** Wiązanie szwów i odcinanie końców szwów • **Figura 7.** Amarração das suturas e corte das extremidades das suturas • **Figura 7.** Aperto dos nós das suturas e corte das pontas das suturas • **Figura 7.** Legarea suturilor și tăierea cozilor suturii • **Рисунок 7.** Затягивание швов и отрезание концов ниток • **Obrázok 7.** Viazanie stehov a odrezanie koncov stehov • **Slika 7.** Vezanje šivov in rezanje niti šivov • **Slika 7.** Vezivanje hirurških konaca i odsecanje ostatka hirurških konaca • **Figur 7.** Knyta suturerna och klippa av suturändarna • **Şekil 7.** Sütürlerin bağlanması ve sütür kuyruklarının kesilmesi • **Малюнок 7.** Затягування швів і обрізання хвостів ниток

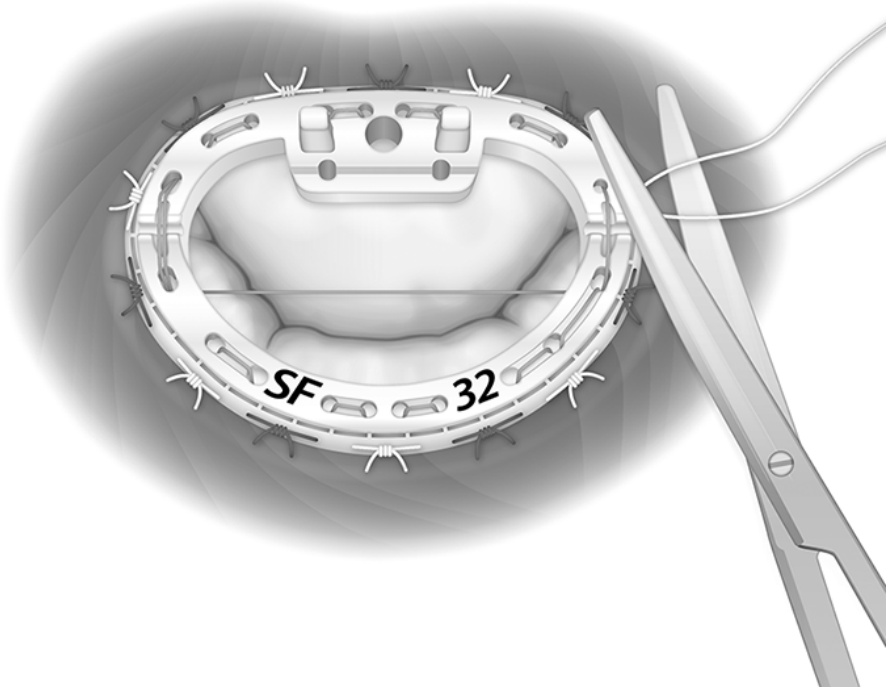


Figure 8. Cutting the two retention sutures on the holder • **Фигура 8.** Срязване на двата крепящи шева на държателя • **Obrázek 8.** Přeříznutí dvou upevňovacích stehů na držáku • **Figur 8.** Sådan klippes de to holdesuturer på holderen over • **Abbildung 8.** Abschneiden der 2 Haltenähte am Halter • **Εικόνα 8.** Κόψιμο των δύο ραμμάτων

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

συγκράτησης στην υποδοχή • **Figura 8.** Corte de las dos suturas de retención en el soporte • **Joonis 8.** Kahe kinnitusõmbluse lõikamine hoidikul • **Kuva 8.** Pitimen päällä olevien kahden kiinnitysompeleen katkaiseminen • **Figure 8.** Sectionnement des deux sutures de maintien sur le support • **Sl. 8.** Rezanje dvaju retencijskih šavova na držaču • **8. ábra.** A két rögzítőöltés elvágása a tartón • **Figura 8.** Recisione delle due suture di tenuta sul supporto • **8 pav.** Laikiklio dviejų prilaikomųjų siūlių nukirpimas • **8. att.** Abu šūšanas diegu nogriešana uz ietvara • **Слика 8.** Сечење на двата шева за придржување на држачот • **Afbeelding 8.** Doorsnijden van de twee retentiehechtingen op de houder • **Figur 8.** Kutte de to festesuturene på holderen • **Rycina 8.** Przecinanie dwóch szwów utrzymujących na uchwycie • **Figura 8.** Corte das duas suturas de retenção no suporte • **Figura 8.** Corte das duas suturas de retenção no suporte • **Figura 8.** Tăierea celor două suturi de retenție pe suport • **Рисунок 8.** Пересечение двух удерживающих швов на держателе • **Obrázok 8.** Prerezanie dvoch upevňovacích stehov na držiaku • **Slika 8.** Rezanje dveh zadrževalnih šivov na držalu • **Slika 8.** Sečenje dva zatezna hirurška konca na držaču • **Figur 8.** Skära av de två fästsuturerna

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

på hållaren • **Şekil 8.** Tutucu üzerindeki iki retansiyon sütürünün kesilmesi • **Малюнок 8.** Розрізання двох утримуючих швів на тримачі

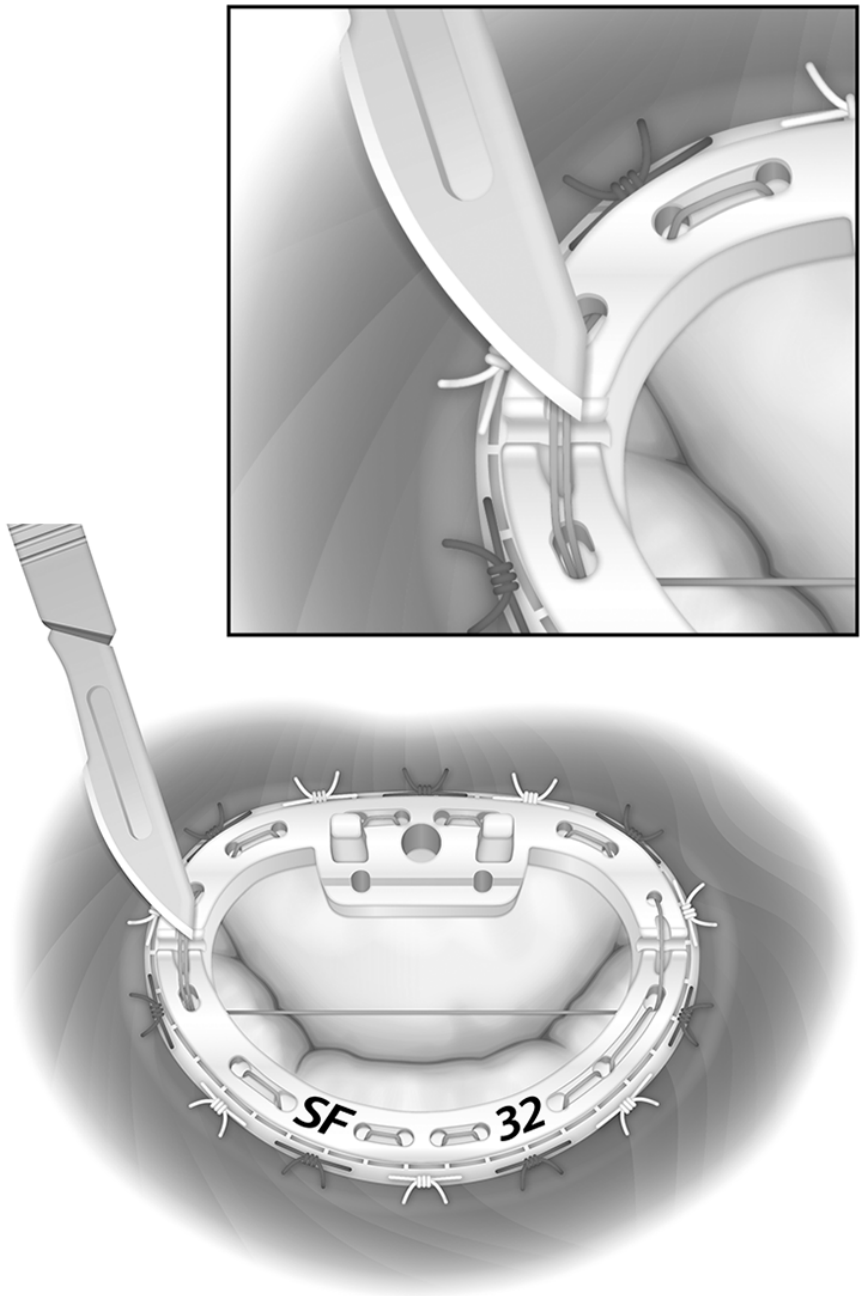


Figure 9. Grabbing the holder posts with forceps • **Фигура 9.** Захващане на стойките на държателя с форцепс • **Obrázek 9.** Uchopení podpěr držáku pinzetou • **Figur 9.** Sådan tages der fat om holderens stænger med en pincet • **Abbildung 9.** Greifen der Halterpfosten mit der Fasszange • **Εικόνα 9.** Άδραγμα των προεξοχών της υποδοχής με λαβίδα • **Figura 9.** Sujeción de las patas del soporte con pinzas • **Joonis 9.** Hoidikupostide haaramine pintsettidega • **Kuva 9.** Pitimen tukiin tarttuminen pihdeillä • **Figure 9.** Saisie des montants du support à l'aide de

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

pinces • **Sl. 9.** Hvatanje kolaca držača hvataljkama • **9. ábra.** A tartóállványok megfogása fogóval • **Figura 9.** Presa dei perni del supporto con le pinze • **9 pav.** Laikiklio stovų suėmimas žnyplėmis • **9. att.** Ietvara balstu satveršana ar ķirurģiskajām knaiblēm • **Слика 9.** Фаќање на местата на држачот со клешти • **Afbeelding 9.** Vastpakken van de houderposten met pincet • **Figur 9.** Gripe holderbenene med tenger • **Rycina 9.** Chwytanie wypustek uchwytu kleszczykami • **Figura 9.** Agarrar os pinos do suporte com pinças • **Figura 9.** Utilização de uma pinça para segurar as hastes do suporte • **Figura 9.** Apucarea pilonilor suportului cu forcepsul • **Рисунок 9.** Захват выступов держателя пинцетом • **Obrázok 9.** Uchopenie stĺpikov držiaka kliešťami • **Slika 9.** Prijemanje mest držala s prijemalkami • **Slika 9.** Hvatanje nožica držača forcepsom • **Figur 9.** Gripa tag i hållarbenen med en tång • **Şekil 9.** Tutucu dikmelerinin forseps ile kavranması • **Малюнок 9.** Захоплення штирів тримача пінцетом

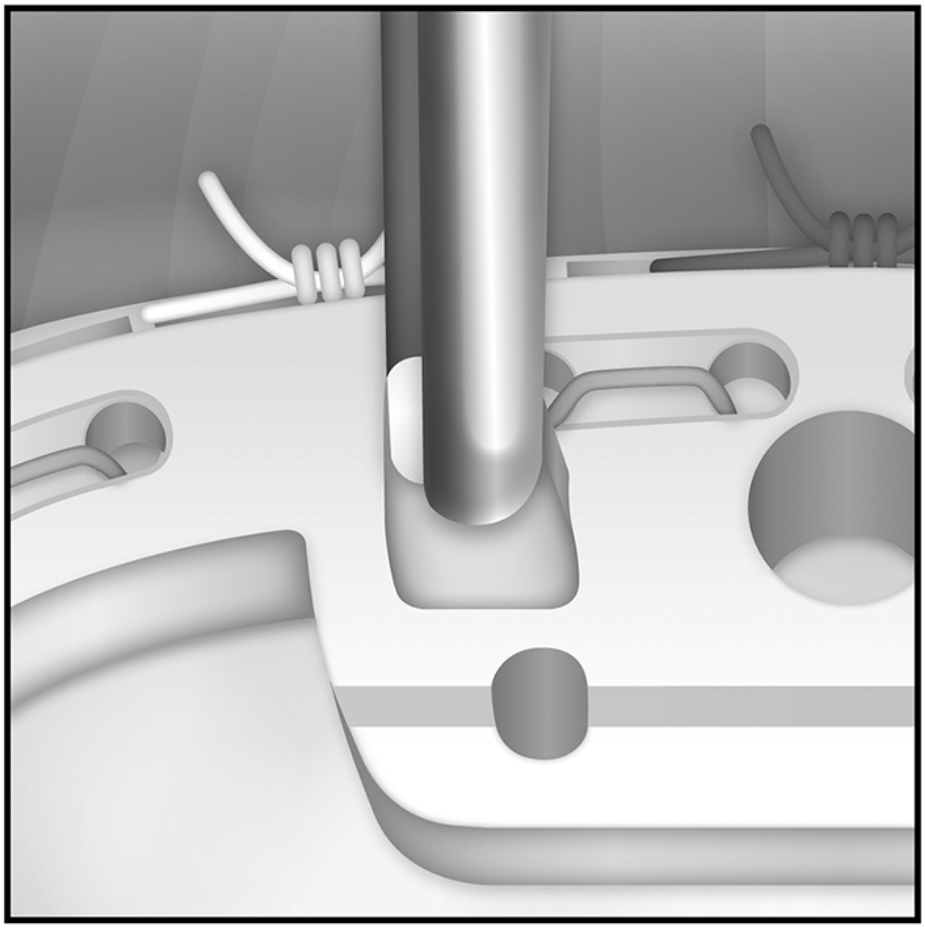
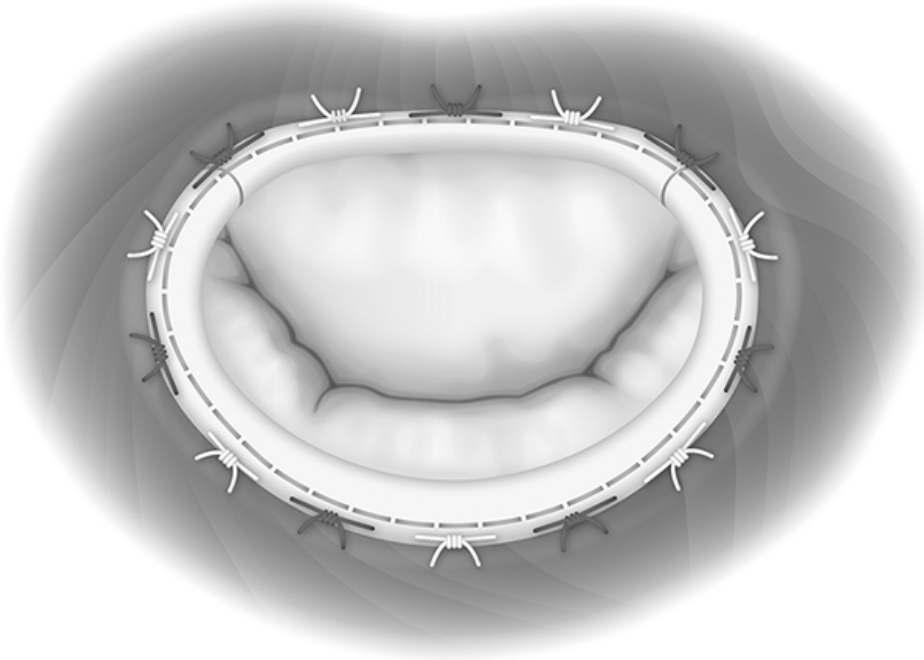


Figure 10. Final repaired valve • **Фигура 10.** Окончателно възстановена клапа • **Obrázek 10.** Výsledná rekonstruovaná chlopeň • **Figur 10.** Endelig repareret klap • **Abbildung 10.** Reparierte Klappe im Endzustand • **Εικόνα 10.** Τελική επιδιορθωμένη βαλβίδα • **Figura 10.** Válvula reparada final • **Joonis 10.** Lõplik korrigeeritud klapp • **Kuva 10.** Lopullinen korjattu

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

läppä • **Figure 10.** Valve réparée finale • **Sl. 10.** Završni popravljeni zalistak • **10. ábra.** Végső, plasztikázott billentyű • **Figura 10.** Valvola riparata finale • **10 pav.** Galutinis sutaisytas vožtuvas • **10. att.** Galīgais atjaunotais vārstulis • **Слика 10.** Конечен поправен залистоκ • **Afbeelding 10.** Uiteindelijke gerepareerde klep • **Figur 10.** Endelig reparert ventil • **Rycina 10.** Zastawka po operacji naprawczej (stan końcowy) • **Figura 10.** Válvula final reparada • **Figura 10.** Válvula reparada final • **Figura 10.** Valva reparată la final • **Рисунок 10.** Готовый восстановленный клапан • **Obrázok 10.** Finálna reparovaná chlopňa • **Slika 10.** Končna popravljena zaklopka • **Slika 10.** Završno reparirani zalistak • **Figur 10.** Slutlig reparerad klaff • **Şekil 10.** Onarılmış kapağın son hali • **Малюнок 10.** Кінцевий відновлений клапан



English

1 Device description

The SimuForm semi-rigid annuloplasty ring Model 7800RR (*Figure 1*) consists of a MP35N wire stiffener in the posterior segment, running from trigone to trigone. The ring stiffener is enclosed within a close-coiled MP35N spring that passes around the circumference of the annuloplasty ring. The spring is covered by a thin silicone sheath. Braided polyester fabric is used to cover and form the body of the ring. The ring has two green markers to indicate the anterior and posterior trigones. A green demarcation suture runs around the upper face of the ring. The individual ring size (24 mm to 40 mm in 2 mm increments) refers to the inner circumference between the green trigone markers on the ring. The internal

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

spring and stiffener provide radiographic visualization around the circumference of the ring.

The Medtronic SimuForm annuloplasty ring holder incorporates a chordal reference line to assist the surgeon during chordal repair procedures. A laterally stretched suture is present across the ring holder opening above the approximate area of leaflet coaptation. This suture helps approximate the level of the annular plane. If the surgeon decides to include artificial chords in the valve repair, the chordal reference line may be useful when determining the level at which to tie the artificial chord knots. The chordal reference line does not require any additional steps to remove. It is removed with the holder after the retention sutures are cut.

2 Indications

The SimuForm semi-rigid annuloplasty rings are for use in patients undergoing surgery for diseased or damaged mitral valves. The SimuForm semi-rigid annuloplasty ring provides support for the mitral annulus and restricts expansion of the annulus.

3 Contraindications

- severe, generalized, or localized bacterial endocarditis
- heavily calcified valves
- greatly dilated annulus (not reducible by standard techniques)
- severe valvular dysfunction (not correctable by standard techniques)
- valvular retraction with severely reduced mobility
- congenital malformations with lack of valvular tissue

4 Warnings

- For single use only. Do not resterilize the ring.
- 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. Oversizing the ring can result in valve regurgitation.
- Care should be taken that sutures are not placed in atrial tissue, as this may result in impairment of the cardiac conduction system.
- It is necessary to secure the ends of the ring into fibrous trigone tissue to maintain permanent attachment of the ring.

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

- Only surgeons with appropriate training and experience should include artificial chords in a heart valve repair procedure. Determining the suitable level at which to tie the chords is the surgeon's judgement, based on the surgeon's training, level of experience, and the characteristics of the patient and lesion.
- Correct placement and anchoring of artificial chords are important elements of successful valve repair. Improper placement and anchoring of artificial chords can result in leaflet tethering or regurgitation.
- Determining the correct length of artificial chords is an important element of successful valve repair. Artificial chords that are too long can result in mitral valve prolapse. Artificial chords that are too short can result in restricted leaflet motion.
- Suture knots must be securely tied. Loose knots and long suture tails may be a source for hemolysis, thrombosis, or thromboembolism.
- Do not cut the ring, as resultant loose threads can be a source of hemolysis, thrombosis, or thromboembolism.
- Do not cut the chordal reference line before removing the holder from the ring. Loose threads may fall into the patient anatomy and cause embolism if not retrieved, or tissue damage may occur during retrieval.
- Do not alter or deform the ring to conform to annular anatomy as this could lead to ring fracture and possible mitral regurgitation.
- Intraoperative or postoperative echocardiography should be used 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 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 anticoagulation therapy.
- The surgeon may desire that patients in atrial fibrillation remain on anticoagulation therapy until sinus rhythm is established.
- 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 mitral regurgitation.
- The ring is indicated for use in the mitral position only. Use in the tricuspid position may result in ring fracture, conduction system damage, tricuspid regurgitation, or ring dehiscence.

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

5 Precautions

- Do not use cutting edge needles, as they may damage the annuloplasty device potentially leading to ring dehiscence, ring fracture, and possible mitral regurgitation.
- Take care not to damage the annuloplasty ring during handling.
- 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 or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

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
- systolic anterior motion (SAM) and left ventricular outflow tract obstruction (LVOTO)
- damage to coronary arteries
- endocarditis
- thrombosis
- thromboembolism
- anticoagulant-related hemorrhage
- ring fracture
- leaflet perforation
- bleeding diathesis

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 described in these instructions for use by surgeons with appropriate training and experience in valve repair.

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

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 six 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 SimuForm semi-rigid ring is 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 Controlled Operating Mode).

Under the scan conditions defined above, the SimuForm semi-rigid ring is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2.2°C after 15 minutes of continuous scanning.

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

The presence of other implants or medical circumstances of the patient may require lower limits on some or all of the above parameters.

9 How supplied

9.1 Packaging

The SimuForm semi-rigid annuloplasty ring Model 7800RR is available in the following sizes: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm, and 40 mm. The products are nonpyrogenic. They are sterilized using irradiation and supplied in double-aseptic transfer pouches contained in an outer carton. The packaging system is designed to ease placement of the device into the sterile field. The ring assemblies are 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.

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

Warning: Carefully inspect all product packaging for damage or defects before use. Do not use the product if the unit container has been opened or damaged, if any device damage is observed, or if the integrity of the sterile barrier has been compromised. Contact your Medtronic representative about how to return the device.

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 SimuForm semi-rigid annuloplasty ring are validated to remain unaffected until the use-by date identified on the shelf carton, provided the pouches are not opened or damaged.

10 Instructions for use

10.1 Sizing

The SimuForm polysulfone sizers are used to select the proper SimuForm semi-rigid annuloplasty ring size for repair of the mitral valve. Sizers are reusable but must be cleaned and sterilized by autoclave (steam) before each use.

Proper ring size selection is an important part of valvular annuloplasty to help restore proper function. Use a SimuForm polysulfone sizer set (Model 7800PS) and annuloplasty handle (Model 7686) for size selection (*Figure 2*).

Handles and sizers are provided nonsterile and must be cleaned and sterilized before use.

Warning: Do not use other manufacturers' annuloplasty sizers or sizers from other Medtronic annuloplasty products to size the ring. Other ring sizers may not indicate the appropriate SimuForm semi-rigid annuloplasty ring size.

10.2 Mitral annulus sizing

Determine the proper SimuForm semi-rigid annuloplasty ring size to implant.

1. Lower the sizer onto the valve annulus and align the trigone markers on the sizer with the trigones (*Figure 3*).
2. Determine the appropriate mitral ring size by locating the sizer with a trigone marker spacing that best corresponds to the intertrigonal distance.

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

Note: The outer periphery of the sizer corresponds to the outer diameter of the ring stiffener and indicates where the implantation sutures will be placed on the valve annulus.

Other considerations for sizing include the patient disease state and the physician surgical technique.

10.3 Handling and preparation instructions

1. Open the box and remove the product literature, Patient Registration Form, and envelopes.
2. Remove the double-aseptic transfer pouch containing the device.
3. Inspect the pouches ensuring they have not been opened or damaged. The ring assembly is sterile as long as the inner pouch has not been compromised. If the inner pouch is damaged, do not implant the device.
4. If the outer pouch is damaged, the exterior surface of the inner pouch may not be sterile.
5. Open the outer transfer pouch and, while still holding the bottom of the outer pouch, pass the inner pouch into the sterile field.
6. The inner pouch should be opened only in the sterile field.

10.4 Device implantation

The SimuForm semi-rigid annuloplasty ring assembly may be used with or without the handle (annuloplasty handle, Model 7686, provided separately).

Caution: The SimuForm semi-rigid annuloplasty ring is designed for implantation only with interrupted-suture techniques.

Warning: The handle must be cleaned and sterilized before use.

1. Remove the appropriate sized SimuForm semi-rigid annuloplasty ring from the sterile package using aseptic technique.
2. Remove the serial number identification tag by cutting the retaining suture and 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 for proper function. Do not cut or tear the ring fabric during removal of the serial tag.
3. Align and engage a sterile handle into the handle flange of the holder. The thin section of the handle is malleable to permit alignment of the ring holder with the annulus.

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

10.5 Mitral annulus suture placement

The implantation sutures should be placed outside the green demarcation marker to avoid the internal stiffener.

Place sutures in each trigone, approximately 4 mm apart. Place additional interrupted sutures, approximately 4 mm apart, in the anterior and posterior portion of the mitral annulus (*Figure 4*).

Warning: Avoid placing sutures in the circumflex coronary artery.

Note: Pledgets may be used for trigone sutures and mid-posterior annulus suture to reduce the possibility of ring dehiscence.

Note: If performing chordal repair, the artificial chords should be placed using conventional surgical repair techniques before placing annular sutures through the annuloplasty ring.

10.6 Ring suture placement

1. Orient the ring holder assembly on the annulus.
2. Pass the sutures through the ring, approximately 2 mm to 4 mm apart, entering at the bottom of the ring and exiting at the periphery of the ring (*Figure 5*).
3. Place the sutures completely around the ring.

10.7 Holder and handle removal

10.7.1 Holder and handle removal without chordal repair

1. Use the handle to push the ring down onto the valve annulus while pulling back on the sutures.
2. Use a scalpel to cut the 1 retention suture on the flange (*Figure 6*).

   Warning: Do not cut the ring fabric while cutting the flange retention suture.
3. Remove the flange and handle and dispose of the flange.
4. Securely tie all knots around the ring and trim all excess suture tails (*Figure 7*).
5. Use a scalpel to cut the 2 retention sutures on the holder in the areas indicated (*Figure 8*).

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

   Warning: Do not cut the chordal reference line before removing the holder from the ring. Loose threads may fall into the patient anatomy and cause embolism if not retrieved, or tissue damage may occur during retrieval.
6. Remove the holder from the annulus.

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

Warning: For proper valve function, the holder must be removed from the ring at the end of the procedure. Do not leave the holder attached to the annuloplasty ring under any circumstances.

Note: The holder posts can be grasped with a forceps or other instrument for ease of removal (*Figure 9*).

7. Dispose of the holder.
8. Test the completed valve repair for competency (*Figure 10*).

10.7.2 Holder and handle removal with chordal repair

1. Pull the artificial chords through the ring holder.
2. Use the handle to push the ring down onto the mitral valve annulus while pulling back on the sutures.
3. Use a scalpel to cut the 1 retention suture on the flange (*Figure 6*).

   Warning: Do not cut the ring fabric while cutting the flange retention suture.
4. Remove the flange and handle and dispose of the flange.
5. Securely tie all knots around the ring and trim all excess suture tails (*Figure 7*).
6. Tie the artificial chordal knots.

   Note: The surgeon should determine the appropriate artificial chord length based on factors such as patient anatomy, disease state, leaflets being repaired, and the surgeon's experience and training in surgical valve repair. The chordal reference line is a reference feature that can be used to compare the artificial chord length to the level of the annular plane.

   Warning: Ensure correct placement and anchoring of artificial chords. Improper placement and anchoring of artificial chords can result in leaflet tethering or regurgitation.

   Warning: Determine the correct length of the artificial chords. Artificial chords that are too long can result in mitral valve prolapse or regurgitation. Artificial chords that are too short may result in restricted leaflet motion or regurgitation.

   Warning: When tying the chordal knots, avoid displacing the papillary muscles, which may result in artificial chords that are too short.
7. Use a scalpel to cut the 2 retention sutures on the holder in the areas indicated (*Figure 8*).

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

   Warning: Do not cut the chordal reference line before removing the holder from the ring. Loose threads may fall into the patient anatomy and cause embolism if not retrieved, or tissue damage may occur during retrieval.

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

8. Remove the holder from the annulus.

   Warning: For proper valve function, the holder must be removed from the ring at the end of the procedure. Do not leave the holder attached to the annuloplasty ring under any circumstances.

   Note: The holder posts can be grasped with a forceps or other instrument for ease of removal (*Figure 9*).
9. Dispose of the holder.
10. Test the completed valve repair for competency (*Figure 10*).

10.8 Accessories

Use one of the SimuForm polysulfone sizers to determine the appropriate device size.

Use only handle Model 7686 to interface with the holder and polysulfone sizers.

For detailed information on accessory use and sterilization, refer to the instructions for use for SimuForm accessories (sizers and handle).

Warning: Do not use annuloplasty sizers or handles from other manufacturers or other Medtronic annuloplasty products to size the SimuForm semi-rigid annuloplasty ring.

10.9 Sterilization

The ring is provided sterile (irradiation) on the holder and must not be resterilized. Rings that have been damaged or contaminated from patient contact should not be used.

11 Registration information

Note: Patient registration does not apply in countries where patient privacy laws conflict with providing patient information.

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.

12 Disclaimer of Warranty

The following disclaimer of warranty applies to United States customers only:

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

ALTHOUGH THE SIMUFORM SEMI-RIGID ANNULOPLASTY RING, 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 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.

13 Disclaimer of warranty

The following disclaimer of warranty applies to customers outside the United States:

ALTHOUGH THE SIMUFORM SEMI-RIGID ANNULOPLASTY RING, 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

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

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.

Български

1 Описание на устройството

Полутвърдият анулопластичен пръстен SimuForm модел 7800RR (*Фигура 1*) се състои от телен укрепващ елемент от MP35N сплав в задния сегмент, простиращ се от тригонум до тригонум. Укрепващият елемент на пръстена е затворен в плътно навита пружина от MP35N, която преминава около обиколката на анулопластичния пръстен. Пружината е покрита с тънка силиконова обвивка. За покритие и оформяне на корпуса на пръстена е използвана плетена полиестерна тъкан. Пръстенът има два зелени маркера, които указват предния и задния тригонум. Зелен разграничителен шев преминава около горната страна на пръстена. Индивидуалният размер на пръстена (от 24 mm до 40 mm на стъпки от 2 mm) се отнася за вътрешната обиколка между зелените тригонумни маркери на пръстена. Вътрешната пружина и укрепващият елемент осигуряват рентгенографска визуализация около обиколката на пръстена.

Държателят за анулопластичния пръстен SimuForm на Medtronic включва хордална референтна линия за подпомагане на хирурга по време на процедурите за възстановяване на хорда. През отвора на държателя на пръстена над приблизителната зона на коаптация на платната е поставен странично опънат шев. Този шев помага за приближаване до нивото на ануларната равнина. Ако хирургът реши да включи изкуствени хорди във възстановяването на клапата, хордалната референтна линия може да бъде полезна при определяне на нивото, на което да се завържат възлите на изкуствената хорда. Хордалната референтна линия не изисква допълнителни стъпки за отстраняване. Тя се отстранява с държателя след изрязване на задържащите конци.

2 Показания

Полутвърдите анулопластични пръстени SimuForm са посочени за употреба при пациенти, които се подлагат на операция за засегнати от заболяване или увредени митрални клапи. Полутвърдият анулопластичен пръстен SimuForm осигурява поддръжка на митралния анулус и ограничава разширяването на анулуса.

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

3 Противопоказания

- тежък, генерализиран или локализиран бактериален ендокардит
- силно калцифицирани клапи
- силно разширен анулус (не може да се редуцира със стандартни техники)
- тежка клапна дисфункция (не може да се коригира със стандартни техники)
- свиване на сърдечните клапи със силно намалена мобилност
- вродени малформации с липса на клапна тъкан

4 Предупреждения

- Само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно пръстена.
- Това устройство трябва да се използва само от съответно обучени хирурзи, които могат да определят дали слаби, стенотични или сърдечни клапи, засегнати от заболяване, могат да бъдат възстановени или заменени.
- Това устройство може да бъде използвано само от хирурзи, обучени във възстановяване на клапи, включително техники за имплантация на пръстен и за оразмеряване.
- Правилният размер на анулопластичен пръстен е важен елемент от възстановяването на клапата. Използването на пръстен с по-малък от необходимия размер може да доведе до стеноза на клапата. Използването на пръстен с по-голям от необходимия размер може да доведе до клапна регургитация.
- Трябва да се внимава шевовете да не бъдат поставени в атриалната тъкан, тъй като това може да доведе до увреждане на сърдечната система.
- Необходимо е краищата на пръстена да се закрепят във фиброзната тригонумна тъкан, за да се поддържа постоянно закрепване на пръстена.
- Само хирурзи с подходящо обучение и опит трябва да включват изкуствени хорди в процедура за възстановяване на сърдечна клапа. Определянето на подходящото ниво, на което да се връзват хордите, се извършва по преценка на хирурга въз основа на неговата подготовка и опит, както и въз основа на характеристиките на пациента и лезията.
- Правилното поставяне и закрепване на изкуствените хорди са от изключителна важност за успешното възстановяване на клапата. Неправилното поставяне и закрепване на изкуствените хорди може да доведе до разцепване или регургитация на платното.

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

- Определянето на правилната дължина на изкуствените хорди е от изключителна важност за успешното възстановяване на клапата. Твърде дълги изкуствени хорди могат да доведат до пролапс на митралната клапа. Твърде къси изкуствени хорди могат да доведат до ограничено движение на платното.
- Възлите на шева трябва да бъдат завързани здраво. Хлабавите възли и дългите краища на шева могат да станат източник на хемолизия, тромбоза или тромбоемболизъм.
- Не режете пръстена, тъй като свободните конци в резултат на срязването могат да доведат до хемолиза, тромбоза или тромбоемболизъм.
- Не режете хордалната референтна линия, преди да отстраните държателя от пръстена. Разхлабените конци може да попаднат в анатомията на пациента и да причинят емболия, ако не бъдат извадени, или може да се получи увреждане на тъканите по време на изваждането.
- Не променяйте и не деформирайте пръстена, за да съвпадне с ануларната анатомия, тъй като това може да доведе до счупване на пръстена и възможна митрална регургитация.
- Трябва да се използва интраоперативна или следоперативна ехокардиорафия, за да се установи ефективността от възстановяването на клапата. Свеждането до минимум на регургитацията и предотвратяването на систоличното предно движение (SAM) са от изключителна важност за ефективното възстановяване.
- Хирурзите, които използват анулопластични пръстени, трябва да са запознати с всички антикоагулационни процедури.
- Когато се прилага следоперативна антикуагулационна терапия, антикоагулационният статус на пациента трябва да бъде внимателно наблюдаван.
- Дългосрочна антикоагулационна терапия може да е полезна на пациенти с интраатриални тромби или гигантски ляв атриум.
- Хирургът може да поиска пациентите в атриална фибрилация да останат на антикоагулационна терапия, докато бъде установен синусен ритъм.
- Не притискайте пръстена с остри инструменти, тъй като това може да повреди повърхността на укрепващия елемент, което може да доведе до счупване на пръстена и възможна митрална регургитация.
- Пръстенът е предназначен за употреба само в митрална позиция. Употребата в трикуспидална позиция може да доведе до счупване на пръстена, увреждане на проводната система, трикуспидална регургитация или дехисценция на пръстена.

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

5 Предпазни мерки

- Не използвайте игли с режещ ръб, тъй като те може да повредят анулопластичното устройство, което потенциално може да доведе до дехисценция на пръстена, счупване на пръстена и възможна митрална регургитация.
- Внимавайте да не повредите анулопластичния пръстен по време на работа.
- Това устройство е предназначено за еднократна употреба само при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте този продукт 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.

6 Възможни нежелани реакции

При употребата на анулопластични пръстени са отчетени определени усложнения, макар и редки. Те включват следното:

- некоригирана или повторно появила се регургитация
- стеноза
- дехисценция на пръстена
- хемолиза (дори и при лека регургитация)
- нисък сърдечен обем
- сърдечен блок
- систолично предно движение (SAM) и възпрепятстване на левия съдов изходен тракт (LVOTO)
- увреждане на коронарните артерии
- ендокардит
- тромбоза
- тромбоемболизъм
- антикоагулационна кръвозагуба
- счупване на пръстена
- перфорация на платната
- хеморагична диатеза

Възможността за поява на изброените усложнения трябва да се има предвид при избора на най-подходящата хирургична процедура за пациента.

За да се избегне или сведе до минимум появата на тези нежелани реакции, само хирурзи с подходящо обучение и опит при възстановяването на клапи трябва да извършват анулопластично

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

възстановяване, включително оразмеряване и имплантация, според методите, описани в настоящите инструкции за употреба.

7 Персонализиране на лечението

За да се осигури възможност за заздравяване и интегриране на анулопластичния пръстен в приемната тъкан, независимо от сърдечния ритъм, трябва да се приложи следоперативно антикоагулационно лечение с продължителност от поне шест седмици след операцията.

8 Съвети за пациента

8.1 Грижа за зъбите на пациента

Пациентите с анулопластичен пръстен, които се подлагат на зъбни или други потенциално бактериални процедури, трябва профилактично да бъдат лекувани с антибиотици.

8.2 Условия за ЯМР

Неклиничните тестове показват, че полутвърдият анулопластичен пръстен SimuForm е ЯМР условен. Пациент с това устройство може да бъде сканиран безопасно непосредствено след имплантацията в МР система, която отговаря на следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 T или 3 T
- Максимален градиент на пространствено поле от 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Максимална усреднена целотелесна специфична степен 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 полутвърдият анулопластичен пръстен SimuForm да произведе максимално повишение на температурата с по-малко от 2,2°C след 15 минути непрекъснато сканиране.

При неклинично тестване артефактът на изображението, причинен от устройството, достига приблизително 20 mm от полутвърдия анулопластичен пръстен SimuForm при снемане на изображение с градиентна ехо-пулсова секвенция и 3 T система за ЯМР.

Наличието на други импланти или медицински условия в пациента може да наложи използването на по-ниски ограничения за някои или всички от горните показатели.

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

9 Начин на доставяне

9.1 Опаковка

Гъвкавият анулопластичен пръстен SimuForm модел 7800RR се предлага в следните размери: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm и 40 mm. Продуктите са непирогенни. Те се стерилизират с помощта на облъчване и се доставят в двойно асептични трансферни контейнери, съдържащи се във външна картонена опаковка. Системата на опаковане е разработена за лесно поставяне на устройството в стерилно поле. Комплектите на пръстените 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.

Предупреждение: Преди употреба внимателно проверете дали опаковката на продукта не е повредена и дали няма дефекти. Не използвайте продукта, ако контейнерът на устройството е отворен или повреден, ако се наблюдават повреди на устройството или ако е нарушена целостта на стерилната бариера. Свържете се с вашия представител на Medtronic за това как да върнете устройството.

9.2 Съхранение

Съхранявайте продукта в оригиналната му опаковка, включително и външната картонена кутия за съхранение на чисто, хладно и сухо място, за да защитите продукта и да намалите вероятността за замърсяване.

Стерилността и непирогенността на полутвърдия анулопластичен пръстен SimuForm са валидирани да останат незасегнати до датата „Използвайте до“, посочена на кутията за съхранение, при условие че контейнерите не са отворени или повредени.

10 Инструкции за употреба

10.1 Оразмеряване

Полисулфоновите сепаратори SimuForm се използват за избор на правилния размер на полутвърдия анулопластичен пръстен SimuForm за възстановяване на митралната клапа. Сепараторите са за многократна употреба, но трябва да бъдат изцяло почистени и стерилизирани посредством автоклав (пара) преди всяка употреба.

Изборът на правилен размер за пръстена е важна част от анулопластиката на клапата, за да може тя да помогне за възстановяване на правилната функция. Използвайте комплект полисулфонов сепаратор SimuForm (модел 7800PS) и държач за анулопластика (модел 7686) за избор на размер (*Фигура 2*).

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

Държачите и сепараторите се доставят нестерилни и трябва да се почистят и стерилизират преди всяка употреба.

Предупреждение: Не използвайте анулопластични сепаратори на други производители или сепаратори от други анулопластични продукти на Medtronic, за да оразмерите пръстена. Другите сепаратори за пръстени може да не покажат подходящия размер на полутвърдия анулопластичен пръстен SimuForm.

10.2 Оразмеряване на митрален анулус

Определете подходящия размер на полутвърдия анулопластичен пръстен SimuForm за имплантиране.

1. Наклонете сепаратора към анулуса на клапата и подравнете маркерите за триъгълниците на сепаратора с триъгълниците (*Фигура 3*).
2. Определете подходящия размер на митралния пръстен, като намерите сепаратора с разстояние между маркерите за триъгълниците, което най-добре съответства на разстоянието между триъгълниците.

Забележка: Външната периферия на сепаратора съответства на външния диаметър на укрепващия елемент на пръстена и показва къде ще бъдат поставени шевовете за имплантиране върху анулуса на клапата.

Други съображения за оразмеряване включват болестното състояние на пациента и хирургичната техника на лекаря.

10.3 Инструкции за манипулация и подготовка

1. Отворете кутията и извадете документацията за продукта, регистрационния формуляр на пациента и пликовете.
2. Махнете двойно асептичния трансферен контейнер, в който се съдържа устройството.
3. Проверете контейнерите, за да сте сигурни, че те не са отваряни или повредени. Комплектът на пръстена е стерилен, докато вътрешният контейнер не бъде отворен. Ако вътрешният контейнер е повреден, не имплантирайте устройството.
4. Ако външният контейнер е повреден, външната зона на вътрешния контейнер може да не е стерилна.
5. Отворете външния трансферен контейнер и, като държите долната част на външния контейнер, поставете вътрешния контейнер в стерилното поле.
6. Вътрешният контейнер трябва да се отвори само в стерилно поле.

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

10.4 Имплантиране на устройството

Полутвърдият анулопластичен пръстен SimuForm може да се използва със или без държача (държач за анулопластика модел 7686, който се предоставя отделно).

Внимание: Полутвърдият анулопластичен пръстен SimuForm е предназначен за имплантиране само чрез техники за прекъснат шев.

Предупреждение: Държачът трябва да бъде почистен и стерилизиран преди употреба.

1. Извадете подходящия размер полутвърд анулопластичен пръстен SimuForm от стерилната опаковка, като използвате асептична техника.
2. Отстранете етикета със серийния номер, като срежете крепящия шев, и запишете серийния номер в картона на пациента. Проверете дали серийният номер съответства на серийния номер в регистрационния формуляр за пациента.

   Предупреждение: За правилно функциониране етикетът със серийния номер трябва да бъде отстранен от пръстена. Не режете и не късайте тъканта на пръстена, докато сваляте етикета със серийния номер.
3. Подравнете и закрепете стерилен държач във фланеца за държача на държателя. Тънката област на държача е гъвкава, за да се даде възможност за подравняване на държателя на пръстена с анулуса.

10.5 Поставяне на шев по митралния анулус

За да се избегне вътрешният укрепващ елемент, имплантационните шевове трябва да се поставят извън зеления разграничителен маркер.

Поставете шевове във всеки триъгълник на разстояние от около 4 mm. Поставете допълнителни прекъснати шевове на разстояние от около 4 mm в предната и задната част на митралния анулус (*Фигура 4*).

Предупреждение: Избягвайте поставянето на шевове в извитата коронарна артерия.

Забележка: За тригонумните шевове и за шевовете на средния заден анулус може да се използват тампони, за да се намали възможността от дехисценция на пръстена.

Забележка: Ако извършвате реконструкция на хорди, изкуствените хорди трябва да се поставят с помощта на техники за конвенционална хирургична реконструкция преди поставянето на ануларни шевове през анулопластичния пръстен.

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

10.6 Поставяне на шевовете на пръстена

1. Ориентирайте сглобения механизъм на държателя с пръстена върху анулуса.
2. Прекарайте шевове през пръстена на разстояние от приблизително 2 mm до 4 mm един от друг, така че да влизат от основата на пръстена и да излизат от периферията му (*Фигура 5*).
3. Поставете напълно шевовете около пръстена.

10.7 Отстраняване на държателя и държача

10.7.1 Отстраняване на държателя и държача без хордално възстановяване

1. Използвайте държача, за да натиснете пръстена или лентата надолу върху анулуса на клапата, докато дърпате назад конците.
2. Използвайте скалпел, за да срежете 1 крепящ шев на фланеца (*Фигура 6*).

   Предупреждение: Не режете тъканта на пръстена, докато режете крепящия шев на фланеца.
3. Отстранете фланеца и държача и изхвърлете фланеца.
4. Завържете здраво всички възли около пръстена и отрежете всички излишни крайчета на конците (*Фигура 7*).
5. Използвайте скалпел, за да отрежете 2-та крепящи шева на държателя в указаните зони (*Фигура 8*).

   Предупреждение: Не режете тъканта на пръстена, докато режете закрепващите шевове на държателя.

   Предупреждение: Не режете хордалната референтна линия, преди да отстраните държателя от пръстена. Разхлабените конци може да попаднат в анатомията на пациента и да причинят емболия, ако не бъдат извадени, или може да се получи увреждане на тъканите по време на изваждането.
6. Отстранете държателя от анулуса.

   Предупреждение: За правилно функциониране на клапата държателят трябва да бъде отстранен от пръстена в края на процедурата. Не оставяйте държателя прикрепен към анулопластичния пръстен при никакви обстоятелства.

   Забележка: Стойките на държателя могат да се хващат с форцепс или друг инструмент за лесно отстраняване (*Фигура 9*).
7. Изхвърлете държателя.
8. Проверете завършеното възстановяване на клапата за функциониране (*Фигура 10*).

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

10.7.2 Отстраняване на държателя и държача с хордално възстановяване

1. Издърпайте изкуствените хорди през държателя на пръстена.
2. Използвайте държача, за да натиснете пръстена или лентата надолу върху анулуса на митралната клапа, докато дърпате шевовете назад.
3. Използвайте скалпел, за да срежете 1 крепящ шев на фланеца (*Фигура 6*).

   Предупреждение: Не режете тъканта на пръстена, докато режете крепящия шев на фланеца.
4. Отстранете фланеца и държача и изхвърлете фланеца.
5. Завържете здраво всички възли около пръстена и отрежете всички излишни крайчета на конците (*Фигура 7*).
6. Завържете възлите на изкуствената хорда.

   Забележка: Хирургът трябва да определи подходящата дължина на изкуствената хорда въз основа на фактори, като анатомията на пациента, състоянието на заболяването, възстановяваните платна, и въз основа на опита и квалификацията си в хирургичното възстановяване на клапи. Хордалната референтна линия е референтна характеристика, която може да се използва за сравняване на дължината на изкуствената хорда с нивото на анулярната равнина.

   Предупреждение: Осигурете правилно поставяне и закрепване на изкуствените хорди. Неправилното поставяне и закрепване на изкуствените хорди може да доведе до разцепване или регургитация на платното.

   Предупреждение: Определете правилната дължина на изкуствените хорди. Твърде дълги изкуствени хорди могат да доведат до пролапс или регургитация на митралната клапа. Твърде къси изкуствени хорди могат да доведат до ограничено движение или регургитация на платното.

   Предупреждение: Когато завързвате възлите на хордите, избягвайте да изместват папиларните мускули, което може да доведе до изкуствени хорди, които са твърде къси.
7. Използвайте скалпел, за да отрежете 2-та крепящи шева на държателя в указаните зони (*Фигура 8*).

   Предупреждение: Не режете тъканта на пръстена, докато режете закрепващите шевове на държателя.

   Предупреждение: Не режете хордалната референтна линия, преди да отстраните държателя от пръстена. Разхлабените конци може да попаднат в анатомията на пациента и да причинят

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

емболия, ако не бъдат извадени, или може да се получи увреждане на тъканите по време на изваждането.

8. Отстранете държателя от анулуса.

   Предупреждение: За правилно функциониране на клапата държателят трябва да бъде отстранен от пръстена в края на процедурата. Не оставяйте държателя прикрепен към анулопластичния пръстен при никакви обстоятелства.

   Забележка: Стойките на държателя могат да се хващат с форцепс или друг инструмент за лесно отстраняване (*Фигура 9*).

9. Изхвърлете държателя.
10. Проверете завършеното възстановяване на клапата за функциониране (*Фигура 10*).

10.8 Аксесоари

Използвайте един от полисулфоновите сепаратори SimuForm, за да определите подходящия размер на устройството.

Използвайте само държач модел 7686 за работа с държателя и полисулфоновите сепаратори.

За подробна информация относно употребата и стерилизацията на аксесоарите вижте инструкциите за употреба на аксесоарите SimuForm (сепаратори и държач).

Предупреждение: Не използвайте сепаратори или държачи за анулопластика на други производители или сепаратори от други продукти за анулопластика на Medtronic за оразмеряване на полутвърдия пръстен за анулопластика SimuForm.

10.9 Стерилизиране

Пръстенът се доставя стерилен (лъчение) върху държателя 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.

Във всяка опаковка на устройството е включен регистрационен формуляр на пациент.

След имплантиране попълнете всички необходими данни.

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

Серийният номер може да се види на опаковката и на идентификационния етикет, поставен на устройството. Върнете оригиналния формуляр на адреса на Medtronic, посочен във формуляра, и предоставете временната идентификационна карта на пациента преди изписване.

12 Отказ от гаранции

Следният отказ от гаранции се отнася само за клиенти извън Съединените щати:

ВЪПРЕКИ ЧЕ ПОЛУТВЪРДИЯТ АНУЛОПЛАСТИЧЕН ПРЪСТЕН SIMUFORM, 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, ПРЕДОСТАВЯТ ПО-ПОДРОБНА ИНФОРМАЦИЯ И СЕ СЧИТАТ ЗА НЕРАЗДЕЛНА ЧАСТ ОТ ТОЗИ ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ. ЗАТОВА MEDTRONIC ОТХВЪРЛЯ ВСЯКАКВИ 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, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИСКЪТ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОВО НАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, нямат за цел да противоречат и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните разпоредби на съответния закон. Ако някоя част или условие от този Отказ от гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от Отказа от гаранция няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш този Отказ от гаранция не е съдържал частта или условието, счетени за невалидни.

Česky

1 Popis zařízení

Polotuhý anuloplastický prstenec SimuForm, model 7800RR (*Obrázek 1*), obsahuje drátěnou výztuž MP35N v posteriorním segmentu, probíhající od jednoho trigonu ke druhému. Výztuž prstence je uzavřena v pružině s hustými závity MP35N, která je umístěna na obvodu anuloplastického prstence. Pružina je potažena tenkým silikonovým pláštěm. K pokrytí

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

a tvarování těla prstence je použita splétaná polyesterová tkanina. Prstenec má anteriorní a posteriorní trigon označen dvěma zelenými značkami. Kolem horní plochy prstence probíhá zelený demarkační steh. Velikost jednotlivých prstenců (24 mm až 40 mm v přírůstcích po 2 mm) je dána vzdáleností mezi zelenými značkami trigonu na vnitřním obvodu prstence. Vnitřní pružina a výztuž umožňují radiografické zobrazení obvodu prstence.

Držák pro anuloplastický prstenec Medtronic SimuForm obsahuje referenční linii pro šlašinky, která má chirurgovi pomoci při výkonech zahrnujících rekonstrukce šlašinek. Napříč otvorem držáku prstence je laterálně natažený steh nad přibližnou oblastí koaptace cípu. Tento steh pomáhá při odhadu úrovně roviny anulu. Pokud se chirurg rozhodne zahrnout do rekonstrukce chlopně umělé šlašinky, může být referenční linie šlašinek užitečná při určení úrovně uvázání uzlů umělých šlašinek.
K odstranění referenční linie šlašinek není potřeba učinit žádné další kroky. Odstraní se s držákem po odstřižení upevňovacích stehů.

2 Indikace

Polotuhé anuloplastické prstence SimuForm jsou indikovány k použití u pacientů podstupujících operaci nemocné nebo poškozené mitrální chlopně. Polotuhý anuloplastický prstenec SimuForm poskytuje oporu mitrálnímu anulu a omezuje roztažení anulu.

3 Kontraindikace

- závažná, generalizovaná nebo lokalizovaná bakteriální endokarditida,
- silně kalcifikované chlopně,
- silně dilatovaný anulus (který nelze zmenšit standardními metodami),
- závažná dysfunkce chlopně (kterou nelze korigovat standardními metodami),
- retrakce chlopně s výrazně sníženou pohyblivostí,
- vrozené malformace s nedostatkem chlopenní tkáně.

4 Varování

- Pouze k jednorázovému použití. Prstenec znovu nesterilizujte.
- S tímto produktem by měli pracovat pouze chirurgové, kteří jsou patřičně vyškoleni a dokáží určit, zda mohou být nedomykavé, stenotické nebo porušené srdeční chlopně rekonstruovány nebo nahrazeny.
- S tímto produktem smí pracovat pouze chirurgové, kteří mají potřebné zkušenosti s rekonstrukcí chlopní a s technikami implantace a určování vhodné velikosti prstence.

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

- Důležitou součástí úspěšné rekonstrukce chlopně je správné určení velikosti anuloplastického prstence. Při použití menšího prstence, než je potřeba, může dojít ke stenóze chlopně. Použití nadměrné velikosti prstence může vést k regurgitaci na chlopni.
- Je třeba opatrnosti, aby nedošlo k umístění stehů do tkáně síně, protože by to mohlo vést k poškození systému vedení vzruchu v srdci.
- Trvalé připevnění prstence je nutné pojistit upevněním konců prstence do tkáně trigonum fibrosum.
- Umělé šlašinky smí do postupu rekonstrukce srdeční chlopně zahrnout pouze chirurgové s patřičným zaškolením a zkušenostmi. Správnou úroveň navázání šlašinek určí chirurg na základě svého zaškolení, úrovně zkušeností a charakteristiky pacienta a léze.
- Důležitými faktory úspěšné rekonstrukce chlopně jsou správné umístění a upevnění umělých šlašinek. Nesprávné umístění a upevnění umělých šlašinek může vést k přichycení cípu chlopně či regurgitaci.
- Důležitým faktorem úspěšné rekonstrukce chlopně je určení správné délky umělých šlašinek. Příliš dlouhé umělé šlašinky mohou vést k prolapsu mitrální chlopně. Příliš krátké umělé šlašinky mohou vést k omezení pohybu cípů chlopně.
- Uzly stehů je nutno pevně utáhnout. Uvolněné uzly a dlouhé konce stehů mohou být příčinou hemolýzy, trombózy nebo tromboembolie.
- Prstenec nezkracujte. Nitě uvolněné při zkrácení by mohly být příčinou hemolýzy, trombózy nebo tromboembolie.
- Nestříhejte referenční linii šlašinek před odstraněním držáku z prstence. Uvolněné nitě mohou spadnout do tělních dutin pacienta, a pokud nejsou odstraněny, mohou způsobit embolii, nebo při jejich vytahování může dojít k poškození tkáně.
- Neupravujte ani nedeformujte prstenec za účelem přizpůsobení jeho tvaru anulu, protože by mohlo dojít ke zlomení prstence a možné mitrální regurgitaci.
- Účinnost rekonstrukce chlopně by měla být vyhodnocena pomocí peroperačního nebo pooperačního echokardiografického vyšetření. Důležitým prvkem účinné rekonstrukce je minimalizace regurgitace a prevence systolického dopředného pohybu (systolic anterior motion, SAM).
- Chirurgové používající anuloplastické prstence by měli být seznámeni se všemi aktuálními informacemi o různých režimech antikoagulační terapie.
- Při aplikaci pooperační antikoagulační terapie by měl být pozorně sledován stav antikoagulace u pacienta.
- Pro pacienty s intraatriálními tromby nebo s velmi zvětšenou levou síní může být přínosem dlouhodobá antikoagulační terapie.

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

- Chirurg může požadovat, aby byla u pacientů s fibrilací síní podávána antikoagulační terapie až do obnovení sinusového rytmu.
- Ke stisku prstence nepoužívejte ostré nástroje, protože by mohlo dojít k poškození povrchu výztuže, což může vést ke zlomení prstence a případné mitrální regurgitaci.
- Prstenec je určen k použití pouze v mitrální pozici. Použití v trikuspidální pozici může způsobit zlomení prstence, poškození systému vedení, trikuspidální regurgitaci nebo dehiscenci prstence.

5 Bezpečnostní opatření

- Nepoužívejte řezné jehly, protože by mohly anuloplastický prostředek poškodit a následně by mohlo dojít k dehiscenci prstence, zlomení prstence a případně k mitrální regurgitaci.
- Dávejte pozor, abyste během manipulace anuloplastický prstenec nepoškodili.
- Tento produkt je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte produkt opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu produktu nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

6 Možné nežádoucí příhody

Při použití anuloplastických prstenců byly vzácně zaznamenány určité komplikace. Patří mezi ně následující:

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

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

- perforace cípu
- krvácivá diatéza

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

Chcete-li se těmto nežádoucím účinkům vyhnout nebo je minimalizovat, zajistěte, aby byla anuloplastika, včetně určení velikosti a implantace, prováděna v souladu s metodami uvedenými v tomto návodu k použití, a aby ji prováděli chirurgové, kteří prošli patřičným školením a mají zkušenosti v oblasti rekonstrukce chlopní.

7 Individualizace léčby

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 šest týdnů.

8 Poskytování informací pacientům

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.

8.2 Podmínky pro snímkování magnetickou rezonancí (MRI)

Neklinické testování prokázalo, že polotuhý prstenec SimuForm za určitých podmínek umožňuje vyšetření magnetickou rezonancí. Pacient s tímto produktem může být ihned po implantaci bezpečně skenován v systému MR splňujícím následující podmínky:

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

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

Při neklinickém testování obrazový artefakt způsobený tímto prostředkem zasahuje přibližně 20 mm od polotuhého prstence SimuForm při snímkování s pulzní sekvencí gradient echo a za použití MR systému o indukci 3 T.

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

Přítomnost dalších implantátů nebo zdravotní okolnosti pacienta mohou vyžadovat nižší limity některých nebo všech výše uvedených parametrů.

9 Způsob dodání

9.1 Balení

Polotuhý anuloplastický prstenec a proužek SimuForm, model 7800RR, jsou dostupné v následujících velikostech: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm a 40 mm. Tyto výrobky jsou apyrogenní. Jsou sterilizovány zářením a dodávány ve dvojitých aseptických přepravních sáčcích vložených do vnější kartonové krabice. Systém balení usnadňuje umístění zdravotnického prostředku do sterilního pole. Sady prstence jsou sterilní, pokud nejsou sáčky poškozené či otevřené. Zevní povrchy vnějšího sáčku nejsou sterilní a nesmí být umístěny do sterilního pole.

Varování: Před použitím pečlivě prohlédněte všechny obaly výrobku a zjistěte, zda nejsou poškozené nebo vadné. Výrobek nepoužívejte, pokud je obal jednotky otevřený nebo poškozený, nebo pokud byla porušena integrita výrobku či sterilní bariéry. Kontaktujte zástupce společnosti Medtronic a vyžádejte si informace ohledně vrácení výrobku.

9.2 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 polotuhého anuloplastického prstence SimuForm zůstane nedotčena do data použitelnosti uvedeného na skladovací krabici za předpokladu, že sáčky nejsou otevřeny nebo poškozeny.

10 Návod k použití

10.1 Určení velikosti

Polysulfonové měrky SimuForm se používají k výběru správné velikosti polotuhého anuloplastického prstence SimuForm pro rekonstrukci mitrální chlopně. Měrky lze používat opakovaně, je však nutno je před každým použitím očistit a sterilizovat v autoklávu (parou).

Volba správné velikosti prstence představuje důležitou součást anuloplastiky chlopně, která pomáhá obnovit správnou funkci. Při výběru velikosti používejte sadu polysulfonových měrek SimuForm (model 7800PS) a rukojeť pro anuloplastiku (model 7686) (*Obrázek 2*).

Rukojeti a měrky se dodávají nesterilní a je nutné je před použitím očistit a sterilizovat.

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

Varování: Při zjišťování vhodné velikosti anuloplastického prstence nepoužívejte nástroje pro určení velikosti od jiných výrobců ani nástroje určené ke stanovení velikosti jiných produktů pro anuloplastiku od společnosti Medtronic. Jiné měrky nemusí ukázat správnou velikost polotuhého anuloplastického prstence SimuForm.

10.2 Určení velikosti mitrálního anulu

Určete vhodnou velikost poloohebného anuloplastického prstence SimuForm, který má být implantován.

1. Přiložte měrku na anulus chlopně a zarovnejte značky trigonů na měrce s trigony (*Obrázek 3*).
2. Určete vhodnou velikost mitrálního prstence tak, že vyhledáte měrku, jejíž mezery mezi značkami trigonů nejlépe odpovídají vzdálenosti mezi trigony.

Poznámka: Vnější okraj měrky odpovídá vnějšímu okraji výztuže prstence a ukazuje, kde budou na anulu chlopně umístěny implantační stehy.

Při stanovení velikosti je nutno přihlížet ke stavu onemocnění pacienta a k operační technice zvolené chirurgem.

10.3 Pokyny k manipulaci a přípravě

1. Otevřete krabici a vyjměte z ní dokumentaci k produktu, formulář pro registraci pacienta a obálky.
2. Vyjměte dvojitý aseptický přepravní sáček obsahující produkt.
3. Zkontrolujte sáčky a přesvědčte se, že nebyly otevřeny ani poškozeny. Pokud není vnitřní sáček porušen, je sada prstence sterilní. Je-li vnitřní sáček poškozený, zdravotnický prostředek neimplantujte.
4. Pokud je poškozen vnější sáček, zevní povrch vnitřního sáčku nemusí být sterilní.
5. Otevřete vnější přepravní sáček, podržte jeho spodní část a přeneste vnitřní sáček do sterilního pole.
6. Vnitřní sáček by měl být otevřen pouze ve sterilním poli.

10.4 Implantace zdravotnického prostředku

Sadu s polotuhým anuloplastickým prstencem SimuForm lze použít s rukojetí nebo bez ní (rukojeť pro plastiku anulu, model 7686, je dodávána samostatně).

Upozornění: Při implantaci polotuhého anuloplastického prstence SimuForm je nutné používat pouze techniky s jednotlivými stehy.

Varování: Rukojeť je nutné před použitím vyčistit a sterilizovat.

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

1. Aseptickou technikou vyjměte polotuhý anuloplastický prstenec SimuForm vhodné velikosti ze sterilního obalu.
2. Sejměte identifikační štítek se sériovým číslem přestřihnutím zajišťovacího stehu a zaznamenejte sériové číslo do dokumentace pacienta. Ověřte, že 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.
3. Po vyrovnání vložte sterilní rukojeť do lemu rukojeti na držáku a zajistěte ji. Tenká část rukojeti je ohebná, což umožňuje zarovnat držák prstence s anulem.

10.5 Umístění stehů na mitrálním anulu

Implantační stehy je nutné umístit vně zelené demarkační značky, aby se nedotkly vnitřní výztuže.

Do každého trigonu umístěte stehy přibližně 4 mm od sebe. Další jednotlivé stehy umístěte do anteriorní a posteriorní části mitrálního anulu přibližně 4 mm od sebe (*Obrázek 4*).

Varování: Neumísťujte stehy do koronární artérie ramus circumflexus.

Poznámka: U stehů v trigonu a ve středo-posteriorní části anulu lze použít tamponky za účelem snížení možnosti dehiscence prstence.

Poznámka: Pokud provádíte rekonstrukci šlašinek, musí se umělé šlašinky umístit za použití konvenčních chirurgických rekonstrukčních technik před umístěním stehů na anulus skrz anuloplastický prstenec.

10.6 Umístění stehů na prstenci

1. Nasměruje sestavu držáku prstence vzhledem k anulu.
2. Protáhněte prstencem stehy ve vzdálenosti přibližně 2 mm až 4 mm od sebe, přičemž vstupní bod bude na spodní straně prstence a výstupní bod na periferním okraji prstence (*Obrázek 5*).
3. Umístěte stehy okolo celého prstence.

10.7 Odstranění držáku a rukojeti

10.7.1 Odstranění držáku a rukojeti při zákroku bez rekonstrukce šlašinek

1. Pomocí rukojeti lze při tahu za stehy přitlačit prstenec k anulu chlopně.
2. Pomocí skalpelu přeřízněte 1 upevňovací steh na lemu (*Obrázek 6*).

   Varování: Při přetínání upevňovacích stehů pro uchycení lemu neprořízněte tkaninu prstence.

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

3. Odstraňte lem a rukojeť a lem zlikvidujte.
4. Pevně utáhněte všechny uzly kolem prstence a odstřihněte všechny přebytečné konce stehů (*Obrázek 7*).
5. Pomocí skalpelu přeřízněte 2 upevňovací stehy na držáku na označených místech (*Obrázek 8*).

   Varování: Při řezání stehů pro uchycení držáku neprořízněte materiál na povrchu prstence.

   Varování: Nestříhejte referenční linii šlašinek před odstraněním držáku z prstence. Uvolněné nitě mohou spadnout do tělních dutin pacienta, a pokud nejsou odstraněny, mohou způsobit embolii, nebo při jejich vytahování může dojít k poškození tkáně.
6. Odstraňte držák z anulu.

   Varování: Na konci zákroku je nutné odstranit držák z prstence, aby byla zajištěna správná funkce chlopně. Za žádných okolností nenechávejte držák připojený k anuloplastickému prstenci.

   Poznámka: Podpěry držáku lze uchopit pinzetou nebo jiným nástrojem, a tak usnadnit jejich vytažení (*Obrázek 9*).
7. Držák zlikvidujte.
8. Po dokončení zkontrolujte funkčnost rekonstruované chlopně (*Obrázek 10*).

10.7.2 Odstranění držáku a rukojeti při zákroku s rekonstrukcí šlašinek

1. Umělé šlašinky protáhněte držákem prstence.
2. Pomocí rukojeti přitlačte prstenec dolů k anulu mitrální chlopně za současného tahu za stehy směrem zpět.
3. Pomocí skalpelu přeřízněte 1 upevňovací steh na lemu (*Obrázek 6*).

   Varování: Při přetínání upevňovacích stehů pro uchycení lemu neprořízněte tkaninu prstence.
4. Odstraňte lem a rukojeť a lem zlikvidujte.
5. Pevně utáhněte všechny uzly kolem prstence a odstřihněte všechny přebytečné konce stehů (*Obrázek 7*).
6. Uvažte uzly umělých šlašinek.

   Poznámka: Chirurg určí správnou délku umělých šlašinek na základě faktorů, jako jsou anatomické poměry u pacienta, stav onemocnění, rekonstruované cípy chlopně a vlastní zkušenosti a zaškolení v oblasti chirurgických výkonů na chlopních. Referenční linie pro šlašinky je referenční pomůcka, kterou lze použít k porovnání délky umělých šlašinek s úrovní roviny anulu.

   Varování: Zajistěte správné umístění a upevnění umělých šlašinek. Nesprávné umístění a upevnění umělých šlašinek může vést k přichycení cípu chlopně či regurgitaci.

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

Varování: Určete správnou délku umělých šlašinek. Příliš dlouhé umělé šlašinky mohou vést k prolapsu nebo regurgitaci na mitrální chlopni. Příliš krátké umělé šlašinky mohou vést k omezení pohybu cípů chlopně nebo k regurgitaci.

Varování: Při uvazování uzlů šlašinek se vyvarujte posunutí papilárních svalů, které může vést k tomu, že umělé šlašinky budou příliš krátké.

7. Pomocí skalpelu přeřízněte 2 upevňovací stehy na držáku na označených místech (*Obrázek 8*).

   Varování: Při řezání stehů pro uchycení držáku neprořízněte materiál na povrchu prstence.

   Varování: Nestříhejte referenční linii šlašinek před odstraněním držáku z prstence. Uvolněné nitě mohou spadnout do tělních dutin pacienta, a pokud nejsou odstraněny, mohou způsobit embolii, nebo při jejich vytahování může dojít k poškození tkáně.

8. Odstraňte držák z anulu.

   Varování: Na konci zákroku je nutné odstranit držák z prstence, aby byla zajištěna správná funkce chlopně. Za žádných okolností nenechávejte držák připojený k anuloplastickému prstenci.

   Poznámka: Podpěry držáku lze uchopit pinzetou nebo jiným nástrojem, a tak usnadnit jejich vytažení (*Obrázek 9*).

9. Držák zlikvidujte.
10. Po dokončení zkontrolujte funkčnost rekonstruované chlopně (*Obrázek 10*).

10.8 Příslušenství

K určení správné velikosti zdravotnického prostředku použijte jednu z polysulfonových měrek SimuForm.

K propojení s držákem a polysulfonovými měrkami používejte pouze rukojeť model 7686.

Podrobné informace o použití příslušenství a sterilizaci naleznete v návodu k použití příslušenství SimuForm (měrky a rukojeť).

Varování: Při určování velikosti polotuhého anuloplastického prstence SimuForm nepoužívejte měrky nebo rukojeti od jiných výrobců ani jiné výrobky společnosti Medtronic pro anuloplastiku.

10.9 Sterilizace

Prstenec je dodáván na držáku; při dodání je sterilní (je sterilizován zářením) a nesmí být resterilizován. Poškozené prstence nebo prstence znečištěné v důsledku kontaktu s pacientem nesmí být používány.

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

11 Registrační informace

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

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.

12 Odmítnutí záruky

Následující odmítnutí záruky se vztahuje na zákazníky mimo USA:

AČKOLI JE POLOTUHÉMU ANULOPLASTICKÉMU PRSTENCI SIMUFORM, DÁLE ZDE NAZÝVANÉMU „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, VÝROBEK Z RŮZNÝCH DŮVODŮ NEMUSÍ USPOKOJIVĚ VYKONÁVAT ZAMÝŠLENOU FUNKCI. 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 JAKÉKOLIV 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 příslušným soudem 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.

Dansk

1 Beskrivelse af enheden

SimuForm halvstiv annuloplastikring model 7800RR (*Figur 1*) består af en MP35N wire-stiver i det posteriore segment, der går fra trigon til trigon.

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

Ring-stiveren er omgivet af en tæt opvundet MP35N fjeder, som går omkring annuloplastikringens omkreds. Fjederen er dækket af en tynd silikone-sheath. Der benyttes vævet polyesterstof til at dække og forme selve ringen. Ringen har to grønne markører til indikation af den anteriore og den posteriore trigon. Der løber en grøn demarkationssutur omkring ringen øverst på forsiden. Den enkelte rings størrelse (24 mm til 40 mm i trin på 2 mm) angiver den indre omkreds mellem de grønne trigonmarkører på ringen. Den indre fjeder og stiver giver røntgenfast visualisering langs ringens omkreds.

Medtronic SimuForm annuloplastikringen indeholder en chorda-referencelinje, der hjælper kirurgen under procedurerne til reparation af chorda. Der er en lateralt udstrakt sutur på tværs af ringholderens åbning over fligadaptationens omtrentlige område. Denne sutur hjælper med at tilnærme niveauet for det annulære plan. Hvis kirurgen beslutter at inkludere kunstige chordae i klapreparationen, kan chorda-referencelinjen være nyttig, når man fastlægger det niveau, hvor de kunstige chorda-knuder skal bindes. Det er ikke nødvendigt at anvende yderligere trin for at fjerne chorda-referencelinjen. Den fjernes sammen med holderen, når de fastholdende suturer klippes over.

2 Indikationer

SimuForm halvstive annuloplastikringe er beregnet til brug hos patienter, der gennemgår kirurgi for syge eller beskadigede mitralklapper. SimuForm halvstiv annuloplastikring giver støtte til den mitrale annulus og begrænser annulus' udvidelse.

3 Kontraindikationer

- alvorlig, generaliseret eller lokal bakteriel endokarditis
- stærkt forkalkede klapper
- kraftigt dilateret annulus (som ikke kan reduceres med standardteknikker)
- alvorlig klapdysfunktion (som ikke kan korrigeres med standardteknikker)
- klapretraktion med kraftigt nedsat mobilitet
- medfødte misdannelser med manglende klapvæv

4 Advarsler

- Kun til engangsbrug. Ringen må ikke resteriliseres.
- 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.

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

- Denne enhed må udelukkende anvendes af kirurger, der har passende erfaring med klapplastik, inklusive ringimplantation og opmålingsteknikker.
- Korrekt størrelsesmåling af annuloplastikringen er en væsentlig del af en vellykket klapreparation. Hvis ringen er for lille, kan det medføre klapstenose. Hvis ringen er for stor, kan det medføre klapregurgitation.
- Der skal udvises omhu med ikke at placere suturer i atrielt væv, idet en placering i atrielt væv kan medføre svækkelse af hjertets ledningssystem.
- Det er nødvendigt at fastgøre ringens ender i fibrøst trigonvæv for at bevare permanent fastgørelse af ringen.
- Kun kirurger med passende uddannelse og erfaring må inkludere kunstige chordae i proceduren for hjerteklapreparation. Afgørelse af det passende niveau, hvor chordae skal knyttes, er kirurgens vurdering og baseres ud fra kirurgens uddannelse, erfaring og patientens og læsionens karakteristika.
- Korrekt placering og forankring af kunstige chordae er vigtige elementer for en vellykket klapreparation. Ukorrekt placering og forankring af kunstige chordae kan føre til fligfastgørelse eller -regurgitation.
- Fastsættelse af den korrekte længde af de kunstige chordae er et vigtigt element for en vellykket klapreparation. Kunstige chordae, der er for lange, kan føre til mitralklapprolaps. Kunstige chordae, der er for korte, kan føre til begrænset fligbevægelse.
- Suturknuderne skal være solidt knyttede. Løse knuder og lange suturender kan forårsage hæmolyse, trombose eller tromboembolisme.
- Klip eller skær ikke ringen over, da de løse tråde, der derved dannes, kan forårsage hæmolyse, trombose eller tromboembolisme.
- Klip eller skær ikke i chorda-referencelinjen, før holderen fjernes fra ringen. Løse tråde kan sidde fast i patientanatomien og forårsage embolisme, hvis de ikke trækkes ud, eller der kan opstå vævsskade under tilbagetrækning.
- Lad være med at ændre eller deformere ringen, så den passer til den annulære anatomi, idet dette kan forårsage brud på ringen og føre til mulig mitral regurgitation.
- Ekkokardiografi under eller efter operationen skal bruges til at evaluere, hvor effektiv reparationen af hjerteklappen er. Minimering af regurgitation og forhindring af systolisk anterior bevægelse er vigtige elementer i en effektiv reparation.
- Kirurger, der anvender annuloplastikringe, skal være bekendte med alle antikoagulationsbehandlinger.

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

- Ved brug af antikoagulationsbehandling efter operationen, skal patientens antikoagulationsstatus overvåges nøje.
- Patienter med intra-atrielle tromboser eller forstørret venstre atrium kan have fordel af længerevarende antikoagulationsbehandling.
- Kirurgen kan foretrække, at patienter med atrieflimmer forbliver i antikoagulationsbehandling, indtil der er etableret en sinusrytme.
- Tryk ikke på ringen med skarpe instrumenter, idet dette kan beskadige stiverens overflade og dermed forårsage brud på ringen og føre til mulig mitral regurgitation.
- Ringen er udelukkende beregnet til brug i den mitrale placering. Brug i den trikuspidale position kan føre til brud på ringen, beskadigelse af ledningssystemet, trikuspidal regurgitation eller sårruptur ved ringen.

5 Forholdsregler

- Brug ikke nåle med skarpe kanter, da disse kan beskadige annuloplastikenheden og eventuelt føre til sårruptur ved ringen, brud på ringen samt mulig mitral regurgitation.
- Vær omhyggelig med ikke at beskadige annuloplastikringen under håndtering.
- Denne enhed er beregnet til brug på én enkelt patient. 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 død.

6 Mulige bivirkninger

Der er rapporteret om visse, sjældent forekommende komplikationer i forbindelse med brug af annuloplastikringe. Disse omfatter følgende:

- ikke korrigeret eller tilbagevendende regurgitation
- stenose
- sårruptur ved ringen
- hæmolyse (selv ved mindre regurgitation)
- lav minutvolumen
- hjerteblok
- systolisk anterior bevægelse (SAM) og obstruktion i venstre udstrømmende ventrikulærkanal (LVOTO)
- beskadigelse af koronararterier
- endocarditis
- trombose
- tromboembolisme

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

- antikoagulationsrelateret blødning
- brud på ringen
- fligperforation
- blødende diatese

Risikoen for disse komplikationer skal overvejes for hver enkelt patient, når det mest hensigtsmæssige kirurgiske indgreb skal vælges.

For at undgå eller minimere forekomsten af ovennævnte bivirkninger bør annuloplastikreparationen, herunder opmåling og implantering, udføres i overensstemmelse med de metoder, der findes angivet i denne brugsanvisning, og af kirurger med passende uddannelse og erfaring i klapreparation.

7 Individualiseret behandling

For at tillade opheling og optagelse af annuloplastikringen i værtsvævet, bør det, uanset hjerterytmen, overvejes at give postoperativ antikoagulationsbehandling i mindst seks uger efter indgrebet.

8 Rådgivning af patienten

8.1 Patientens tandpleje

Patienter med annuloplastikringe, som gennemgår dentale eller andre potentielle bakteriæmiske procedurer, bør have profylaktisk antibiotikabehandling.

8.2 Betingelser for MR-scanning

Ikke-kliniske tests har påvist, at SimuForm halvstiv annuloplastikring er MR-sikker 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 rapporteret, gennemsnitlig specifik absorptionshastighed for hele kroppen (SAR) på 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode - kontrolleret driftstilstand på første niveau).

Under de scanningsbetingelser, der er angivet herover, forventes en SimuForm halvstiv ring at bevirke en maks. temperaturstigning på mindre end 2,2°C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

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

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

Tilstedeværelsen af andre implantater eller patientens helbredsmæssige forhold kan kræve lavere grænser for nogle af eller alle de ovennævnte parametre.

9 Sådan leveres produktet

9.1 Emballage

SimuForm halvstiv annuloplastikring model 7800RR fås i følgende størrelser: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm og 40 mm. Produkterne er ikke-pyrogene. De er steriliserede med stråling og leveres i dobbelt-aseptiske overførselsposer omgivet af karton. Emballagesystemet er beregnet til at lette placering af enheden i det sterile område. Ringehederne er sterile, hvis poserne er ubeskadigede og uåbnede. Den udvendige poses ydersider er ikke-sterile og må ikke komme ind i det sterile felt.

Advarsel: Undersøg omhyggeligt al produktemballage for beskadigelse eller fejl før brug. Produktet må ikke anvendes, hvis enhedens beholder har været åbnet eller er beskadiget, hvis der observeres skader på enheden, eller hvis integriteten af den sterile barriere er blevet kompromitteret. Kontakt en Medtronic-repræsentant for at få oplysninger om, hvordan enheden returneres.

9.2 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.

Steriliteten og de ikke-pyrogene egenskaber for SimuForm halvstiv annuloplastikring er gældende frem til sidste anvendelsesdato, som er angivet på kartonen, under forudsætning af, at poserne ikke er blevet åbnet eller beskadiget.

10 Brugsanvisning

10.1 Størrelsesopmåling

SimuForm polysulfonsizere anvendes til at vælge den korrekte størrelse SimuForm halvstiv annuloplastikring til reparation af mitralklappen. Sizere kan genbruges, men de skal renses grundigt og steriliseres med autoklavering (damp) før hver anvendelse.

I klap-annuloplastik er valget af en korrekt ringstørrelse vigtigt for genoprettelse af korrekt funktion. Anvend et SimuForm polysulfonsizersæt (model 7800PS) og annuloplastikhåndtag (model 7686) til valg af størrelse (*Figur 2*).

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

Håndtag og sizere leveres ikke-sterile, og de skal rengøres og steriliseres før brug.

Advarsel: Brug ikke andre fabrikanters annuloplastiksizere eller sizere fra andre Medtronic annuloplastikprodukter til måling af annuloplastikringen. Andre ringsizere angiver muligvis ikke den korrekte størrelse SimuForm halvstiv annuloplastikring.

10.2 Måling af mitralannulus

Fastslå den passende størrelse af SimuForm halvstiv annuloplastikring, der skal implanteres.

1. Sænk sizeren ned på klappens annulus, og ret sizerens trigonmarkører ind efter trigonerne (*Figur 3*).
2. Fastslå en passende størrelse på den mitrale ring ved at finde den sizer med en afstand mellem trigonmarkørerne, der svarer mest muligt til afstanden mellem trigonerne.

Bemærk: Sizerens ydre omkreds svarer til den ydre diameter af ring-stiveren og angiver, hvor implanteringssuturerne vil blive anbragt på klappens annulus.

Patientens sygdomstilstand og lægens kirurgiske teknik er andre faktorer, som skal tages med i betragtning ved størrelsesmåling.

10.3 Instruktioner for håndtering og forberedelse

1. Åbn kassen og tag produktdokumentationen, patientregistreringsformularen og kuverterne ud.
2. Udtag den dobbelt-aseptiske overførselspose, som indeholder enheden.
3. Konrollér, at poserne ikke er åbnede eller beskadigede. Ringsættet er sterilt, så længe den indvendige pose ikke er beskadiget. Hvis inderposen er beskadiget, må enheden ikke implanteres.
4. Hvis yderposen er beskadiget, er det muligt at inderposens ydre overflade ikke er steril.
5. Åbn den ydre overførselspose og, mens der stadig holdes fast i yderposens bund, overføres inderposen til det sterile område.
6. Inderposen må kun åbnes inden for det sterile område.

10.4 Implantering af enheden

SimuForm halvstiv annuloplastikringenhed kan anvendes med eller uden håndtaget (annuloplastikhåndtag model 7686, der leveres separat).

Forsigtig: SimuForm halvstiv annuloplastikring er udelukkende beregnet til implantering med knudesuturteknikker.

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

Advarsel: Håndtaget skal rengøres og steriliseres før brug.

1. Udtag den passende størrelse SimuForm halvstiv annuloplastikring fra den sterile emballage med brug af aseptisk teknik.
2. Fjern identifikationsmærket med serienummer ved at overskære den fastholdende sutur, og notér serienummeret i patientens journal. Kontrollér, at serienummeret stemmer overens med serienummeret på patientregistreringsformularen.

   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.
3. Ret et sterilt håndtag ind, og lås det på plads i holderens håndtagsflange. Den tynde del af håndtaget er bøjeligt for at muliggøre justering af ringholderen efter annulus.

10.5 Anlæggelse af suturer på den mitrale annulus

Implanteringssuturerne bør placeres uden for den grønne demarkationsmarkør for at undgå den indre stiver.

Anbring suturer i hver trigonum med en afstand på ca. 4 mm. Placer flere knudesuturer med en afstand på ca. 4 mm i den anteriore og posteriore del af den mitrale annulus (*Figur 4*).

Advarsel: Undgå at placere suturer i a. coronarius circumflex.

Bemærk: Der kan anvendes tamponer for trigonsuturer og midtposterior annulus-sutur for at reducere sandsynligheden for sårruptur ved ringen.

Bemærk: Ved udførelsen af chorda-reparation, skal de kunstige chordae anbringes ved hjælp af konventionelle kirurgiske reparationsteknikker, inden der anbringes annulære suturer gennem annuloplastikringen.

10.6 Anlæggelse af ringsutur

1. Foretag orientering af holderen på ringenheden på annulus.
2. Før suturerne gennem ringen med en afstand på ca. 2 mm til 4 mm, idet de føres ind ved ringens bund og kommer ud ved ringens periferi (*Figur 5*).
3. Anbring suturerne hele vejen rundt om ringen.

10.7 Fjernelse af holder og håndtag

10.7.1 Fjernelse af holder og håndtag uden chorda-reparation

1. Brug håndtaget til at skubbe ringen ned på klapannulus, samtidigt med at suturerne trækkes tilbage.
2. Brug en operationskniv til at skære 1 holdesutur på flangen over (*Figur 6*).

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

Advarsel: Skær ikke i ringens stof, mens flangens holdesutur skæres over.

3. Fjern flangen og håndtaget, og bortskaf flangen.
4. Knyt alle knuder omkring ringen solidt, og afklip alle overskydende suturender (*Figur 7*).
5. Brug en operationskniv til at skære de 2 holdesuturer på holderen over i de angivne områder (*Figur 8*).

   Advarsel: Sørg for ikke at skære i ringmaterialet, når holdersuturen skæres over.

   Advarsel: Klip eller skær ikke i chorda-referencelinjen, før holderen fjernes fra ringen. Løse tråde kan sidde fast i patientanatomien og forårsage embolisme, hvis de ikke trækkes ud, eller der kan opstå vævsskade under tilbagetrækning.
6. Tag holderen af annulus.

   Advarsel: Holderen skal fjernes fra ringen ved indgrebets afslutning med henblik på korrekt klapfunktion. Holderen må under ingen omstændigheder forblive fastgjort til annuloplastikringen.

   Bemærk: For at gøre fjernelsen nemmere kan der tages fat om holderens stænger med en pincet eller et andet instrument (*Figur 9*).
7. Kassér holderen.
8. Test den afsluttede klapreparation for funktionsdygtighed (*Figur 10*).

10.7.2 Fjernelse af holder og håndtag med chorda-reparation

1. Træk de kunstige chordae gennem ringens holder.
2. Brug håndtaget til at skubbe ringen ned på mitralklappens annulus, samtidig med at suturerne trækkes tilbage.
3. Brug en operationskniv til at skære 1 holdesutur på flangen over (*Figur 6*).

   Advarsel: Skær ikke i ringens stof, mens flangens holdesutur skæres over.
4. Fjern flangen og håndtaget, og bortskaf flangen.
5. Knyt alle knuder omkring ringen solidt, og afklip alle overskydende suturender (*Figur 7*).
6. Knyt de kunstige chorda-knuder.

   Bemærk: Kirurgen skal bestemme hvilken chorda-længde, der skal bruges, baseret på faktorer som patientanatomi, sygdomstilstand, klapfligene, der skal repareres, samt kirurgens erfaring og uddannelse i kirurgisk klapreparation. Chorda-referencelinjen er en referencefunktion, som kan bruges til at sammenligne længden af den kunstige chorda med niveauet af det annulære plan.

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

Advarsel: Sørg for korrekt placering og forankring af kunstige chordae. Ukorrekt placering og forankring af kunstige chordae kan føre til fligfastgørelse eller -regurgitation.

Advarsel: Bestem den korrekte længde af de kunstige chordae. Kunstige chordae, der er for lange, kan føre til mitralklapprolaps eller regurgitation. Kunstige chordae, der er for korte, kan muligvis føre til begrænset fligbevægelse eller regurgitation.

Advarsel: Når chorda-knuderne knyttes, skal displacering af papillærmusklerne undgås, eftersom dette kan medføre dannelse af kunstige chordae, der er for korte.

7. Brug en operationskniv til at skære de 2 holdesuturer på holderen over i de angivne områder (*Figur 8*).

   Advarsel: Sørg for ikke at skære i ringmaterialet, når holdersuturen skæres over.

   Advarsel: Klip eller skær ikke i chorda-referencelinjen, før holderen fjernes fra ringen. Løse tråde kan sidde fast i patientanatomien og forårsage embolisme, hvis de ikke trækkes ud, eller der kan opstå vævsskade under tilbagetrækning.

8. Tag holderen af annulus.

   Advarsel: Holderen skal fjernes fra ringen ved indgrebets afslutning med henblik på korrekt klapfunktion. Holderen må under ingen omstændigheder forblive fastgjort til annuloplastikringen.

   Bemærk: For at gøre fjernelsen nemmere kan der tages fat om holderens stænger med en pincet eller et andet instrument (*Figur 9*).

9. Kassér holderen.
10. Test den afsluttede klapreparation for funktionsdygtighed (*Figur 10*).

10.8 Tilbehør

Anvend en af SimuForm polysulfonsizerne til at bestemme den passende størrelse af enheden.

Brug kun håndtag model 7686 sammen med holderen og polysulfonsizerne.

Der henvises til brugsanvisningen for SimuForm tilbehør (sizere og håndtag) for yderligere oplysninger om brug af tilbehør samt sterilisering.

Advarsel: Anvend ikke andre producenters annuloplastiksizere eller håndtag, eller andre Medtronic-annuloplastikprodukter til måling af en SimuForm halvstiv annuloplastikring.

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

10.9 Sterilisering

Ringen leveres steril (stråling) på holderen og må ikke resteriliseres. Ringe, der er blevet beskadiget eller kontamineret på grund af patientkontakt, må ikke anvendes.

11 Registreringsoplysninger

Bemærk: Patientregistrering er ikke påkrævet i lande, hvor lovgivningen om databeskyttelse ikke tillader, at der gives oplysninger om patienter.

Hver enhedsforsendelse indeholder en patientregistreringsformular.

Udfyld alle de påkrævede oplysninger efter implanteringen.

Serienummeret kan findes på forsendelsen og på identifikationsmærket på enheden. Indsend originalformularen til den Medtronic adresse, der står angivet på formularen, og udlever det midlertidige identifikationskort til patienten inden udskrivelse.

12 Ansvarsfraskrivelse

Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

SELVOM SEMIFORM HALVSTIV ANNULOPLASTIKRING, HEREFTER 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 NÆRMERE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASKRIVER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTIENDE, I FORHOLD 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 i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis nogen del eller noget vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres de resterende dele 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

1 Produktbeschreibung

Der halbstarre SimuForm Anuloplastie-Ring Modell 7800RR (*Abbildung 1*) besteht aus einer MP35N-Drahtversteifung, die im posterioren Abschnitt von Trigonum zu Trigonum verläuft. Die Ringversteifung liegt innerhalb einer MP35N-Feder mit aufeinander liegenden Windungen, die um den Kreisumfang des Anuloplastie-Rings führt. Die Feder wird von einer dünnen Silikonhülle umgeben. Zur Abdeckung und Ausformung des Ringkörpers wird ein geflochtenes Polyestergewebe verwendet. Der Ring besitzt zwei grüne Markierungen zur Kennzeichnung des anterioren und posterioren Trigonums. Eine grüne Abgrenzungsnaht verläuft entlang der Oberfläche des Rings. Die Größe des jeweiligen Rings (24 mm bis 40 mm, in Schritten zu je 2 mm) bezieht sich auf den inneren Bogen zwischen den grünen Trigonummarkierungen auf dem Ring. Die innenliegende Feder und Versteifung ermöglichen eine radiologische Darstellung des Kreisumfangs des Rings.

Der Halter für SimuForm Anuloplastie-Ringe von Medtronic ist mit einer Chordae-Referenzlinie versehen, die den Chirurgen bei Eingriffen mit Chordae-Reparatur unterstützt. Oberhalb des annähernden Bereichs der Koaptation der Klappensegel führt ein lateral gespannter Nahtfaden über die Ringhalteröffnung hinweg. Mit diesem Nahtfaden lässt sich die Höhe der Anulusebene leichter abschätzen. Falls sich der Chirurg entscheidet, künstliche Chordae in die Klappenreparatur einzubeziehen, kann die Chorda-Referenzlinie nützlich sein, um die Höhe zu ermitteln, auf der die künstlichen Chordae verknotet werden müssen. Zum Entfernen der Chorda-Referenzlinie sind keine weiteren Schritte erforderlich. Sie wird nach dem Durchtrennen der Haltenähte zusammen mit dem Halter entfernt.

2 Indikationen

Die halbstarren SimuForm Anuloplastie-Ringe sind zur Anwendung bei Patienten vorgesehen, die aufgrund einer erkrankten oder geschädigten Mitralklappe einem Eingriff unterzogen werden. Der halbstarre SimuForm Anuloplastie-Ring stützt den Mitralanulus und begrenzt die Erweiterung des Anulus.

3 Kontraindikationen

- schwere, generalisierte oder lokal begrenzte bakterielle Endokarditis
- starke Herzklappenverkalkung
- hochgradige Anulusdilatation (die nicht mit den üblichen Methoden verringert werden kann)

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

- schwere Klappendysfunktion (die nicht mit den üblichen Methoden korrigiert werden kann)
- Klappenretraktion mit massiv eingeschränkter Beweglichkeit
- kongenitale Fehlbildungen mit Fehlen von Klappengewebe

4 Warnhinweise

- Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Den Ring nicht erneut sterilisieren.
- 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 Herzklappenchirurgie geschult wurden und mit Verfahren zur Implantation und Größenbestimmung von Ringen vertraut sind.
- Eine korrekte Größenbestimmung des Anuloplastie-Rings ist ein wichtiger Aspekt einer erfolgreichen Klappenrekonstruktion. Zu kleine Ringe können eine Klappenstenose verursachen. Zu große Ringe können zu einer Klappeninsuffizienz führen.
- Es sollte darauf geachtet werden, dass keine Nähte in atriales Gewebe gesetzt werden, da dies zur Beeinträchtigung des kardialen Erregungsleitungssystems führen kann.
- Die Ringenden müssen im fibrösen Trigonumgewebe fixiert werden, um einen dauerhaften Halt des Rings zu gewährleisten.
- Nur Chirurgen mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung dürfen künstliche Chordae für eine Herzklappenreparatur verwenden. Die Höhe, auf der die Chordae anzuknüpfen sind, liegt im Ermessen des Chirurgen und ist von dessen Ausbildung, Erfahrungsstand und den Eigenschaften des Patienten und der Schädigung abhängig.
- Die korrekte Anordnung und Verankerung von künstlichen Chordae sind wichtige Aspekte für eine erfolgreiche Klappenrekonstruktion. Unsachgemäße Anordnung und Verankerung von künstlichen Chordae kann zu Tethering oder Insuffizienz der Klappensegel führen.
- Die Ermittlung der korrekten Länge der künstlichen Chordae ist ein wichtiger Aspekt für eine erfolgreiche Klappenrekonstruktion. Zu lange künstliche Chordae können zu einem Mitralklappen-Prolaps führen. Zu kurze künstliche Chordae können zu einer Bewegungseinschränkung der Klappensegel führen.
- Die Nahtknoten müssen fest und sicher geknüpft werden. Lockere Knoten und lang überstehende Fäden können zu Hämolyse, Thrombose und/oder Thromboembolie führen.

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

- Der Ring darf nicht eingeschnitten oder durchtrennt werden, da die nach einem Schnitt vorliegenden losen Fäden zu einer Hämolyse, Thrombose oder Thromboembolie führen können.
- Durchtrennen Sie die Chorda-Referenzlinie nicht, bevor Sie den Halter vom Ring abnehmen. Lose Fäden können in anatomische Strukturen des Patienten fallen und zu einer Embolie führen, falls sie nicht geborgen werden, oder es kann bei der Bergung zu Gewebeschädigungen kommen.
- Der Ring darf nicht verändert oder verformt werden, um eine Anpassung an die Anulusanatomie zu erreichen, da es dadurch zum Bruch des Rings und einer etwaigen Mitralklappeninsuffizienz kommen kann.
- Der Erfolg der Herzklappenrekonstruktion muss durch eine intraoperativ oder postoperativ durchgeführte Echokardiografie verifiziert werden. Wichtige Anzeichen für eine erfolgreiche Operation sind die Minimierung der Insuffizienz und das Ausbleiben einer systolischen Ventralverlagerung (SAM, systolic anterior motion).
- Chirurgen, die Anuloplastie-Ringe einsetzen, 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.
- Patienten mit Vorhofflimmern können nach ärztlichem Ermessen so lange mit Antikoagulanzien behandelt werden, bis sich der Sinusrhythmus wieder eingestellt hat.
- Drücken Sie den Ring nicht mit scharfen Instrumenten zusammen, da dies die Oberfläche der Versteifung beschädigen kann. Hierdurch kann es zu einem Ringbruch und einer etwaigen Mitralklappeninsuffizienz kommen.
- Der Ring ist ausschließlich zur Anwendung in der Mitralposition indiziert. Die Anwendung in der Trikuspidalposition kann zu Ringbruch, Verletzung des Erregungsleitungssystems, Trikuspidalklappeninsuffizienz oder Ringdehiszenz führen.

5 Vorsichtsmaßnahmen

- Es dürfen keine schneidenden Nadeln verwendet werden, da diese das Anuloplastieprodukt beschädigen und entsprechend zu Ringdehiszenz, Ringbruch und etwaiger Mitralklappeninsuffizienz führen können.
- Es ist darauf zu achten, den Anuloplastie-Ring während der Handhabung nicht zu beschädigen.

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

- 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 oder eine Kontamination des Produkts bewirken, die zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

6 Mögliche Nebenwirkungen

Wenngleich selten, wurden bei der Anwendung von Anuloplastie-Ringen dennoch bestimmte Komplikationen beobachtet. Hierzu zählen unter anderem:

- persistierende oder rezidivierende Insuffizienz
- Stenose
- Ringdehiszenz
- Hämolyse (selbst bei leichter Insuffizienz)
- vermindertes Herzzeitvolumen
- Herzblock
- systolische Ventralverlagerung (SAM) und Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstrakts (LVOTO)
- Schädigung der Koronararterien
- Endokarditis
- Thrombose
- Thromboembolie
- antikoagulanzieninduzierte Blutung
- Ringbruch
- Perforation des Klappensegels
- hämorrhagische Diathese

Die möglichen Komplikationen müssen bei der Auswahl des für den jeweiligen Patienten am besten geeigneten chirurgischen Verfahrens berücksichtigt werden.

Um das Auftreten der genannten unerwünschten Ereignisse zu vermeiden oder zu minimieren, müssen Anuloplastie-Rekonstruktionen, einschließlich Größenbestimmung und Implantation, entsprechend der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren von Chirurgen durchgeführt werden, die speziell in der Herzklappenrekonstruktion geschult sind und über entsprechende Erfahrung verfügen.

7 Individuelle Gestaltung der Behandlung

Um das Einheilen und Einwachsen des Anuloplastie-Rings in das Wirtsgewebe zu ermöglichen, sollte unabhängig vom Herzrhythmus über

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

einen Zeitraum von mindestens sechs Wochen im Anschluss an die Operation eine postoperative Antikoagulationstherapie erwogen werden.

8 Beratung und Aufklärung des Patienten

8.1 Zahnärztliche Behandlungen

Bei Patienten mit Anuloplastie-Ringen, die einem zahnärztlichen oder einem anderen Eingriff unterzogen werden, bei dem die Gefahr einer Bakteriämie besteht, muss eine prophylaktische Antibiotikagabe erwogen werden.

8.2 Bedingungen für MRT-Untersuchungen

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass der halbstarre SimuForm Anuloplastie-Ring bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann unmittelbar nach der Implantation bedenkenlos in einem MRT-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, gescannt werden:

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

Bei Einhaltung der vorgenannten Scan-Bedingungen ist davon auszugehen, dass der halbstarre SimuForm Ring nach einem kontinuierlichen Scan-Vorgang von 15 Minuten Dauer einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2,2°C verursacht.

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 den halbstarren SimuForm Ring hinaus.

Durch das Vorhandensein anderer Implantate oder aufgrund der individuellen medizinischen Gegebenheiten können bei einigen oder allen vorgenannten Parametern auch geringere Grenzwerte erforderlich sein.

9 Lieferumfang

9.1 Verpackung

Der halbstarre SimuForm Anuloplastie-Ring Modell 7800RR ist in den folgenden Größen erhältlich: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm und 40 mm. Die Produkte sind pyrogenfrei. Sie sind mittels Strahlung sterilisiert und werden in aseptischen Transportbeuteln („Beutel-in-Beutel“-System) geliefert, die sich in einem Umkarton befinden. Das Verpackungssystem ist so konzipiert, dass das Produkt einfach in das sterile Feld überführt werden kann. Bei unbeschädigten und ungeöffneten

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

Beuteln ist der Ringsatz steril. Die Außenflächen des Außenbeutels sind unsteril und dürfen nicht im Sterilbereich abgelegt werden.

Warnung: Vor der Verwendung des Produkts die Verpackung sorgfältig auf etwaige Schäden überprüfen. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn der Behälter mit der jeweiligen Einheit geöffnet oder beschädigt wurde, wenn sichtbare Schäden am Produkt vorhanden sind oder wenn die Sterilbarriere kompromittiert wurde. Zur Rückgabe des Produkts kontaktieren Sie bitte Ihren Repräsentanten von Medtronic.

9.2 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 halbstarren SimuForm Anuloplastie-Rings bleiben nachgewiesen bis zu dem auf dem Umkarton angegebenen Verwendbarkeitsdatum unbeeinträchtigt, sofern die Beutel nicht geöffnet oder beschädigt sind.

10 Gebrauchsanweisung

10.1 Größenbestimmung

Die SimuForm Obturatoren aus Polysulfon dienen zur Auswahl der für die Mitralklappenrekonstruktion geeigneten Größe des halbstarren SimuForm Anuloplastie-Rings. Die Obturatoren sind wiederverwendbar, müssen jedoch vor jedem Gebrauch gereinigt und in einem Autoklav (mittels Dampf) sterilisiert werden.

Die Auswahl der geeigneten Ringgröße ist ein wichtiger Teil der Klappen-Anuloplastie und trägt dazu bei, die ordnungsgemäße Funktion wiederherzustellen. Zur Größenmessung kommen das SimuForm Obturatorenset aus Polysulfon (Modell 7800PS) und der Anuloplastie-Handgriff (Modell 7686) zum Einsatz (*Abbildung 2*).

Die Griffe und Obturatoren werden unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Warnung: Verwenden Sie für die Größenbestimmung des Rings keine Anuloplastie-Obturatoren anderer Hersteller oder Obturatoren für andere Anuloplastie-Produkte von Medtronic. Obturatoren für andere Ringe zeigen möglicherweise nicht die geeignete Größe für den halbstarren SimuForm Anuloplastie-Ring an.

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

10.2 Größenbestimmung des Mitralklappenanulus

Bestimmen Sie die richtige Größe des zu implantierenden halbstarren SimuForm Anuloplastie-Rings.

1. Führen Sie den Obturator auf den Klappenanulus zu und richten Sie die Trigonamarkierungen des Obturators an den Trigona aus (*Abbildung 3*).
2. Bestimmen Sie den geeigneten Mitralklappenring durch Auswahl des Obturators, bei dem der Abstand zwischen den Trigonamarkierungen am besten der intertrigonalen Entfernung entspricht.

Hinweis: Der äußere Umfang des Obturators entspricht dem äußeren Durchmesser der Ringversteifung und kennzeichnet die Stellen am Klappenanulus, an denen die Implantationsnähte gesetzt werden.

In die Größenbestimmung fließen auch Aspekte wie das Erkrankungsstadium des Patienten und die chirurgische Technik des Operateurs ein.

10.3 Handhabung und Vorbereitung

1. Öffnen Sie den Karton und entnehmen Sie die Produktliteratur, das Patienten-Registrierungsformular und die Umschläge.
2. Entnehmen Sie den aseptischen Transportbeutel („Beutel-in-Beutel“-System) mit dem Produkt.
3. Überprüfen Sie die Beutel und vergewissern Sie sich, dass diese nicht geöffnet oder beschädigt wurden. Der Ringsatz ist steril, solange der innere Beutel nicht beschädigt wurde. Wenn der innere Beutel beschädigt ist, darf das Produkt nicht implantiert werden.
4. Wenn der äußere Beutel beschädigt ist, ist der innere Beutel von außen möglicherweise nicht mehr steril.
5. Öffnen Sie den äußeren Beutel, halten Sie diesen von unten fest und überführen Sie den inneren Beutel in das sterile Feld.
6. Der innere Beutel darf nur im sterilen Feld geöffnet werden.

10.4 Implantation

Der Satz mit dem halbstarren SimuForm Anuloplastie-Ring kann sowohl mit als auch ohne Handgriff verwendet werden (Anuloplastie-Handgriff, Modell 7686, separat geliefert).

Vorsicht: Der halbstarre SimuForm Anuloplastie-Ring eignet sich ausschließlich für eine Implantation mit Einzelknopfnähten.

Warnung: Der Handgriff muss vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

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

1. Entnehmen Sie den halbstarren SimuForm Anuloplastie-Ring geeigneter Größe unter aseptischen Kautelen aus der Sterilverpackung.
2. Entfernen Sie den Anhänger mit der Seriennummer, indem Sie die Befestigungsnaht durchtrennen, und 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 entfernt werden. Beim Entfernen des Anhängers mit der Seriennummer darf das Gewebe des Rings nicht eingeschnitten oder eingerissen werden.
3. Einen sterilen Handgriff am Handgriffflansch des Halters ausrichten und dort einrasten lassen. Der schmale Abschnitt des Handgriffs ist verformbar und erlaubt somit ein Ausrichten des Ringhalters auf den Anulus.

10.5 Anlegen der Nähte im Mitralklappenanulus

Die Implantationsnähte sind außerhalb der grünen Abgrenzungsmarkierung anzulegen, um die innenliegende Versteifung zu umgehen.

Legen Sie Nähte in allen Trigona im Abstand von je ungefähr 4 mm an. Setzen Sie im anterioren und posterioren Anteil des Mitralklappenanulus weitere Einzelknopfnähte im Abstand von je ca. 4 mm (*Abbildung 4*).

Warnung: Vermeiden Sie es, Nähte in den Ramus circumflexus der linken Koronararterie zu setzen.

Hinweis: Beim Anlegen von Nähten in den Trigona und bei der mittleren posterioren Anulusnaht kann die Gefahr einer Ringdehiszenz durch Einsatz von Pledgets gesenkt werden.

Hinweis: Wenn Sie eine Chordae-Reparatur durchführen, sollten zuerst die künstlichen Chordae mit herkömmlichen chirurgischen Reparaturtechniken eingesetzt und erst danach die Anulusnähte durch den Anuloplastie-Ring gesetzt werden.

10.6 Anlegen der Ringnaht

1. Richten Sie die Einheit aus Ring und Halter am Anulus aus.
2. Legen Sie die Nähte im Abstand von je ca. 2 mm bis 4 mm durch den Ring an. Die Nadel wird dabei auf der Unterseite des Rings eingestochen und an der Peripherie des Rings ausgestochen (*Abbildung 5*).
3. Setzen Sie dabei die Nähte entlang des gesamten Rings.

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

10.7 Entfernen von Halter und Handgriff

10.7.1 Entfernen von Halter und Handgriff ohne Chordae-Reparatur

1. Drücken Sie den Ring mithilfe des Handgriffs auf den Klappenanulus, während Sie zugleich Zug auf die Nähte ausüben.
2. Durchtrennen Sie mit einem Skalpell die 1 Haltenaht am Flansch (*Abbildung 6*).

   Warnung: Beim Durchtrennen der Haltenaht am Flansch darf das Gewebe des Rings nicht eingeschnitten werden.
3. Entfernen Sie den Flansch und den Griff und entsorgen Sie den Flansch.
4. Knoten Sie alle Nähte entlang des Rings und kürzen Sie sämtliche Nahtenden (*Abbildung 7*).
5. Durchtrennen Sie mit einem Skalpell die 2 Haltenähte am Halter in den angegebenen Arealen (*Abbildung 8*).

   Warnung: Beim Durchtrennen der Haltenähte am Halter darf das Gewebe des Rings nicht eingeschnitten werden.

   Warnung: Durchtrennen Sie die Chorda-Referenzlinie nicht, bevor Sie den Halter vom Ring abnehmen. Lose Fäden können in anatomische Strukturen des Patienten fallen und zu einer Embolie führen, falls sie nicht geborgen werden, oder es kann bei der Bergung zu Gewebeschädigungen kommen.
6. Entfernen Sie den Halter vom Anulus.

   Warnung: Für eine ordnungsgemäße Klappenfunktion muss der Halter am Ende des Eingriffs vom Ring entfernt werden. Der Halter darf unter keinen Umständen am Anuloplastie-Ring verbleiben.

   Hinweis: Zur leichteren Entfernung können die Halterpfosten mit einer Fasszange oder einem anderen Instrument gefasst werden (*Abbildung 9*).
7. Entsorgen Sie den Halter.
8. Prüfen Sie nach abgeschlossener Klappenreparatur die Rückhaltefähigkeit (*Abbildung 10*).

10.7.2 Entfernen von Halter und Handgriff mit Chordae-Reparatur

1. Ziehen Sie die künstlichen Chordae durch den Halter des Rings.
2. Drücken Sie den Ring mithilfe des Handgriffs auf den Mitralklappenanulus, während Sie zugleich Zug auf die am Anulus angelegten Nähte ausüben.
3. Durchtrennen Sie mit einem Skalpell die 1 Haltenaht am Flansch (*Abbildung 6*).

   Warnung: Beim Durchtrennen der Haltenaht am Flansch darf das Gewebe des Rings nicht eingeschnitten werden.

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

4. Entfernen Sie den Flansch und den Griff und entsorgen Sie den Flansch.
5. Knoten Sie alle Nähte entlang des Rings und kürzen Sie sämtliche Nahtenden (*Abbildung 7*).
6. Verknoten Sie die künstlichen Chordae.

   Hinweis: Die geeignete Länge der künstlichen Chordae sollte der Chirurg anhand von Faktoren wie Patientenanatomie, Erkrankungsstadium, zu reparierende Klappensegel sowie seiner eigenen Erfahrung und Ausbildung in der Klappenreparatur bestimmen. Die Chorda-Referenzlinie ist ein Bezugspunkt, mit dem die Länge der künstlichen Chordae mit der Höhe der Anulusebene abgeglichen werden kann.

   Warnung: Achten Sie auf die korrekte Anordnung und Verankerung der künstlichen Chordae. Unsachgemäße Anordnung und Verankerung von künstlichen Chordae kann zu Tethering oder Insuffizienz der Klappensegel führen.

   Warnung: Bestimmen Sie die korrekte Länge für die künstlichen Chordae. Zu lange künstliche Chordae können zu Mitralklappen-Prolaps oder -Insuffizienz führen. Zu kurze künstliche Chordae können zu Bewegungseinschränkung oder Insuffizienz der Klappensegel führen.

   Warnung: Vermeiden Sie beim Verknoten der Chordae eine Verlagerung der Papillarmuskeln, da ansonsten die künstlichen Chordae zu kurz ausfallen können.
7. Durchtrennen Sie mit einem Skalpell die 2 Haltenähte am Halter in den angegebenen Arealen (*Abbildung 8*).

   Warnung: Beim Durchtrennen der Haltenähte am Halter darf das Gewebe des Rings nicht eingeschnitten werden.

   Warnung: Durchtrennen Sie die Chorda-Referenzlinie nicht, bevor Sie den Halter vom Ring abnehmen. Lose Fäden können in anatomische Strukturen des Patienten fallen und zu einer Embolie führen, falls sie nicht geborgen werden, oder es kann bei der Bergung zu Gewebeschädigungen kommen.
8. Entfernen Sie den Halter vom Anulus.

   Warnung: Für eine ordnungsgemäße Klappenfunktion muss der Halter am Ende des Eingriffs vom Ring entfernt werden. Der Halter darf unter keinen Umständen am Anuloplastie-Ring verbleiben.

   Hinweis: Zur leichteren Entfernung können die Halterpfosten mit einer Fasszange oder einem anderen Instrument gefasst werden (*Abbildung 9*).
9. Entsorgen Sie den Halter.
10. Prüfen Sie nach abgeschlossener Klappenreparatur die Rückhaltefähigkeit (*Abbildung 10*).

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

10.8 Zubehörteile

Verwenden Sie die SimuForm Obturatoren aus Polysulfon zur Bestimmung der geeigneten Produktgröße.

Verwenden Sie in Verbindung mit dem Halter und den Obturatoren aus Polysulfon ausschließlich den Haltegriff Modell 7686.

Ausführliche Informationen zu Gebrauch und Sterilisation des Zubehörs entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung für das SimuForm Zubehör (Obturatoren und Griff).

Warnung: Verwenden Sie für die Bestimmung der Größe des halbstarren SimuForm Anuloplastie-Rings keine Anuloplastie-Obturatoren oder -handgriffe von anderen Herstellern oder anderen Anuloplastie-Produkten von Medtronic.

10.9 Sterilisation

Der Ring wird auf dem Halter befestigt steril geliefert (Bestrahlung) und darf nicht resterilisiert werden. Beschädigte oder durch den Kontakt mit dem Patienten kontaminierte Ringe dürfen nicht verwendet werden.

11 Informationen zur Registrierung

Hinweis: In Ländern, 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 Medtronic Anschrift zurück und händigen Sie dem Patienten vor der Entlassung die vorläufige Identifikationskarte aus.

12 Haftungsausschluss

Der folgende Haftungsausschluss gilt für Kunden außerhalb der USA:

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DER HALBSTARRE SIMUFORM ANULOPLASTIE-RING, IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET, AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN

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

NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. 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 MITTELBARE SCHÄDEN NOCH FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH GEBRAUCH, STÖRUNG ODER FEHLFUNKTION DES PRODUKTS 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 in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

Ελληνικά

1 Περιγραφή προϊόντος

Ο ημιάκαμπτος δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής SimuForm Μοντέλο 7800RR (*Εικ. 1*) αποτελείται από ένα συρμάτινο ενισχυτικό έλασμα MP35N στο οπίσθιο τμήμα, το οποίο εκτείνεται από τρίγωνο σε τρίγωνο. Το ενισχυτικό έλασμα δακτυλίου βρίσκεται μέσα σε ένα κλειστό σπειροειδές ελατήριο MP35N που διατρέχει την περίμετρο του δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής. Το ελατήριο είναι καλυμμένο από ένα λεπτό θηκάρι σιλικόνης. Για την κάλυψη και τη διαμόρφωση του κυρίως σώματος του δακτυλίου χρησιμοποιείται πλεκτό πολυεστερικό ύφασμα. Ο δακτύλιος έχει δύο πράσινους δείκτες που υποδεικνύουν το πρόσθιο και το οπίσθιο τρίγωνο. Ένα πράσινο ράμμα οριοθέτησης διατρέχει την επάνω πλευρά του δακτυλίου. Το ατομικό μέγεθος του δακτυλίου (24 mm έως 40 mm σε προσαυξήσεις των 2 mm) αναφέρεται στην εσωτερική περίμετρο μεταξύ των πράσινων δεικτών των τριγώνων στον δακτύλιο. Το εσωτερικό ελατήριο και το ενισχυτικό έλασμα παρέχουν ακτινογραφική οπτικοποίηση γύρω από την περίμετρο του δακτυλίου.

Η υποδοχή του δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής SimuForm της Medtronic διαθέτει ενσωματωμένη μια γραμμή αναφοράς χορδών για να διευκολύνει τον χειρουργό κατά τη διάρκεια διαδικασιών επιδιόρθωσης χορδών. Ένα πλευρικά εκτεινόμενο ράμμα υπάρχει κατά πλάτος του

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

ανοίγματος της υποδοχής του δακτυλίου πάνω από την κατά προσέγγιση περιοχή συναρμογής των γλωχίνων. Αυτό το ράμμα διευκολύνει την προσέγγιση του ύψους του επιπέδου του δακτυλίου. Εάν ο χειρουργός αποφασίσει να συμπεριλάβει τεχνητές χορδές στην επιδιόρθωση της βαλβίδας, η γραμμή αναφοράς χορδών μπορεί να είναι χρήσιμη κατά τον προσδιορισμό του ύψους στο οποίο θα δεθούν οι κόμποι των τεχνητών χορδών. Η γραμμή αναφοράς χορδών δεν απαιτεί πρόσθετα βήματα για να αφαιρεθεί. Αφαιρείται μαζί με την υποδοχή μετά το κόψιμο των ραμμάτων συγκράτησης.

2 Ενδείξεις

Οι ημιάκαμπτοι δακτύλιοι δακτυλιοπλαστικής SimuForm προορίζονται για χρήση σε ασθενείς που χειρουργούνται για νοσούσες ή φθαρμένες μιτροειδείς βαλβίδες. Ο ημιάκαμπτος δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής SimuForm παρέχει στήριξη στον βαλβιδικό δακτύλιο της μιτροειδούς και περιορίζει τη διαστολή του.

3 Αντενδείξεις

- βαριά, γενικευμένη ή εντοπισμένη βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα
- εκτεταμένη αποτιτάνωση βαλβίδων
- έντονα διεσταλμένος βαλβιδικός δακτύλιος (μη ανατάξιμος με τυπικές τεχνικές)
- βαριά βαλβιδική δυσλειτουργία (μη διορθώσιμη με τυπικές τεχνικές)
- σύσπαση των βαλβίδων με εξαιρετικά μειωμένη κινητικότητα
- συγγενείς δυσπλασίες με έλλειψη βαλβιδικού ιστού

4 Προειδοποιήσεις

- Μόνο για μία χρήση. Μην επαναποστειρώνετε τον δακτύλιο.
- Μόνο οι χειρουργοί που είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι για να προσδιορίζουν εάν ανεπαρκείς, στενωτικές ή νοσούσες καρδιακές βαλβίδες επιδέχονται διόρθωση ή αντικατάσταση, μπορούν να χρησιμοποιούν αυτό το 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.
- Το σωστό μέγεθος του δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής είναι σημαντικό στοιχείο μιας επιτυχούς βαλβιδικής επιδιόρθωσης. Η υποεκτίμηση του μεγέθους του δακτυλίου πιθανόν να προκαλέσει στένωση της βαλβίδας. Η υπερεκτίμηση του μεγέθους του δακτυλίου πιθανόν να προκαλέσει παλινδρόμηση της βαλβίδας.

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

- Απαιτείται προσοχή ώστε τα ράμματα να μην τοποθετηθούν σε κολπικό ιστό, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του ερεθισματαγωγού συστήματος της καρδιάς.
- Είναι απαραίτητη η στερέωση των άκρων του δακτυλίου στον ινώδη τριγωνικό ιστό προκειμένου να επιτευχθεί μόνιμη προσάρτηση του δακτυλίου.
- Μόνο χειρουργοί με κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία θα πρέπει να συμπεριλαμβάνουν τεχνητές χορδές σε μια διαδικασία επιδιόρθωσης καρδιακής βαλβίδας. Ο καθορισμός του κατάλληλου επιπέδου στο οποίο θα δεθούν οι χορδές εναπόκειται στην κρίση του χειρουργού, με βάση την εκπαίδευση του χειρουργού, τον βαθμό εμπειρίας, καθώς και τα χαρακτηριστικά του ασθενούς και της βλάβης.
- Η σωστή τοποθέτηση και αγκύρωση τεχνητών χορδών είναι σημαντικά χαρακτηριστικά της επιτυχημένης επιδιόρθωσης βαλβίδας. Η ακατάλληλη τοποθέτηση και αγκύρωση τεχνητών χορδών μπορεί να οδηγήσει σε πρόσδεση των γλωχίνων ή παλινδρόμηση.
- Ο προσδιορισμός του σωστού μήκους των τεχνητών χορδών είναι σημαντικό στοιχείο μιας επιτυχούς βαλβιδικής επιδιόρθωσης. Οι τεχνητές χορδές που έχουν υπερβολικά μεγάλο μήκος μπορούν να οδηγήσουν σε πρόπτωση της μιτροειδούς βαλβίδας. Τεχνητές χορδές που έχουν υπερβολικά μικρό μήκος μπορούν να οδηγήσουν σε περιορισμένη κίνηση των γλωχίνων.
- Οι κόμποι των ραμμάτων πρέπει να είναι καλά σφιγμένοι. Χαλαροί κόμποι και μακριές άκρες ραμμάτων πιθανόν να είναι πηγή αιμόλυσης, θρόμβωσης ή θρομβοεμβολής.
- Μην κόψετε τον δακτύλιο, καθώς οι ελεύθερες ίνες που θα προκύψουν μπορεί να αποτελέσουν πηγή αιμόλυσης, θρόμβωσης ή θρομβοεμβολής.
- Μην κόψετε τη γραμμή αναφοράς χορδών πριν αφαιρέσετε την υποδοχή από τον δακτύλιο. Ελεύθερες ίνες ενδέχεται να πέσουν εντός της ανατομίας του ασθενούς και να προκαλέσουν εμβολή εάν δεν ανακτηθούν, ή μπορεί να επέλθει βλάβη ιστού κατά την ανάκτηση.
- Μην τροποποιείτε ή παραμορφώνετε τον δακτύλιο για να προσαρμοστεί στην ανατομία της βαλβίδας, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει τη θραύση του δακτυλίου και πιθανή μιτροειδική παλινδρόμηση.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ενδοεγχειρητικό ή μετεγχειρητικό ηχοκαρδιογράφημα για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της βαλβιδικής επιδιόρθωσης. Η ελαχιστοποίηση της παλινδρόμησης και η πρόληψη της πρόσθιας συστολικής κίνησης (SAM) είναι σημαντικοί παράγοντες της επιτυχούς επιδιόρθωσης.

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

- Οι χειρουργοί που χρησιμοποιούν δακτυλίους δακτυλιοπλαστικής θα πρέπει να είναι ενημερωμένοι για όλα τα σχήματα αντιπηκτικής αγωγής.
- Όταν χρησιμοποιείται μετεγχειρητική αντιπηκτική αγωγή, πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά η κατάσταση αντιπηκτικότητας του ασθενούς.
- Ασθενείς που πάσχουν από ενδοκολπικούς θρόμβους ή γιγαντιαίο αριστερό κόλπο πιθανόν να επωφεληθούν από τη μακροχρόνια αντιπηκτική θεραπεία.
- Ο χειρουργός πιθανώς να επιθυμεί να κρατήσει τους ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή σε αντιπηκτική θεραπεία μέχρι να σταθεροποιηθεί ο φλεβοκομβικός ρυθμός.
- Μη συμπιέζετε τον δακτύλιο με αιχμηρά εργαλεία, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να καταστρέψει την επιφάνεια του ενισχυτικού ελάσματος, με αποτέλεσμα τη θραύση του δακτυλίου και πιθανή μιτροειδική παλινδρόμηση.
- Ο δακτύλιος ενδείκνυται για χρήση μόνο στη θέση της μιτροειδούς. Η χρήση του στη θέση της τριγλώχινας ενδέχεται να προκαλέσει τη θραύση του δακτυλίου, τη βλάβη του ερεθισματαγωγού συστήματος, την παλινδρόμηση στην τριγλώχινα ή τη διάρρηξη του δακτυλίου.

5 Προφυλάξεις

- Μη χρησιμοποιείτε κόπτουσες βελόνες, καθώς μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο προϊόν δακτυλιοπλαστικής, με ενδεχόμενο αποτέλεσμα τη διάρρηξη και τη θραύση του δακτυλίου και πιθανώς μιτροειδική παλινδρόμηση.
- Απαιτείται προσοχή για να μην προκληθεί βλάβη στον δακτύλιο δακτυλιοπλαστικής κατά τη διάρκεια του χειρισμού.
- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή. 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.

6 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Κατά τη χρήση των δακτυλίων δακτυλιοπλαστικής έχουν αναφερθεί ορισμένες επιπλοκές, οι οποίες, ωστόσο, είναι δεν είναι συχνές. Αυτές περιλαμβάνουν τα εξής:

- μη διορθωμένη ή υποτροπιάζουσα παλινδρόμηση
- στένωση

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

- διάρρηξη δακτυλίου
- αιμόλυση (ακόμη και με ήπια παλινδρόμηση)
- χαμηλή καρδιακή παροχή
- καρδιακός αποκλεισμός
- πρόσθια συστολική κίνηση (SAM) και απόφραξη του χώρου εξόδου αριστερής κοιλίας (LVOTO)
- βλάβη στις στεφανιαίες αρτηρίες
- ενδοκαρδίτιδα
- θρόμβωση
- θρομβοεμβολισμός
- αιμορραγία σχετιζόμενη με αντιπηκτική αγωγή
- θραύση δακτυλίου
- διάτρηση γλωχίνας
- αιμορραγική προδιάθεση

Η πιθανότητα εμφάνισης αυτών των επιπλοκών θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την επιλογή της καλύτερης χειρουργικής διαδικασίας για κάθε ασθενή.

Για να αποφευχθεί ή να ελαχιστοποιηθεί η εμφάνιση αυτών των ανεπιθύμητων συμβάντων, η δακτυλιοπλαστική επιδιόρθωση, συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού μεγέθους και της εμφύτευσης, θα πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης από χειρουργούς με την κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία στην επιδιόρθωση βαλβίδων.

7 Εξατομίκευση θεραπείας

Για να είναι εφικτή η επούλωση και η ενσωμάτωση του δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής στους ιστούς του λήπτη, ανεξάρτητα από τον καρδιακό ρυθμό, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης μετεγχειρητικής αντιπηκτικής θεραπείας για τουλάχιστον έξι εβδομάδες μετά την επέμβαση.

8 Πληροφορίες συμβουλευτικής ασθενούς

8.1 Οδοντική φροντίδα ασθενούς

Για ασθενείς με δακτυλίους δακτυλιοπλαστικής, που υποβάλλονται σε οδοντιατρικές ή άλλες δυνητικά βακτηριαιμικές διαδικασίες, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης προφυλακτικής αντιβιοτικής θεραπείας.

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

8.2 Συνθήκες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι ο ημιάκαμπτος δακτύλιος SimuForm μπορεί να υποβληθεί 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 (ελεγχόμενη λειτουργία πρώτου επιπέδου).

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται ανωτέρω, ο ημιάκαμπτος δακτύλιος SimuForm αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη των 2,2°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα απεικόνισης που προκλήθηκε από το προϊόν εκτεινόταν κατά προσέγγιση 20 mm από τον ημιάκαμπτο δακτύλιο SimuForm όταν απεικονίστηκε με ακολουθία παλμών gradient echo και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MRI) 3 T.

Η παρουσία άλλων εμφυτευμάτων ή ιατρικών καταστάσεων του ασθενούς ενδέχεται να απαιτεί χαμηλότερα όρια σε μερικές ή όλες από τις παραπάνω παραμέτρους.

9 Τρόπος διάθεσης

9.1 Συσκευασία

Ο ημιάκαμπτος δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής SimuForm Μοντέλο 7800RR διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm και 40 mm. Τα προϊόντα είναι μη πυρετογόνα. Αποστειρώνονται με ακτινοβολία και παρέχονται σε διπλούς άσηπτους σάκους μεταφοράς που περιέχονται σε εξωτερικό χάρτινο κουτί. Το σύστημα συσκευασίας είναι σχεδιασμένο για να διευκολύνει την τοποθέτηση του προϊόντος στο στείρο πεδίο. Τα συναρμολογήματα δακτυλίου είναι στείρα εάν οι σάκοι είναι άθικτοι και δεν έχουν ανοιχτεί. Οι εξωτερικές επιφάνειες του εξωτερικού σάκου δεν είναι αποστειρωμένες και δεν πρέπει να τοποθετούνται μέσα στο στείρο πεδίο.

Προειδοποίηση: Επιθεωρήστε προσεκτικά ολόκληρη τη συσκευασία του προϊόντος για ζημιές ή ελαττώματα πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν ο περιέκτης της μονάδας έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά στο προϊόν ή εάν η

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

ακεραιότητα του στείρου φραγμού έχει υποβαθμιστεί. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic σχετικά με τον τρόπο επιστροφής του προϊόντος.

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.

Ο ημιάκαμπτος δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής SimuForm έχει επαληθευτεί ότι θα παραμείνει άθικτος μέχρι την ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί, υπό την προϋπόθεση ότι οι σάκοι δεν θα ανοιχτούν και δεν θα υποστούν ζημιά.

10 Οδηγίες χρήσης

10.1 Προσδιορισμός μεγέθους

Οι μετρητές μεγέθους από πολυσουλφόνη SimuForm χρησιμοποιούνται για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους ημιάκαμπτου δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής SimuForm για την επιδιόρθωση της μιτροειδούς βαλβίδας. Οι μετρητές μεγέθους είναι επαναχρησιμοποιούμενοι, αλλά πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο (ατμού) πριν από κάθε χρήση.

Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους του δακτυλίου αποτελεί σημαντικό μέρος της δακτυλιοπλαστικής των βαλβίδων για να διευκολυνθεί η αποκατάσταση της σωστής λειτουργίας. Για την επιλογή μεγέθους, να χρησιμοποιείτε ένα σετ μετρητών μεγέθους από πολυσουλφόνη SimuForm (Μοντέλο 7800PS) και τη λαβή δακτυλιοπλαστικής (Μοντέλο 7686) (*Εικ. 2*).

Οι λαβές και οι μετρητές μεγέθους διατίθενται μη στείρα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

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

10.2 Προσδιορισμός μεγέθους δακτυλίου μιτροειδούς

Προσδιορίστε το κατάλληλο μέγεθος ημιάκαμπτου δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής SimuForm που θα εμφυτευτεί.

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

1. Χαμηλώστε τον μετρητή μεγέθους επάνω στον δακτύλιο της βαλβίδας και ευθυγραμμίστε τους τριγωνικούς δείκτες του μετρητή μεγέθους με τα τρίγωνα (*Εικ. 3*).
2. Προσδιορίστε το κατάλληλο μέγεθος δακτυλίου μιτροειδούς εντοπίζοντας τον μετρητή μεγέθους με διάστημα μεταξύ των τριγωνικών δεικτών που αντιστοιχεί καλύτερα στη διατριγωνική απόσταση.

Σημείωση: Η εξωτερική περιφέρεια του μετρητή μεγέθους αντιστοιχεί στην εξωτερική διάμετρο του ενισχυτικού ελάσματος του δακτυλίου και υποδεικνύει τη θέση στην οποία θα τοποθετηθούν τα ράμματα εμφύτευσης στον δακτύλιο της βαλβίδας.

Άλλα ζητήματα που πρέπει να ληφθούν υπόψη για τον υπολογισμό μεγέθους είναι η κατάσταση της νόσου του ασθενούς και η χειρουργική τεχνική του ιατρού.

10.3 Οδηγίες χειρισμού και προετοιμασίας

1. Ανοίξτε το κουτί και αφαιρέστε τη βιβλιογραφία του προϊόντος, το έντυπο εγγραφής ασθενούς και τους φακέλους.
2. Αφαιρέστε τον διπλό άσηπτο σάκο μεταφοράς που περιέχει τη συσκευή.
3. Επιθεωρήστε τους σάκους επιβεβαιώνοντας ότι δεν έχουν ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη. Η διάταξη δακτυλίου παραμένει στείρα εφόσον ο εσωτερικός σάκος δεν έχει παραβιαστεί. Αν ο εσωτερικός σάκος έχει υποστεί βλάβη, μην εμφυτεύσετε τη συσκευή.
4. Εάν ο εξωτερικός σάκος έχει υποστεί ζημιά, η εξωτερική επιφάνεια του εσωτερικού σάκου μπορεί να μην είναι αποστειρωμένη.
5. Ανοίξτε τον εξωτερικό σάκο μεταφοράς και, ενώ ακόμη κρατάτε το κάτω μέρος του εσωτερικού σάκου, μεταβιβάστε τον εσωτερικό σάκο στο στείρο πεδίο.
6. Ο εσωτερικός σάκος θα πρέπει να ανοιχτεί μόνο στο στείρο πεδίο.

10.4 Εμφύτευση προϊόντος

Η διάταξη ημιάκαμπτου δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής SimuForm μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς τη λαβή (λαβή δακτυλιοπλαστικής, Μοντέλο 7686, διατίθεται ξεχωριστά).

Προσοχή: Ο ημιάκαμπτος δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής SimuForm έχει σχεδιαστεί για εμφύτευση μόνο με τεχνικές διακεκομμένων ραμμάτων.

Προειδοποίηση: Η λαβή πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση.

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

1. Αφαιρέστε από τη στείρα συσκευασία τον ημιάκαμπτο δακτύλιο δακτυλιοπλαστικής SimuForm του κατάλληλου μεγέθους χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
2. Αφαιρέστε την ετικέτα αναγνώρισης με τον αριθμό σειράς κόβοντας το ράμμα συγκράτησης και καταγράψτε τον αριθμό σειράς στο φάκελο του ασθενούς. Επιβεβαιώστε ότι ο αριθμός σειράς συμπίπτει με τον αριθμό σειράς στο δελτίο εγγραφής ασθενούς.

   Προειδοποίηση: Για να λειτουργήσει σωστά ο δακτύλιος πρέπει να αφαιρεθεί η ετικέτα αριθμού σειράς. Μην κόψετε και μη σχίσετε το ύφασμα του δακτυλίου κατά την αφαίρεση της ετικέτας αριθμού σειράς.
3. Ευθυγραμμίστε και ασφαλίστε μια στείρα λαβή στη στεφάνη λαβής της υποδοχής. Το λεπτό τμήμα της λαβής είναι εύκαμπτο ώστε να επιτρέπει την ευθυγράμμιση της υποδοχής δακτυλίου με το βαλβιδικό δακτύλιο.

10.5 Τοποθέτηση ραμμάτων δακτυλίου μιτροειδούς

Θα πρέπει να τοποθετήσετε τα ράμματα εμφύτευσης έξω από τον πράσινο δείκτη οριοθέτησης, ώστε να αποφύγετε το εσωτερικό ενισχυτικό έλασμα.

Τοποθετήστε ράμματα σε κάθε τρίγωνο, σε απόσταση περίπου 4 mm το ένα από το άλλο. Τοποθετήστε επιπρόσθετα διακεκομμένα ράμματα, σε απόσταση περίπου 4 mm το ένα από το άλλο, στο πρόσθιο και στο οπίσθιο τμήμα του δακτυλίου της μιτροειδούς (*Εικ. 4*).

Προειδοποίηση: Αποφύγετε να τοποθετήσετε ράμματα στην περισπωμένη στεφανιαία αρτηρία.

Σημείωση: Μπορούν να χρησιμοποιηθούν στηρικτικά επιθέματα (pledgets) για τα ράμματα τριγώνων και το ράμμα μέσης γραμμής του οπίσθιου μέρους του βαλβιδικού δακτυλίου για να μειωθεί η πιθανότητα διάρρηξης του δακτυλίου.

Σημείωση: Εάν πραγματοποιείτε επιδιόρθωση χορδών, οι τεχνητές χορδές θα πρέπει να τοποθετηθούν με τη χρήση συμβατικών χειρουργικών τεχνικών επιδιόρθωσης πριν από την τοποθέτηση ραμμάτων στον βαλβιδικό δακτύλιο μέσω του δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής.

10.6 Τοποθέτηση ραμμάτων δακτυλίου

1. Τοποθετήστε τη διάταξη υποδοχής δακτυλίου στον βαλβιδικό δακτύλιο.
2. Περάστε τα ράμματα μέσα από τον δακτύλιο, σε απόσταση περίπου 2 mm έως 4 mm μεταξύ τους, ώστε να εισέρχονται από το κάτω

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

μέρος του δακτυλίου και να εξέρχονται στην περιφέρεια του δακτυλίου (*Εικ. 5*).

3. Τοποθετήστε ράμματα γύρω από ολόκληρο τον δακτύλιο.

10.7 Αφαίρεση υποδοχής και λαβής

10.7.1 Αφαίρεση υποδοχής και λαβής χωρίς επιδιόρθωση χορδών

1. Χρησιμοποιήστε τη λαβή για να πιέσετε τον δακτύλιο προς τα κάτω, επάνω στον δακτύλιο της βαλβίδας, τραβώντας συγχρόνως τα ράμματα προς τα πίσω.
2. Χρησιμοποιήστε νυστέρι για να κόψετε το 1 ράμμα συγκράτησης της στεφάνης (*Εικ. 6*).

   Προειδοποίηση: Μην κόψετε το ύφασμα του δακτυλίου καθώς θα κόβετε το ράμμα συγκράτησης στη στεφάνη.
3. Αφαιρέστε τη στεφάνη και τη λαβή και απορρίψτε τη στεφάνη.
4. Δέστε καλά όλους τους κόμπους γύρω από τον δακτύλιο και περικόψτε όλες τις περίσσειες άκρες των ραμμάτων (*Εικ. 7*).
5. Χρησιμοποιήστε νυστέρι για να κόψετε τα 2 ράμματα συγκράτησης της υποδοχής στις περιοχές που υποδεικνύονται (*Εικ. 8*).

   Προειδοποίηση: Μην κόψετε το ύφασμα του δακτυλίου ενώ κόβετε τα ράμματα συγκράτησης της υποδοχής.

   Προειδοποίηση: Μην κόψετε τη γραμμή αναφοράς χορδών πριν αφαιρέσετε την υποδοχή από τον δακτύλιο. Ελεύθερες ίνες ενδέχεται να πέσουν εντός της ανατομίας του ασθενούς και να προκαλέσουν εμβολή εάν δεν ανακτηθούν, ή μπορεί να επέλθει βλάβη ιστού κατά την ανάκτηση.
6. Αφαιρέστε την υποδοχή από τον βαλβιδικό δακτύλιο.

   Προειδοποίηση: Για σωστή λειτουργία της βαλβίδας, η υποδοχή πρέπει να αφαιρεθεί από τον δακτύλιο στο τέλος της διαδικασίας. Μην αφήσετε την υποδοχή προσαρτημένη στον δακτύλιο δακτυλιοπλαστικής σε καμία περίπτωση.

   Σημείωση: Μπορείτε να αδράξετε τις προεξοχές της υποδοχής με μια λαβίδα ή άλλο εργαλείο για ευκολία στην αφαίρεση (*Εικ. 9*).
7. Απορρίψτε την υποδοχή.
8. Ελέγξτε την ολοκληρωμένη επιδιόρθωση βαλβίδας ως προς την επάρκεια (*Εικ. 10*).

10.7.2 Αφαίρεση υποδοχής και λαβής με επιδιόρθωση χορδών

1. Τραβήξτε τις τεχνητές χορδές διαμέσου της υποδοχής του δακτυλίου.
2. Χρησιμοποιήστε τη λαβή για να πιέσετε τον δακτύλιο προς τα κάτω στον δακτύλιο της μιτροειδούς βαλβίδας, τραβώντας συγχρόνως τα ράμματα προς τα πίσω.

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

3. Χρησιμοποιήστε νυστέρι για να κόψετε το 1 ράμμα συγκράτησης της στεφάνης (*Εικ. 6*).

   Προειδοποίηση: Μην κόψετε το ύφασμα του δακτυλίου καθώς θα κόβετε το ράμμα συγκράτησης στη στεφάνη.

4. Αφαιρέστε τη στεφάνη και τη λαβή και απορρίψτε τη στεφάνη.
5. Δέστε καλά όλους τους κόμπους γύρω από τον δακτύλιο και περικόψτε όλες τις περίσσειες άκρες των ραμμάτων (*Εικ. 7*).
6. Δέστε τους κόμπους των τεχνητών χορδών.

   Σημείωση: Ο χειρουργός θα πρέπει να προσδιορίσει το κατάλληλο μήκος των τεχνητών χορδών βάσει παραγόντων όπως η ανατομία του ασθενούς, η κατάσταση της νόσου, οι γλωχίνες που επιδιορθώνονται, καθώς και η εμπειρία και εκπαίδευση του χειρουργού στη χειρουργική βαλβιδική επιδιόρθωση. Η γραμμή αναφοράς χορδών είναι ένα στοιχείο αναφοράς που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύγκριση του μήκους των τεχνητών χορδών με το επίπεδο του βαλβιδικού δακτυλίου.

   Προειδοποίηση: Διασφαλίστε τη σωστή τοποθέτηση και αγκύρωση των τεχνητών χορδών. Η ακατάλληλη τοποθέτηση και αγκύρωση τεχνητών χορδών μπορεί να οδηγήσει σε πρόσδεση των γλωχίνων ή παλινδρόμηση.

   Προειδοποίηση: Προσδιορίστε το σωστό μήκος των τεχνητών χορδών. Τεχνητές χορδές που έχουν υπερβολικά μεγάλο μήκος μπορούν να οδηγήσουν σε πρόπτωση ή παλινδρόμηση της μιτροειδούς βαλβίδας. Τεχνητές χορδές που έχουν υπερβολικά μικρό μήκος ενδέχεται να οδηγήσουν σε περιορισμένη κίνηση των γλωχίνων ή παλινδρόμηση.

   Προειδοποίηση: Όταν δένετε τους κόμπους των χορδών, αποφύγετε την εκτόπιση των θηλοειδών μυών, καθώς ενδέχεται να οδηγήσει σε τεχνητές χορδές πολύ μικρού μήκους.

7. Χρησιμοποιήστε νυστέρι για να κόψετε τα 2 ράμματα συγκράτησης της υποδοχής στις περιοχές που υποδεικνύονται (*Εικ. 8*).

   Προειδοποίηση: Μην κόψετε το ύφασμα του δακτυλίου ενώ κόβετε τα ράμματα συγκράτησης της υποδοχής.

   Προειδοποίηση: Μην κόψετε τη γραμμή αναφοράς χορδών πριν αφαιρέσετε την υποδοχή από τον δακτύλιο. Ελεύθερες ίνες ενδέχεται να πέσουν εντός της ανατομίας του ασθενούς και να προκαλέσουν εμβολή εάν δεν ανακτηθούν, ή μπορεί να επέλθει βλάβη ιστού κατά την ανάκτηση.

8. Αφαιρέστε την υποδοχή από τον βαλβιδικό δακτύλιο.

   Προειδοποίηση: Για σωστή λειτουργία της βαλβίδας, η υποδοχή πρέπει να αφαιρεθεί από τον δακτύλιο στο τέλος της διαδικασίας. Μην αφήσετε την υποδοχή προσαρτημένη στον δακτύλιο δακτυλιοπλαστικής σε καμία περίπτωση.

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

Σημείωση: Μπορείτε να αδράξετε τις προεξοχές της υποδοχής με μια λαβίδα ή άλλο εργαλείο για ευκολία στην αφαίρεση (*Εικ. 9*).

9. Απορρίψτε την υποδοχή.
10. Ελέγξτε την ολοκληρωμένη επιδιόρθωση βαλβίδας ως προς την επάρκεια (*Εικ. 10*).

10.8 Παρελκόμενα

Χρησιμοποιήστε έναν από τους μετρητές μεγέθους από πολυσουλφόνη SimuForm για να προσδιορίσετε το κατάλληλο μέγεθος του προϊόντος.

Χρησιμοποιήστε μόνο τη λαβή Μοντέλο 7686 για σύνδεση με την υποδοχή και τους μετρητές από πολυσουλφόνη.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την αποστείρωση των παρελκομένων, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των παρελκομένων SimuForm (μετρητές μεγέθους και λαβή).

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε μετρητές μεγέθους δακτυλιοπλαστικής ή λαβές άλλων κατασκευαστών ή άλλων προϊόντων δακτυλιοπλαστικής της Medtronic για να προσδιορίσετε το μέγεθος του ημιάκαμπτου δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής SimuForm.

10.9 Αποστείρωση

Ο δακτύλιος παρέχεται στείρος (με ακτινοβολία) 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 Πληροφορίες εγγραφής

Σημείωση: Η εγγραφή ασθενούς δεν ισχύει σε χώρες όπου οι νόμοι περί απορρήτου του ασθενούς συγκρούονται με την παροχή πληροφοριών για τον ασθενή.

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 διεύθυνση της Medtronic που αναγράφεται στο έντυπο και δώστε την προσωρινή κάρτα αναγνώρισης στον ασθενή πριν του δώσετε εξιτήριο.

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

12 Αποποιητική δήλωση εγγύησης

Η ακόλουθη αποποιητική δήλωση ισχύει για πελάτες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών:

ΠΑΡΟΤΙ Ο ΗΜΙΑΚΑΜΠΤΟΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ SIMUFORM, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟΣ ΩΣ «ΠΡΟΪΟΝ», ΕΧΕΙ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΟΥ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΔΙΑΦΟΡΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΣΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΝΑΠΟΣΠΑΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η MEDTRONIC ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ 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 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 αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας Αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εφαρμόσιμο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα του υπολοίπου τμήματος της Αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα εφαρμοστούν ως εάν η παρούσα Αποποιητική δήλωση της εγγύησης να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Español

1 Descripción del dispositivo

El anillo semirrígido para anuloplastia SimuForm Modelo 7800RR (*Figura 1*) consta de un refuerzo de alambre de MP35N en el segmento posterior, de un trígono a otro. El refuerzo del anillo está encerrado en un resorte de MP35N de espiral cerrada que pasa alrededor de la circunferencia del anillo para anuloplastia. El resorte está cubierto por un revestimiento fino de silicona. Se utiliza tejido de poliéster trenzado para cubrir y formar el cuerpo del anillo. El anillo tiene dos marcas verdes que indican los trígonos anterior y posterior. Alrededor de la cara superior del anillo hay una sutura de demarcación verde. El tamaño individual del anillo

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

(de 24 mm a 40 mm en incrementos de 2 mm) hace referencia a la circunferencia interna entre las marcas verdes del anillo correspondientes a los trígonos. El refuerzo y el resorte internos permiten su visualización radiográfica alrededor de la circunferencia del anillo.

El soporte para anillo para anuloplastia SimuForm de Medtronic incorpora una línea de referencia cordal para ayudar al cirujano durante los procedimientos de reparación cordal. Hay una sutura extendida lateralmente a través de la abertura del soporte del anillo sobre el área aproximada de coaptación de las valvas. Esta sutura ayuda a aproximar el nivel del plano anular. Si el cirujano decide incluir cuerdas artificiales en la reparación valvular, la línea de referencia cordal puede ser útil para determinar el nivel en el que se atan los nudos de las cuerdas artificiales. La línea de referencia cordal no requiere la realización de pasos adicionales para su retirada. Se retira con el soporte después de cortar las suturas de retención.

2 Indicaciones

Los anillos semirrígidos para anuloplastia SimuForm están indicados para utilizarse en pacientes que se sometan a una intervención quirúrgica de una válvula mitral enferma o dañada. El anillo semirrígido para anuloplastia SimuForm proporciona soporte al anillo mitral y limita la expansión de este.

3 Contraindicaciones

- Endocarditis bacteriana intensa, generalizada o localizada
- Válvulas intensamente calcificadas
- Anillo muy dilatado (no reducible mediante técnicas convencionales)
- Disfunción valvular intensa (no corregible mediante técnicas convencionales)
- Retracción valvular con movilidad muy reducida
- Malformaciones congénitas con falta de tejido valvular

4 Advertencias

- Válido para un solo uso. No reesterilice el anillo.
- Este dispositivo solo 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 los cirujanos que hayan recibido una formación adecuada en reparación valvular, incluidas las técnicas de medición e implantación de anillos.

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

- La determinación del tamaño correcto del anillo para anuloplastia es un elemento importante para que la reparación valvular tenga éxito. Un tamaño de anillo demasiado pequeño puede producir una estenosis valvular. Un tamaño de anillo demasiado grande puede producir una insuficiencia valvular.
- Tenga cuidado de no suturar el tejido auricular, ya que esto podría dañar el sistema de conducción cardíaco.
- Es preciso fijar los extremos del anillo al tejido fibroso de los trígonos para mantener una fijación permanente del anillo.
- Únicamente cirujanos con la formación y la experiencia apropiadas deben incluir cuerdas artificiales en un procedimiento de reparación de válvula cardíaca. La determinación del nivel adecuado en el que se atan las cuerdas se realiza a criterio del cirujano, basándose en la formación y el nivel de experiencia del cirujano y en las características del paciente y de la lesión.
- La colocación y el anclaje correctos de cuerdas artificiales son importantes para que la reparación valvular tenga éxito. La colocación y el anclaje incorrectos de cuerdas artificiales puede derivar en la sujeción o la insuficiencia de la valva.
- Es importante determinar la longitud correcta de las cuerdas artificiales para lograr que la reparación valvular tenga éxito. Las cuerdas artificiales demasiado largas pueden producir prolapso de la válvula mitral. Las cuerdas artificiales demasiado cortas pueden restringir el movimiento de la valva.
- Los nudos de sutura deben apretarse bien. Los nudos flojos y los extremos largos de las suturas pueden causar hemólisis, trombosis o tromboembolia.
- No corte el anillo, ya que los hilos sueltos resultantes pueden causar hemólisis, trombosis o tromboembolia.
- No corte la línea de referencia cordal antes de retirar el soporte del anillo. Los hilos sueltos pueden caer en el interior del cuerpo del paciente y causar embolia si no se recuperan o pueden producirse daños en los tejidos durante la retirada.
- No altere ni deforme el anillo para adaptarlo a la anatomía anular, ya que esto podría causar la rotura del anillo y una posible insuficiencia mitral.
- Es preciso utilizar una ecocardiografía intraoperatoria o postoperatoria para evaluar la eficacia de la reparación valvular. Para que la reparación sea eficaz es importante reducir al mínimo la insuficiencia y prevenir el movimiento hacia delante en sístole.
- Los cirujanos que utilizan anillos para anuloplastia deben estar familiarizados con todos los tratamientos de anticoagulación.

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

- 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.
- No presione el anillo con instrumentos afilados, ya que esto puede dañar la superficie del refuerzo, lo cual puede causar la rotura del anillo y una posible insuficiencia mitral.
- El anillo está indicado para utilizarse únicamente en la posición mitral. Su utilización en la posición tricuspídea puede causar la rotura del anillo, una lesión del sistema de conducción, insuficiencia tricuspídea o dehiscencia del anillo.

5 Medidas preventivas

- No utilice agujas de borde cortante, ya que pueden dañar el dispositivo para anuloplastia, lo que puede causar dehiscencia o rotura del anillo y una posible insuficiencia mitral.
- Tenga cuidado de no dañar el anillo para anuloplastia durante su manipulación.
- 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 o incluso la muerte.

6 Posibles eventos adversos

Aunque poco frecuentes, se han observado 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

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

- movimiento hacia delante en sístole (SAM) y obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (LVOTO)
- lesión en las arterias coronarias
- endocarditis
- trombosis
- tromboembolia
- hemorragia relacionada con el tratamiento anticoagulante
- rotura del anillo
- perforación de las valvas
- diátesis hemorrágica

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 descritos 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 posoperatorio 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 sobre consejos al 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.

8.2 Condiciones de uso de RM

Se ha demostrado a través de pruebas no clínicas que el anillo semirrígido SimuForm es condicionalmente compatible 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 3 T
- Gradiente de campo espacial máximo de 2.500 Gs/cm (25 T/m)

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

- 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 controlado de primer nivel).

En las condiciones de exploración anteriormente indicadas, se prevé que el anillo semirrígido SimuForm produzca una elevación máxima de la temperatura inferior a 2,2°C después de 15 minutos de exploración continua.

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

La presencia de otros implantes o circunstancias médicas del paciente puede requerir límites más bajos en algunos o todos los parámetros anteriores.

9 Presentación

9.1 Envasado

El anillo semirrígido para anuloplastia SimuForm Modelo 7800RR está disponible en los tamaños siguientes: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm y 40 mm. Los productos son apirógenos. Se esterilizan mediante irradiación y se presentan en bolsas dobles de envío asépticas contenidas en una caja de cartón exterior. El sistema de envasado está diseñado para facilitar la colocación del dispositivo en el campo estéril. Los conjuntos de anillo son 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.

Advertencia: Antes de utilizar el producto, examine detenidamente el envase en busca de daños o defectos. No utilice el producto si el recipiente de la unidad se ha abierto o dañado, se observan daños en el dispositivo o la integridad de la barrera estéril se ha puesto en peligro. Póngase en contacto con el representante de Medtronic para saber cómo devolver el dispositivo.

9.2 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 semirrígido para anuloplastia SimuForm 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.

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

10 Instrucciones de uso

10.1 Medición del tamaño

Los medidores de polisulfona SimuForm se utilizan para seleccionar el tamaño adecuado del anillo semirrígido para anuloplastia SimuForm para la reparación de la válvula mitral. Los medidores son reutilizables pero deben limpiarse y esterilizarse mediante autoclave (vapor) antes de cada utilización.

La selección del tamaño de anillo adecuado es una parte importante de la anuloplastia valvular para conseguir el restablecimiento de la función correcta. Utilice un juego de medidores de polisulfona SimuForm (Modelo 7800PS) y un mango para anuloplastia (Modelo 7686) para la selección del tamaño (*Figura 2*).

Los mangos y los medidores se suministran no estériles y deben limpiarse y esterilizarse antes de su utilización.

Advertencia: No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores de otros productos para anuloplastia de Medtronic para medir el anillo. Es posible que otros medidores de anillo no indiquen el tamaño adecuado del anillo semirrígido para anuloplastia SimuForm.

10.2 Medición del anillo mitral

Determine el tamaño adecuado del anillo semirrígido para anuloplastia SimuForm que debe implantarse.

1. Haga descender el medidor hasta el anillo valvular y alinee los marcadores de los trígonos del medidor con los trígonos (*Figura 3*).
2. Determine el tamaño adecuado del anillo mitral localizando el medidor cuya separación entre los marcadores de los trígonos se adapte mejor a la distancia entre los trígonos.

Nota: El perímetro exterior del medidor corresponde al diámetro exterior del refuerzo del anillo e indica dónde se realizarán las suturas de implantación en el anillo valvular.

Otras consideraciones para la determinación del tamaño son el estado de la enfermedad del paciente y la técnica quirúrgica empleada por el médico.

10.3 Instrucciones de manipulación y preparación

1. Abra la caja y extraiga la documentación, el formulario de registro del paciente y los sobres.
2. Extraiga la bolsa doble de envío aséptica que contiene el dispositivo.
3. Examine las bolsas para asegurarse de que no están abiertas o dañadas. El conjunto del anillo se mantiene estéril siempre que no se

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

ponga en peligro la integridad de la bolsa interna. Si la bolsa interna está dañada, no implante el dispositivo.

4. Si la bolsa externa está dañada, es posible que la superficie exterior de la bolsa interna no sea estéril.
5. Abra la bolsa de envío externa y, mientras la sujeta por debajo, pase la bolsa interna al campo estéril.
6. La bolsa interna solo debe abrirse en el campo estéril.

10.4 Implantación del dispositivo

El conjunto de anillo semirrígido para anuloplastia SimuForm puede utilizarse con o sin el mango (mango para anuloplastia, Modelo 7686, que se suministra por separado).

Precaución: El anillo semirrígido para anuloplastia SimuForm está diseñado para su implantación exclusivamente mediante técnicas de sutura discontinua.

Advertencia: El mango debe limpiarse y esterilizarse antes de su utilización.

1. Extraiga del envase estéril el anillo semirrígido para anuloplastia SimuForm del tamaño adecuado utilizando una técnica aséptica.
2. Retire la etiqueta de identificación con el número de serie cortando la sutura de retención 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.
3. Alinee y acople un mango estéril en el reborde para el mango del soporte. La parte delgada del mango es maleable para permitir al cirujano alinear el soporte del anillo con el anillo valvular.

10.5 Realización de suturas en el anillo mitral

Las suturas de implantación deben realizarse por fuera de la marca de demarcación verde para evitar el refuerzo interno.

Realice en cada trígono suturas con una separación aproximada de 4 mm. Realice suturas discontinuas adicionales, con una separación aproximada de 4 mm, en las partes anterior y posterior del anillo mitral (*Figura 4*).

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

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

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

Nota: Si realiza una reparación cordal, las cuerdas artificiales deben colocarse mediante técnicas de reparación quirúrgica convencionales antes de colocar las suturas anulares a través del anillo para anuloplastia.

10.6 Realización de suturas en el anillo

1. Oriente el conjunto del soporte del anillo sobre el anillo valvular.
2. Realice las suturas a través del anillo, con una separación aproximada de 2 mm a 4 mm, entrando por su parte inferior y saliendo por su perímetro (*Figura 5*).
3. Realice las suturas alrededor de todo el anillo.

10.7 Retirada del soporte y del mango

10.7.1 Retirada del soporte y del mango sin reparación cordal

1. El mango se utiliza para hacer descender el anillo hasta el anillo valvular mientras se tira de las suturas hacia atrás.
2. Utilice un bisturí para cortar la sutura de retención del reborde (*Figura 6*).

   Advertencia: No corte el tejido del anillo al cortar la sutura de retención del reborde.
3. Retire el reborde y el mango y elimine el reborde.
4. Ate todos los nudos alrededor del anillo de forma segura y corte la parte sobrante de los extremos de las suturas (*Figura 7*).
5. Utilice un bisturí para cortar las dos suturas de retención del soporte en las áreas indicadas (*Figura 8*).

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

   Advertencia: No corte la línea de referencia cordal antes de retirar el soporte del anillo. Los hilos sueltos pueden caer en el interior del cuerpo del paciente y causar embolia si no se recuperan o pueden producirse daños en los tejidos durante la retirada.
6. Retire el soporte del anillo valvular.

   Advertencia: Para que el funcionamiento de la válvula sea correcto, es necesario extraer el soporte del anillo al final del procedimiento. No deje el soporte acoplado al anillo para anuloplastia en ninguna circunstancia.

   Nota: Las patas del soporte se pueden sujetar con pinzas u otro instrumento para facilitar la retirada (*Figura 9*).

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

7. Deseche el soporte.
8. Compruebe la competencia de la reparación valvular realizada (*Figura 10*).

10.7.2 Retirada del soporte y del mango con reparación cordal

1. Tire de las cuerdas artificiales a través del soporte del anillo.
2. Utilice el mango para hacer descender el anillo hasta el anillo valvular mitral mientras tira de las suturas hacia atrás.
3. Utilice un bisturí para cortar la sutura de retención del reborde (*Figura 6*).

   Advertencia: No corte el tejido del anillo al cortar la sutura de retención del reborde.
4. Retire el reborde y el mango y elimine el reborde.
5. Ate todos los nudos alrededor del anillo de forma segura y corte la parte sobrante de los extremos de las suturas (*Figura 7*).
6. Ate los nudos de las cuerdas artificiales.

   Nota: El cirujano debe determinar la longitud apropiada de las cuerdas artificiales basándose en factores como la anatomía del paciente, el estado de la enfermedad, las valvas que se están reparando, y la experiencia y la formación del cirujano en reparación valvular quirúrgica. La línea de referencia cordal es una característica de referencia que se puede usar para comparar la longitud de las cuerdas artificiales con el nivel del plano anular.

   Advertencia: Asegúrese de que la colocación y el anclaje de las cuerdas artificiales sean correctos. La colocación y el anclaje incorrectos de cuerdas artificiales puede derivar en la sujeción o la insuficiencia de la valva.

   Advertencia: Determine la longitud correcta de las cuerdas artificiales. Unas cuerdas artificiales demasiado largas pueden producir prolapso o insuficiencia de la válvula mitral. Unas cuerdas artificiales demasiado cortas pueden restringir el movimiento de la valva o provocar insuficiencia.

   Advertencia: Cuando ate los nudos cordales, evite desplazar los músculos papilares porque ello puede hacer que las cuerdas artificiales queden demasiado cortas.
7. Utilice un bisturí para cortar las dos suturas de retención del soporte en las áreas indicadas (*Figura 8*).

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

   Advertencia: No corte la línea de referencia cordal antes de retirar el soporte del anillo. Los hilos sueltos pueden caer en el interior del

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

cuerpo del paciente y causar embolia si no se recuperan o pueden producirse daños en los tejidos durante la retirada.

8. Retire el soporte del anillo valvular.

   Advertencia: Para que el funcionamiento de la válvula sea correcto, es necesario extraer el soporte del anillo al final del procedimiento. No deje el soporte acoplado al anillo para anuloplastia en ninguna circunstancia.

   Nota: Las patas del soporte se pueden sujetar con pinzas u otro instrumento para facilitar la retirada (*Figura 9*).

9. Deseche el soporte.
10. Compruebe la competencia de la reparación valvular realizada (*Figura 10*).

10.8 Accesorios

Utilice uno de los medidores de polisulfona SimuForm para determinar el tamaño apropiado del dispositivo.

Utilice únicamente el mango Modelo 7686 para acoplarlo al soporte y a los medidores de polisulfona.

Si desea obtener información detallada sobre la utilización y la esterilización de los accesorios, consulte las instrucciones de uso de los accesorios SimuForm (medidores y mango).

Advertencia: No emplee medidores o mangos para anuloplastia de otros fabricantes ni otros productos para anuloplastia de Medtronic para determinar el tamaño del anillo semirrígido para anuloplastia SimuForm.

10.9 Esterilización

El anillo se suministra estéril (irradiación) 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 entran en conflicto con la provisión de información del paciente.

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

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

Medtronic que consta en el formulario y entregue al paciente la tarjeta de identificación temporal antes de darle el alta.

12 Renuncia de responsabilidad

La siguiente Renuncia de responsabilidad se aplica a clientes de fuera de los Estados Unidos:

AUNQUE EL ANILLO SEMIRRÍGIDO PARA ANULOPLASTIA SIMUFORM, 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 PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC NO OFRECE GARANTÍA ALGUNA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS INDIRECTOS O DIRECTOS CAUSADOS POR CUALQUIER USO, DEFECTO O FALLO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTROS FUNDAMENTOS LEGALES.

Las exclusiones y limitaciones arriba expresadas no revisten el propósito de 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.

Eesti

1 Seadme kirjeldus

Pooljäik annuloplastika rõngas SimuForm, mudel 7800RR (*joonis 1*), koosneb tagumises segmendis asuvast MP35N-ist traattugevdajast, mis kulgeb kolmnurgast kolmnurgani. Rõnga tugevdajat ümbritseb tihedate keerdudega MP35N-ist vedru, mis kulgeb ümber kogu annuloplastika rõnga ümbermõõdu. Vedru on kaetud õhukese silikoonümbrisega. Põimitud polüesterkangas katab rõngast ja moodustab selle korpuse. Rõngal on kaks rohelist tähist, mis tähistavad eesmist ja tagumist

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

kolmnurka. Ümber rõnga pealmise külje kulgeb roheline demarkatsioonõmblus. Konkreetse rõnga suurus (24 mm kuni 40 mm, 2 mm sammudega) viitab rõnga roheliste kolmnurgatähiste vahelisele siseümbermõõdule. Sisemine vedru ja tugevdaja võimaldavad radioloogilist visualiseerimist ümber kogu rõnga ümbermõõdu.

Ettevõtte Medtronic annuloplastika rõnga SimuForm hoidikul on keelikute viitejoon, mis aitab kirurgi keeliku korrigeerimisprotseduuride ajal. Kogu rõnga hoidiku avause ulatuses klapihõlmade ligikaudse koaptatsiooni piirkonna kohal kulgeb lateraalselt venitatud õmblus. See õmblus aitab ligikaudselt hinnata koevõru tasandi asukohta. Kui kirurg otsustab kasutada klapi korrigeerimisel ka tehiskeelikuid, võib keelikute viitejoon olla kasulik, et määrata tehiskeeliku sõlmede sidumistasand. Keelikute viitejoone eemaldamiseks ei ole vaja lisasamme. See eemaldatakse pärast kinnitusõmbluste lõikamist koos hoidikuga.

2 Näidustused

Pooljäik annuloplastika rõngas SimuForm on mõeldud kasutamiseks patsientidel, kellel tehakse haigestunud või kahjustunud mitraalklapi operatsioon. Pooljäik annuloplastika rõngas SimuForm toestab mitraalklapi koevõru ja piirab koevõru laienemist.

3 Vastunäidustused

- Raskekujuline generaliseerunud või lokaalne bakteriaalne endokardiit
- Tugevalt kaltsifitseerunud klapid
- Olulisel määral laienenud koevõru (ei ole tavapäraste meetoditega vähendatav)
- Raskekujuline klapidüsfunktsioon (ei ole tavapäraste meetoditega korrigeeritav)
- Klapiretraktsioon koos tugevalt vähenenud liikuvusega
- Kaasasündinud malformatsioonid koos klapikoe puudumisega

4 Hoiatused

- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge resteriliseerige rõngast.
- Seadet tohivad kasutada vaid kirurgid, kellel on piisav väljaõpe määramaks, kas mittetöötavad, stenootilised või haigestunud südameklapid on kõlblikud rekonstrueerimiseks või asendamiseks.
- Seadet tohivad kasutada vaid asjakohase klapirekonstrueerimise, sealhulgas rõnga implanteerimise ja suuruse mõõtmise alase väljaõppega kirurgid.
- Annuloplastika rõnga õige suuruse määramine on eduka klapirekonstruktsiooni oluline osa. Liiga väikese rõnga valimine võib

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

põhjustada klapistenoosi. Liiga suure rõnga valimine võib põhjustada klapi regurgitatsiooni.

- Vältige õmbluste paigutamist kojakoesse, kuna see võib põhjustada südame erutusjuhtesüsteemi häirumist.
- Rõnga püsiva kinnitumise tagamiseks on vajalik rõnga otste kinnitamine kolmnurga fibrooskoesse.
- Tehiskeelikuid võivad südameklapi korrigeerimisprotseduuril kasutada ainult sobiva väljaõppe saanud ja piisavalt kogenud kirurgid. Keelikute sidumise sobiva tasandi peab määrama kirurg oma väljaõppe, kogemuste ning patsiendi ja kahjustuse iseloomu alusel.
- Tehiskeelikute õige paigutamine ja kinnitamine on eduka klapirekonstruktsiooni olulised osad. Tehiskeelikute vale paigutamine ja kinnitamine võib põhjustada hõlma lõastumist või regurgitatsiooni.
- Tehiskeelikute õige pikkuse määramine on eduka klapirekonstruktsiooni oluline osa. Liiga pikad tehiskeelikud võivad põhjustada mitraalklapi prolapsi. Liiga lühikesed tehiskeelikud võivad põhjustada hõlma piiratud liikuvust.
- Õmbluste sõlmed tuleb siduda tugevalt. Lõdvad sõlmed ja pikad niidisabad võivad põhjustada hemolüüsi, tromboosi või trombembooliat.
- Ärge lõigake rõngast, kuna selle tulemusel tekkivad lahtised niidid võivad põhjustada hemolüüsi, tromboosi või trombembooliat.
- Ärge lõigake keelikute viitejoont enne hoidiku rõngast eemaldamist. Lahtised niidid võivad kukkuda patsiendi anatoomiasse ja tekitada embooliat, kui neid ei eemaldata, või eemaldamise käigus koekahjustusi.
- Ärge muutke ega moonutage rõngast, et seda koevõru anatoomiale vastavaks muuta, kuna see võib põhjustada rõnga murdumist ja võimalikku mitraalklapi regurgitatsiooni.
- Klapirekonstrueerimise efektiivsuse hindamiseks tuleb kasutada operatsiooniaegset või -järgset ehhokardiograafiat. Regurgitatsiooni minimeerimine ja süstoolse anterioorse liikumise (SAM) vältimine on efektiivse rekonstrueerimise olulised osad.
- Annuloplastika rõngaid kasutavad kirurgid peavad olema kursis kõigi antikoagulantide annustamisrežiimidega.
- Operatsioonijärgse antikoagulantravi kasutamisel tuleb patsiendi antikoagulatsiooni seisundit hoolikalt jälgida.
- Kojasiseste trombide või suure vasaku kojaga patsientidele võib pikaaegne antikoagulatravi kasuks tulla.
- Kirurg võib kodade fibrillatsiooniga patsiente antikoagulantravil hoida kuni siinusrütmi saavutamiseni.

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

- Ärge pigistage rõngast teravate instrumentidega, kuna see võib kahjustada tugevdaja pinda, mis võib põhjustada rõnga murdumist ja võimalikku mitraalklapi regurgitatsiooni.
- Rõngas on mõeldud kasutamiseks vaid mitraalasendis. Trikuspidaalasendis kasutamine võib põhjustada rõnga murdumist, erutusjuhtesüsteemi häirumist, trikuspidaalklapi regurgitatsiooni või rõnga lahtitulekut.

5 Ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage lõiketeraga nõelu, kuna need võivad annuloplastikaseadet kahjustada, mis võib põhjustada rõnga lahtituleku, rõnga murdumise ja võimaliku mitraalklapi regurgitatsiooni.
- Kandke hoolt, et te annuloplastika rõngast selle käsitsemise ajal ei kahjustaks.
- Seade on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige seda toodet. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

6 Võimalikud kõrvaltoimed

Kuigi harva, on annuloplastika rõngaste kasutamise korral siiski teatatud teatud tüsistustest. Nende hulka kuuluvad järgmised:

- korrigeerimata või korduv regurgitatsioon
- stenoos
- rõnga lahtitulek
- hemolüüs (isegi koos kerge regurgitatsiooniga)
- südame väike minutimaht
- südameblokaad;
- süstoolne anterioorne liikumine (SAM) ja vasaku vatsakese väljavoolutrakti obstruktsioon (LVOTO)
- koronaararterite kahjustus
- endokardiit;
- tromboos;
- trombemboolia
- antikoagulantidega seotud verejooks
- rõnga murdumine
- hõlma perforatsioon
- veritsusdiatees

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

Nende tüsistuste võimalikkust tuleb arvestada igale patsiendile kõige kasulikuma kirurgilise protseduuri valimisel.

Nende kõrvaltoimete tekke vältimiseks või minimeerimiseks peavad annuloplastilist korrigeerimist (kaasa arvatud suuruse mõõtmine ja implanteerimine) läbi viima asjakohase klapi korrigeerimise koolituse ja kogemusega kirurgid ning tegema seda kooskõlas käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud meetoditega.

7 Ravi individualiseerimine

Paranemise ja annuloplastika rõnga peremeeskoega ühendumise võimaldamiseks tuleb sõltumata südamerütmist kaaluda operatsioonijärgset antikoagulantravi vähemalt kuue nädala jooksul pärast operatsiooni.

8 Patsiendi nõustamise teave

8.1 Patsiendi hambaravi

Annuloplastika rõngaga patsientidel, kellel teostatakse hambaravi- või muid potentsiaalselt baktereemilisi protseduure, tuleb kaaluda profülaktilise antibiootikumravi määramist.

8.2 MRT tingimused

Mittekliinilised katsed on näidanud, et pooljäik annuloplastika rõngas SimuForm on MR-tingimuslik. 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 maksimaalne kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 4 W/kg (esimese taseme kontrollitud töörežiim)

Ülalnimetatud skannimistingimustes on pooljäiga rõnga SimuForm eeldatav maksimaalne temperatuuritõus pärast 15-minutilist pidevat skannimist alla 2,2°C.

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

Muude implantaatide olemasolu või patsiendi meditsiinilised eripärad võivad viia madalamate piirväärtuste kasutamise vajaduseni mõnede või kõigi ülaltoodud parameetrite puhul.

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

9 Tarnimine

9.1 Pakendamine

Pooljäiga annuloplastika rõnga SimuForm mudel 7800RR on saadaval järgmistes suurustes: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm ja 40 mm. Tooted on mittepürogeensed. Need on steriliseeritud kiirgusega ja tarnitakse topeltaseptilistes transpordikottides, mis asuvad välises karbis. Pakendisüsteem on kujundatud nii, et seadme viimine steriilsesse alasse oleks lihtsam. Rõnga komplektid on steriilsed juhul, kui kotid on kahjustamata ja avamata. Välise koti välispinnad ei ole steriilsed ja neid ei tohi steriilsesse alasse viia.

Hoiatus! Enne kasutamist kontrollige kõiki tootepakendeid hoolikalt kahjustuste ja defektide suhtes. Ärge kasutage toodet, kui seadme ümbris on avatud või kahjustatud, kui märkate mistahes seadme kahjustusi või kui steriilse barjääri terviklikkus on rikutud. Võtke seadme tagastamiseks ühendust ettevõttega Medtronic.

9.2 Hoiustamine

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

Pooljäiga annuloplastika rõnga SimuForm steriilsus ja mittepürogeensus säilivad kuni pappkarbil oleva kõlblikkusaja kuupäevani juhul, kui kotid ei ole avatud ega kahjustatud.

10 Kasutusjuhend

10.1 Suuruse mõõtmine

Polüsulfoonist kalibraatoreid SimuForm kasutatakse mitraalklapi korrigeerimisel kasutatava pooljäiga annuloplastika rõnga SimuForm õige suuruse valimiseks. Kalibraatorid on korduskasutatavad, kuid need tuleb enne iga kasutuskorda põhjalikult puhastada ja autoklaavis (auruga) steriliseerida.

Rõnga õige suuruse valik on klapi annuloplastika oluline osa, kuna see aitab klapi õiget toimimist taastada. Kasutage suuruse määramiseks polüsulfoonist kalibraatorite komplekti SimuForm (mudel 7800PS) ja annuloplastika käepidet (mudel 7686) (*joonis 2*).

Käepidemed ja kalibraatorid tarnitakse mittesteriilsetena ning need tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida.

Hoiatus! Ärge kasutage rõnga suuruse määramiseks teiste tootjate annuloplastika kalibraatoreid ega muude ettevõtte Medtronic annuloplastikatoodete kalibraatoreid. Teised rõngakalibraatorid ei pruugi näidata õiget pooljäiga annuloplastika rõnga SimuForm suurust.

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

10.2 Mitraalklapi koevõru suuruse määramine

Tehke kindlaks, millises suuruses pooljäik annuloplastika rõngas SimuForm tuleb implanteerida.

1. Langetage kalibraator klapi koevõrule ja paigutage kalibraatoril asuvad kolmnurgatähised kolmnurkadega kohakuti (*joonis 3*).
2. Mitraalklapi rõnga sobiva suuruse määramiseks valige sellise kolmnurgatähiste vahekaugusega kalibraator, mis vastab kõige paremini kolmnurkade vahekaugusele.

Märkus. Kalibraatori välisserv vastab rõnga tugevdaja välisläbimõõdule ja näitab seda, kuhu implanteerimisel tehtavad õmblused klapi koevõrus paigutatakse.

Suuruse määramisel tuleb silmas pidada ka patsiendi haigusseisundit ja arsti kasutatavat kirurgilist meetodit.

10.3 Käsitsemise ja ettevalmistamise juhised

1. Avage karp ning võtke välja tootedokumentatsioon, patsiendi registreerimisvorm ja ümbrikud.
2. Eemaldage topeltaseptiline transpordikott, mis sisaldab seadet.
3. Kontrollige kotte veendumaks, et need ei ole avatud ega kahjustatud. Rõngakomplekt on steriilne seni, kuni sisemine kott ei ole rikutud. Kui sisemine kott on kahjustatud, ei tohi seadet implanteerida.
4. Välise koti kahjustuste korral ei pruugi sisemise koti välispind steriilne olla.
5. Avage väline transpordikott ja välise koti aluspõhjast hoides edastage sisemine kott steriilsesse alasse.
6. Sisemist kotti tohib avada vaid steriilses alas.

10.4 Seadme implanteerimine

Pooljäiga annuloplastika rõnga SimuForm komplekti võib kasutada koos käepidemega või ilma (annuloplastika käepideme mudel 7686, tarnitakse eraldi).

Ettevaatust! Pooljäik annuloplastika rõngas SimuForm on mõeldud implanteerimiseks vaid katkestatud õmbluste meetoditega.

Hoiatus! Käepide tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida.

1. Eemaldage sobiva suurusega pooljäik annuloplastika rõngas SimuForm steriilsest pakendist, kasutades aseptilist tehnikat.
2. Eemaldage seerianumbri silt, lõigates kinnitusõmblust, ja lisage seerianumber patsiendi haigusloosse. Kontrollige, kas seerianumber vastab patsiendi registreerimisvormil toodud seerianumbrile.

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

Hoiatus! Rõnga korralikuks toimimiseks tuleb seerianumbri silt eemaldada. Ärge lõigake ega rebige seerianumbri sildi eemaldamisel rõnga kangast.

3. Joondage ja kinnitage steriilne käepide hoidiku käepideme äärikusse. Käepideme peenike osa on painutatav, et võimaldada rõnga hoidiku joondamist klapi koevõruga.

10.5 Mitraalklapi koevõru õmbluste paigaldamine

Implanteerimisõmblused tuleb paigaldada väljapoole rohelist demarkatsioonitähist, et vältida sisemist tugevdajat.

Tehke õmblused umbes 4 mm vahedega igale kolmnurgale. Tehke mitraalklapi koevõru eesmisele ja tagumisele osale umbes 4 mm vahedega täiendavad katkestatud õmblused (*joonis 4*).

Hoiatus! Vältige õmbluste paigutamist tsirkumfleksesse pärgarterisse.

Märkus. Kolmnurkade õmbluste ja klapi koevõru kesk-tagumise osa õmbluse puhul võib kasutada tugilappe, et vähendada rõnga lahtituleku võimalust.

Märkus. Tehiskeelikute kasutamise korral tuleb tehiskeelikud paigaldada tavapärase kirurgilise korrigeerimistehnikaga enne, kui paigaldate klapi koevõru õmblused läbi annuloplastika rõnga.

10.6 Õmbluste paigaldamine rõngale

1. Seadke rõnga hoidiku koost klapi koevõrule.
2. Paigaldage õmblused umbes 2 mm kuni 4 mm vahedega läbi rõnga, sisenedes rõnga alt ja väljudes rõnga küljelt (*joonis 5*).
3. Paigaldage õmblused ümber kogu rõnga.

10.7 Hoidiku ja käepideme eemaldamine

10.7.1 Hoidiku ja käepideme eemaldamine, kui ei kasutata tehiskeelikuid

1. Lükake rõngas käepideme abil alla klapi koevõrule, samal ajal õmblusi tõmmates.
2. Lõigake ääriku 1 kinnitusõmblus skalpelliga läbi (*joonis 6*).

   Hoiatus! Ärge lõigake ääriku kinnitusõmbluse lõikamisel rõnga kangast.
3. Eemaldage äärik ja käepide ning kõrvaldage äärik.
4. Tehke rõnga ümber korralikud sõlmed ja lõigake õmbluste ülearused osad ära (*joonis 7*).
5. Lõigake hoidiku 2 kinnitusõmblust osutatud kohtades skalpelliga läbi (*joonis 8*).

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

Hoiatus! Hoidiku kinnitusõmbluste lõikamisel ärge lõigake rõnga kangast.

Hoiatus! Ärge lõigake keelikute viitejoont enne hoidiku rõngast eemaldamist. Lahtised niidid võivad kukkuda patsiendi anatoomiasse ja tekitada embooliat, kui neid ei eemaldata, või eemaldamise käigus koekahjustusi.

6. Eemaldage hoidik klapi koevõrust.

   Hoiatus! Klapi korralikuks toimimiseks tuleb hoidik rõnga küljest protseduuri lõpus eemaldada. Ärge mingil juhul jätke hoidikut annuloplastika rõnga külge.

   Märkus. Hoidikupostidest saab eemaldamise hõlbustamiseks haarata pintsettide või muu instrumendiga (*joonis 9*).
7. Kõrvaldage hoidik.
8. Kontrollige korrigeeritud klapi toimimist (*joonis 10*).

10.7.2 Hoidiku ja käepideme eemaldamine tehiskeelikute kasutamise korral

1. Tõmmake tehiskeelikud läbi rõnga hoidiku.
2. Lükake rõngas käepideme abil alla mitraalklapi koevõrule, samal ajal õmblusi tõmmates.
3. Lõigake ääriku 1 kinnitusõmblus skalpelliga läbi (*joonis 6*).

   Hoiatus! Ärge lõigake ääriku kinnitusõmbluse lõikamisel rõnga kangast.
4. Eemaldage äärik ja käepide ning kõrvaldage äärik.
5. Tehke rõnga ümber korralikud sõlmed ja lõigake õmbluste ülearused osad ära (*joonis 7*).
6. Siduge kõik tehiskeelikute sõlmed.

   Märkus. Kirurg peab määrama sobiva tehiskeelikute pikkuse patsiendi anatoomia, haigusseisundi, korrigeeritavate klapihõlmade ning kirurgi kogemuse ja klapi kirurgilise korrigeerimise väljaõppe alusel. Keelikute viitejoont saab kasutada viitena tehiskeelikute pikkuse võrdlemiseks koevõru tasandiga.

   Hoiatus! Tagage tehiskeelikute korrektne paigaldus ja kinnitamine. Tehiskeelikute vale paigutamine ja kinnitamine võib põhjustada hõlma lõastumist või regurgitatsiooni.

   Hoiatus! Määrake tehiskeelikute sobiv pikkus. Liiga pikad tehiskeelikud võivad põhjustada mitraalklapi prolapsi või regurgitatsiooni. Liiga lühikesed tehiskeelikud võivad põhjustada klapihõlma piiratud liikuvust või regurgitatsiooni.

   Hoiatus! Keelikute sõlmi sidudes vältige papillaarlihaste paigalt liigutamist, mis võib põhjustada liiga lühikeste tehiskeelikute paigaldust.

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

7. Lõigake hoidiku 2 kinnitusõmblust osutatud kohtades skalpelliga läbi (*joonis 8*).

   Hoiatus! Hoidiku kinnitusõmbluste lõikamisel ärge lõigake rõnga kangast.

   Hoiatus! Ärge lõigake keelikute viitejoont enne hoidiku rõngast eemaldamist. Lahtised niidid võivad kukkuda patsiendi anatoomiasse ja tekitada embooliat, kui neid ei eemaldata, või eemaldamise käigus koekahjustusi.
8. Eemaldage hoidik klapi koevõrust.

   Hoiatus! Klapi korralikuks toimimiseks tuleb hoidik rõnga küljest protseduuri lõpus eemaldada. Ärge mingil juhul jätke hoidikut annuloplastika rõnga külge.

   Märkus. Hoidikupostidest saab eemaldamise hõlbustamiseks haarata pintsettide või muu instrumendiga (*joonis 9*).
9. Kõrvaldage hoidik.
10. Kontrollige korrigeeritud klapi toimimist (*joonis 10*).

10.8 Tarvikud

Kasutage seadme sobiva suuruse määramiseks üht polüsulfoonist kalibraatorit SimuForm.

Kasutage koos hoidiku ja polüsulfoonist kalibraatoritega vaid käepideme mudelit 7686.

Üksikasjalikku teavet tarvikute kasutamise ja steriliseerimise kohta vaadake tarvikute (kalibraatorid ja käepide) SimuForm kasutusjuhendist.

Hoiatus! Ärge kasutage pooljäiga annuloplastika rõnga SimuForm suuruse määramiseks teiste tootjate ega ettevõtte Medtronic muude annuloplastikatoodete annuloplastika kalibraatoreid ega käepidemeid.

10.9 Steriliseerimine

Rõngas tarnitakse hoidikul steriliseerituna (kiirgusega) ning seda ei tohi resteriliseerida. Kahjustatud või patsiendiga kokkupuutest saastunud rõngaid ei tohi kasutada.

11 Registreerimisteave

Märkus. Patsiendi registreerimine ei kehti riikides, kus patsiendi isikukaitse seadused satuvad konflikti patsiendi andmete väljastamisega.

Patsiendi registreerimisvormi leiate igast seadme pakendist.

Pärast implanteerimist täitke kõik vajaliku teabe väljad.

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

Seerianumbri leiate pakendilt ja seadme külge kinnitatud tunnussildilt. Tagastage originaalvorm vormil toodud ettevõtte Medtronic aadressil ning andke patsiendile enne väljakirjutamist ajutine tunnuskaart.

12 Garantiist lahtiütlemine

Järgnev garantiist lahtiütlemine kehtib väljaspool Ameerika Ühendriike asuvatele klientidele.

KUIGI POOLJÄIK ANNULOPLASTIKA RÕNGAS SIMUFORM, EDASPIDI „TOODE“, ON HOOLIKALT VÄLJA TÖÖTATUD, TOODETUD JA ENNE MÜÜKI KATSETATUD, VÕIB TOOTEL MITMESUGUSTEL PÕHJUSTEL OMA ETTENÄHTUD FUNKTSIOONI RAHULDAV TÄITMINE EBAÕNNESTUDA. TOOTE MÄRGISTUSEL TOODUD HOIATUSED ANNAVAD ÜKSIKASJALIKUMAT TEAVET JA NEID LOETAKSE SELLE GARANTIIST LAHTIÜTLEMISE LAHUTAMATUKS OSAKS. SEETÕTTU ÜTLEB MEDTRONIC LAHTI KÕIGIST OTSESTEST JA KAUDSETEST TOOTEGA SEOTUD GARANTIIDEST. 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 tohi 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 osa kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

Suomi

1 Laitteen kuvaus

Puolijäykän SimuForm-anuloplastiarenkaan mallin 7800RR (*Kuva 1*) posteriorisessa osassa on MP35N-langasta valmistettu jäykistin, joka ulottuu kolmiosta kolmioon. Renkaan jäykistin on tiheäkierteisen MP35N-jousen sisällä, joka kiertää anuloplastiarenkaan ympäryksen. Jousi on peitetty ohuella silikonikuorella. Renkaan runko on peitetty ja muotoiltu punotulla polyesterikankaalla. Renkaassa on kaksi vihreä merkkiä anteriorisen ja posteriorisen kolmion kohdalla. Renkaan yläpinnan ympäri kulkee vihreä rajaommel. Yksittäisen renkaan koko (24 mm – 40 mm, 2 mm:n välein) viittaa renkaan vihreiden kolmiomerkkien väliseen

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

sisäympärysmittaan. Sisäjousi ja -jäykistin, jotka kiertävät renkaan ympäryksen, näkyvät röntgenkuvauksessa.

Medtronic SimuForm -anuloplastiarenkaan pitimessä on jännerihmojen viitelanka, joka on tarkoitettu kirurgin avuksi jännerihmojen korjaustoimenpiteisiin. Renkaan pitimen aukon läpi, läppäpurjeiden likimääräisen koaptaatioalueen yläpuolelle on kiristetty lateraalinen ommel. Tämä ommel auttaa arvioimaan anuluspinnan tasoa. Jos kirurgi päättää sisällyttää keinotekoiset jännerihmat läppäkorjaukseen, jännerihmojen viitelangasta voi olla hyötyä määritettäessä, mille tasolle keinotekoisten jännerihmojen solmut tulee sitoa. Jännerihmojen viitelangan poistaminen ei edellytä erillisiä toimenpiteitä. Se poistetaan yhdessä pitimen kanssa sen jälkeen, kun kiinnitysompeleet on katkaistu.

2 Käyttöaiheet

Puolijäykät SimuForm-anuloplastiarenkaat on tarkoitettu käyttöön potilaille, joille tehdään leikkaus sairaiden tai vaurioituneiden mitraaliläppien vuoksi. Puolijäykkä SimuForm-anuloplastiarengas tukee mitraalianulusta ja rajoittaa anuluksen laajenemista.

3 Vasta-aiheet

- vaikea, yleistynyt tai paikallinen bakteeriendokardiitti
- pahoin kalkkiutuneet läpät
- pahoin laajentunut anulus (jota ei voi pienentää vakiomenetelmillä)
- vaikea läpän toimintahäiriö (jota ei voi korjata vakiomenetelmillä)
- läpän retraktio ja liikkuvuuden vaikea heikentyminen
- synnynnäiset epämuodostumat, joihin liittyy läppäkudoksen puutos.

4 Vaarat

- Kertakäyttöinen. Älä steriloi rengasta uudelleen.
- Laitetta saavat käyttää vain asianmukaisesti koulutetut kirurgit, jotka pystyvät määrittämään, voiko toimimattomia, stenoottisia tai sairaita sydänläppiä korjata tai vaihtaa.
- Tätä laitetta saavat käyttää vain kirurgit, joilla on asianmukainen läppäkorjausten sekä renkaan implantointi- ja sovitusmenetelmien koulutus.
- Oikeankokoisen anuloplastiarenkaan valinta vaikuttaa merkittävästi läppäkorjauksen onnistumiseen. Liian pienen renkaan valinta voi aiheuttaa läppästenoosin. Liian suuren renkaan valinta voi aiheuttaa läpän takaisinvirtausta.
- Ompeleita ei saa sijoittaa eteiskudokseen, koska se voi heikentää sydämen johtoratajärjestelmän toimintaa.

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

- Renkaan päät on kiinnitettävä jännekolmioiden kudokseen, jotta rengas kiinnittyy pysyvästi.
- Keinotekoisia jännerihmoja sydänläppien korjaustoimenpiteiden yhteydessä saavat käyttää vain kirurgit, joilla on niiden edellyttämä koulutus ja kokemus. Kirurgin tulee käyttää omaa harkintaansa jännerihmojen sopivan sitomiskorkeuden määrittämisessä saamansa koulutuksen ja kokemuksensa perusteella, potilaan ja leesion ominaisuudet huomioiden.
- Onnistuneen leikkauksen tärkeimpiä kriteerejä on keinotekoisten jännerihmojen sijoittaminen ja kiinnittäminen oikeaan kohtaan. Keinotekoisten jännerihmojen väärä sijainti ja kiinnitys voivat aiheuttaa läppäpurjeen toiminnan estymisen tai takaisinvirtausta.
- Keinotekoisten jännerihmojen oikean pituuden määrittäminen on tärkeä kriteeri onnistuneessa läpän korjausleikkauksessa. Liian pitkät keinotekoiset jännerihmat voivat aiheuttaa mitraaliläpän prolapsin. Liian lyhyet keinotekoiset jännerihmat voivat haitata läppäpurjeen liikettä.
- Ompeleiden solmut on sidottava tiukasti. Löysät solmut ja ompeleiden pitkät päät voivat aiheuttaa hemolyysin, tromboosin tai tromboembolian.
- Älä leikkaa rengasta, sillä irronneet säikeet voivat aiheuttaa hemolyysin, tromboosin tai tromboembolian.
- Älä katkaise jännerihmojen viitelankaa, ennen kuin pidin on poistettu renkaasta. Irronneet säikeet voivat joutua potilaan anatomiaan ja aiheuttaa embolian, jos niitä ei poisteta, tai niiden poistamisen yhteydessä voi syntyä kudosvaurioita.
- Älä muuta tai muotoile rengasta anuluksen anatomiaan sopivaksi, sillä se saattaa aiheuttaa renkaan murtumisen ja mahdollista mitraaliläpän takaisinvirtausta.
- Läppäkorjauksen vaikuttavuus on arvioitava kaikukardiografialla leikkauksen aikana tai jälkeen. Onnistuneen korjauksen tärkeimpiä kriteerejä ovat takaisinvirtauksen minimointi ja systolisen anteriorisen liikkeen (SAM) ehkäiseminen.
- Anuloplastiarenkaita käyttävien kirurgien on tunnettava kaikki antikoagulaatiomenetelmät.
- Jos potilas saa antikoagulanttihoitoa leikkauksen jälkeen, antikoagulaation tilaa on seurattava huolellisesti.
- Pitkäaikaisesta antikoagulanttihoidosta saattaa olla hyötyä potilaille, joilla on eteisensisäisiä trombooseja tai suurentunut vasen eteinen.
- Kirurgi voi tarvittaessa jatkaa eteisvärinäpotilaan antikoagulanttihoitoa, kunnes potilaalla on sinusrytmi.

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

- Älä purista rengasta terävillä instrumenteilla, sillä jäykistimen pinta saattaa vaurioitua. Tämä saattaa aiheuttaa renkaan murtumisen ja mahdollista mitraaliläpän takaisinvirtausta.
- Rengasta saa käyttää ainoastaan mitraaliläpässä. Käyttäminen trikuspidaaliläpässä saattaa aiheuttaa renkaan murtumisen, johtoratajärjestelmän vaurioitumisen, trikuspidaaliläpän takaisinvirtauksen tai renkaan avautumisen.

5 Varotoimet

- Älä käytä leikkaavia neuloja, sillä ne saattavat vaurioittaa anuloplastialaitetta ja johtaa renkaan avautumiseen, renkaan murtumiseen ja mahdolliseen mitraaliläpän takaisinvirtaukseen.
- Varo, ettei anuloplastiarengas vaurioidu käsittelyn aikana.
- Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdelle potilaalle. 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.

6 Mahdolliset haittatapahtumat

Anuloplastiarenkaiden käytön yhteydessä on ilmoitettu tiettyjä komplikaatioita, vaikkakin ne ovat harvinaisia. Näitä ovat muun muassa seuraavat:

- takaisinvirtauksen epäonnistunut korjaus tai uusiutuva takaisinvirtaus
- stenoosi
- renkaan avautuminen
- hemolyysi (vaikka takaisinvirtaus olisi lievää)
- pieni sydämen minuuttitilavuus
- sydänkatkos
- systolinen anteriorinen liike (SAM) ja vasemman kammion ulosvirtauskanavan ahtauma (LVOTO)
- sepelvaltimoiden vauriot
- endokardiitti
- tromboosi
- tromboembolia
- antikoagulantista johtuva verenvuoto
- renkaan murtuminen
- läppäpurjeen perforaatio
- verenvuototaipumus.

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

Näiden komplikaatioiden mahdollisuus on otettava huomioon valittaessa leikkausmenetelmää, joka takaa potilaalle parhaimman tuloksen.

Näiden haittatapahtumien välttämiseksi tai minimoimiseksi anuloplastiakorjauksessa, myös sovituksessa ja implantoinnissa, on käytettävä näissä käyttöohjeissa kuvattuja menetelmiä, ja näitä toimenpiteitä saavat tehdä vain kirurgit, joilla on läppäkorjausten edellyttämä koulutus ja kokemus.

7 Hoidon yksilöllistäminen

Jotta isäntäkudos paranee ja kiinnittyy anuloplastiarenkaaseen, potilaalle on harkittava leikkauksen jälkeistä antikoagulanttihoitoa vähintään kuuden viikon ajan sydämen rytmistä riippumatta.

8 Potilaan ohjaukseen liittyviä tietoja

8.1 Potilaan hammashoito

Jos anuloplastiarengaspotilaille tehdään hammashoitoja tai muita toimenpiteitä, joissa bakteereja voi päästä verenkiertoon, on harkittava profylaktista antibioottihoitoa.

8.2 Magneettikuvausehdot

Ei-kliinisen testauksen perusteella puolijäykän SimuForm-renkaan 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 valvotussa käyttötilassa).

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa puolijäykän SimuForm-renkaan odotetaan tuottavan alle 2,2°C:n maksimaalinen lämpötilan nousu 15 minuuttia kestävän jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottui noin 20 mm:n etäisyydelle puolijäykästä SimuForm-renkaasta, kun sitä kuvattiin gradienttikaikupulssisekvenssillä ja 3 T:n magneettikuvausjärjestelmällä.

Jos potilaalla on muita implantteja tai muita sairaustiloja, joillakin tai kaikilla yllä mainituista parametreista on ehkä käytettävä pienempiä raja-arvoja.

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

9 Toimitustapa

9.1 Pakkaus

Puolijäykkää SimuForm-anuloplastiarengasta (malli 7800RR) on saatavana seuraavan kokoisina: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm ja 40 mm. Tuotteet ovat pyrogeenittomia. Ne on steriloitu säteilyttämällä ja toimitetaan kahdessa aseptisessa siirtopussissa ulkolaatikon sisällä. Pakkausjärjestelmä helpottaa laitteen siirtämistä steriilille alueelle. Rengaskokoonpanot ovat steriilejä, jos pussit ovat ehjiä ja avaamattomia. Ulkopussin ulkopuoli on epästeriili, eikä sitä saa asettaa steriilille alueelle.

Vaara: Tarkista huolellisesti kaikki tuotepakkaukset vaurioiden ja vikojen varalta ennen käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos laitteen pakkaus on avattu tai vaurioitunut, jos laitteessa havaitaan vaurioita tai jos steriili suojus ei ole ehjä. Ota yhteys Medtronic-yhtiön edustajaan ja pyydä ohjeet laitteen palauttamista varten.

9.2 Säilytys

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

Puolijäykkä SimuForm-anuloplastiarengas pysyy vahvistetusti steriilinä ja pyrogeenittomana kartonkilaatikkoon merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka sillä ehdolla, että pusseja ei ole avattu eivätkä ne ole vaurioituneet.

10 Käyttöohjeet

10.1 Sovitus

SimuForm-polysulfonisovittimien avulla valitaan oikeankokoinen puolijäykkä SimuForm-anuloplastiarengas mitraaliläpän korjaukseen. Sovittimia voidaan käyttää useita kertoja, mutta ne on puhdistettava ja steriloitava autoklavoimalla (höyryllä) ennen jokaista käyttökertaa.

Oikeankokoisen renkaan valinnalla on tärkeä merkitys läpän anuloplastiassa, jotta läpän asianmukainen toiminta saadaan palautettua. Käytä koon valinnassa SimuForm-polysulfonisovitinsarjaa (mallia 7800PS) ja anuloplastiakahvaa (mallia 7686) (*Kuva 2*).

Kahvat ja sovittimet toimitetaan epästeriileinä, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.

Vaara: Älä käytä muiden valmistajien anuloplastiasovittimia tai muiden Medtronic-anuloplastiatuotteiden sovittimia renkaan sovittamiseen. Muut rengassovittimet eivät välttämättä osoita puolijäykän SimuForm-anuloplastiarenkaan oikeaa kokoa.

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

10.2 Mitraalianuluksen koon mittaus

Määritä implantoitavan puolijäykän SimuForm-anuloplastiarenkaan oikea koko.

1. Laske sovitin läppäanuluksen päälle ja kohdista sovittimen kolmiomerkit kolmioihin (*Kuva 3*).
2. Määritä mitraalirenkaan oikea koko etsimällä sovitin, jonka kolmiomerkkien väli vastaa parhaiten kolmioiden välistä etäisyyttä.

Huomautus: Sovittimen ulkokehä vastaa renkaan jäykistimen ulkoläpimittaa ja osoittaa, mihin kohtaan läppäanuluksessa implantointiompeleet asetetaan.

Muita koon valinnassa huomioitavia seikkoja ovat potilaan sairaustila ja lääkärin leikkausmenetelmä.

10.3 Käsittely- ja esivalmisteluohjeet

1. Avaa laatikko ja ota pakkauksesta tuotedokumentaatio, potilasrekisteröintilomake ja kirjekuoret.
2. Ota pakkauksesta kaksinkertainen aseptinen siirtopussi, jonka sisällä laite on.
3. Tarkista, että pusseja ei ole avattu ja että ne eivät ole vaurioituneet. Rengaskokoonpano on steriili, jos sisäpussi on ehjä. Jos sisäpussi on vaurioitunut, älä implantoi laitetta.
4. Jos ulkopussi on vaurioitunut, sisäpussin ulkopinta ei ehkä ole steriili.
5. Avaa ulompi siirtopussi ja pidä edelleen kiinni sen pohjasta ja siirrä sisäpussi steriilille alueelle.
6. Sisäpussin saa avata vain steriilillä alueella.

10.4 Laitteen implantointi

Puolijäykkää SimuForm-anuloplastiarengaskokoonpanoa voidaan käyttää kahvan kanssa tai ilman sitä (anuloplastiakahvan malli 7686 toimitetaan erikseen).

Varoitus: Puolijäykkä SimuForm-anuloplastiarengas on suunniteltu vain katko-ommeltekniikoilla tehtävään implantointiin.

Vaara: Kahva on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.

1. Ota oikeankokoinen puolijäykkä SimuForm-anuloplastiarengas pois steriilistä pakkauksesta käyttämällä aseptista tekniikkaa.
2. Irrota sarjanumerotunnistelappu katkaisemalla kiinnitysommel ja merkitse sarjanumero potilastietoihin. Tarkista, että sarjanumero vastaa potilasrekisteröintilomakkeen sarjanumeroa.

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

Vaara: Sarjanumerolappu on irrotettava, jotta rengas toimii oikein. Varo, ettet leikkaa tai revi vahingossa renkaan kangasta, kun irrotat sarjanumerolapun.

3. Kohdista ja kiinnitä steriili kahva pitimen kahvalaippaan. Kahvan ohutta osaa voidaan taivuttaa, jotta renkaan pidin on helpompi kohdistaa anulukseen.

10.5 Mitraalianuluksen ompeleiden sijoitus

Implantointiompeleet on sijoitettava vihreän rajamerkin ulkopuolelle, jotta ne eivät osu sisäiseen jäykistimeen.

Sijoita kumpaankin kolmioon ompeleita, jotka ovat noin 4 mm:n etäisyydellä toisistaan. Sijoita ylimääräisiä katko-ompeleita noin 4 mm:n etäisyydelle toisistaan mitraalianuluksen anterioriseen ja posterioriseen osaan (*Kuva 4*).

Vaara: Älä sijoita ompeleita vasemman sepelvaltimon kiertävään haaraan.

Huomautus: Kolmioiden ompeleissa ja posteriorisen osan keskelle tehtävässä anulusompeleessa voidaan käyttää pehmusteita, jotka vähentävät renkaan avautumisen mahdollisuutta.

Huomautus: Korjattaessa jännerihmoja keinotekoiset jännerihmat tulee asettaa käyttämällä perinteisiä kirurgisia korjaustekniikoita ennen anuluksen ompeleiden tekemistä anuloplastiarenkaan läpi.

10.6 Renkaan ommelten sijoitus

1. Suuntaa rengas-pidinkokoonpano anuluksen päälle.
2. Tee renkaan läpi ompeleita, jotka ovat noin 2 mm:n – 4 mm:n etäisyydellä toisistaan. Lävistä rengas alapuolelta ja vedä ommel ulos renkaan ulkokehästä (*Kuva 5*).
3. Tee ompeleet renkaan ympärille koko matkalta.

10.7 Pitimen ja kahvan irrotus

10.7.1 Pitimen ja kahvan irrotus ilman jännerihmojen korjausta

1. Paina rengas kahvan avulla läppäanuluksen päälle vetäen samalla ompeleita taaksepäin.
2. Katkaise laipan ainoa kiinnitysommel leikkausveitsellä (*Kuva 6*).

   Vaara: Varo, ettet leikkaa vahingossa renkaan kangasta, kun katkaiset laipan kiinnitysompeleen.
3. Irrota kahva ja laippa ja hävitä laippa.
4. Sido kaikki solmut tiukasti renkaan ympärille ja leikkaa kaikki ylimääräiset lankojen päät pois (*Kuva 7*).

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

5. Katkaise pitimen kaksi kiinnitysommelta leikkausveitsellä kuvan osoittamista kohdista (*Kuva 8*).

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

   Vaara: Älä katkaise jännerihmojen viitelankaa, ennen kuin pidin on poistettu renkaasta. Irronneet säikeet voivat joutua potilaan anatomiaan ja aiheuttaa embolian, jos niitä ei poisteta, tai niiden poistamisen yhteydessä voi syntyä kudosvaurioita.
6. Poista pidin anuluksesta.

   Vaara: Jotta läppä toimii oikein, pidin on irrotettava renkaasta toimenpiteen lopussa. Älä jätä pidintä kiinni anuloplastiarenkaaseen missään olosuhteissa.

   Huomautus: Poistamisen helpottamiseksi pitimen tukiin voi tarttua pihdeillä tai muulla instrumentilla (*Kuva 9*).
7. Hävitä pidin.
8. Testaa läpän toiminta läppäkorjauksen jälkeen (*Kuva 10*).

10.7.2 Pitimen ja kahvan irrotus jännerihmojen korjauksen kanssa

1. Vedä keinotekoiset jännerihmat renkaan pitimen läpi.
2. Paina rengas kahvan avulla mitraaliläppäanuluksen päälle vetäen samalla ompeleita taaksepäin.
3. Katkaise laipan ainoa kiinnitysommel leikkausveitsellä (*Kuva 6*).

   Vaara: Varo, ettet leikkaa vahingossa renkaan kangasta, kun katkaiset laipan kiinnitysompeleen.
4. Irrota kahva ja laippa ja hävitä laippa.
5. Sido kaikki solmut tiukasti renkaan ympärille ja leikkaa kaikki ylimääräiset lankojen päät pois (*Kuva 7*).
6. Sido keinotekoisten jännerihmojen solmut.

   Huomautus: Kirurgin tulee määrittää keinotekoisten jännerihmojen oikea pituus ottaen huomioon tietyt tekijät, kuten potilaan anatomia, sairauden tila ja korjattavat läppäpurjeet, ja käyttää tässä pohjana omaa koulutustaan ja kokemustaan kirurgisista läppäkorjauksista. Jännerihmojen viitelanka on vertailuominaisuus, jonka avulla keinotekoisen jännerihman pituutta voidaan verrata anuluspinnan tasoon.

   Vaara: Varmista, että keinotekoiset jännerihmat sijoitetaan ja kiinnitetään oikeaan kohtaan. Keinotekoisten jännerihmojen väärä sijainti ja kiinnitys voivat aiheuttaa läppäpurjeen toiminnan estymisen tai takaisinvirtausta.

   Vaara: Määritä keinotekoisten jännerihmojen oikea pituus. Liian pitkät keinotekoiset jännerihmat voivat aiheuttaa mitraaliläpän prolapsin tai

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

takaisinvirtauksen. Liian lyhyet keinotekoiset jännerihmat voivat haitata läppäpurjeen liikettä tai aiheuttaa takaisinvirtauksen.

Vaara: Sitoessasi jännerihmojen solmuja varo siirtämästä papillaarilihaksia paikaltaan, jotta vältetään liian lyhyet keinotekoiset jännerihmat.

7. Katkaise pitimen kaksi kiinnitysommelta leikkausveitsellä kuvan osoittamista kohdista (*Kuva 8*).

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

   Vaara: Älä katkaise jännerihmojen viitelankaa, ennen kuin pidin on poistettu renkaasta. Irronneet säikeet voivat joutua potilaan anatomiaan ja aiheuttaa embolian, jos niitä ei poisteta, tai niiden poistamisen yhteydessä voi syntyä kudosvaurioita.

8. Poista pidin anuluksesta.

   Vaara: Jotta läppä toimii oikein, pidin on irrotettava renkaasta toimenpiteen lopussa. Älä jätä pidintä kiinni anuloplastiarenkaaseen missään olosuhteissa.

   Huomautus: Poistamisen helpottamiseksi pitimen tukiin voi tarttua pihdeillä tai muulla instrumentilla (*Kuva 9*).

9. Hävitä pidin.
10. Testaa läpän toiminta läppäkorjauksen jälkeen (*Kuva 10*).

10.8 Lisävarusteet

Määritä laitteen oikea koko käyttämällä yhtä SimuForm-polysulfonisovittimista.

Liitä pitimiin ja polysulfonisovittimiin vain kahvan malli 7686.

Lisätietoja lisävarusteiden käytöstä ja steriloinnista on SimuForm-lisävarusteiden (sovittimien ja kahvan) käyttöohjeissa.

Vaara: Älä käytä muiden valmistajien tai muiden Medtronic-anuloplastiatuotteiden anuloplastiasovittimia tai -kahvoja puolijäykän SimuForm-anuloplastiarenkaan sovittamiseen.

10.9 Steriloiminen

Rengas toimitetaan steriilinä (säteilyttämällä steriloituna) pitimessä, eikä sitä saa steriloida uudelleen. Jos rengas vaurioituu tai kontaminoituu potilaan kosketuksesta, sitä ei saa käyttää.

11 Rekisteröintitiedot

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

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

Jokaisen laitteen pakkauksessa on potilasrekisteröintilomake.

Täytä kaikki pyydetyt tiedot implantoinnin jälkeen.

Sarjanumero on pakkauksessa ja laitteeseen kiinnitetyssä tunnistelapussa. Palauta alkuperäinen lomake siinä mainittuun Medtronic-yhtiön osoitteeseen ja anna potilaalle väliaikainen tunnistekortti ennen kotiuttamista.

12 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

VAIKKA PUOLIJÄYKKÄ SIMUFORM-ANULOPLASTIARENGAS, 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.

Français

1 Description de l’appareil

L’anneau pour annuloplastie semi-rigide SimuForm Modèle 7800RR (*Figure 1*) se compose d’un raidisseur en MP35N dans le segment postérieur allant d’un trigone à l’autre. Le raidisseur de l’anneau est enfermé dans un ressort en MP35N à spires serrées qui suit toute la circonférence

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

de l'anneau pour annuloplastie. Le ressort est recouvert d'une mince gaine en silicone. Un tissu tressé en polyester est utilisé pour recouvrir et former le corps de l'anneau. L'anneau comporte deux marqueurs verts pour indiquer les trigones antérieur et postérieur. Une suture de démarcation verte est présente tout autour de la face supérieure de l'anneau. La taille d'un anneau (24 mm à 40 mm par incréments de 2 mm) se rapporte à la circonférence intérieure entre les marqueurs verts de trigones sur l'anneau. Le ressort et le raidisseur internes permettent la visualisation radiographique autour de la circonférence de l'anneau.

Le support de l'anneau pour annuloplastie SimuForm de Medtronic intègre une ligne de référence pour cordages destinée à assister le chirurgien durant les interventions de réparation des cordages. Une suture s'étend latéralement sur l'ouverture du support de l'anneau au-dessus de la zone approximative de coaptation du feuillet. Cette suture aide à se rapprocher du niveau du plan annulaire. Si le chirurgien décide d'inclure des cordages artificiels dans la réparation valvulaire, la ligne de référence pour cordages peut être utile lors de la détermination du niveau auquel réaliser les nœuds des cordages artificiels. La ligne de référence pour cordages ne nécessite aucune étape supplémentaire pour son retrait. Elle est retirée avec le support une fois les sutures de maintien sectionnées.

2 Indications

Les anneaux pour annuloplastie semi-rigides SimuForm sont destinés à être utilisés chez les patients subissant une intervention chirurgicale en raison de valves mitrales malades ou endommagées. L'anneau pour annuloplastie semi-rigide SimuForm offre le support nécessaire à l'anneau mitral et limite l'expansion de l'anneau.

3 Contre-indications

- Endocardite bactérienne grave, généralisée ou localisée
- Valves fortement calcifiées
- Anneau fortement dilaté (non réductible par les techniques standard)
- Dysfonctionnement valvulaire grave (non corrigible par les techniques standard)
- Rétraction valvulaire avec mobilité fortement réduite
- Malformations congénitales avec perte de tissu valvulaire

4 Avertissements

- À usage unique exclusivement. Ne pas restériliser l'anneau.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par des chirurgiens ayant reçu une formation adéquate leur permettant de déterminer si les valves

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

cardiaques défaillantes, sténosées ou malades peuvent être réparées ou remplacées.

- Cet appareil doit uniquement être utilisé par des chirurgiens ayant reçu une formation adéquate en réparation valvulaire, y compris les techniques d'implantation et de calibrage d'anneau.
- Le calibrage correct de l'anneau pour annuloplastie est un élément important de la réussite d'une réparation valvulaire. Le sous-calibrage de l'anneau peut donner lieu à une sténose de la valve. Le sur-calibrage de l'anneau peut provoquer une régurgitation de la valve.
- Il convient de veiller à ne pas poser de sutures dans le tissu atrial, car cela peut entraîner une altération du système de conduction cardiaque.
- Il est nécessaire de fixer les extrémités de l'anneau dans les tissus fibreux des trigones afin d'assurer une attache permanente de l'anneau.
- Seuls les chirurgiens ayant la formation et l'expérience adéquates doivent inclure des cordages artificiels dans une intervention de réparation des valves cardiaques. La détermination du niveau approprié auquel les cordages doivent être noués est laissée à l'appréciation du chirurgien sur la base de sa formation, de son niveau d'expérience ainsi que des caractéristiques du patient et de la lésion.
- Il est important de positionner et d'ancrer correctement les cordages artificiels pour réussir la réparation valvulaire. Un mauvais positionnement ou un mauvais ancrage des cordages artificiels peuvent entraîner une régurgitation ou un attachement du feuillet.
- Il est également important de déterminer la longueur appropriée des cordages artificiels pour réussir la réparation de la valve. Des cordages artificiels trop longs peuvent entraîner un prolapsus de la valve mitrale. Des cordages artificiels trop courts peuvent entraîner une restriction des mouvements du feuillet valvulaire.
- Les nœuds de suture doivent être solidement noués. Des nœuds desserrés et de longs fils de suture peuvent être à l'origine d'hémolyse, de thrombose ou de thrombo-embolie.
- Ne pas sectionner l'anneau, car les fils desserrés résultants peuvent être à l'origine d'hémolyse, de thrombose ou de thrombo-embolie.
- Ne pas sectionner la ligne de référence pour cordages avant de retirer le support de l'anneau. Les fils desserrés peuvent se retrouver dans l'organisme du patient et provoquer une embolie s'ils ne sont pas récupérés ou des lésions tissulaires peuvent survenir lors de la récupération.
- Ne pas modifier ou déformer l'anneau pour l'adapter à l'anatomie annulaire, car cela pourrait provoquer une rupture de l'anneau et une possible régurgitation de la valve mitrale.

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

- Il convient d'effectuer une échocardiographie peropératoire ou post-opératoire pour évaluer l'efficacité de la réparation valvulaire. Il est important de réduire au maximum la régurgitation et de prévenir le mouvement systolique antérieur (SAM) pour que la réparation soit efficace.
- Les chirurgiens qui utilisent les anneaux pour annuloplastie doivent connaître parfaitement tous les traitements anticoagulants.
- En cas d'utilisation d'un traitement par anticoagulants post-opératoire, 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 en fibrillation atriale restent sous traitement anticoagulant jusqu'à ce que le rythme sinusal soit établi.
- Ne pas presser l'anneau avec des instruments tranchants, car cela peut endommager la surface du raidisseur, pouvant provoquer une rupture de l'anneau et une possible régurgitation de la valve mitrale.
- L'anneau est indiqué pour une utilisation en position mitrale uniquement. Une utilisation en position tricuspide peut provoquer une rupture de l'anneau, endommager le système de conduction ou bien entraîner une régurgitation de la valve tricuspide ou une déhiscence de l'anneau.

5 Précautions

- Ne pas utiliser des aiguilles à bord coupant, car elles peuvent endommager le dispositif d'annuloplastie et provoquer une déhiscence de l'anneau, une rupture de l'anneau et une éventuelle régurgitation de la valve mitrale.
- Veiller à ne pas endommager l'anneau pour annuloplastie durant la manipulation.
- 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.

6 Événements indésirables potentiels

Bien que rares, certaines complications ont été signalées lors de l'utilisation d'anneaux pour annuloplastie. Il s'agit notamment :

- Régurgitation non corrigée ou récurrente
- Sténose

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

- Déhiscence de l'anneau
- Hémolyse (même 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
- endocardite
- thrombose
- Thrombo-embolie
- Hémorragie liée aux anticoagulants
- Rupture de l'anneau
- Perforation des feuillets
- Diathèse hémorragique

L'éventualité de ces complications doit être prise en compte lors du choix de l'intervention chirurgicale la plus appropriée pour chaque patient.

Pour éviter ou réduire au maximum la survenue de ces effets secondaires, la réparation annuloplastique, y compris le calibrage et l'implantation, doit être réalisée selon les méthodes décrites dans le présent mode d'emploi par des chirurgiens ayant reçu une formation adéquate en réparation valvulaire et possédant l'expérience nécessaire dans ce domaine.

7 Personnalisation du traitement

Pour permettre la cicatrisation et l'incorporation de l'anneau pour annuloplastie par le tissu hôte, indépendamment du rythme cardiaque, un traitement anticoagulant post-opératoire doit être envisagé pendant au moins six semaines après l'intervention chirurgicale.

8 Conseils à l'usage du patient

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 pouvant entraîner une bactériémie.

8.2 Conditions d'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que l'anneau semi-rigide SimuForm est compatible avec la RM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen par IRM effectué

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

immédiatement après l'implantation dans un système de RM remplissant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou de 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 contrôlé de premier niveau)

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, l'anneau semi-rigide SimuForm devrait produire une élévation maximum de la température inférieure à 2,2°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 semi-rigide SimuForm lorsque l'imagerie est effectuée avec une séquence d'impulsion d'écho de gradient et un système d'IRM 3 T.

La présence d'autres implants ou l'état médical du patient peut nécessiter des limites inférieures pour certains ou pour l'ensemble des paramètres ci-dessus.

9 Présentation

9.1 Conditionnement

L'anneau pour annuloplastie semi-rigide SimuForm Modèle 7800RR est disponible dans les tailles suivantes : 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm et 40 mm. Les produits sont apyrogènes. Ils sont stérilisés par irradiation et fournis dans des doubles poches de transfert aseptique contenues dans un carton externe. Le système de conditionnement est conçu pour faciliter le placement du dispositif dans le champ stérile. Les jeux d'anneaux sont stériles si les poches ne sont ni endommagées ni ouvertes. Les surfaces extérieures de la poche extérieure ne sont pas stériles et ne doivent pas être placées dans le champ stérile.

Avertissement : Inspecter soigneusement l'ensemble de l'emballage du produit pour détecter tout dommage ou défaut avant l'utilisation. Ne pas utiliser le produit si le contenant de l'unité a été ouvert ou endommagé, si une détérioration du dispositif est constatée ou si l'intégrité de la barrière stérile a été compromise. Contacter un représentant de Medtronic pour les modalités de retour du dispositif.

9.2 Stockage

Stocker le produit dans son conditionnement d'origine, y compris le carton externe, dans un endroit propre, frais et sec afin de protéger le produit et de réduire au maximum le risque de contamination.

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

La stérilité et l'apyrogénicité de l'anneau pour annuloplastie semi-rigide SimuForm demeureront inaltérées jusqu'à la date de péremption indiquée sur la boîte sous réserve que les poches ne soient ni ouvertes ni endommagées.

10 Mode d'emploi

10.1 Détermination de la taille

Les calibreurs en polysulfone SimuForm servent à sélectionner la taille appropriée d'anneau pour annuloplastie semi-rigide SimuForm en vue de la réparation de la valve mitrale. Les calibreurs sont réutilisables, mais ils doivent être nettoyés et stérilisés par autoclave (vapeur) avant chaque utilisation.

La sélection de la bonne taille d'anneau est un aspect important de l'annuloplastie valvulaire afin de contribuer à restaurer un fonctionnement adéquat. Utiliser un jeu de calibreurs en polysulfone SimuForm (Modèle 7800PS) et un manche pour annuloplastie (Modèle 7686) pour sélectionner la taille (*Figure 2*).

Les manches et les calibreurs sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant l'utilisation.

Avertissement : Ne pas utiliser des calibreurs pour annuloplastie d'autres fabricants ou des calibreurs fournis avec d'autres produits pour annuloplastie de Medtronic pour calibrer l'anneau. D'autres calibreurs pour anneau peuvent ne pas indiquer la taille appropriée d'anneau pour annuloplastie semi-rigide SimuForm.

10.2 Calibrage de l'anneau mitral

Déterminer la taille adéquate de l'anneau pour annuloplastie semi-rigide SimuForm à implanter.

1. Abaisser le calibreur sur l'anneau de valve et aligner les marqueurs de trigones du calibreur avec les trigones (*Figure 3*).
2. Déterminer la taille appropriée de l'anneau mitral en repérant le calibreur qui présente un espacement des marqueurs de trigones correspondant le mieux à la distance intertrigonale.

Remarque : La périphérie extérieure du calibreur correspond au diamètre extérieur du raidisseur d'anneau et indique où les sutures d'implantation seront posées sur l'anneau de valve.

Les autres aspects à prendre en considération pour la détermination de la taille incluent l'état de santé du patient et la technique chirurgicale du médecin.

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

10.3 Instructions de manipulation et de préparation

1. Ouvrir la boîte et sortir la documentation sur le produit, le formulaire d'enregistrement du patient et les enveloppes.
2. Retirer la double poche de transfert aseptique contenant le dispositif.
3. Contrôler les poches pour s'assurer qu'elles ne sont pas ouvertes ou endommagées. L'anneau est stérile tant que la poche intérieure n'a pas été touchée. Si la poche intérieure est endommagée, ne pas implanter le dispositif.
4. Si la poche extérieure est endommagée, la surface externe de la poche intérieure risque de ne plus être stérile.
5. Ouvrir la poche extérieure de transfert et, en tenant le fond de celle-ci, faire passer la poche intérieure dans le champ stérile.
6. La poche intérieure doit être ouverte uniquement dans le champ stérile.

10.4 Implantation du dispositif

L'ensemble d'anneau pour annuloplastie semi-rigide SimuForm peut être utilisé avec ou sans le manche (manche pour annuloplastie Modèle 7686 fourni séparément).

Attention : L'anneau pour annuloplastie semi-rigide SimuForm est conçu pour une implantation uniquement avec des techniques de sutures par points séparés.

Avertissement : Le manche doit être nettoyé et stérilisé avant l'utilisation.

1. Retirer l'anneau pour annuloplastie semi-rigide SimuForm de la taille appropriée de l'emballage stérile en utilisant une technique aseptique.
2. Retirer l'étiquette d'identification portant le numéro de série en coupant la suture qui la maintient et noter ce numéro dans le dossier du patient. Vérifier que le numéro de série 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. Ne pas sectionner et ne pas déchirer le tissu de l'anneau durant le retrait de la plaquette comportant le numéro de série.
3. Aligner et introduire un manche stérile dans la garde du manche du support. La section mince du manche est malléable pour permettre l'alignement du support de l'anneau avec l'anneau.

10.5 Pose des sutures de l'anneau mitral

Les sutures d'implantation doivent être posées à l'extérieur du marqueur de démarcation vert pour éviter le raidisseur interne.

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

Poser les sutures dans chaque trigone, espacées d'environ 4 mm. Poser des sutures supplémentaires par points séparés, espacées d'environ 4 mm, dans les régions antérieures et postérieures de l'anneau mitral (*Figure 4*).

Avertissement : Éviter de poser des sutures dans l'artère coronaire circonflexe.

Remarque : Des pledgets peuvent être utilisés pour les sutures dans les trigones et la suture dans la région médiane-postérieure de l'anneau afin de réduire la possibilité d'une déhiscence de l'anneau.

Remarque : En cas de réparation des cordages, les cordages artificiels doivent être placés à l'aide de techniques de réparation chirurgicale conventionnelles avant de poser les sutures annulaires à travers l'anneau pour annuloplastie.

10.6 Pose des sutures de l'anneau

1. Orienter l'ensemble de support de l'anneau sur l'anneau.
2. Passer les sutures à travers l'anneau, espacées d'environ 2 mm à 4 mm, en pénétrant par le bas de l'anneau et en sortant au niveau de la périphérie de l'anneau (*Figure 5*).
3. Poser les sutures tout autour de l'anneau.

10.7 Retrait du support et du manche

10.7.1 Retrait du support et du manche sans réparation des cordages

1. Utiliser le manche pour enfoncer l'anneau sur l'anneau de valve tout en tirant sur les sutures.
2. Utiliser un scalpel pour sectionner l'unique suture de maintien sur la garde (*Figure 6*).

   Avertissement : Ne pas sectionner le tissu de l'anneau en sectionnant la suture de maintien de la garde.
3. Retirer la garde et le manche, et éliminer la garde.
4. Réaliser solidement tous les nœuds autour de l'anneau et couper tous les fils de suture en excès (*Figure 7*).
5. Sectionner les 2 sutures de maintien du support dans les zones indiquées (*Figure 8*) avec un scalpel.

   Avertissement : Ne pas sectionner le tissu de l'anneau en sectionnant les sutures de maintien du support.

   Avertissement : Ne pas sectionner la ligne de référence pour cordages avant de retirer le support de l'anneau. Les fils desserrés peuvent se retrouver dans l'organisme du patient et provoquer une

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

embolie s'ils ne sont pas récupérés ou des lésions tissulaires peuvent survenir lors de la récupération.

6. Retirer le support de l'anneau.

   Avertissement : Pour que la valve fonctionne correctement, le support doit être retiré de l'anneau à la fin de l'intervention. Ne jamais laisser en aucun cas le support fixé à l'anneau pour annuloplastie.

   Remarque : Les montants du support peuvent être saisis à l'aide de pinces ou d'un autre instrument afin de faciliter le retrait (*Figure 9*).
7. Éliminer le support.
8. Tester la compétence valvulaire une fois la réparation terminée (*Figure 10*).

10.7.2 Retrait du support et du manche avec réparation des cordages

1. Tirer les cordages artificiels à travers le support de l'anneau.
2. Utiliser le manche pour enfoncer l'anneau sur l'anneau de valve mitrale tout en tirant sur les sutures.
3. Utiliser un scalpel pour sectionner l'unique suture de maintien sur la garde (*Figure 6*).

   Avertissement : Ne pas sectionner le tissu de l'anneau en sectionnant la suture de maintien de la garde.
4. Retirer la garde et le manche, et éliminer la garde.
5. Réaliser solidement tous les nœuds autour de l'anneau et couper tous les fils de suture en excès (*Figure 7*).
6. Nouer les nœuds des cordages artificiels.

   Remarque : Le chirurgien doit déterminer la longueur appropriée des cordages artificiels sur la base de facteurs tels que l'anatomie du patient, le stade de l'affection, les feuillets à réparer ainsi que l'expérience et la formation du chirurgien en matière de réparation valvulaire chirurgicale. La ligne de référence pour cordages peut être utilisée à titre de référence pour comparer la longueur des cordages artificiels au niveau du plan annulaire.

   Avertissement : Veiller à positionner et ancrer correctement les cordages artificiels. Un mauvais positionnement ou un mauvais ancrage des cordages artificiels peuvent entraîner une régurgitation ou un attachement du feuillet.

   Avertissement : Déterminer la longueur correcte des cordages artificiels. Des cordages artificiels trop longs peuvent entraîner un prolapsus ou une régurgitation de la valve mitrale. Des cordages artificiels trop courts peuvent entraîner une restriction des mouvements du feuillet ou une régurgitation.

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

Avertissement : Lors de la réalisation des nœuds des cordages, éviter de déplacer les muscles papillaires, ce qui peut résulter en des cordages artificiels trop courts.

7. Sectionner les 2 sutures de maintien du support dans les zones indiquées (*Figure 8*) avec un scalpel.

   Avertissement : Ne pas sectionner le tissu de l'anneau en sectionnant les sutures de maintien du support.

   Avertissement : Ne pas sectionner la ligne de référence pour cordages avant de retirer le support de l'anneau. Les fils desserrés peuvent se retrouver dans l'organisme du patient et provoquer une embolie s'ils ne sont pas récupérés ou des lésions tissulaires peuvent survenir lors de la récupération.

8. Retirer le support de l'anneau.

   Avertissement : Pour que la valve fonctionne correctement, le support doit être retiré de l'anneau à la fin de l'intervention. Ne jamais laisser en aucun cas le support fixé à l'anneau pour annuloplastie.

   Remarque : Les montants du support peuvent être saisis à l'aide de pinces ou d'un autre instrument afin de faciliter le retrait (*Figure 9*).

9. Éliminer le support.
10. Tester la compétence valvulaire une fois la réparation terminée (*Figure 10*).

10.8 Accessoires

Utiliser l'un des calibreurs en polysulfone SimuForm afin de déterminer la taille de dispositif appropriée.

Utiliser uniquement le manche Modèle 7686 pour raccorder le support et les calibreurs en polysulfone.

Pour des informations détaillées sur l'utilisation et la stérilisation des accessoires, se reporter au mode d'emploi des accessoires SimuForm (calibreurs et manche).

Avertissement : Ne pas utiliser des calibreurs ou des manches pour annuloplastie d'autres fabricants ou d'autres produits pour annuloplastie de Medtronic pour calibrer l'anneau pour annuloplastie semi-rigide SimuForm.

10.9 Stérilisation

L'anneau est fourni stérile (irradiation) 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.

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

11 Informations sur l'enregistrement

Remarque : L'enregistrement du patient ne s'applique pas dans les pays dans lesquels les lois relatives à la vie privée du patient entrent en conflit avec la divulgation d'informations patient.

L'emballage de chaque dispositif contient une fiche d'enregistrement du patient.

Après l'implantation, compléter toutes les informations demandées.

Le numéro de série se trouve sur l'emballage et sur la plaquette d'identification attachée au dispositif. Renvoyer le formulaire original à l'adresse de Medtronic mentionnée sur le formulaire et remettre la carte d'identification temporaire au patient avant la sortie.

12 Limitation de garantie

Le déni de garantie suivant s'applique aux clients situés hors des États-Unis :

BIEN QUE L'ANNEAU POUR ANNULOPLASTIE SEMI-RIGIDE SIMUFORM, CI-APRÈS DÉNOMMÉ LE "PRODUIT", AIT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇU, FABRIQUÉ ET TESTÉ AVANT LA MISE EN VENTE, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS FIGURANT SUR L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT FOURNISSENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET SONT CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE ET IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT, 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 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, et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

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

1 Opis proizvoda

Polukruti prsten za anuloplastiku SimuForm model 7800RR (*sl. 1*) sastoji se od žičanog učvršćivača MP35N u stražnjem segmentu, koji prolazi od trokuta do trokuta. Učvršćivač prstena nalazi se unutar opruge s uskim navojima MP35N koja prolazi preko oboda prstena za anuloplastiku. Opruga je prekrivena tankom silikonskom ovojnicom. Upletena poliesterska tkanina koristi se za prekrivanje i oblikovanje trupa prstena. Prsten ima dva zelena markera koji označavaju prednji i stražnji trokut. Zeleni demarkacijski šav prolazi oko gornjeg lica prstena. Pojedinačna veličina prstena (od 24 mm do 40 mm u inkrementima od 2 mm) odnosi se na unutarnji opseg između zelenih markera trokuta na prstenu. Unutarnja opruga i učvršćivač omogućuju radiografsku vizualizaciju oko oboda prstena.

Držač prstena za anuloplastiku Medtronic SimuForm sastoji se od referentne crte niti koja kirurgu pomaže tijekom postupka popravka niti. Lateralno postavljeni šav nalazi se preko otvora držača prstena iznad približnog područja koaptacije zaliska. Taj šav pomaže u približavanju razine ravnine prstena. Ako kirurg odluči uključiti umjetne niti u popravak zaliska, referentna crta niti može biti korisna pri utvrđivanju razine na kojoj će zavezati čvorove umjetnih niti. Referentna crta niti ne zahtijeva nikakve dodatne korake za uklanjanje. Uklanja se s držačem nakon rezanja retencijskih šavova.

2 Indikacije

Polukruti prsteni za anuloplastiku SimuForm indicirani su za upotrebu na bolesnicima koji su podvrgnuti kirurškom zahvatu zbog bolesti ili oštećenja mitralnih zalistaka. Polukruti prsten za anuloplastiku SimuForm pruža potporu za mitralni anulus i ograničava širenje anulusa.

3 Kontraindikacije

- Teški, generalizirani ili lokalizirani bakterijski endokarditis
- Vrlo kalcificirani zalisci
- Vrlo proširen prsten (nije moguće smanjivanje standardnim tehnikama)
- Teška disfunkcija zalistaka (nije moguće ispraviti standardnim tehnikama)
- Retrakcija zalizaka sa znatno smanjenom pokretljivošću
- Kongenitalne deformacije s nedostatkom tkiva zalistaka

4 Upozorenja

- Samo za jednokratnu upotrebu. Prsten nemojte ponovno steriliziati.

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

- Ovaj uređaj smiju implantirati samo posebno obučeni kirurzi koji mogu utvrditi hoće li inkompetentni, stenozni ili bolesni srčani zalisci podnijeti zahvat.
- Uređaj smiju upotrebljavati samo kirurzi koji su prošli odgovarajuću obuku za popravak zaliska, uključujući tehnike postavljanja i određivanja veličine prstena.
- Pravilno određivanje veličine prstena važan je element uspješnog zahvata na zaliscima. Premali prsten može uzrokovati stenozu zaliska. Preveliki prsten može uzrokovati regurgitaciju zaliska.
- Šavovi se ne smiju dodavati u atrijsko tkivo jer to može prouzročiti oštećenje srčanog provodnog sustava.
- Potrebno je učvrstiti krajeve prstena u tkivo fibroznog trokuta kako bi prsten ostao trajno učvršćen.
- Samo kirurzi koji su prošli odgovarajuću obuku i kiruzi s dovoljno iskustva smiju u postupak popravka srčanog zaliska uključiti umjetne niti. Odgovarajuću razinu na kojoj će se niti vezati treba utvrditi kirurg na temelju svoje obuke, razine iskustva i značajki bolesnika i lezije.
- Odgovarajuće postavljanje i učvršćivanje umjetnih niti važan je element kod uspješnog tretiranja zalizaka. Neodgovarajuće postavljanje i učvršćivanje umjetnih niti može rezultirati razlistavanjem listića ili regurgitacijom.
- Određivanje odgovarajuće duljine umjetnih niti važan je element uspješnog zahvata na zaliscima. Preduge umjetne niti mogu uzrokovati ispadanje mitralnog zaliska. Prekratke umjetne niti mogu uzrokovati nedovoljno gibanje mitralnog zaliska.
- Čvorovi šava moraju se čvrsto stegnuti. Labavi čvorovi i dugačke niti šava mogu prouzročiti hemolizu, trombozu ili tromboemboliju.
- Nemojte rezati prsten jer otpuštene niti mogu prouzročiti hemolizu, trombozu ili tromboemboliju.
- nemojte rezati referentnu crtu niti prije uklanjanja držača iz prstena. Olabavljene niti mogu pasti u okolno tkivo bolesnika i uzrokovati emboliju, ako ih ne izvadite, ili može doći do oštećenja tkiva.
- Ne prilagođavajte oblik prstena anatomiji anulusa jer to može dovesti do loma prstena i mitralne regurgitacije.
- Za procjenu učinkovitosti zahvata na zalisku treba primijeniti intraoperativnu i/ili postoperativnu ehokardiografiju. Smanjivanje regurgitacije i sprečavanje sistoličkog prednjeg kretanja (SAM) važni su elementi učinkovitog zahvata.
- Kirurzi koji ugrađuju prstenove za anuloplastiku trebali bi biti upoznati sa svim antikoagulacijskim režimima.
- Tijekom postoperacijske antikoagulacijske terapije pacijentov antikoagulacijski status mora se pažljivo nadzirati.

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

- Pacijenti s trombom u pretklijetci ili vrlo velikom lijevom pretklijetkom mogu imati koristi od dugotrajne antikoagulacijske terapije.
- Kirurg može odrediti da pacijenti s fibrilacijom atrija ostanu na antikoagulacijskoj terapiji dok se ne uspostavi sinusni ritam.
- Ne stežite prsten oštrim instrumentima jer tako možete oštetiti površinu učvršćivača, a to pak može prouzročiti lom prstena i mitralnu regurgitaciju.
- Prsten je namijenjen primjeni samo u položaju mitralnog zaliska. Upotreba u položaju trikuspidnog zaliska može dovesti do loma prstena, oštećenja provodnog sustava, regurgitacije trikuspidnog zaliska ili puknuća prstena.

5 Mjere opreza

- Ne koristite igle s oštricom jer one mogu oštetiti proizvod za anuloplastiku, što bi moglo prouzročiti prsnuće prstena, lom prstena i mitralnu regurgitaciju.
- Pazite da ne oštetite prsten za anuloplastiku prilikom rukovanja.
- Ovaj je proizvod namijenjen upotrebi u samo jednog bolesnika. Proizvod nemojte iznova upotrebljavati, nemojte ga 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.

6 Moguće nuspojave

Premda su rijetke, zabilježene su određene komplikacije nastale zbog upotrebe prstenova za anuloplastiku. Mogu se javiti sljedeće komplikacije:

- neliječena ili povratna regurgitacija
- stenoza
- puknuće prstena
- 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
- endokarditis
- tromboza
- tromboembolija

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

- krvarenje povezano s antikoagulansom
- lom prstena
- perforacija listića
- hemoragijska dijateza

Pri odabiru najprikladnijeg kirurškog postupka za svakog pacijenta potrebno je uzeti u obzir mogućnost pojave tih komplikacija.

Da biste izbjegli ili minimalizirali pojavu negativnih reakcija, zahvat na anulusu, uključujući određivanje veličine i ugradnju, treba se odvijati u skladu s metodama propisanima u ovim uputama za kirurge koji su prošli odgovarajuću obuku i imaju iskustva sa zahvatima na zaliscima.

7 Individualizacija liječenja

Kako 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 o savjetovanju bolesnika

8.1 Zubna njega bolesnika

Pacijenti s prstenovima 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 upotrebu magnetske rezonancije

Nekliničkim ispitivanjem utvrđeno je da se polukruti prsten SimuForm može koristiti tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima. Bolesnik s ovim proizvodom može se neposredno nakon implantacije bez opasnosti snimati magnetskom rezonancijom pod sljedećim uvjetima:

- statičko 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 polukrutim prstenom SimuForm nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja pod prethodno navedenim uvjetima snimanja biti manji od 2,2°C.

U nekliničkom ispitivanju artefakt na slici koji je prouzročen proizvodom proširio se za više od 20 mm od polukrutog prstena SimuForm kada je sniman pulsirajućom sekvencom gradient echo i sustavom magnetske rezonancije od 3 T.

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

Zbog prisutnosti drugih implantata ili medicinskih okolnosti bolesnika mogu biti potrebne niže granice nekih ili svih navedenih parametara.

9 Način isporuke

9.1 Ambalaža

Polukruti prsten za anuloplastiku SimuForm, model 7800RR dostupan je u sljedećim veličinama: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm i 40 mm. Proizvodi nisu pirogeni (ne izazivaju vrućicu). Sterilizirani su zračenjem i isporučuju se u dvostrukim aspetičnim vrećicama za prijenos u vanjskoj kartonskoj kutiji. Sustav pakiranja osmišljen je kako bi se olakšalo smještanje proizvoda u sterilno polje. Sklopovi prstena sterilni su ako vrećice nisu oštećene ili otvorene. Vanjska površina vanjske vrećice nije sterilna i ne smije se smještati u sterilno polje.

Upozorenje: prije upotrebe pažljivo pregledajte je li pakiranje proizvoda neoštećeno. Proizvod nemojte upotrebljavati ako je spremnik otvoren ili oštećen, ako opazite bilo kakvo oštećenje proizvoda ili ako cjelovitost sterilne barijere ugrožena. Kontaktirajte predstavnika tvrtke Medtronic u vezi uputa za povrat proizvoda.

9.2 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 nepirogenost polukrutog prstena SimuFormzajamčeni su do datuma navedenog na kartonskoj ambalaži, pod uvjetom da vrećice nisu otvarane ni oštećene.

10 Upute za upotrebu

10.1 Određivanje veličine

Alati za određivanje veličine SimuForm upotrebljavaju se za odabir odgovarajuće veličine polukrutog prstena za anuloplastiku SimuForm za popravak mitralnog zaliska. Alati za određivanje veličine mogu se koristiti više puta, ali ih prije svake upotrebe valja očistiti i sterilizirati autoklaviranjem (parom).

Odabir odgovarajuće veličine prstena važan je dio anuloplastike zalistaka i pomaže u vraćanju pravilne funkcije. Upotrijebite komplet polisulfonskog alata za određivanje veličine SimuForm (model 7800PS) i ručke za anuloplastiku (model 7686) za odabir veličine (*sl. 2*).

Ručke i alati za određivanje veličine isporučuju se nesterilni te ih prije upotrebe treba temeljito očistiti i sterilizirati.

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

Upozorenje: Za određivanje veličine prstena za anuloplastiku Medtronic nemojte upotrebljavati alate za određivanje veličine drugih proizvođača ni alate za određivanje veličine namijenjene drugim proizvodima za anuloplastiku. Primjenom drugih alata za određivanje veličine prstena možda se neće moći odrediti odgovarajuća veličina polukrutog prstena za anuloplastiku SimuForm.

10.2 Određivanje veličine mitralnog anulusa

Utvrdite odgovarajuću veličinu polukrutog prstena za anuloplastiku SimuForm koji će se implantirati.

1. Spustite alat za određivanje veličine na anulus zaliska i poravnajte markere trokuta na alatu s trokutima (*sl. 3*).
2. Utvrdite odgovarajuću veličinu mitralnog prstena tako da pronađete alat za određivanje veličine s razmakom markera trokuta koji najbolje odgovara razmaku među trokutima.

Napomena: vanjski obrub alata za određivanje veličine odgovara vanjskom promjeru učvršćivača prstena te označava mjesto gdje će se implantacijski šavovi postaviti na anulus zaliska.

Pri određivanju veličine također treba uzeti u obzir stanje bolesnikove bolesti i kirurško tehniku liječnika.

10.3 Upute za rukovanje i pripremu

1. Otvorite kutiju, a zatim izvadite prateću dokumentaciju proizvoda i obrazac za registraciju bolesnika te omotnice.
2. Izvadite dvostruko aseptičnu transportnu vrećicu s uređajem.
3. Pregledajte vrećice i provjerite jesu li bile otvorene i jesu li oštećene. Sklop prstena je sterilan sve dok je unutarnja vrećica cjelovita. Ako je unutarnja vrećica oštećena, nemojte implantirati proizvod.
4. Ako je oštećena vanjska vrećica, vanjska površina unutarnje vrećice možda nije sterilna.
5. Otvorite vanjski dio torbice i dok još uvijek držite dno vanjskog dijela torbice, stavite unutrašnjost torbice u sterilno područje.
6. Unutrašnja vrećica smije se otvoriti samo u sterilnom polju.

10.4 Implantiranje uređaja

Polukruti prsten za anuloplastiku SimuForm može se koristiti s ručkom ili bez nje (ručka za anuloplastiku model 7686, dostupna je zasebno).

Oprez: polukruti prsten za anuloplastiku SimuForm namijenjen je samo za implantaciju pomoću tehnika isprekidanog šava.

Upozorenje: ručka mora biti očišćena i sterilizirana prije upotrebe.

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

1. Izvadite polukruti prsten za anuloplastiku SimuForm prikladne veličine iz sterinog pakiranja primjenom aseptične tehnike.
2. Uklonite oznaku sa serijskim identifikacijskim brojem tako što ćete odrezati retencijski šav i zabilježite serijski broj u karton bolesnika. Provjerite odgovara li serijski broj onom na obrascu za registraciju bolesnika.

   Upozorenje: oznaka sa serijskim brojem mora se skinuti s prstena kako bi se omogućila pravilna funkcija. Nemojte izrezivati ili kidati prsten prilikom uklanjanja oznake sa serijskim brojem.
3. Poravnajte i priključite sterilnu ručku u prirubnicu ručke držača. Tanki je dio ručke prilagodljiv, pa se držač prstena može poravnati s anulusom.

10.5 Položaj šava u mitralnom anulusu

Da biste izbjegli unutarnji učvršćivač, trebate postaviti implantacijske šavove izvan zelene demarkacijske oznake.

postavite šavove u oba vezivna trokuta, razmaknute približno 4 mm. Postavite dodatne isprekidane šavove u razmaku od približno 4 mm na prednji i stražnji dio mitralnog anulusa (*sl. 4*).

Upozorenje: nemojte stavljati šavove u savijenu srčanu arteriju.

Napomena: za šavove u vezivnim trokutima i šav u srednjem stražnjem prstenu možete upotrijebiti tupfere da bi se smanjila mogućnost prsnuća prstena.

Napomena: ako obavljate popravak niti, umjetne niti postavite primjenom uobičajenih kirurških tehnika popravka prije postavljanja šavova prstena kroz prsten za anuloplastiku.

10.6 Određivanje položaja šava prstena

1. Orijentirajte držač prstena na anulusu.
2. Provucite šavove kroz prsten u razmaku od otprilike 2 mm do 4 mm tako da ulaze na dnu prstena, a izlaze na njegovom rubu (*sl. 5*).
3. Šavove postavite oko cijelog prstena.

10.7 Uklanjanje držača i ručke

10.7.1 Uklanjanje držača i ručke bez popravka niti

1. Dok povlačite šavove, s pomoću ručke gurnite prsten prema dolje na anulus zaliska.
2. S pomoću skalpela odrežite jedan šav prirubnice (*sl. 6*).

   Upozorenje: nemojte zarezati tkaninu prstena dok režete šavove prirubnice.
3. Uklonite prirubnicu i ručku i odložite prirubnicu u otpad.

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

4. Čvrsto zavežite sve čvorove oko prstena i odrežite sve viškove konca (*sl. 7*).
5. S pomoću skalpela prerežite 2 učvrsna šava na držaču u naznačenim područjima (*sl. 8*).

   Upozorenje: nemojte zarezati tkaninu prstena dok režete šavove držača.

   Upozorenje: nemojte rezati referentnu crtu niti prije uklanjanja držača iz prstena. Olabavljene niti mogu pasti u okolno tkivo bolesnika i uzrokovati emboliju, ako ih ne izvadite, ili može doći do oštećenja tkiva.
6. Uklonite jednokratni držač i ručku iz prstena.

   Upozorenje: za ispravno funkcioniranje zaliska na kraju postupka potrebno je ukloniti držač s prstena. Ni u kojem slučaju nemojte ostaviti držač pričvršćen na prsten za anuloplastiku.

   Napomena: kolce držača možete uhvatiti hvataljkama ili drugim instrumentom radi lakšeg uklanjanja (*sl. 9*).
7. Držač odložite u otpad.
8. Provjerite kompetentnost zaliska nakon popravka (*sl. 10*).

10.7.2 Uklanjanje držača i ručke uz popravak niti

1. Povucite umjetne niti kroz držač prstena.
2. Dok povlačite šavove, s pomoću ručke gurnite prsten prema dolje, na anulus mitralnog zaliska.
3. S pomoću skalpela odrežite jedan šav prirubnice (*sl. 6*).

   Upozorenje: nemojte zarezati tkaninu prstena dok režete šavove prirubnice.
4. Uklonite prirubnicu i ručku i odložite prirubnicu u otpad.
5. Čvrsto zavežite sve čvorove oko prstena i odrežite sve viškove konca (*sl. 7*).
6. Zavežite čvorove umjetnih niti.

   Napomena: kirurg treba utvrditi duljinu umjetnih niti na temelju nekoliko čimbenika, kao što su anatomija bolesnika, stanje bolesti, listića koji će popraviti te njegova iskustva i obuke u kirurškim popravcima zalistaka. Referentna crta niti jest referentna značajka koju je moguće upotrijebiti za usporedbu duljine umjetnih niti i razine ravnine prstena.

   Upozorenje: osigurajte pravilno postavljanje i učvršćivanje umjetnih niti. Neodgovarajuće postavljanje i učvršćivanje umjetnih niti može rezultirati razlistavanjem listića ili regurgitacijom.

   Upozorenje: utvrdite točnu duljinu umjetnih niti. Preduge umjetne niti mogu uzrokovati ispadanje mitralnog zaliska ili regurgitaciju. Prekratke umjetne niti mogu uzrokovati nedovoljno gibanje mitralnog zaliska ili regurgitaciju.

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

Upozorenje: pri vezanju čvorova niti, izbjegavajte pomicanje papilranih mišića, jer to može dovesti do prekratkih umjetnih niti.

7. S pomoću skalpela prerežite 2 učvrsna šava na držaču u naznačenim područjima (*sl. 8*).

   Upozorenje: nemojte zarezati tkaninu prstena dok režete šavove držača.

   Upozorenje: nemojte rezati referentnu crtu niti prije uklanjanja držača iz prstena. Olabavljene niti mogu pasti u okolno tkivo bolesnika i uzrokovati emboliju, ako ih ne izvadite, ili može doći do oštećenja tkiva.
8. Uklonite jednokratni držač i ručku iz prstena.

   Upozorenje: za ispravno funkcioniranje zaliska na kraju postupka potrebno je ukloniti držač s prstena. Ni u kojem slučaju nemojte ostaviti držač pričvršćen na prsten za anuloplastiku.

   Napomena: kolce držača možete uhvatiti hvataljkama ili drugim instrumentom radi lakšeg uklanjanja (*sl. 9*).
9. Držač odložite u otpad.
10. Provjerite kompetentnost zaliska nakon popravka (*sl. 10*).

10.8 Dodatna oprema

Upotrijebite jedan od alata za određivanje veličine od polisulfona SimuForm da biste utvrdili prikladnu veličinu proizvoda.

Upotrijebite samo ručku model 7686 za komunikaciju s držačem i polisulfonskim alatima za određivanje veličine.

Za detaljne informacije o upotrebi dodatne opreme i sterilizaciji pogledajte upute za upotrebu dodatne opreme SimuForm (ručka i alati za određivanje veličine).

Upozorenje: nemojte upotrebljavati alate za određivanje veličine ili ručke drugih proizvođača ni druge proizvode za određivanje veličine namijenjene drugim proizvodima za anuloplastiku tvrtke Medtronic u svrhu određivanja veličine polukrutog prstena za anuloplastiku SimuForm.

10.9 Sterilizacija

Prsten se isporučuje steriliziran (zračenjem) na držaču i ne treba se ponovno sterilizirati. Prstenovi koji su oštećeni ili kontaminirani uslijed kontakta s pacijentom 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.

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

U svakom pakiranju uređaja nalazi se obrazac za registraciju bolesnika.

Nakon ugradnje popunite sve potrebne informacije.

Na pakiranju i na oznaci pričvršćenoj na uređaj nalazi se serijski broj. Vratite originalni obrazac na adresu tvrtke Medtronic, a bolesniku prije otpuštanja iz bolnice predajte privremenu identifikacijsku karticu.

12 Isključenje jamstva

Sljedeće isključenje jamstva primjenjuje se samo na korisnike izvan SAD-a:

IAKO JE POLUKRUTI PRSTEN ZA ANULOPLASTIKU SIMUFORM, U DALJNJEM TEKSTU "PROIZVOD", PAŽLJIVO OSMIŠLJEN, PROIZVEDEN I TESTIRAN PRIJE PRODAJE, MOŽE SE DOGODITI DA IZ NIZA RAZLOGA NE FUNKCIONIRA NA ZADOVOLJAVAJUĆI NAČIN. UPOZORENJA NA OZNACI PROIZVODA SADRŽE DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE SASTAVNIM DIJELOM OVOG ISKLJUČENJA JAMSTVA. MEDTRONIC STOGA ISKLJUČUJE SVA IZRIČITA I PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA ZA PROIZVOD. MEDTRONIC NIJE ODGOVORAN NI ZA KAKVE SLUČAJNE NI 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 opisana izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog prava te ih ne treba tako tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to neće utjecati na valjanost preostalog dijela Isključenja jamstva te će se sva prava i obveze tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrži taj dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Magyar

1 Az eszköz leírása

A SimuForm 7800RR típusú félmerev anuloplasztikai gyűrű (*1. ábra*) egy trigonumtól trigonumig futó, MP35N drótmerevítőt tartalmaz a posterior szegmensben. A gyűrűmerevítőt egy MP35N zárt tekercsrugó tartalmazza, amely végigfut az anuloplasztikai gyűrű kerületén. A rugót vékony szilikonköpeny borítja. A gyűrű testét fonott poliészterszövet borítja, illetve ez adja a formáját. A gyűrűn két zöld jelzés jelöli az anterior és a posterior trigonumot. A zöld elválasztó öltés a gyűrű felső felületén fut végig. Az egyes gyűrűméretek (24 mm – 40 mm, 2 mm-es méretnövekedéssel) a gyűrűn elhelyezkedő zöld trigonumjelölések között mért belső kerületet

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

jelentik. A belső rugó és a merevítő a gyűrű kerületét jeleníti meg radiográfiás felvételeken.

A Medtronic SimuForm anuloplasztikai gyűrűtartó egy ínhúr vezetővonallal rendelkezik, amely az ínhúrt érintő plasztikai beavatkozások alatt a sebészt segíti. A gyűrűtartó nyílásán egy oldalirányban kifeszített öltés található, a vitorla összeillesztésének megközelítő helye felett. Ez az öltés segítséget nyújt az anulus síkja szintjének megbecsléséhez. Amennyiben a sebész úgy dönt, hogy a billentyűplasztikához mesterséges ínhúrokat használ, az ínhúr vezetővonal hasznos lehet annak eldöntésében, hogy a mesterséges ínhúr csomói milyen szinten legyenek elhelyezve. Az ínhúr vezetővonal eltávolításához nincs szükség további lépésekre. A vezetővonal a tartóval együtt kerül eltávolításra, miután a rögzítőöltéseket elvágták.

2 Javallatok

A SimuForm félmerev anuloplasztikai gyűrűk kóros vagy sérült mitrális billentyűk műtéti kezelésénél használhatók. A SimuForm félmerev anuloplasztikai gyűrű támaszt biztosít a mitrális anulusnak, illetve korlátozza az anulus tágulását.

3 Ellenjavallatok

- súlyos, generalizált vagy lokalizált bakteriális endocarditis
- súlyosan elmeszesedett billentyű
- nagymértékben tágult (standard technikákkal nem helyrehozható) anulus
- súlyos (standard technikákkal nem korrigálható) billentyűdiszfunkció
- zsugorodott billentyű súlyosan beszűkült mozgással
- billentyű szövethiányával járó veleszületett malformációk

4 Figyelmeztetések

- Kizárólag egyszeri használatra. A gyűrű újrasterilizálása tilos.
- Ezt az eszközt kizárólag olyan sebészek alkalmazhatják, akik megfelelően képzettek annak megállapítására, hogy a billentyű elégtelensége vagy szűkülete korrigálható-e, vagy szükséges a billentyű cseréje.
- 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 eredményezhet. A gyűrű túlméretezése billentyűregurgitációhoz vezethet.

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

- Ügyeljen rá, hogy ne helyezzen öltéseket a pitvari szövetbe, mert ez az ingerületvezető rendszer károsodását okozhatja.
- A gyűrű megbízható rögzítése érdekében a gyűrű végeit a trigonum fibrosum kötőszövetébe kell leölteni.
- Kizárólag megfelelő képzettséggel és jártassággal rendelkező sebészek használjanak mesterséges ínhúrokat szívbillentyű-plasztikai eljárásokban. A sebész belátására van bízva, hogy az ínhúrok milyen szinten kerüljenek csomózásra, amelynél figyelembe kell vennie a a sebész képzettségét, jártasságát, valamint a beteg és a lézió jellemzőit.
- A mesterséges ínhúrok megfelelő elhelyezése és rögzítése a sikeres billentyűplasztika fontos része. A mesterséges ínhúrok nem megfelelő elhelyezése és rögzítése a vitorlák túlfeszülését okozhatja, vagy regurgitációt eredményezhet.
- A mesterséges ínhúrok megfelelő hosszának meghatározása a sikeres billentyűplasztika fontos részét képezi. A túlságosan hosszú mesterséges ínhúrok a mitrális billentyű prolapsusát eredményezhetik. A túlságosan rövid mesterséges ínhúrok korlátozott vitorlamozgást okozhatnak.
- Az öltéseket gondosan kell lecsomózni. A laza csomók és a hosszú fonalvégek haemolysist, thrombosist vagy thromboemboliát okozhatnak.
- Tilos átvágni a gyűrűt, mivel a következményesen felfeslő szövetszálak haemolysist, thrombosist és/vagy thromboemboliát okozhatnak.
- Ne vágja át az ínhúr vezetővonalát, mielőtt a tartót eltávolítaná a gyűrűről. A felfeslő szövetszálak beleeshetnek a beteg anatómiájába és embóliát okozhatnak, ha nem távolítják el azokat, illetve szövetsérülés fordulhat elő a szálak eltávolítása során.
- Tilos az anulushoz való tökéletesebb illeszkedés érdekében módosítani vagy meghajlítani a gyűrűt, mert az gyűrűtörést, esetleg mitrális billentyűregurgitációt okozhat.
- A billentyűplasztika eredményességének megítélésére a műtét alatt, illetve után echokardiográfiás vizsgálatot kell végezni. A regurgitáció minimálisra csökkentése és a SAM (systolic anterior motion – a nagyvitorla anterior irányú mozgása szisztolében) megelőzése az eredményes plasztika kulcskérdése.
- Az anuloplasztikai gyűrűt használó sebésznek ismernie kell az antikoaguláns kezelés legújabb ajánlásait.
- Ha a műtét után a beteg antikoaguláns terápiában részesül, elengedhetetlen a véralvadási státusz szoros ellenőrzése.
- Hosszantartó antikoaguláns terápia javasolt jelentősen kitágult bal pitvar és/vagy bal pitvari thrombus esetén.
- Pitvarfibrillációban a sebész szükségesnek ítélheti az antikoaguláns kezelés fenntartását mindaddig, amíg helyre nem áll a sinusritmus.

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

- Éles eszközzel nem szabad összeszorítani a gyűrűt, mert ez a merevítő felületének sérülését és ezáltal a gyűrű törését okozhatja, illetve mitrális regurgitációt eredményezhet.
- A gyűrű kizárólag a mitralis pozícióban használható. A tricuspidalis pozícióba történő beültetés a gyűrű törését, kiszakadását vagy az ingerületvezető rendszer károsodását okozhatja, illetve tricuspidalis regurgitációt eredményezhet.

5 Óvintézkedések

- Tilos vágóélű tűt használni, mert az károsíthatja az anuloplasztikai eszközt, és a gyűrű kiszakadásához vagy töréséhez vezethet, illetve mitrális regurgitációt eredményezhet.
- Ügyeljen rá, hogy kezelés közben ne sérüljön meg az anuloplasztikai gyűrű.
- Az eszközt egy betegben történő 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.

6 Lehetséges nemkívánatos események

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
- 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
- endocarditis
- trombózis
- thromboembólia
- antikoagulálással kapcsolatos vérzés
- a gyűrű törése
- vitorlaperforáció
- haemorrhagiás diathesis

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

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 előírt utasítások betartásával.

7 A kezelés egyénre szabása

A műtét után legalább 6 hétig (általában ennyi idő szükséges a gyógyuláshoz és az anuloplasztikai gyűrű beépüléséhez) kell folytatni az antikoaguláns terápiát a szívritmustól függetlenül.

8 Betegtájékoztatás

8.1 Beteg fogászati ellátása

Anuloplasztikai gyűrű beültetése után fogászati kezelések vagy egyéb, baktériumvérűség veszélyével járó beavatkozások alkalmával mérlegelni kell a megelőző antibiotikus kezelést.

8.2 MRI-feltételek

Nem klinikai vizsgálatok alapján a SimuForm félmerev gyűrű 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 T vagy 3 T 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 szabályozott üzemmód).

A fentiekben meghatározott vizsgálati feltételek alkalmazása mellett a SimuForm félmerev gyűrű által keltett melegedés maximálisan várható mértéke 15 perces folyamatos vizsgálat során kevesebb, mint 2,2°C.

Nem klinikai vizsgálatok szerint a készülék által okozott műtermék körülbelül 20 mm távolságra terjed ki a SimuForm félmerev gyűrűtől grádiens echo típusú impulzusszekvencia melletti, 3 T-s MRI vizsgálórendszerrel való felvételezéskor.

Egyéb implantátumok jelenléte vagy a beteg egészségügyi állapota megkövetelheti alacsonyabb határérték alkalmazását a fent megadott paraméterek egy részénél vagy az összes paraméter esetében.

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

9 Kiszerelés

9.1 Csomagolás

A SimuForm 7800RR típusú félmerev anuloplasztikai gyűrű az alábbi méretekben áll rendelkezésre: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm és 40 mm. A termék nem pirogén. A sugárzással sterilizált termékeket külső kartondobozba helyezett kettős steril szállítózacskóba csomagolva szállítjuk. A csomagolás megkönnyíti az eszköz beadását a steril műtéti területre. A gyűrűszerelvények akkor tekinthetők sterilnek, ha a zacskók sértetlenek és nincsenek felnyitva. A külső zacskó külső felszíne nem steril, így steril területre nem helyezhető.

Vigyázat! Használat előtt ellenőrizze, hogy a termék csomagolása mentes-e a sérülésektől és hibáktól. Tilos a terméket felhasználni, amennyiben az egységtartály ki van nyitva vagy sérült, az eszközön sérülés látható, illetve ha a sterilitást biztosító csomagolás nem ép. Az eszköz visszajuttatásához vegye fel a kapcsolatot a Medtronic képviselőjével.

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 zacskók bontatlan és sértetlen állapota esetén a kartondobozon feltüntetett lejárati időpontig garantált, hogy a SimuForm anuloplasztikai félmerev gyűrű steril és nem pirogén.

10 Használati utasítás

10.1 Méretvétel

A SimuForm poliszulfon méretezők a SimuForm félmerev anuloplasztikai gyűrű megfelelő méretének kiválasztására szolgálnak a mitrális billentyű plasztikájakor. A méretezők újrahasználhatók, de minden használat előtt tisztítani és autoklávban (gőzzel) sterilizálni kell őket.

A megfelelő gyűrűméret kiválasztása a billentyű-, illetve anuloplasztika fontos része, és elengedhetetlen a kifogástalan billentyűfunkció helyreállításához. A méret kiválasztásához használja a (7800PS típusú) SimuForm poliszulfon méretezőt és a (7686 típusú) anuloplasztikai nyelet (*2. ábra*).

A nyelek és a méretezők nem sterilen kerülnek forgalomba; használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell azokat.

Vigyázat! A gyűrű méretvételéhez tilos más cég által gyártott méretezőt vagy más Medtronic anuloplasztikai termékhez gyártott méretezőt használni. Más típusú gyűrűméretezőkkel előfordulhat, hogy nem a megfelelő SimuForm félmerev anuloplasztikai gyűrűméretet mutatják.

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

10.2 Mitrális anulus méretvétele

Állapítsa meg a beültetendő félmerev SimuForm anuloplasztikai gyűrű megfelelő méretét.

1. Helyezze a méretezőt a billentyű anulusára, és igazítsa a méretezőn található trigonumjelöléseket a trigonumokhoz (*3. ábra*).
2. A mitrális gyűrű megfelelő méretének megállapításához azt a méretezőt keresse meg, amelyen a trigonumjelölések közötti távolság a legjobban megközelíti a trigonumok közötti távolságot.

Megjegyzés: A méretező külső kerülete a gyűrűmerevítő külső átmérőjének felel meg, és jelzi a beültetéskor alkalmazandó öltések helyét a billentyű anulusán.

A méretezésnél figyelembe kell venni a beteg állapotát és a sebész műtéti technikáját.

10.3 Kezelési és előkészítési utasítások

1. Bontsa fel a dobozt, majd vegye ki a termékleírást, a betegregisztrációs lapot és a csomagolást.
2. Vegye ki a kettős steril szállítózacskóba csomagolt eszközt.
3. Vizsgálja meg a zacskókat, és ellenőrizze, hogy nincsenek-e felnyitva, illetve nem sérültek-e. A gyűrűszerelvény mindaddig sterilnek tekinthető, amíg a belső zacskó sértetlen. Ne ültesse be az eszközt, ha a belső zacskó sérült.
4. Ha a külső zacskó sérült, előfordulhat, hogy a belső zacskó külső felszíne nem steril.
5. Bontsa fel a külső szállítózacskót, és – mialatt fogja a külső zacskó alját – ejtse a belső zacskót a steril területre.
6. A belső zacskót csak steril területen szabad felbontani.

10.4 Az eszköz beültetése

A SimuForm félmerev anuloplasztikai gyűrűszerelvény nyéllel vagy anélkül is használható (külön beszerezhető 7686 típusú anuloplasztikai nyél).

Figyelem! A SimuForm félmerev anuloplasztikai gyűrű beültetése kizárólag csomós öltéseket alkalmazó technikákkal végezhető.

Vigyázat! A nyelet használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

1. Aszeptikus technikát alkalmazva vegye ki a megfelelő méretű SimuForm félmerev anuloplasztikai gyűrűt a steril csomagolásból.
2. A rögzítőöltés átvágásával el kell távolítani az azonosító címkét, és a sorozatszámot fel kell jegyezni a beteg kórlapjára. Ellenőrizni kell, hogy a sorozatszám megegyezik-e a betegregisztrációs űrlapon szereplő sorozatszámmal.

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

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.

3. Állítsa a steril nyelet egy vonalba a tartó foglalatával, majd illessze be azt. A nyél vékony része hajlékony, ami lehetővé teszi a sebész számára, hogy a gyűrű tartóját az anulus síkjához igazítsa.

10.5 Az öltések elhelyezése a mitrális anuluson

A beültetési öltéseket a zöld elválasztójelölésen kívül kell elhelyezni, hogy elkerüljék a belső merevítőt.

Helyezzen öltéseket mindegyik trigonumba, egymástól körülbelül 4 mm-es távolságra. Folytassa további, körülbelül 4 mm-es távolságokra elhelyezett csomós öltésekkel a mitrális anulus anterior és posterior részén (*4. ábra*).

Vigyázat! Ne tegyen öltést az arteria coronaria circumflexába.

Megjegyzés: A trigonumon és a medialis-posterior anuluson ejtett öltések során alátéttel csökkenthető a gyűrű kiszakadásának veszélye.

Megjegyzés: Ha ínhúrplasztikát alkalmaznak, a mesterséges ínhúrokat a konvencionális sebészi plasztikai technikáknak megfelelően kell elhelyezni, mielőtt az anuloplasztikai gyűrűn keresztül elhelyeznék az anuláris öltéseket.

10.6 Az öltések behelyezése a gyűrűbe

1. Helyezze el a megfelelő pozícióban a gyűrűtartó együttesét az anuluson.
2. Az öltéseket a gyűrűn át egymástól körülbelül 2 mm – 4 mm távolságra úgy helyezze el, hogy a gyűrű aljánál öltsön be, és a gyűrű szélén lépjen ki (*5. ábra*).
3. Az öltéseknek teljesen körbe kell venni a gyűrűt.

10.7 A tartó és a nyél eltávolítása

10.7.1 A tartó és a nyél eltávolítása ínhúrplasztika nélkül

1. A nyéllel szorítsa a gyűrűt a billentyű anulusához, miközben visszafelé húzza az öltéseket.
2. Szikével vágja át az egyetlen rögzítő öltést a peremen (*6. ábra*).

   Vigyázat! A perem rögzítőöltésének átvágásakor ne sértse meg a gyűrű szövetét.
3. Távolítsa el a peremet és a nyelet, és dobja ki a peremet.
4. Rögzítse stabilan mindegyik csomót a gyűrű körül, és az összes felesleges fonalat vágja le (*7. ábra*).

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

5. A tartón lévő jelzett területeken szike segítségével vágja el a 2 rögzítőöltést (*8. ábra*).

   Vigyázat! A tartó rögzítőöltéseinek átvágásakor vigyázzon, nehogy megsértse a gyűrű szövetét.

   Vigyázat! Ne vágja át az ínhúr vezetővonalát, mielőtt a tartót eltávolítaná a gyűrűről. A felfeslő szövetszálak beleeshetnek a beteg anatómiájába és embóliát okozhatnak, ha nem távolítják el azokat, illetve szövetsérülés fordulhat elő a szálak eltávolítása során.
6. Távolítsa el a tartót az anulusról.

   Vigyázat! A megfelelő billentyűműködés érdekében az eljárás végén a tartót el kell távolítani a gyűrűről. Semmilyen körülmény között se hagyja a tartót az anuloplasztikai gyűrűhöz csatlakoztatva.

   Megjegyzés: Az eltávolítás megkönnyítése érdekében a tartóállványok megfogásához fogót vagy egyéb eszközt használhat. (*9. ábra*).
7. Dobja el a tartót.
8. Próbálja ki, hogy jól működik-e a plasztikázott billentyű (*10. ábra*).

10.7.2 A tartó és a nyél eltávolítása ínhúrplasztikával

1. Húzza keresztül a mesterséges ínhúrokat a gyűrűtartón.
2. A nyéllel szorítsa a gyűrűt a mitrális billentyű anulusához, miközben visszafele húzza az öltéseket.
3. Szikével vágja át az egyetlen rögzítő öltést a peremen (*6. ábra*).

   Vigyázat! A perem rögzítőöltésének átvágásakor ne sértse meg a gyűrű szövetét.
4. Távolítsa el a peremet és a nyelet, és dobja ki a peremet.
5. Rögzítse stabilan mindegyik csomót a gyűrű körül, és az összes felesleges fonalat vágja le (*7. ábra*).
6. Rögzítse a mesterséges ínhúr csomókat.

   Megjegyzés: A sebész feladata, hogy döntést hozzon a mesterséges ínhúr hosszáról, ami olyan tényezők figyelembe vételével történik, mint a beteg anatómiája, a betegség állapota, a plasztikázott vitorlák, valamint a sebész sebészi billentyűplasztikában való jártassága és képzettsége. Az ínhúr vezetővonal segítségével össze lehet vetni a mesterséges ínhúr hosszát az anulus síkjának szintjével.

   Vigyázat! Gondoskodjon róla, hogy a mesterséges ínhúrok megfelelően legyenek elhelyezve és rögzítve. A mesterséges ínhúrok nem megfelelő elhelyezése és rögzítése a vitorlák túlfeszülését okozhatja, vagy regurgitációt eredményezhet.

   Vigyázat! Határozza meg a mesterséges ínhúrok helyes hosszát. A túlságosan hosszú mesterséges ínhúrok a mitrális billentyű prolapsusát vagy regurgitációját eredményezhetik. A túlságosan rövid

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

mesterséges ínhúrok esetlegesen korlátozott vitorlamozgást vagy regurgitációt okozhatnak.

Vigyázat! Az ínhúr csomók rögzítésénél kerülje el a szemölcsizom elmozdulását, ami túlságosan rövid ínhúrok képzését okozhatja.

7. A tartón lévő jelzett területeken szike segítségével vágja el a 2 rögzítőöltést (*8. ábra*).

   Vigyázat! A tartó rögzítőöltéseinek átvágásakor vigyázzon, nehogy megsértse a gyűrű szövetét.

   Vigyázat! Ne vágja át az ínhúr vezetővonalát, mielőtt a tartót eltávolítaná a gyűrűről. A felfeslő szövetszálak beleeshetnek a beteg anatómiájába és embóliát okozhatnak, ha nem távolítják el azokat, illetve szövetsérülés fordulhat elő a szálak eltávolítása során.

8. Távolítsa el a tartót az anulusról.

   Vigyázat! A megfelelő billentyűműködés érdekében az eljárás végén a tartót el kell távolítani a gyűrűről. Semmilyen körülmény között se hagyja a tartót az anuloplasztikai gyűrűhöz csatlakoztatva.

   Megjegyzés: Az eltávolítás megkönnyítése érdekében a tartóállványok megfogásához fogót vagy egyéb eszközt használhat. (*9. ábra*).

9. Dobja el a tartót.
10. Próbálja ki, hogy jól működik-e a plasztikázott billentyű (*10. ábra*).

10.8 Kiegészítők

Az eszköz megfelelő méretének meghatározásához használjon egy SimuForm poliszulfon méretezőt.

A tartóhoz és a poliszulfon méretezőhöz kizárólag 7686-os típusú nyél használható.

A kiegészítők használatára és sterilizálására vonatkozó részletes információkat a SimuForm kiegészítők (méretezők és nyél) használati útmutatójában találja meg.

Vigyázat! A SimuForm félmerev anuloplasztikai gyűrű méretvételéhez tilos más cég által gyártott anuloplasztikai mérőeszközt vagy nyelet, illetve más Medtronic anuloplasztikai termékhez gyártott méretezőt használni.

10.9 Sterilizálás

A tartón lévő gyűrű sterilen (sugárzással sterilizáltan) kerül forgalomba, és tilos újrasterilizálni. A károsodott vagy beteggel való érintkezés miatt szennyezett gyűrűt tilos felhasználni.

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

11 Regisztrációs adatok

Megjegyzés: A beteg regisztrálását nem kell elvégezni olyan országokban, ahol az adatvédelmi törvény nem engedi a beteg adatainak felvételét.

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 a betegnek elbocsátása előtt adja át az ideiglenes azonosítókártyát.

12 Szavatossági nyilatkozat

Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államokon kívüli vásárlókra vonatkozik:

BÁR A SIMUFORM FÉLMEREV ANULOPLASZTIKAI 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 ENNEK MEGFELELŐEN A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEM KIFEJEZETT, SEM VÉLELMEZETT 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 kizárásoknak és korlátozásoknak nem az a célja, hogy a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerüljön, így ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha jelen felelősségkizárás bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részét ez nem befolyásolja, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Italiano

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

1 Descrizione del dispositivo

L'anello semirigido per anuloplastica SimuForm modello 7800RR (*Figura 1*) è formato da un elemento di rinforzo filiforme in MP35N, che è presente nel segmento posteriore e va da un trigono all'altro. L'elemento di rinforzo dell'anello è contenuto in una molla a spirale in MP35N, a coil ravvicinati, che passa lungo la circonferenza dell'anello per anuloplastica. La molla è coperta da una sottile guaina in silicone. Per formare l'involucro esterno che rappresenta il corpo dell'anello è stato utilizzato tessuto in poliestere intrecciato. L'anello presenta due marcatori verdi che indicano il trigono anteriore e posteriore. Una sutura di demarcazione verde corre lungo la faccia superiore dell'anello. Le diverse dimensioni dell'anello (da 24 mm a 40 mm con incrementi di 2 mm) si riferiscono alla circonferenza interna compresa tra i marcatori verdi dei trigoni presenti sull'anello. La molla e l'elemento di rinforzo interni consentono la visualizzazione radiografica dell'intera circonferenza dell'anello.

Il supporto dell'anello per anuloplastica Medtronic SimuForm è dotato di una linea di riferimento delle corde per assistere il chirurgo durante le procedure di riparazione delle corde. È inoltre presente una sutura che si estende lateralmente lungo l'apertura del supporto dell'anello sopra l'area approssimativa di coartazione dei lembi. Questa sutura è concepita per facilitare l'approssimazione del livello del piano dell'annulus. Se il chirurgo decide di includere corde artificiali nella riparazione della valvola, la linea di riferimento delle corde può rivelarsi utile nella determinazione del livello di legatura dei nodi delle corde artificiali. La linea di riferimento delle corde non richiede il ricorso ad operazioni aggiuntive per la sua rimozione. Viene rimossa con il supporto dopo il taglio delle suture di tenuta.

2 Indicazioni

Gli anelli semirigidi per anuloplastica SimuForm sono indicati per l'uso in pazienti sottoposti a intervento chirurgico per la riparazione di una valvola mitrale malata o danneggiata. L'anello semirigido per anuloplastica SimuForm svolge una funzione di sostegno dell'annulus mitralico, limitandone la dilatazione.

3 Controindicazioni

- endocardite batterica grave, generalizzata o localizzata
- valvole con calcificazione significativa
- annulus eccessivamente dilatato (non riducibile con le tecniche standard)
- grave disfunzione valvolare (non correggibile con le tecniche standard)
- retrazione valvolare con mobilità fortemente ridotta
- malformazioni congenite con mancanza di tessuto valvolare

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

4 Avvertenze

- Esclusivamente monouso. Non risterilizzare l'anello.
- 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 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 elemento importante per la riuscita della riparazione valvolare. La scelta di un anello di dimensioni inferiori può portare a stenosi valvolare. La scelta di un anello di dimensioni eccessive può provocare rigurgito valvolare.
- Prestare attenzione a non applicare le suture nel tessuto atriale, in quanto ciò potrebbe compromettere il funzionamento del sistema di conduzione cardiaco.
- Per garantire un fissaggio permanente dell'anello, è necessario fissarne le estremità nel tessuto fibroso dei trigoni.
- Soltanto i chirurghi con un'adeguata formazione ed esperienza possono utilizzare corde artificiali durante una procedura di riparazione delle valvole cardiache. La determinazione del livello di fissaggio appropriato delle corde dipende dal giudizio del chirurgo, in base alla propria formazione ed esperienza e alle caratteristiche del paziente e della lesione.
- Il posizionamento e il fissaggio corretti delle corde artificiali sono elementi importanti per la riuscita della riparazione della valvola. Il posizionamento e il fissaggio inadeguati delle corde artificiali possono determinare il legamento o il rigurgito dei lembi.
- La determinazione della corretta lunghezza delle corde artificiali è un elemento importante per la riuscita della riparazione valvolare. Le corde artificiali troppo lunghe possono causare il prolasso della valvola mitrale. Le corde artificiali troppo corte possono causare una limitazione del movimento dei lembi.
- I nodi di sutura devono essere fissati saldamente. Nodi lassi e code di sutura lunghe possono provocare emolisi, trombosi o tromboembolia.
- Non tagliare l'anello, in quanto i fili liberi risultanti possono provocare emolisi, trombosi o tromboembolia.
- Non tagliare la linea di riferimento delle corde prima di aver rimosso il supporto dall'anello. Se non recuperati, eventuali fili liberi possono rimanere nel paziente e causare embolia; possono inoltre verificarsi danni ai tessuti durante l'operazione di recupero.

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

- Non alterare né deformare l'anello per adattarlo all'anatomia anulare, in quanto ciò può provocare la rottura dell'anello e il rischio di rigurgito mitralico.
- Per valutare l'efficienza della riparazione della valvola è necessario effettuare un'ecocardiografia intraoperatoria o postoperatoria. 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 per anuloplastica devono essere aggiornati su tutti i regimi di anticoagulazione.
- Quando si utilizza una terapia anticoagulante postoperatoria è necessario monitorare attentamente il livello degli anticoagulanti del paziente.
- Inoltre, 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 un paziente in fibrillazione atriale rimanga in terapia anticoagulante finché il ritmo sinusale non si sia stabilizzato.
- Non stringere l'anello con strumenti taglienti poiché ciò può danneggiare la superficie dell'elemento di rinforzo e, di conseguenza, provocare la rottura dell'anello e il rischio di rigurgito mitralico.
- L'anello è concepito per essere impiantato solo in posizione mitralica. L'impianto in posizione tricuspidale può provocare la rottura dell'anello, danni al sistema di conduzione, rigurgito tricuspidale o deiscenza dell'anello.

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 mitralico.
- Prestare attenzione a non danneggiare l'anello per anuloplastica durante la manipolazione.
- Il dispositivo è concepito per l'utilizzo su singolo paziente. 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.

6 Possibili effetti indesiderati

Anche se rare, sono state segnalate alcune complicanze derivanti dall'impiego degli anelli per anuloplastica, tra cui:

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

- rigurgito non corretto o ricorrente
- stenosi
- deiscenza dell'anello
- 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
- endocardite
- trombosi
- tromboembolia
- emorragia correlata ad anticoagulanti
- rottura dell'anello
- perforazione dei lembi
- diatesi emorragica

È consigliabile tenere presente il rischio di tali complicanze nella scelta della procedura chirurgica più adatta per ciascun paziente.

Per evitare o ridurre al minimo il verificarsi di tali effetti, l'intervento di anuloplastica, inclusi la determinazione delle dimensioni e l'impianto, deve essere eseguito in base ai metodi descritti in queste istruzioni per l'uso da chirurghi con formazione ed esperienza adeguate nella riparazione valvolare.

7 Personalizzazione del trattamento

Dopo l'intervento chirurgico, si consiglia di somministrare una terapia anticoagulante in fase postoperatoria per un periodo di almeno sei settimane, indipendentemente dal ritmo cardiaco, onde permettere la cicatrizzazione e l'incorporazione dell'anello nel tessuto ospitante.

8 Consigli ai pazienti

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 necessario prendere in considerazione una terapia antibiotica di profilassi.

8.2 Condizioni per la risonanza magnetica

Test non clinici hanno dimostrato che l'anello semirigido per anuloplastica SimuForm è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di

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

questo dispositivo può essere esaminato in sicurezza immediatamente dopo l'impianto con un sistema di risonanza magnetica che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T o 3 T
- Campo a gradiente spaziale massimo di 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, 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 semirigido SimuForm produca un aumento massimo di temperatura inferiore a 2,2°C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, gli artefatti delle immagini provocati dal dispositivo si estendono per circa 20 mm dall'anello semirigido SimuForm nelle immagini acquisite con una sequenza di impulsi a eco di gradiente e con un sistema di risonanza magnetica da 3 T.

La presenza di altri impianti o di determinate condizioni cliniche del paziente può richiedere limiti inferiori per alcuni o tutti i parametri riportati sopra.

9 Modalità di fornitura

9.1 Confezione

L'anello semirigido per anuloplastica SimuForm modello 7800RR è disponibile nelle seguenti dimensioni: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm e 40 mm. I prodotti sono apirogeni e sono sterilizzati mediante irradiazione; vengono forniti in un doppio confezionamento asettico, contenuto in un cartone esterno. La confezione è ideata per facilitare il posizionamento del dispositivo nel campo sterile. Gli anelli 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.

Avvertenza: ispezionare attentamente la confezione del prodotto per intero al fine di escludere danni o difetti prima dell'uso. Non utilizzare il prodotto se il contenitore risulta essere aperto o danneggiato, se si riscontrano danni al dispositivo o se l'integrità della barriera sterile risulta compromessa. Contattare il rappresentante Medtronic per la restituzione del dispositivo.

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

9.2 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 l'apirogenicità dell'anello semirigido per anuloplastica SimuForm restano inalterate fino alla data di scadenza stampata sul cartone esterno, a condizione che le confezioni non vengano aperte o danneggiate.

10 Istruzioni per l'uso

10.1 Determinazione delle dimensioni

I misuratori in polisolfone SimuForm permettono di scegliere l'anello semirigido per anuloplastica SimuForm della dimensione corretta per la riparazione della valvola mitrale. I misuratori sono riutilizzabili, ma devono essere puliti e sterilizzati mediante autoclave (a vapore) prima di ogni utilizzo.

La selezione della dimensione corretta dell'anello è parte importante dell'anuloplastica per il ripristino della normale funzionalità valvolare. Per determinare la dimensione corretta, utilizzare un set di misuratori in polisolfone SimuForm modello 7800PS e il manico per anuloplastica modello 7686 (*Figura 2*).

I manici e i misuratori vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.

Avvertenza: non utilizzare misuratori per anuloplastica di altri fabbricanti o relativi ad altri prodotti per anuloplastica Medtronic per determinare la dimensione dell'anello. Altri misuratori per anelli potrebbero non indicare la dimensione appropriata dell'anello semirigido per anuloplastica SimuForm.

10.2 Determinazione delle dimensioni dell'annulus mitralico

Determinare le dimensioni appropriate per l'impianto dell'anello semirigido per anuloplastica SimuForm.

1. Posizionare il misuratore sull'annulus valvolare e allineare ai trigoni gli appositi marker del misuratore (*Figura 3*).
2. Determinare le dimensioni appropriate dell'anello per la valvola mitrale individuando il misuratore avente la distanza tra i marker dei trigoni più prossima alla distanza intertrigonale.

Nota: la periferia esterna del misuratore corrisponde al diametro esterno dell'elemento di rinforzo dell'anello e indica la zona in cui verranno applicate le suture dell'impianto sull'annulus valvolare.

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

Gli altri fattori da prendere in considerazione nella scelta delle dimensioni appropriate comprendono lo stato della patologia del paziente e la tecnica chirurgica che si intende utilizzare.

10.3 Istruzioni per la manipolazione e la preparazione

1. Aprire la confezione ed estrarre la documentazione del prodotto, il modulo di registrazione del paziente e le buste.
2. Rimuovere il doppio confezionamento asettico che contiene il dispositivo.
3. Ispezionare le confezioni per verificare che siano integre. L'anello è sterile a condizione che l'integrità della confezione interna non sia stata compromessa. Se la confezione interna è danneggiata, non impiantare il dispositivo.
4. Nel caso in cui la confezione esterna sia danneggiata, è possibile che la superficie esterna della confezione interna non sia più sterile.
5. Aprire la confezione esterna e, tenendo ferma la sua parte inferiore, trasferire la confezione interna nel campo sterile.
6. La confezione interna deve essere aperta solo nel campo sterile.

10.4 Impianto del dispositivo

L'anello semirigido per anuloplastica SimuForm può essere utilizzato con o senza il manico (manico per anuloplastica modello 7686, fornito separatamente).

Attenzione: l'anello semirigido per anuloplastica SimuForm è stato appositamente studiato per essere impiantato esclusivamente con tecniche di sutura a punti staccati.

Avvertenza: il manico deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso.

1. Estrarre dalla confezione sterile un anello semirigido per anuloplastica SimuForm della dimensione appropriata, utilizzando una tecnica asettica.
2. Rimuovere la targhetta con il numero di identificazione seriale tagliando la sutura di tenuta e registrare il numero di serie 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.
3. Allineare e inserire il manico sterile nell'apposita flangia del supporto facendolo scattare in posizione. La parte sottile del manico è flessibile per consentire l'allineamento del supporto dell'anello all'annulus valvolare.

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

10.5 Posizionamento delle suture sull'annulus mitralico

Le suture di impianto devono essere posizionate al di fuori del segno di demarcazione verde, per evitare l'elemento di rinforzo interno.

Applicare le suture in ciascuno dei trigoni, a una distanza di circa 4 mm. Applicare suture supplementari a punti staccati, a una distanza di circa 4 mm, nella parte anteriore e posteriore dell'annulus mitralico (*Figura 4*).

Avvertenza: evitare di applicare le suture sull'arteria coronaria circonflessa.

Nota: è possibile utilizzare dei pledget per le suture dei trigoni e la sutura del punto centrale dell'annulus posteriore, in modo da ridurre la possibilità di deiscenza dell'anello.

Nota: se si esegue la riparazione delle corde, posizionare le corde artificiali utilizzando tecniche di riparazione chirurgica convenzionali prima di applicare le suture dell'annulus attraverso l'anello per anuloplastica.

10.6 Posizionamento delle suture sull'anello

1. Orientare l'anello e il supporto assemblati sull'annulus.
2. Far passare le suture, a una distanza approssimativa compresa tra 2 mm e 4 mm, attraverso l'anello, entrando dalla parte inferiore dell'anello e uscendo dalla periferia dello stesso (*Figura 5*).
3. Applicare le suture tutt'intorno all'anello.

10.7 Rimozione del supporto e del manico

10.7.1 Rimozione del supporto e del manico senza riparazione delle corde

1. Utilizzare il manico per spingere l'anello verso il basso sull'annulus valvolare, tirando all'indietro le suture.
2. Utilizzare un bisturi per tagliare la sutura di tenuta sulla flangia (*Figura 6*).

   Avvertenza: non tagliare il tessuto dell'anello mentre si recide la sutura di tenuta della flangia.
3. Rimuovere la flangia e il manico e smaltire la flangia.
4. Stringere saldamente tutti i nodi intorno all'anello e accorciare tutte le code di sutura in eccesso (*Figura 7*).
5. Recidere le 2 suture di tenuta sul supporto con il bisturi come illustrato nella *Figura 8*.

   Avvertenza: non tagliare il tessuto dell'anello mentre si recidono le suture di tenuta del supporto.

   Avvertenza: non tagliare la linea di riferimento delle corde prima di aver rimosso il supporto dall'anello. Se non recuperati, eventuali fili

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

liberi possono rimanere nel paziente e causare embolia; possono inoltre verificarsi danni ai tessuti durante l'operazione di recupero.

6. Rimuovere il supporto dall'annulus.

   Avvertenza: per un corretto funzionamento della valvola, il supporto deve essere rimosso dall'anello al termine della procedura. Non lasciare mai il supporto montato sull'anello per anuloplastica.

   Nota: è possibile afferrare i perni del supporto con le pinze o altri strumenti per facilitarne la rimozione (*Figura 9*).
7. Eliminare il supporto.
8. Sottoporre a test la valvola riparata per verificarne la competenza (*Figura 10*).

10.7.2 Rimozione del supporto e del manico con riparazione delle corde

1. Tirare le corde artificiali attraverso il supporto dell'anello.
2. Utilizzare il manico per spingere l'anello verso il basso sull'annulus valvolare mitralico tirando all'indietro le suture.
3. Utilizzare un bisturi per tagliare la sutura di tenuta sulla flangia (*Figura 6*).

   Avvertenza: non tagliare il tessuto dell'anello mentre si recide la sutura di tenuta della flangia.
4. Rimuovere la flangia e il manico e smaltire la flangia.
5. Stringere saldamente tutti i nodi intorno all'anello e accorciare tutte le code di sutura in eccesso (*Figura 7*).
6. Legare i nodi delle corde artificiali.

   Nota: il chirurgo deve determinare la lunghezza appropriata delle corde artificiali in base a fattori quali l'anatomia del paziente, lo stato patologico, i lembi da sottoporre a riparazione e la propria esperienza e formazione nella riparazione valvolare chirurgica. La linea di riferimento delle corde è un componente da utilizzare come riferimento per il confronto della lunghezza delle corde artificiali con il livello del piano dell'annulus.

   Avvertenza: assicurarsi che le corde artificiali siano posizionate e fissate correttamente. Il posizionamento e il fissaggio inadeguati delle corde artificiali possono determinare il legamento o il rigurgito dei lembi.

   Avvertenza: determinare la lunghezza corretta delle corde artificiali. Corde artificiali troppo lunghe possono causare il prolasso o il rigurgito della valvola mitrale. Corde artificiali troppo corte possono causare il rigurgito o la limitazione del movimento dei lembi.

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

Avvertenza: durante la legatura delle corde, non spostare i muscoli papillari per evitare che le corde artificiali possano risultare troppo corte.

7. Recidere le 2 suture di tenuta sul supporto con il bisturi come illustrato nella *Figura 8*.

   Avvertenza: non tagliare il tessuto dell'anello mentre si recidono le suture di tenuta del supporto.

   Avvertenza: non tagliare la linea di riferimento delle corde prima di aver rimosso il supporto dall'anello. Se non recuperati, eventuali fili liberi possono rimanere nel paziente e causare embolia; possono inoltre verificarsi danni ai tessuti durante l'operazione di recupero.
8. Rimuovere il supporto dall'annulus.

   Avvertenza: per un corretto funzionamento della valvola, il supporto deve essere rimosso dall'anello al termine della procedura. Non lasciare mai il supporto montato sull'anello per anuloplastica.

   Nota: è possibile afferrare i perni del supporto con le pinze o altri strumenti per facilitarne la rimozione (*Figura 9*).
9. Eliminare il supporto.
10. Sottoporre a test la valvola riparata per verificarne la competenza (*Figura 10*).

10.8 Accessori

Utilizzare uno dei misuratori in polisolfone SimuForm per determinare la dimensione appropriata del dispositivo.

Utilizzare esclusivamente il manico modello 7686 con i misuratori in polisolfone e con il supporto.

Per informazioni dettagliate sull'uso e sulla sterilizzazione degli accessori, fare riferimento alle istruzioni per l'uso degli accessori SimuForm (misuratori e manico).

Avvertenza: non utilizzare misuratori o manici per anuloplastica di altri fabbricanti o relativi ad altri prodotti per anuloplastica Medtronic per determinare la dimensione dell'anello semirigido per anuloplastica SimuForm.

10.9 Sterilizzazione

L'anello viene fornito sterile (irradiazione) 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.

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

11 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.

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.

12 Esclusione dalla garanzia

La seguente esclusione dalla garanzia è valida solo per i clienti al di fuori degli Stati Uniti:

SEBBENE L'ANELLO SEMIRIGIDO PER ANULOPLASTICA SIMUFORM, INDICATO QUI DI SEGUITO COME "PRODOTTO", SIA STATO ACCURATAMENTE PROGETTATO, REALIZZATO E TESTATO PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATO, 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 IMPERFEZIONI 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, 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

1 Priemonės aprašymas

SimuForm modelio „7800RR“ iš dalies standus anuloplastikos žiedas (*1 pav.*), sudarytas iš MP35N vielinio standiklio užpakaliniame segmente, kuris tęsiasi nuo vieno trikampio iki kito. Žiedo standiklis apgaubtas glaudžiai susukta MP35N spyruokle, kuri tęsiasi aplink visą anuloplastikos žiedo pakraštį. Spyruoklė padengta plona silikonine mova. Žiedo korpusas padengtas pintu poliesterio audiniu, kuris korpusui suteikia formą. Žiede yra du žali žymekliai, nurodantys priekinį ir užpakalinį trikampius. Viršutinėje žiedo pusėje padaryta žalia demarkacijos siūlė. Konkretaus žiedo dydis (nuo 24 mm iki 40 mm 2 mm žingsniu) nurodo vidinę apimtį tarp žalių trikampio žymeklių ant žiedo. Vidinė spyruoklė ir standiklis leidžia rentgenografiškai atvaizduoti žiedo apimtį.

„Medtronic“ „SimuForm“ anuloplastikos žiedo laikiklyje yra chordų orientacinė linija, skirta chirurgui padėti chordų korekcijos procedūrų metu. Skersai žiedo laikiklio angos įtemptas siūlas, kuris atsiduria maždaug virš burių susiglaudimo srities. Šis siūlas padeda priartinti žiedo plokštumos lygį. Jeigu chirurgas nusprendžia į vožtuvų korekciją įtraukti dirbtines chordas, chordų orientacinė linija gali būti naudinga nustatant lygį, kuriame surišami dirbtinių chordų mazgai. Chordų orientacinei linijai pašalinti jokių papildomų veiksmų nereikia. Ji pašalinama su laikikliu nukirpus prilaikomuosius siūlus.

2 Indikacijos

„SimuForm“ iš dalies standūs anuloplastikos žiedai, skirti naudoti pacientams, kuriems atliekama ligos apimto ar pažeisto dviburio vožtuvo operacija. „SimuForm“ iš dalies standus anuloplastikos žiedas sutvirtina dviburio vožtuvo žiedą ir apriboja žiedo plėtimąsi.

3 Kontraindikacijos

- sunkus, generalizuotas ar lokalizuotas bakterinis endokarditas
- labai užkalkėję vožtuvai
- labai išsiplėtęs žiedas (nesumažinamas standartiniais metodais)
- sunkus vožtuvų funkcijos sutrikimas (nekoreguojamas standartiniais metodais)
- smarkiai sumažėjęs judrumas vožtuvo atsitraukimo metu
- įgimtos formavimosi ydos su vožtuvų audinių nepakankamumu

4 Įspėjimai

- Tik vienkartiniam naudojimui. Žiedo nesterilizuokite pakartotinai.

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

- 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 gerai su vožtuvų taisymu, įskaitant žiedo ar lanko implantavimą ir dydžio nustatymo metodus, susipažinę chirurgai.
- Kad vožtuvas būtų sėkmingai atstatytas, svarbu parinkti tinkamą anuloplastikos žiedo dydį. Parinkus per mažą žiedą, gali atsirasti vožtuvo stenozė. Parinkus per didelį žiedą, gali atsirasti vožtuvo regurgitacija.
- Būtina atidžiai stebėti, kad siūlės nepatektų į prieširdžio audinius, nes gali būti sutrikdyta širdies laidžioji sistema.
- Siekiant ilgalaikio įtvirtinimo, žiedo galus būtina įtvirtinti skaiduliniame trikampio audinyje.
- Dirbtines chordas į širdies vožtuvų korekcijos procedūrą turėtų įtraukti tik tinkamos kvalifikacijos ir patyrę chirurgai. Tinkamą sausgyslinių siūlų pririšimo lygį turi nustatyti chirurgas, remdamasis savo kvalifikacija, patirtimi ir paciento bei pažeidimo charakteristikomis.
- Tam, kad vožtuvo atitaisymas būtų sėkmingas, svarbu teisingai įstatyti ir įtvirtinti dirbtines chordas. Netinkamai įstačius ir įtvirtintus dirbtines chordas, burė gali būti suvaržyta arba gali atsirasti regurgitacija.
- Teisingo dirbtinių chordų ilgio nustatymas yra svarbus sėkmingo vožtuvų atitaisymo elementas. Per ilgos dirbtinės chordos gali sukelti dviburio vožtuvo prolapsą. Per trumpos dirbtinės chordos gali apriboti burės judėjimą.
- Siūlių mazgus būtina tvirtai surišti. Laisvi mazgai ir ilgi siūlių galai gali sukelti hemolizę, trombozę ar tromboemboliją.
- Neįpjaukite žiedo, nes atsilaisvinusios gijos gali sukelti hemolizę, trombozę arba tromboemboliją.
- nenupjaukite sausgyslinių siūlų orientacinės linijos prieš nuimdami laikiklį nuo žiedo. Atsilaisvinusios gijos gali patekti į paciento organizmą ir sukelti emboliją, jeigu neištraukiamos, arba jas ištraukiant galima pažeisti audinius.
- Nekeiskite ir nedeformuokite žiedo taip, kad šis atitiktų vožtuvo žiedo anatominę struktūrą, nes žiedas gali įtrūkti ir gali pasireikšti dviburio vožtuvo regurgitacija.
- Norėdami įvertinti vožtuvo atitaisymo procedūros veiksmingumą, atlikite echokardiografiją operacijos metu arba po operacijos. Regurgitacijos ir sistolinio priekinio judėjimo (SAM) sumažinimas yra svarbūs veiksmingo atitaisymo elementai.
- Anuloplastikos žiedus naudojantys chirurgai turi žinoti visus antikoaguliacijos režimus.
- Kai taikoma pooperacinė antikoaguliacijos terapija, paciento antikoaguliacijos būseną būtina atidžiai stebėti.

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

- Pacientams, kuriems būdingas vidinis prieširdžio trombas arba ypač didelis kairysis prieširdis, gali būti naudinga ilgalaikė antikoaguliacijos terapija.
- Chirurgas gali pageidauti, kad pacientams, kuriems nustatytas prieširdžių virpėjimas, antikoaguliacinė terapija būtų atliekama tol, kol atsistatys sinusinis ritmas.
- Nesuspauskite žiedo aštriais instrumentais, nes taip galite pažeisti standiklio paviršių, todėl žiedas gali įtrūkti ir gali pasireikšti dviburio vožtuvo regurgitacija.
- Žiedas skirtas naudoti tik dviburio vožtuvo vietoje. Naudojant triburio vožtuvo vietoje, gali įtrūkti žiedas, būti pažeista laidžioji sistema, atsirasti triburio vožtuvo regurgitacija arba atsiskirti žiedas.

5 Atsargumo priemonės

- Nenaudokite adatų su pjaunančiąja briauna, nes jomis galite sugadinti anuloplastikos priemonę, todėl gali atsiskirti ar įtrūkti žiedas arba pasireikšti dviburio vožtuvo regurgitacija.
- Naudodami stenkitės nepažeisti anuloplastikos žiedo.
- Prietaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio gaminio. 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.

6 Galimi šalutiniai poveikiai

Nors ir retai, tačiau pranešama apie tam tikras komplikacijas, pasireiškusias naudojant anuloplastikos žiedus. Toliau išvardytos galimos komplikacijos.

- nepašalinta arba atsinaujinusi regurgitacija
- stenozė
- žiedo išsiplėtimas;
- hemolizė (net esant lengvai regurgitacijai)
- žemas širdies išmetamasis tūris
- širdies blokada
- sistolinis priekinis judėjimas ir kairiojo skilvelio ištekėjimo kanalo obstrukcija
- vainikinių arterijų pažeidimas
- endokarditas
- trombozė
- tromboembolija

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

- kraujavimas dėl antikoaguliantų vartojimo
- žiedo lūžis.
- burės pradūrimas
- hemoraginė diatezė

Šių komplikacijų galimybę būtina įvertinti renkantis naudingiausią chirurginę procedūrą kiekvieno paciento atveju.

Norint išvengti arba sumažinti šių šalutinių poveikių skaičių, anuloplastikos rekonstrukciją, įskaitant dydžio nustatymą ir implantaciją, turi atlikti tinkamai išmokyti ir vožtuvų rekonstrukcijos srityje patyrę chirurgai, atsižvelgdami į šioje naudojimo instrukcijoje aprašomus metodus.

7 Gydymo individualizavimas

Siekiant, kad vyktų gijimas ir kad anuloplastikos žiedas prigytų audinyje, po operacijos gydymą antikoaguliantais reikia tęsti ne trumpiau nei 6 savaites, neatsižvelgiant į širdies ritmą.

8 Informacija apie pacientų konsultavimą

8.1 Paciento dantų priežiūra

Pacientus, kuriems implantuotas anuloplastikos žiedas ir kuriems atliekamos dantų gydymo ar kitos procedūros, dėl kurių gali prasidėti bakteremija, profilaktiškai reikia gydyti antibiotikais.

8.2 MRT sąlygos

Neklinikiniais tyrimais nustatyta, kad „SimuForm“ iš dalies standus žiedas yra sąlyginai saugus MR aplinkoje. Kai implantuojama, pacientą su šia priemone iškart galima saugiai skenuoti MR sistema, atitinkančia toliau nurodytas sąlygas.

- statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis – 1,5 T arba 3 T;
- Maksimalus erdvinis lauko gradientas yra 2 500 gausų/cm (25 T/m)
- Didžiausia MR sistemos nustatyta viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SSS) yra 4 W/kg (pirmojo lygio kontroliuojamas darbinis režimas).

Tikėtina, kad 15 minučių nepertraukiamai skenuojant pirmiau nurodytomis skenavimo sąlygomis „SimuForm“ iš dalies standaus žiedo temperatūra pakils mažiau nei 2,2°C.

Atliekant neklinikinius tyrimus, priemonės sukeltas vaizdo artefaktas tęsėsi apie 20 mm nuo „SimuForm“ anuloplastikos žiedo, kai vaizdinis tyrimas buvo atliekamas naudojant gradientinio aido impulsų seką ir 3 T MRT sistemą.

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

Jei pacientui yra implantuoti kiti implantai arba dėl medicininių aplinkybių gali reikėti taikyti mažesnes kai kurių arba visų anksčiau nurodytų parametrų reikšmes.

9 Tiekimas

9.1 Pakuotė

„SimuForm“ iš dalies standus 7800RR modelio anuloplastikos žiedas tiekiamas šių dydžių: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm ir 40 mm. Produktai yra nepirogeniniai. Jie yra sterilizuoti spinduliuote ir tiekiami dvigubuose aseptiniuose perkėlimo maišeliuose, kurie yra išorinėje dėžutėje. Pakavimo sistema skirta palengvinti priemonės įdėjimą į sterilų lauką. Jei maišeliai nepažeisti ir neatplėšti, žiedo rinkinys yra sterilus. Išorinio maišelio išorinis paviršius yra nesterilus ir jo negalima dėti į sterilų lauką.

Įspėjimas. prieš naudojimą kruopščiai apžiūrėkite visas gaminio pakuotes, ar nėra pažeidimų ir defektų. Gaminio nenaudokite, jeigu talpykla buvo atidaryta ar pažeista, jeigu matomas prietaiso pažeidimas arba jeigu buvo pažeistas sterilumo barjeras. Kaip grąžinti prietaisą, kreipkitės į „Medtronic“ atstovą.

9.2 Laikymas

Gaminį laikykite originalioje pakuotėje, įskaitant ir išorinę kartoninę dėžutę, švarioje, vėsioje ir sausoje vietoje, kad apsaugotumėte gaminį ir sumažintumėte užteršimo galimybę.

Patvirtinta, kad „SimuForm“ iš dalies standaus žiedo sterilumas ir nepirogeniškumas nekinta iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant kartoninės dėžutės, jei maišeliai neatplėšiami ir nepažeidžiami.

10 Naudojimo instrukcijos

10.1 Dydžio parinkimas

„SimuForm“ polisulfono kalibratoriai naudojami tinkamam „SimuForm“ iš dalies standaus anuloplastikos žiedo dydžiui parinkti, atliekant dviburio vožtuvo atstatymą. Kalibratoriai yra daugkartinio naudojimo, tačiau kaskart prieš naudojant juos būtina nuvalyti ir sterilizuoti gariniu autoklavu.

Tinkamo dydžio žiedo parinkimas yra svarbi vožtuvo anuloplastikos proceso, kuriuo padedama atstatyti tinkamą jo funkcionavimą, dalis. Dydį parinkite naudodami „SimuForm“ polisulfono kalibratoriaus rinkinį (7800PS modelis) ir anuloplastikos rankeną (7686 modelis) (*2 pav.*).

Rankenos ir kalibratoriai tiekiami nesterilūs, todėl prieš naudojant juos būtina nuvalyti ir sterilizuoti.

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

Įspėjimas. Nenaudokite kitų gamintojų kalibratorių arba kalibratorių iš kitų „Medtronic“ anuloplastikos gaminių žiedo dydžiui parinkti. Kiti žiedo kalibratoriai gali nenurodyti tinkamo „SimuForm“ iš dalies standaus anuloplastikos žiedo dydžio.

10.2 Dviburio vožtuvo žiedo dydžio parinkimas

Nustatykite tinkamą implantuotino „SimuForm“ pusiau standaus anuloplastikos žiedo dydį.

1. Nuleiskite kalibratorių ant vožtuvo žiedo ir sulygiuokite kalibratoriaus trikampių žymeklius su trikampiais (*3 pav.*).
2. Tinkamas dviburio vožtuvo žiedo dydis nustatomas surandant kalibratorių, kurio atstumas tarp trikampių žymeklių geriausiai atitinka atstumą tarp žiedo trikampių.

Pastaba. išorinis kalibratoriaus kraštas atitinka žiedo standiklio išorinį skersmenį ir nurodo vožtuvo žiedo vietas, kuriose bus prisiūtas implantas.

Kitos dydžio nustatymo sąlygos apima paciento ligos būseną ir gydytojo chirurginį metodą.

10.3 Laikymo ir parengimo instrukcijos

1. Atidarykite dėžutę ir išimkite produkto dokumentus, paciento registracijos formą ir vokus.
2. Prietaisą išimkite iš dvigubo aseptinio maišelio.
3. Patikrinkite maišelius ir įsitikinkite, ar jie nėra atidaryti ar pažeisti. Jei vidinis maišelis nepažeistas, žiedo rinkinys yra sterilus. Jei vidinis maišelis pažeistas, priemonės neimplantuokite.
4. Jei išorinis maišelis pažeistas, išorinis vidinio maišelio paviršius gali būti nesterilus.
5. Atidarykite išorinį gabenimo maišelį ir laikydami už išorinio maišelio apačios įdėkite vidinį maišelį į sterilų lauką.
6. Vidinį maišelį galima atidaryti tik steriliame lauke.

10.4 Prietaiso įsodinimas

„SimuForm“ iš dalies standaus anuloplastikos žiedo rinkinį galima naudoti su rankena (atskirai tiekiama 7686 modelio anuloplastikos rankena) arba be jos.

Dėmesio! „SimuForm“ iš dalies standus anuloplastikos žiedas skirtas implantuoti tik taikant mazginės siūlės metodiką.

Įspėjimas. prieš naudojant rankeną būtina nuvalyti ir sterilizuoti.

1. Iš sterilios pakuotės aseptiškai išimkite reikiamo dydžio „SimuForm“ iš dalies standų anuloplastikos žiedą.

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

2. Nukirpdami prilaikomuosius siūlus nuimkite serijos numerio identifikacijos kortelę ir įrašykite serijos numerį paciento kortelėje. Patikrinkite, ar serijos numeris sutampa su paciento registracijos formoje nurodytu serijos numeriu.

   Įspėjimas. serijos kortelę būtina nuimti nuo žiedo, kad šis tinkamai veiktų. Nuimdami serijos kortelę, neįkirpkite ir neįplėškite žiedo audinio.
3. Sulygiuokite sterilią rankeną su laikiklyje esančia rankenos junge ir joje įtvirtinkite. Plonoji rankenos dalis yra lanksti, kad žiedo laikiklį būtų galima tinkamai sulygiuoti su žiedu.

10.5 Mitralinio žiedo siūlių padėtis

Kad nepataikytumėte į vidinį standiklį, implantavimo siūlus reikia verti už žalio demarkacijos žymeklio.

Uždėkite siūles abiejuose trikampiuose, palikdami maždaug 4 mm tarpus tarp jų. Uždėkite papildomų mazginių siūlių, palikdami maždaug 4 mm tarpus tarp jų, dviburio vožtuvo žiedo priekinėje ir galinėje dalyse (*4 pav.*).

Įspėjimas. venkite siūti siūles apsukinėje vainikinėje arterijoje.

Pastaba. trikampių siūlėms ir vidurinei-galinei žiedo siūlei galima naudoti tamponėlius, kad sumažėtų žiedo atsiskyrimo tikimybė.

Pastaba. jeigu atliekama chordų korekcija, dirbtines chordas reikėtų uždėti taikant įprastus chirurginius korekcijos metodus prieš uždedant žiedo siūles per anuloplastikos žiedą.

10.6 Žiedo siūlių uždėjimas

1. Pakreipkite žiedo laikiklio rinkinį į žiedą.
2. Siūles dėkite maždaug kas 2 mm–4 mm perverdami žiedą iš apačios ir ištraukdami siūlą per žiedo kraštą (*5 pav.*).
3. Sudėkite siūles aplink visą žiedą.

10.7 Laikiklio ir rankenos pašalinimas

10.7.1 Laikiklio ir rankenos pašalinimas be chordų korekcijos

1. Rankena stumkite žiedą žemyn į vožtuvo žiedą, atitraukdami siūlus atgal.
2. Skalpeliu nupjaukite 1 laikantįjį siūlą ant jungės (*6 pav.*).

   Įspėjimas. pjaudami jungės laikantįjį siūlą, neįpjaukite žiedo audinio.
3. Jungę ir rankeną išimkite. Jungę išmeskite.
4. Tvirtai suriškite visus mazgus aplink žiedą ir nukirpkite visus siūlų galus (*7 pav.*).

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

5. Skalpeliu pažymėtose vietose (*8 pav.*) nupjaukite ant laikiklio esančius 2 laikančiuosius siūlus.

   Įspėjimas. pjaudami laikiklio laikančiuosius siūlus neįpjaukite žiedo audinio.

   Įspėjimas. nenupjaukite sausgyslinių siūlų orientacinės linijos prieš nuimdami laikiklį nuo žiedo. Atsilaisvinusios gijos gali patekti į paciento organizmą ir sukelti emboliją, jeigu neištraukiamos, arba jas ištraukiant galima pažeisti audinius.
6. Nuo žiedo nuimkite laikiklį.

   Įspėjimas. procedūros pabaigoje būtina nuimti laikiklį nuo žiedo, kad būtų užtikrintas tinkamas vožtuvo veikimas. Jokiomis aplinkybėmis laikiklio nepalikite pritvirtinto prie anuloplastikos žiedo.

   Pastaba. laikiklio strypelius galima suimti žnyplėmis ar kitu instrumentu, kad būtų lengviau išimti (*9 pav.*).
7. Išmeskite laikiklį.
8. Patikrinkite baigtos vožtuvo korekcijos tinkamumą (*10 pav.*).

10.7.2 Laikiklio ir rankenos pašalinimas su chordų korekcija

1. Dirbtinius sausgyslinius siūlus traukite pro žiedo laikiklį.
2. Rankena stumkite žiedą žemyn į dviburio vožtuvo žiedą, atitraukdami siūlus atgal.
3. Skalpeliu nupjaukite 1 laikantįjį siūlą ant jungės (*6 pav.*).

   Įspėjimas. pjaudami jungės laikantįjį siūlą, neįpjaukite žiedo audinio.
4. Jungę ir rankeną išimkite. Jungę išmeskite.
5. Tvirtai suriškite visus mazgus aplink žiedą ir nukirpkite visus siūlų galus (*7 pav.*).
6. Suriškite dirbtinės chordos mazgus.

   Pastaba. Chirurgas turėtų nustatyti atitinkamą dirbtinių chordų ilgį pagal šiuos veiksnius, pvz., paciento anatomiją, ligos būseną, koreguojamas bures ir chirurgo patirtį bei kvalifikaciją chirurgiškai koreguoti vožtuvą. Chordų orientacinė linija yra orientacinė funkcija, kuria galima naudotis palyginti dirbtinių chordų ilgį su žiedo plokštumos lygiu.

   Įspėjimas. užtikrinkite tinkamą dirbtinių chordų uždėjimą ir pritvirtinimą. Netinkamai įstačius ir įtvirtinus dirbtines chordas, burė gali būti suvaržyta arba gali atsirasti regurgitacija.

   Įspėjimas. nustatykite tinkamą dirbtinių chordų ilgį. Per ilgos dirbtinės chordos gali sukelti dviburio vožtuvo prolapsą arba regurgitaciją. Per trumpos dirbtinės chordos gali apriboti lapelio judėjimą arba regurgitaciją.

   Įspėjimas. rišdami chordų mazgus stenkitės neišstumti speninių raumenų, dėl ko dirbtinės chordos gali pasidaryti trumpos.

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

7. Skalpeliu pažymėtose vietose (*8 pav.*) nupjaukite ant laikiklio esančius 2 laikančiuosius siūlus.

   Įspėjimas. pjaudami laikiklio laikančiuosius siūlus neįpjaukite žiedo audinio.

   Įspėjimas. nenupjaukite sausgyslinių siūlų orientacinės linijos prieš nuimdami laikiklį nuo žiedo. Atsilaisvinusios gijos gali patekti į paciento organizmą ir sukelti emboliją, jeigu neištraukiamos, arba jas ištraukiant galima pažeisti audinius.
8. Nuo žiedo nuimkite laikiklį.

   Įspėjimas. procedūros pabaigoje būtina nuimti laikiklį nuo žiedo, kad būtų užtikrintas tinkamas vožtuvo veikimas. Jokiomis aplinkybėmis laikiklio nepalikite pritvirtinto prie anuloplastikos žiedo.

   Pastaba. laikiklio strypelius galima suimti žnyplėmis ar kitu instrumentu, kad būtų lengviau išimti (*9 pav.*).
9. Išmeskite laikiklį.
10. Patikrinkite baigtos vožtuvo korekcijos tinkamumą (*10 pav.*).

10.8 Priedai

Tinkamam prietaiso dydžiui nustatyti naudokite „SimuForm“ polisulfono kalibratorius.

Laikikliui ir polisulfono kalibratoriams naudokite tik 7686 modelio rankeną.

Išsamią informaciją apie priedų naudojimą ir sterilizavimą žr. „SimuForm“ priedų (kalibratorių ir rankenos) naudojimo instrukcijas.

Įspėjimas. Nenaudokite kitų gamintojų anuloplastikos kalibratorių ar rankenų arba kalibratorių ar rankenų iš kitų „Medtronic“ anuloplastikos gaminių „SimuForm“ iš dalies standaus anuloplastikos žiedo dydžiui parinkti.

10.9 Sterilizavimas

Prie laikiklio pritvirtintas žiedas yra sterilizuotas (spinduliuote) ir iš naujo sterilizuoti negalima. Pažeistų ar dėl sąlyčio su pacientu užterštų žiedų naudoti negalima.

11 Registracijos informacija

Pastaba. paciento registracija nevykdoma tose šalyse, kuriose paciento privatumą ginančiuose įstatymuose draudžiama teikti informaciją apie pacientą.

Paciento registracijos forma įdedama į kiekvieną prietaiso pakuotę.

Po implantavimo įrašykite visus reikiamus duomenis.

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

Serijos numeris nurodytas ant pakuotės ir ant identifikacijos kortelės, pritvirtintos prie prietaiso. Atsiųskite originalią formą joje nurodytu „Medtronic“ adresu ir prieš išrašydami pacientui pateikite laikinąją tapatybės kortelę.

12 Atsisakymas suteikti garantiją

Toliau išvardyti garantijos nesuteikimo atvejai taikomi klientams, gyvenantiems ne JAV.

NORS „SIMUFORM“ IŠ DALIES STANDUS ANULOPLASTIKOS ŽIEDAS, TOLIAU VADINAMAS „GAMINIU“, BUVO KRUOPŠČIAI SUKURTAS, PAGAMINTAS IR PRIEŠ PARDUODANT IŠBANDYTAS, DĖL ĮVAIRIŲ PRIEŽASČIŲ GAMINYS NUMATYTĄ FUNKCIJĄ GALI ATLIKTI NETINKAMAI. GAMINIO ETIKETĖSE NURODYTUOSE ĮSPĖJIMUOSE PATEIKIAMA DAUGIAU INFORMACIJOS IR JIE YRA LAIKOMI SUDĖTINE ŠIO ATSISAKYMO SUTEIKTI GARANTIJĄ DALIMI. TODĖL „MEDTRONIC“ NESUTEIKIA JOKIŲ AIŠKIAI IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ DĖL ŠIO GAMINIO. „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.

Aukščiau išdėstytos išimtys bei apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomo 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.

Latviski

1 Ierīces apraksts

SimuForm pusstingrā anuloplastijas gredzena (modeļa 7800RR) (*1. att.*) aizmugurējā daļā ir pastiprinājuma stieple, kas ir izgatavota no MP35N sakausējuma un atrodas starp trijstūriem. Gredzena pastiprinājums ir ietverts blīva tinuma atsperē, kas ir izgatavota no MP35N sakausējuma un aptver anuloplastijas gredzena perimetru. Atspere ir pārklāta ar plānu silikona apvalku. Gredzena korpuss ir veidots no pīta poliestera auduma un pārklāts ar to. Gredzenam ir divi zaļi marķieri, kas norāda priekšējā un aizmugurējā trijstūra atrašanās vietu. Ap gredzena augšējo plakni ir izvietots zaļš robežīnijas diegs. Atsevišķais gredzena izmērs (no 24 mm līdz

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

40 mm ar 2 mm pieaugumu) attiecas uz iekšējo apkārtmēru starp zaļajiem trijstūra marķieriem uz gredzena. Iekšējā atspere un pastiprinājums nodrošina gredzena aploces rentgenogrāfisku vizualizāciju.

Uz Medtronic SimuForm anuloplastijas gredzena ietvara ir hordas atskaites līnija, kas ķirurgam palīdz hordas atjaunošanas operācijās. Sāniski izstiepts diegs šķērso gredzena ietvara atvērumu virs aptuvenā viru salāgošanas apgabala. Šis diegs palīdz satuvināt fibrozā gredzena plaknes līmeni. Ja ķirurgs vārstuļa atjaunošanas operācijā izlemj izmantot mākslīgās hordas, hordas atskaites līnija var palīdzēt noteikt līmeni, kādā jāsasien mākslīgās hordas mezgli. Lai noņemtu hordas atskaites līniju, nav jāveic nekādas papildu darbības. Pēc šūšanas diegu nogriešanas tā tiek noņemta kopā ar ietvaru.

2 Indikācijas

SimuForm pusstingros anuloplastijas gredzenus ir paredzēts izmantot pacientiem, kuriem tiek veikta slimības skarta vai bojāta mitrālā vārstuļa atjaunošanas operācija. SimuForm pusstingrais anuloplastijas gredzens nodrošina mitrālā vārstuļa fibrozā gredzena atbalstu un ierobežo fibrozā gredzena izplešanos.

3 Kontrindikācijas

- Smags, vispārējs vai lokalizēts bakteriālais endokardīts
- Izteikti kalcificēti vārstuļi
- Izteikti izplests fibrozais gredzens (kas ar standarta metodēm nav saraucams)
- Smagi vārstuļu funkciju traucējumi (kas ar standarta metodēm nav labojami)
- Vārstuļu retrakcija ar būtiski samazinātu kustīgumu
- Iedzimtas anomālijas, kas saistītas ar vārstuļu audu trūkumu

4 Brīdinājumi

- Tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtoti nesterilizējiet gredzenu.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai ķirurgi, kas ir atbilstoši apmācīti noteikt, vai bojāto sirds vārstuli ar nepietiekamību vai stenozi var rekonstruēt vai nomainīt.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai ķirurgi, kas ir atbilstoši apmācīti veikt vārstuļa defekta labošanu, tostarp gredzena implantēšanu un izmēra noteikšanu.
- Lai vārstuļa operācija būtu sekmīga, ir svarīgi noteikt pareizo anuloplastijas gredzena izmēru. Ja tiek noteikts pārāk mazs gredzena

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

izmērs, var rasties vārstuļa stenoze. Ja tiek noteikts pārāk liels gredzena izmērs, var rasties vārstuļa regurgitācija.

- Jāievēro piesardzība, lai šuves netiktu uzliktas priekškambara audiem, jo tas var izraisīt sirds vadītājsistēmas bojājumus.
- Gredzena gali ir jānostiprina fibrozā trijstūra audos, lai nodrošinātu pastāvīgu gredzena stiprinājumu.
- Sirds vārstuļu atjaunošanas operācijā izmantot mākslīgās hordas drīkst tikai ķirurgi, kuri ir ieguvuši atbilstošu apmācību un pieredzi. Hordu piemērotais sasiešanas līmenis ir jānosaka pēc ķirurga ieskatiem atbilstoši ķirurga apmācības un pieredzes līmenim un pacienta un bojājuma īpašībām.
- Viens no faktoriem, no kā atkarīga sekmīga vārstuļa rekonstrukcija, ir mākslīgo hordu ievietošana un nostiprināšana. Nepareiza mākslīgo hordu ievietošana un nostiprināšana var izraisīt viru sasaistīšanu vai regurgitāciju.
- Lai vārstuļa rekonstrukcija būtu sekmīga, svarīgi ir noteikt pareizu mākslīgās hordas garumu. Pārāk garas mākslīgās hordas var izraisīt mitrālā vārstuļa prolapsu. Pārāk īsas mākslīgās hordas var ierobežot viru kustības.
- Šuves mezgli ir stingri jāaizsien. Vaļīgi mezgli un gari diegu gali var izraisīt hemolīzi, trombozi vai trombemboliju.
- Nepārgrieziet gredzenu, jo brīvie diegi var izraisīt hemolīzi, trombozi vai trombemboliju.
- Nepārgrieziet hordas atskaites līniju pirms ietvara noņemšanas no gredzena. Brīvie diegi var iekrist pacienta anatomiskajās struktūrās un, ja tie netiek izņemti, var izraisīt emboliju, vai izņemšanas laikā var rasties audu bojājums.
- Nemainiet un nedeformējiet gredzenu atbilstoši fibrozā gredzena anatomijai, jo tādējādi var izraisīt anuloplastijas gredzena bojājumus un iespējamu mitrālā vārstuļa regurgitāciju.
- Lai novērtētu vārstuļa atjaunošanas efektivitāti, operācijas laikā vai pēc tās ir jāveic ehokardiogrāfija. Svarīgs efektīvas rekonstrukcijas elements ir regurgitācijas samazināšana un priekšējās kustības sistolē (SAM) novēršana.
- Ķirurgiem, kuri izmanto anuloplastijas gredzenu, jābūt informētiem par visām antikoagulantu terapijas procedūrām.
- Izmantojot postoperatīvu antikoagulantu terapiju, pacienta antikoagulācijas stāvoklis ir rūpīgi jānovēro.
- Pacientu stāvokli, kuriem ir trombi priekškambarī vai milzīgs kreisais priekškambaris, var uzlabot ilgstoša antikoagulantu terapija.
- Pacientiem, kuriem ir priekškambaru mirdzēšana, iespējams, ir jāsaņem antikoagulantu terapija, līdz sinusa ritms tiek nostabilizēts.

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

- Nesaspiediet gredzenu ar asiem instrumentiem, jo tādējādi var tikt sabojāta pastiprinājuma virsma, izraisot gredzena lūzumu un iespējamu mitrālā vārstuļa regurgitāciju.
- Gredzenu ir paredzēts lietot tikai mitrālā vārstuļa pozīcijā. Izmantojot gredzenu trikuspidālā vārstuļa pozīcijā, tas var salūzt vai atvērties, var tikt bojāta sirds vadītājsistēma vai rasties trikuspidālā vārstuļa regurgitācija.

5 Piesardzības pasākumi

- Nelietojiet griezējadatas, jo tās var sabojāt anuloplastijas ierīci, tādējādi izraisot gredzena atvēršanos, gredzena lūzumu un iespējamu mitrālā vārstuļa regurgitāciju.
- Uzmanieties, lai manipulāciju laikā anuloplastijas gredzens netiktu sabojāts.
- 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 vai radīt ierīces kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimību vai nāvi.

6 Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Lai gan reti, tomēr ir saņemti ziņojumi par noteiktām komplikācijām, kas radušās anuloplastijas gredzenu izmantošanas dēļ. Tās ir šādas:

- neārstēta vai atkārtota regurgitācija;
- stenoze;
- gredzena atvēršanās;
- hemolīze (pat ar nelielu regurgitāciju);
- samazināts sirds izsviedes tilpums;
- sirds blokāde;
- priekšējā kustība sistolē un kreisā kambara izejas trakta obstrukcija;
- koronāro artēriju bojājums;
- endokardīts;
- tromboze;
- trombembolija;
- ar antikoagulāciju saistīta hemorāģija;
- gredzena plīsums;
- viru perforācija;
- hemorāģiskā diatēze.

Šo komplikāciju iespējamība ir jāņem vērā, izvēloties pacientam vispiemērotāko ķirurģisko procedūru.

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

Lai izvairītos no šiem nevēlamajiem notikumiem vai samazinātu to iespējamību, anuloplastijas operāciju, tostarp implantēšanu un izmēra noteikšanu, saskaņā ar šajā lietošanas pamācībā aprakstītajām metodēm drīkst veikt tikai ķirurgi, kas ir ieguvuši atbilstošu apmācību un pieredzi vārstuļu atjaunošanā.

7 Ārstēšanas individualizācija

Lai notiktu dzīšana un pacienta audi pieņemtu anuloplastijas gredzenu, neatkarīgi no sirds ritma ir jāapsver antikoagulantu terapijas izmantošana vismaz sešas nedēļas pēc operācijas.

8 Informācija pacientu konsultēšanai

8.1 Pacienta zobu aprūpe

Ja pacientiem, kuriem ir anuloplastijas gredzens, tiek veiktas zobārstnieciskas vai citas iespējami infekciozas procedūras, ir jāapsver profilaktiskas antibiotiku terapijas iespēja.

8.2 Magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas izmantošanas nosacījumi

Neklīniskos pētījumos ir konstatēts, ka SimuForm pusstingrais anuloplastijas gredzens ir nosacīti saderīgs ar magnētisko rezonansi. 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 noteiktais magnētiskās rezonanses sistēmas visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums (SAR) ir 4 W/kg (pirmā līmeņa kontrolētā darbības režīmā).

Atbilstoši iepriekš minētajiem izmeklējumu nosacījumiem ir sagaidāms, ka 15 minūšu ilga nepārtraukta izmeklējuma laikā SimuForm pusstingrais gredzens izraisīs ne vairāk kā 2,2°C temperatūras pieaugumu.

Neklīniskā pārbaudē veicot attēldiagnostikas izmeklējumu ar gradientatbalss izraisītājsekvenci un 3 T magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas iekārtu, ierīces izraisītie attēla artefakti veidojas aptuveni 20 mm attālumā no SimuForm pusstingrā anuloplastijas gredzena.

Citu pacienta implantātu vai medicīnisku apstākļu gadījumā var būt nepieciešami dažu vai visu iepriekš minēto parametru zemāki līmeņi.

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

9 Piegādes informācija

9.1 Iepakojums

SimuForm pusstingrais anuloplastijas gredzens (modelis 7800RR) ir pieejams ar šādiem izmēriem: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm un 40 mm. Izstrādājumi ir nepirogēni. Tie ir sterilizēti apstarojot un tiek piegādāti divkāršos aseptiskos transportēšanas maisiņos, kas ievietoti kartona kārbā. Iepakojuma sistēma ir konstruēta tā, lai atvieglotu ierīces ienešanu sterilā vidē. Gredzena komplekti ir sterili, ja maisiņi nav bojāti un atvērti. Ārējā iepakojuma ārējās virsmas nav sterilas, un tās nedrīkst ievietot sterilajā zonā.

Brīdinājums! Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet, vai izstrādājuma iepakojumam nav bojājumu vai defektu. Nelietojiet izstrādājumu, ja ierīces tvertne ir bijusi atvērta vai ir bojāta, ja tiek novērots jebkāds ierīces bojājums, vai ir izjaukta sterilās barjeras viengabalainība. Lai uzzinātu, kā nosūtīt atpakaļ ierīci, sazinieties ar vietējo Medtronic pārstāvi.

9.2 Uzglabāšana

Uzglabājiet izstrādājumu oriģinālajā iepakojumā (tostarp ārējā kartona kārbā) tīrā, vēsā un sausā vietā, lai aizsargātu izstrādājumu un samazinātu iespējamo piesārņošanas risku.

SimuForm pusstingrā anuloplastijas gredzena sterilitāte un apirogenitāte ir apstiprināta un paliek spēkā līdz derīguma termiņa beigu datumam, kas norādīts uz kartona kārbas, ja vien maisiņi nav atvērti vai bojāti.

10 Lietošanas norādījumi

10.1 Izmēra noteikšana

SimuForm polisulfona izmēra noteicējus izmanto, lai izvēlētos pareiza izmēra SimuForm pusstingro anuloplastijas gredzenu mitrālā vārstuļa atjaunošanai. Izmēra noteicējus var izmantot atkārtoti, taču pirms katras lietošanas reizes tie ir jānotīra un jāsterilizē autoklāvā (ar tvaiku).

Pareiza gredzena izmēra izvēle ir svarīga vārstuļa anuloplastijas procedūras daļa, lai palīdzētu atjaunot pareizu vārstuļa darbību. Lai izvēlētos izmēru, lietojiet SimuForm polisulfona izmēra noteicēju komplektu (modeli 7800PS) un anuloplastijas ierīču rokturi (7686. modeli) (*2. att.*).

Rokturi un izmēra noteicēji tiek piegādāti nesterili, un pirms lietošanas tie ir jānotīra un jāsterilizē.

Brīdinājums! Lai noteiktu gredzena izmēru, neizmantojiet citu ražotāju anuloplastijas izmēra noteicējus vai Medtronic izmēra noteicējus, kas paredzēti citiem anuloplastijas izstrādājumiem. Ar citiem gredzena izmēra noteicējiem, iespējams, nevarēs noteikt SimuForm pusstingrā anuloplastijas gredzena atbilstošo izmēru.

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

10.2 Mitrālā vārstuļa fibrozā gredzena izmēra noteikšana

Nosakiet pareizo implantējamo SimuForm daļēji elastīgā anuloplastijas gredzena izmēru.

1. Ievietojiet izmēra noteicēju vārstuļa fibrozajā gredzenā un salāgojiet izmēra noteicēja trijstūra marķierus ar trijstūriem (*3. att.*).
2. Nosakiet atbilstošo mitrālā vārstuļa gredzena izmēru, atrodot izmēra noteicēju ar attālumu starp trijstūra marķieriem, kas vislabāk atbilst attālumam starp trijstūriem.

Piezīme: izmēra noteicēja ārējā aploce atbilst gredzena pastiprinājuma ārējam diametram un norāda, kur vārstuļa fibrozajam gredzenam ir jāuzliek implantācijas šuves.

Citi apsvērumi attiecībā uz izmēra noteikšanu ietver pacienta slimības stāvokli un ārsta izraudzīto ķirurģisko paņēmienu.

10.3 Norādījumi par rīkošanos un sagatavošanos darbam

1. Atveriet kārbu un izņemiet izstrādājuma dokumentāciju, pacienta reģistrācijas veidlapu un aploksnes.
2. Izņemiet dubulti aseptisko transportēšanas maisiņu, kurā ir ievietota ierīce.
3. Pārliecinieties, vai iepakojums nav bojāts vai ticis atvērts. Gredzena komplekts ir sterils, ja iekšējais maisiņš nav bojāts. Ja iekšējais maisiņš ir bojāts, ierīci nedrīkst implantēt.
4. Ja ārējais iepakojums ir bojāts, iekšējā iepakojuma ārpuse var nebūt sterila.
5. Atveriet ārējo iepakojumu, un, turot pie ārēja iepakojuma apakšdaļas, novietojiet iekšējo iepakojumu sterilā vidē.
6. Iekšējo iepakojumu var atvērt tikai sterilā vidē.

10.4 Ierīces implantēšana

SimuForm pusstingro anuloplastijas gredzenu var izmantot ar rokturi vai bez tā (anuloplastijas rokturis, 7686. modelis, tiek piegādāts atsevišķi).

Uzmanību! SimuForm pusstingro anuloplastijas gredzenu ir paredzēts implantēt, izmantojot tikai pārtraukto šuvju metodi.

Brīdinājums! Rokturis pirms lietošanas ir jānotīra un jāsterilizē.

1. Izņemiet no sterilā iepakojuma atbilstošā izmēra SimuForm pusstingro anuloplastijas gredzenu, izmantojot aseptisku metodi.
2. Noņemiet sērijas numura identifikācijas birku, pārgriežot šūšanas diegu, 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 birka ir jānoņem no gredzena, lai tas darbotos pareizi. Noņemot sērijas numura birku, neiegrieziet un neieplēsiet gredzena audumu.

3. Salāgojiet un ietvara roktura atlokā nostipriniet sterilu rokturi. Roktura plānā daļa ir lokāma, lai gredzena ietvaru varētu salāgot ar fibrozo gredzenu.

10.5 Mitrālā vārstuļa fibrozā gredzena šuvju uzlikšana

Lai neskartu iekšējo pastiprinājumu, implantācijas šuves ir jāizvieto ārpus zaļā robežlīnijas marķiera.

Uzlieciet šuves katrā trijstūrī ar aptuveni 4 mm atstatumu. Uzlieciet papildu pārtrauktās šuves ar aptuveni 4 mm atstatumu mitrālā vārstuļa fibrozā gredzena priekšējā un mugurējā daļā (*4. att.*).

Brīdinājums! Nelieciet šuves koronārās artērijas apliecošajā zarā.

Piezīme: lai mazinātu gredzena atvēršanās iespējamību, uzliekot trijstūra šuves un fibrozā gredzena aizmugurējās daļas vidus šuves, var izmantot tamponus.

Piezīme: ja tiek veikta hordu atjaunošana, mākslīgās hordas ir jāuzliek, izmantojot tradicionālās ķirurģiskās metodes, pirms gredzena šuvju uzlikšanas cauri anuloplastijas gredzenam.

10.6 Gredzena šuvju uzlikšana

1. Pavērsiet gredzena ietvara konstrukciju pret fibrozo gredzenu.
2. Izvelciet diegus cauri gredzenam ar aptuveni 2 mm–4 mm atstatumu, ievadot diegu gredzena pamatnē un izvelkot ārā gredzena malā (*5. att.*).
3. Uzlieciet šuves apkārt visam gredzenam.

10.7 Ietvara un roktura noņemšana

10.7.1 Ietvara un roktura noņemšana bez hordu atjaunošanas

1. Izmantojiet rokturi, lai uzspiestu gredzenu uz vārstuļa fibrozā gredzena, vienlaicīgi velkot atpakaļ diegus.
2. Ar skalpeli pārgrieziet vienu šūšanas diegu uz atloka (*6. att.*).

   Brīdinājums! Griežot šūšanas diegu uz atloka, nepārgrieziet gredzena audumu.
3. Noņemiet atloku un rokturi un izmetiet atloku.
4. Cieši sasieniet visus mezglus apkārt gredzenam un nogrieziet visus liekos diegu galus (*7. att.*).
5. Ar skalpeli pārgrieziet abus šūšanas diegus uz ietvara norādītajās vietās (*8. att.*).

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

Brīdinājums! Griežot ietvara šūšanas diegus, nepārgrieziet gredzena audumu.

Brīdinājums! Nepārgrieziet hordas atskaites līniju pirms ietvara noņemšanas no gredzena. Brīvie diegi var iekrist pacienta anatomiskajās struktūrās un, ja tie netiek izņemti, var izraisīt emboliju, vai izņemšanas laikā var rasties audu bojājums.

6. Noņemiet ietvaru no fibrozā gredzena.

   Brīdinājums! Lai vārstulis varētu pareizi darboties, procedūras beigās ietvars ir jānoņem no gredzena. Nekādā gadījumā neatstājiet ietvaru piestiprinātu pie anuloplastijas gredzena.

   Piezīme: lai atvieglotu noņemšanu, ietvara balstus var satvert ar ķirurģiskajām knaiblēm vai citu instrumentu (*9. att.*).
7. Izmetiet ietvaru.
8. Pārbaudiet atjaunotā vārstuļa caurlaidspēju (*10. att.*).

10.7.2 Ietvara un roktura noņemšana ar hordu atjaunošanu

1. Izvelciet mākslīgās hordas cauri gredzena ietvaram.
2. Izmantojiet rokturi, lai uzspiestu gredzenu uz mitrālā vārstuļa fibrozā gredzena, vienlaicīgi velkot atpakaļ diegus.
3. Ar skalpeli pārgrieziet vienu šūšanas diegu uz atloka (*6. att.*).

   Brīdinājums! Griežot šūšanas diegu uz atloka, nepārgrieziet gredzena audumu.
4. Noņemiet atloku un rokturi un izmetiet atloku.
5. Cieši sasieniet visus mezglus apkārt gredzenam un nogrieziet visus liekos diegu galus (*7. att.*).
6. Sasieniet mākslīgo hordu mezglus.

   Piezīme: ķirurgam ir jānosaka piemērotais mākslīgās hordas garums atbilstoši dažādiem faktoriem, piemēram, pacienta anatomiskajām īpašībam, slimības stāvoklim, atjaunojamajām vārstuļa virām, kā arī ķirurga pieredzei un iegūtajai apmācībai ķirurģiskā vārstuļu atjaunošanā. Hordas atskaites līnija ir orientieris, ko var izmantot, lai salīdzinātu mākslīgās hordas garumu ar fibrozā gredzena plaknes līmeni.

   Brīdinājums! Nodrošiniet pareizu mākslīgo hordu ievietošanu un nostiprināšanu. Nepareiza mākslīgo hordu ievietošana un nostiprināšana var izraisīt viru sasaistīšanu vai regurgitāciju.

   Brīdinājums! Nosakiet mākslīgo hordu pareizo garumu. Pārāk garas mākslīgās hordas var izraisīt mitrālā vārstuļa prolapsu vai regurgitāciju. Pārāk īsas mākslīgās hordas var izraisīt ierobežotu viru kustību vai regurgitāciju.

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

Brīdinājums! Sasienot hordu mezglus, nepieļaujiet papilāro muskuļu izkustēšanos, jo pretējā gadījumā var izveidoties pārāk īsas mākslīgās hordas.

7. Ar skalpeli pārgrieziet abus šūšanas diegus uz ietvara norādītajās vietās (*8. att.*).

   Brīdinājums! Griežot ietvara šūšanas diegus, nepārgrieziet gredzena audumu.

   Brīdinājums! Nepārgrieziet hordas atskaites līniju pirms ietvara noņemšanas no gredzena. Brīvie diegi var iekrist pacienta anatomiskajās struktūrās un, ja tie netiek izņemti, var izraisīt emboliju, vai izņemšanas laikā var rasties audu bojājums.

8. Noņemiet ietvaru no fibrozā gredzena.

   Brīdinājums! Lai vārstulis varētu pareizi darboties, procedūras beigās ietvars ir jānoņem no gredzena. Nekādā gadījumā neatstājiet ietvaru piestiprinātu pie anuloplastijas gredzena.

   Piezīme: lai atvieglotu noņemšanu, ietvara balstus var satvert ar ķirurģiskajām knaiblēm vai citu instrumentu (*9. att.*).

9. Izmetiet ietvaru.
10. Pārbaudiet atjaunotā vārstuļa caurlaidspēju (*10. att.*).

10.8 Piederumi

Lai noteiktu piemēroto ierīces izmēru, izmantojiet kādu no SimuForm polisulfona izmēra noteicējiem.

Lai mijiedarbotos ar ietvaru un polisulfona izmēra noteicējiem, izmantojiet tikai roktura 7686. modeli.

Detalizētu informāciju par piederumu izmantošanu un sterilizāciju skatiet SimuForm piederumu (izmēra noteicēju un roktura) lietošanas pamācībā.

Brīdinājums! Lai noteiktu SimuForm pusstingrā anuloplastijas gredzena izmēru, neizmantojiet citu ražotāju anuloplastijas izmēra noteicējus vai rokturus vai Medtronic izmēra noteicējus un rokturus, kas paredzēti citiem anuloplastijas izstrādājumiem.

10.9 Sterilizācija

Gredzens tiek piegādāts sterils (sterilzācija apstarojot) uz ietvara un nav atkārtoti jāsterilizē. Neizmantojiet gredzenus, kas ir bojāti vai piesārņoti saskarē ar pacientu.

11 Informācija par reģistrāciju

Piezīme: pacientu reģistrācija neattiecas uz valstīm, kurās likumi par pacienta privātās dzīves aizsardzību neļauj sniegt informāciju par pacientu.

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

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 Medtronic adresi, kas ir norādīta veidlapā, bet pacientam pirms izrakstīšanas no medicīnas iestādes ir jāizsniedz pagaidu identifikācijas karte.

12 Garantijas atruna

Šī garantijas atruna attiecas uz pircējiem ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm.

KAUT ARĪ SIMUFORM PUSSTINGRAIS ANULOPLASTIJAS GREDZENS (TURPMĀK TEKSTĀ — "IZSTRĀDĀJUMS") IR RŪPĪGI IZSTRĀDĀTS, RAŽOTS UN PIRMS PĀRDOŠANAS TESTĒTS, ŠIS IZSTRĀDĀJUMS DAŽĀDU IEMESLU DĒĻ SAVU PAREDZĒTO UZDEVUMU VAR NEVEIKT PIETIEKAMI LABI. BRĪDINĀJUMI UZ IZSTRĀDĀJUMA MARĶĒJUMA 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 NAV ATBILDĪGS PAR JEBKĀDIEM NEJAUŠIEM VAI IZRIETOŠIEM KAITĒJUMIEM, KO IR IZRAISĪJUSI IZSTRĀDĀJUMA IZMANTOŠANA, TĀ DEFEKTS VAI KĻŪME NEATKARĪGI NO TĀ, VAI PRASĪBA KOMPENSĒT KAITĒJUMU IZRIET NO GARANTIJAS, LĪGUMA, LIKUMĀ NOTEIKTAJIEM ATLĪDZINĀMAJIEM KAITĒJUMIEM VAI CITIEM APSTĀKĻIEM.

Iepriekš izklāstītie izņēmumi un ierobežojumi ir obligāti interpretējami spēkā esošo tiesību aktu obligāto normu ietvaros. Ja jebkuras kompetentas jurisdikcijas tiesa nosaka, ka šīs Garantijas atrunas jebkura daļa vai nosacījums ir pretlikumīgs, nepiemērojams vai pretrunā ar spēkā esošo likumu, atlikušās Garantijas atrunas daļas spēkā esamība netiek ietekmēta un visas tiesības un pienākumi jāinterpretē un jāpiemēro tā, it kā šī Garantijas atruna neietvertu attiecīgo daļu vai nosacījumu, kurš tika atzīts par spēkā neesošu.

Македонски

1 Опис на помагалото

Полуцврстиот прстен за анулопластика SimuForm, модел 7800RR 7800RR (*Сл. 1*), се состои од MP35N жичено помагало за додавање крутост во задниот сегмент од триаголник до триаголник. Помагалото за додавање крутост на прстенот се наоѓа во затворена намотана MP35N пружина што поминува околу обемот на прстенот за

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

анулопластика. Пружината е покриена со тенка силиконска обвивка. Се користи плетена ткаенина од полиестер за да се покрие и формира телото на прстенот. Прстенот има два зелени маркера што индицираат предни и задни триаголници. Зелениот шев за разграничување поминува околу горната страна на прстенот. Индивидуалната големина на прстенот (од 24 mm до 40 mm со зголемувања од 2 mm) се однесува на внатрешниот обем помеѓу зелените маркери на триаголници на прстенот. Внатрешната пружина и помагало за додавање крутост овозможуваат радиографска визуелизација околу обемот на прстенот.

Држачот за прстенот за анулопластика Medtronic SimuForm вклучува хордална референтна линија за да му помогне на хирургот за време на хордалните постапки за поправка. Присутен е страничен шев низ држачот којшто се отвора над приближната област на приспособување на листот. Овој шев го олеснува приближувањето на нивото на прстенеста рамнина. Ако хирургот одлучи да вклучи вештачки жици во поправката на залистокот, хордалната референтна линија може да биде корисна при одредување на нивото на коешто може да се врзуваат јазлите на вештачкиот хорд. За хордалната референтна линија не се потребни дополнителни чекори за отстранување. Се отстранува со држачот откако ќе се исечат шевовите за придржување.

2 Индикации

Флексибилните прстени за анулопластика SimuForm се наменети за употреба кај пациенти коишто се подложени на операција на заболени или оштетени митрални залистоци. Полуцврстиот прстен за анулопластика SimuForm овозможува поддршка за митралното прстенче и го ограничува ширењето на прстенчето.

3 Контраиндикации

- сериозен, генерализиран или локализиран бактериски ендокардит
- залистоци со сериозна калцификација
- проширен прстен во голема мера (што не може да се намали со стандардна техника)
- сериозна дисфункција на залистокот (што не може да се коригира со стандардна техника)
- ретракција на залистоците со сериозно намалена подвижност
- вродени малформации со недостаток на ткиво на залистокот

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

4 Предупредувања

- Само за еднократна употреба. Не стерилизирајте го повторно прстенот.
- 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 техники за димензионирање.
- Прецизното димензионирање на прстенот за анулопластика е важен елемент на успешното санирање на залистокот. Неправилното димензионирање на прстенот може да доведе до стеноза на залистокот. Неправилното димензионирање на прстенот може да предизвика регургитација на залистокот.
- Погрижете се шевовите да не бидат поставени во ткивото на преткомората, бидејќи така може да се предизвика оштетување на срцевиот систем за спроведување.
- Потребно е да ги прицврстите краевите на прстенот во фиброзно триаголно ткиво за да се одржи постојаната врска со прстенот.
- Само хирурзите со соодветна обука и искуство може да вклучуваат вештачки хорди во постапката за санирање на срцевиот залистоk. Соодветното ниво на коешто треба да се врзуваат хордите треба да го утврди хирургот, врз основа на неговата обука, нивото на искуство и карактеристиките на пациентот и лезијата.
- Правилното поставување и засидрување на вештачките хорди се важни елементи на успешното санирање на залистокот. Неправилното поставување и засидрување на вештачките хорди можат да доведат до спојување или регургитација на листовите.
- Одредувањето на правилната должина на вештачките хорди е важен елемент на успешното санирање на залистокот. Предолгите вештачки хорди може да предизвикаат пролапс на митралниот залистоk. Прекратките вештачки хорди може да предизвикаат ограничено движење на листовите.
- Јазлите на шевовите мора да бидат цврсто врзани. Лабавите јазли и долгите краеви на шевовите може да бидат причина за хемолиза, тромбоза или тромбоемболија.
- Не сечете го прстенот затоа што добиените лабави конци може да бидат причина за хемолиза, тромбоза или тромбоемболија.
- Не сечете ја хордалната референтна линија пред да го извадите држачот од прстенот. Лабавите конци може да пропаднат во анатомијата на пациентот и да предизвикаат емболија ако не се

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

повлечат или може да се појави оштетување на ткивото при повлекувањето.

- Не менувајте ја и не оштетувајте ја формата на прстенот за да го приспособите на анатомијата на прстенчето, бидејќи така може да дојде до кршење на прстенот и можна митрална регургитација.
- Треба да се користи 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 за анулопластика треба да бидат во тек со најновите режими за антикоагулација.
- Внимателно следете го статусот на антикоагулација кај пациентот при користење постоперативна терапија со антикоагулант.
- Пациентите со интраатријални тромбови или огромна лева преткомора може да имаат полза од долгорочна антикоагулациска терапија.
- Можно е хирургот да сака пациентите со атријална фибрилација да продолжат да примаат антикоагулациска терапија додека не се воспостави ритам на синусот.
- Не стискајте го прстенот со остри инструменти бидејќи така може да се оштети површината на помагалото за додавање крутост, што пак може да доведе до кршење на прстенот и можна митрална регургитација.
- Прстенот е индициран за употреба само во митралната позиција. Употребата во трикуспидална позиција би можела да доведе до кршење на прстенот, оштетување на системот за спроведување, трикуспидална регургитација или дехисценција на прстенот.

5 Мерки на претпазливост

- Не користете игли со засечен врв затоа што може да го оштетат помагалото за анулопластика и потенцијално да доведат до дехисценција и кршење на прстенот и можна митрална регургитација.
- Внимавајте да не го оштетите прстенот за анулопластика при ракување.
- Помагалото е наменето за употреба само за еден пациент. Производот е за една употреба и не смее да се обработува повторно ниту да се рестерилизира. 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.

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

6 Потенцијални несакани појави

Иако ретки, забележани се одредени компликации од употребата на прстените за анулопластика. Овде е вклучено следново:

- некоригирана или повратна регургитација
- стеноза
- дехисценција на прстенот
- 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
- ендокардит
- тромбоза
- тромбоемболија
- крвавење предизвикано од антикоагулантот
- кршење на прстенот
- перфорација на листот
- дијатеза што крвави

Земете ја предвид можноста за појава на овие компликации при изборот на најкорисната хируршка постапка за секој пациент.

За да се избегне или минимизира појавата на овие негативни настани, поправката на анулопластика, вклучувајќи ги и големината и имплантацијата, треба да се спроведе во согласност со методите опишани во ова упатство за употреба од страна на хирурзи со соодветна обука и искуство за санирање на залистоци.

7 Индивидуализација на третман

Земете ја предвид постоперативната антикоагулациска терапија од најмалку шест недели по операцијата за да овозможите заздравување и интегрирање на прстенот за анулопластика во ткивото на пациентот, без разлика на срцевиот ритам.

8 Информации за советување на пациентот

8.1 Дентална нега на пациент

Пациентите со прстени за анулопластика коишто се подложни на стоматолошки или други потенцијално бактеремични процедури, мора да бидат земени предвид за профилактичка антибиотска терапија.

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

8.2 Услови за MRI

Неклиничките тестови покажаа дека полуцврстиот прстен SimuForm е безбеден при магнетна резонанција. 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 2.500 гаус/cm (25 T/m)
- Максимална забележана вредност на системот за магнетна резонанција, при просечна специфична брзина на апсорпција (SAR) на цело тело од 4 W/kg (контролиран начин на работа при прво ниво).

Во горедефинираните услови на скенирање, полуцврстиот прстен SimuForm се очекува да создаде максимално зголемување на температурата од помалку од 2,2°C по 15 минути непрекинато скенирање.

Кај неклиничките тестови, артефактот на сликата предизвикан од помагалото се има проширено за околу 20 mm од полуцврстиот прстен SimuForm при снимање со градиентна ехо пулс секвенца и MRI систем од 3 T.

Поради присуство на други импланти или други медицински околности може да е потребно пациентот да се снима со пониски вредности за некои или за сите горенаведени параметри.

9 Начин на испорака

9.1 Пакување

Полуцврстиот прстен и обрач за анулопластика SimuForm модел 7800RR е достапен во следниве големини: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm и 40 mm. Производите се непирогени. Тие се стерилизираат со употреба на зрачење и се испорачуваат во двојни асептични ќесички за трансфер содржани во надворешниот картон. Системот за пакување е дизајниран така што го олеснува поставувањето на помагалото во стерилното поле. Склоповите на прстенот се стерилни доколку ќесичките се неоштетени и неотворени. Надворешните површини на надворешното перниче не се стерилни и не смее да се поставуваат во стерилната област.

Предупредување: Внимателно проверете го пакувањето на производот за да видите дали има оштетувања или дефекти пред употреба. Не користете го производот ако садот на единицата е

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

отворен или оштетен, ако е забележано оштетување на помагалото или ако е нарушен интегритетот на стерилната бариера. Контактирајте со претставникот на Medtronic во врска со тоа како да го вратите помагалото.

9.2 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 непирогеноста на полуцврстиот прстен за анулопластика SimuForm е потврдено дека ќе бидат незагрозени до рокот на употреба наведен на картонската амбалажа, под услов ќесичките да не се отворени или оштетени.

10 Упатство за употреба

10.1 Димензионирање

Полисулфонските калибратори SimuForm се користат за избирање на соодветна големина на полуцврст прстен за анулопластика SimuForm за санирање на митралниот залистоk. Калибраторите се за повеќекратна употреба, но мора да се чистат и стерилизираат со автоклава (пареа) пред секоја употреба.

Изборот на соодветна големина на прстен е важен дел од анулопластиката на залистокот, со цел тој повторно да функционира правилно. Употребете комплет на полисулфонски калибратор SimuForm (модел 7800PS) и рачка за анулопластика (модел 7686) за избирање големина (*Сл. 2*).

Рачките и калибраторите се добиваат нестерилни и мора да се исчистат и да се стерилизираат пред употреба.

Предупредување: Не употребувајте калибратори за анулопластика од други производители или калибратори од други производи за анулопластика на Medtronic при димензионирање на прстенот. Другите калибратори за прстен може да не ја покажат соодветната големина на полуцврстиот прстен за анулопластика SimuForm.

10.2 Димензионирање на митралното прстенче

Одредете ја вистинската големина флексибилен прстен за анулопластика SimuForm за имплантирање.

1. Спуштете го калибраторот врз прстенчето на залистокот и порамнете ги маркерите на триаголниците на калибраторот со триаголниците (*Сл. 3*).

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

2. Утврдете ја соодветната големина на митралниот прстен со лоцирање на калибраторот со растојание на маркер на триаголник што најдобро одговара на растојанието меѓу триаголниците.

Забелешка: Надворешната периферија на калибраторот соодветствува на надворешниот дијаметар на помагалото за додавање крутост на прстенот и индицира каде ќе бидат поставени шевовите за имплантација на прстенчето на залистокот.

Други работи што треба да се земат предвид за калибрирање се стадиумот на болеста на пациентот и хируршката техника на лекарот.

10.3 Упатство за ракување и подготвување

1. Отворете ја кутијата и извадете ги литературата за производот и образецот за регистрација на пациентот и ковертите.
2. Извадете ја двојно-асептичната ќесичка за пренесување во којашто се наоѓа помагалото.
3. Проверете ги ќесичките за да се уверите дека не биле отворени или оштетени. Склопот на прстенот е стерилен сè додека внатрешната ќесичка не е оштетена. Ако внатрешната ќесичка е оштетена, не вградувајте го помагалото.
4. Ако надворешната ќесичка е оштетена, надворешната површина на внатрешната ќесичка може да не е стерилна.
5. Отворете ја надворешната ќесичка за пренесување и додека уште го држите долниот дел на надворешната ќесичка, пропуштете ја внатрешната ќесичка во стерилното поле.
6. Отворете ја внатрешната ќесичка само во стерилното поле.

10.4 Вградување на помагалото

Склоповите на полуцврстиот прстен SimuForm може да се користат со или без рачка (рачката за анулопластика, модел 7686, се испорачува одделно).

Опомена: Полуцврстиот прстен за анулопластика SimuForm е дизајниран за имплантирање само со техники на испрекинат шев.

Предупредување: Рачката мора да биде исчистена и стерилизирана пред употреба.

1. Отстранете го полуцврстиот прстен за анулопластика SimuForm со соодветна големина од стерилното пакување со употреба на асептичка техника.
2. Отстранете ја ознаката за серискиот идентификациски број така што ќе го исечете шевот за задржување и серискиот број во картонот за пациентот. Проверете дали серискиот број се

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

совпаѓа со серискиот број на Образецот за регистрација на пациентот.

Предупредување: Сериската ознака мора да се извади од прстенот за правилно функционирање. Не сечете ја или кинете ткаенината на прстенот при отстранувањето на сериската ознака.

3. Порамнете ја и ставете ја стерилната рачка во прирабницата за рачка на држачот. Тенкиот дел од рачката е растеглив за да дозволи порамнување на држачот за прстенот со прстенчето.

10.5 Поставување шев на митрално прстенче

За да се избегне внатрешното помагало за додавање крутост, шевовите за имплантација треба да се постават од надворешната страна на зелената ознака за разграничување.

Поставете ги шевовите во секој триаголник со приближно растојание од 4 mm. Поставете дополнителни испрекинати шевови со приближно растојание од 4 mm, во предниот и задниот дел од митралното прстенче (*Сл. 4*).

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.

Забелешка: Ако изведувате хордално санирање, поставете ги вештачките хорди со употреба на конвенционални хируршки техники пред да ги поставите прстенестите шевови на прстенот за анулопластика.

10.6 Поставување шевови на прстен

1. Насочете го склопот на прстенот на прстенчето.
2. Пропуштете ги шевовите преку прстенот, на приближно растојание од 2 mm до 4 mm, така што ќе влегуваат преку долниот дел од прстенот, а ќе излегуваат преку периферниот дел на прстенот (*Сл. 5*).
3. Комплетно поставете ги шевовите околу прстенот.

10.7 Отстранување на држачот и рачката

10.7.1 Отстранување на држачот и рачката без хордално санирање

1. Користете ја рачката за да го притиснете прстенот на прстенчето на залистокот додека повлекувате кон шевовите.

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

2. Пресечете го едниот шев за придржување на прирабницата со помош на скалпел (*Сл. 6*).

   Предупредување: Не сечете ја ткаенината на прстенот додека го сечете шевот за придржување на прирабницата.

3. Извадете ги прирабницата и рачката и отстранете ја прирабницата.
4. Цврсто врзете ги сите јазли околу прстенот и поткастрете ги сите вишок краеви на шевови (*Сл. 7*).
5. Пресечете ги двата шевови за придржување на држачот во назначените делови со помош на скалпел (*Сл. 8*).

   Предупредување: Не сечете ја ткаенината на прстенот додека ги сечете шевовите за придржување на држачот.

   Предупредување: Не сечете ја хордалната референтна линија пред да го извадите држачот од прстенот. Лабавите конци може да пропаднат во анатомијата на пациентот и да предизвикаат емболија ако не се повлечат или може да се појави оштетување на ткивото при повлекувањето.

6. Извадете го држачот од прстенчето.

   Предупредување: За правилно функционирање на залистокот, држачот мора да се извади од прстенот на крајот од постапката. Не оставајте го држачот прикачен за прстенот за анулопластика во никакви околности.

   Забелешка: Столбовите на држачот може да ги фатите со клешти или друг инструмент за полесно отстранување (*Сл. 9*).

7. Отстранете го држачот во отпад.
8. Тестирајте го завршеното санирање на залистокот за компетентност (*Сл. 10*).

10.7.2 Отстранување на држачот и рачката со хордално санирање

1. Повлечете ги вештачките жици преку држачот на прстенот.
2. Користете ја рачката за да го притиснете прстенот на митралното прстенче на залистокот додека повлекувате кон шевовите.
3. Пресечете го едниот шев за придржување на прирабницата со помош на скалпел (*Сл. 6*).

   Предупредување: Не сечете ја ткаенината на прстенот додека го сечете шевот за придржување на прирабницата.

4. Извадете ги прирабницата и рачката и отстранете ја прирабницата.
5. Цврсто врзете ги сите јазли околу прстенот и поткастрете ги сите вишок краеви на шевови (*Сл. 7*).
6. Врзете ги вештачките хордални јазли.

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

Забелешка: Хирургот треба да ја одреди соодветната должина на вештачкиот хорд врз основа на фактори како што се: анатомија на пациентот, состојба на заболување, санирање на листови и искуство и обука на хирургот за хируршко санирање на залистоци. Хордалната референтна линија е референтна карактеристика којашто може да се користи за да се спореди должината на вештачката хорда со нивото на прстенестата рамнина.

Предупредување: Погрижете се дека има правилно поставување и засидрување на вештачките хорди. Неправилното поставување и засидрување на вештачките хорди можат да доведат до спојување или регургитација на листовите.

Предупредување: Одредете ја точната должина на вештачките хорди. Предолгите вештачки хорди може да предизвикаат пролапс или регургитација на митралниот залистоk. Прекратките вештачки хорди може да предизвикаат ограничено движење на листовите или регургитација.

Предупредување: Кога ги врзувате хордалните јазли, избегнувајте поместување на папиларните мускули, што може да доведе до прекратки вештачки хорди.

7. Пресечете ги двата шевови за придржување на држачот во назначените делови со помош на скалпел (*Сл. 8*).

   Предупредување: Не сечете ја ткаенината на прстенот додека ги сечете шевовите за придржување на држачот.

   Предупредување: Не сечете ја хордалната референтна линија пред да го извадите држачот од прстенот. Лабавите конци може да пропаднат во анатомијата на пациентот и да предизвикаат емболија ако не се повлечат или може да се појави оштетување на ткивото при повлекувањето.

8. Извадете го држачот од прстенчето.

   Предупредување: За правилно функционирање на залистокот, држачот мора да се извади од прстенот на крајот од постапката. Не оставајте го држачот прикачен за прстенот за анулопластика во никакви околности.

   Забелешка: Столбовите на држачот може да ги фатите со клешти или друг инструмент за полесно отстранување (*Сл. 9*).

9. Отстранете го држачот во отпад.
10. Тестирајте го завршеното санирање на залистокот за компетентност (*Сл. 10*).

10.8 Дополнителна опрема

Користете еден од полисулфонските калибратори SimuForm за да ја одредите соодветната големина на помагалото.

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

Користете ја само рачката со модел 7686 за да се поврзете со држачот и полисулфонските калибратори.

За детални информации во врска со употреба на додатоци и стерилизација, погледнете во упатството за употреба за додатоци SimuForm (калибратори и рачка).

Предупредување: Не употребувајте калибратори или рачки за анулопластика од други производители или други производи за анулопластика на Medtronic при димензионирање на полуцврстиот прстен за анулопластика SimuForm.

10.9 Стерилизација

Прстенот се испорачува стерилен (зрачење) на држачот и не смее повторно да се стерилизира. Не употребувајте ги прстените коишто се оштетени или контаминирани од контакт со пациент.

11 Информации за регистрација

Забелешка: Регистрацијата на пациенти не важи за земји во коишто законите за приватноста на пациентите се во конфликт со давањето информации за пациентот.

Во секое пакување на помагалото е вклучен и образец за регистрација на пациенти.

По вградувањето, пополнете ги сите потребни информации.

Серискиот број може да 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.

12 Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата

Следното ограничување на гаранцијата важи за корисници надвор од Соединетите Американски Држави:

ИАКО SIMUFORM ПОЛУЦВРСТИОТ ПРСТЕН ЗА АНУЛОПЛАСТИКА, ПОНАТАМУ ВО ТЕКСТОТ НАРЕЧЕН „ПРОИЗВОДОТ“, Е ВНИМАТЕЛНО ДИЗАЈНИРАН, ПРОИЗВЕДЕН И ТЕСТИРАН ПРЕД ПРОДАЖБАТА, СЕПАК, ОД РАЗЛИЧНИ 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 ОГРАНИЧУВАЊЕ НА

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

ГАРАНЦИЈАТА. MEDTRONIC, ПОРАДИ ОВА, СЕ ОТКАЖУВА ОД СИТЕ ИЗРЕЧНИ И ИМПЛИЦИРАНИ ГАРАНЦИИ ВО ОДНОС НА ОВОЈ ПРОИЗВОД. 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 да бидат и не треба да се толкуваат како спротивни на задолжителните законски одредби на важечкиот закон. Доколку надлежен суд смета дека некој дел од ова Откажување на гаранцијата е незаконски, неспроведлив или спротивен на законските одредби, тоа нема да влијае врз останатите делови од ова Откажување на гаранцијата, и сите права и обврски ќе се толкуваат и ќе се спроведуваат како ова Откажување на гаранцијата да не го содржело конкретниот дел или термин кој се смета за неважечки.

Nederlands

1 Productbeschrijving

De semirigide SimuForm-annuloplastiekring Model 7800RR (*Afbeelding 1*) bestaat uit een MP35N-draadverstijver in het posterieure segment, die van trigonum naar trigonum loopt. De ringverstijver is omgeven door een dichtgewonden MP35N-veer die om de gehele omtrek van de annuloplastiekring loopt. De veer is bedekt door een dunne siliconen sheath. De ring wordt bedekt door weefsel van gevlochten polyester, dat ook de kern van de ring vormt. De ring heeft twee groene markeringen om de anterieure en posterieure trigona aan te geven. Een groene markeringshechtdraad loopt rond het bovenvlak van de ring. De maat van de individuele ring (24 mm tot 40 mm, in stappen van 2 mm) heeft betrekking op de binnenomtrek tussen de groene trigonummarkeringen op de ring. De inwendige veer en de verstijver zorgen voor radiografische visualisatie om de omtrek van de ring.

De houder van de SimuForm-annuloplastiekring van Medtronic is voorzien van een chordae-referentielijn ter ondersteuning van de chirurg bij chordae-herstelprocedures. Over de opening van de ringhouder, bij benadering boven het gebied van de klepbladcoaptatie zit een lateraal uitgerekte hechting. Deze hechting helpt om de hoogte van het annulusvlak bij benadering te bepalen. Als de chirurg besluit de klep te repareren met artificiële chordae, kan de chordae-referentielijn handig zijn om te bepalen op welke hoogte de artificiële chordae moeten worden vastgeknoopt. Er zijn geen aanvullende stappen nodig om de chordae-referentielijn te

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

verwijderen. De lijn wordt met de houder verwijderd wanneer de retentiehechtingen worden doorgesneden.

2 Indicaties

De semirigide SimuForm-annuloplastiekringen zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten die een operatie wegens zieke of beschadigde mitraliskleppen ondergaan. De semirigide SimuForm-annuloplastiekring geeft steun aan de annulus mitralis en beperkt uitzetting van de annulus.

3 Contra-indicaties

- ernstige, gegeneraliseerde of lokale bacteriële endocarditis
- ernstig verkalkte kleppen
- sterke dilatatie van de annulus (niet te reduceren door standaardtechnieken)
- ernstig klepfalen (dat niet hersteld kan worden door standaardtechnieken)
- valvulaire retractie met sterk verminderde mobiliteit
- aangeboren misvormingen met gebrek aan klepweefsel

4 Waarschuwingen

- Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De ring mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- 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, 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. Als de ring te groot is, kan dit leiden tot klepregurgitatie.
- Plaats geen hechtingen in het atriale weefsel, omdat dit zou kunnen leiden tot beschadiging van het cardiale geleidingssysteem.
- Om er zeker van te zijn dat de ring niet meer los kan raken, moeten de uiteinden van de ring in het fibreuze trigonumweefsel worden vastgezet.
- Uitsluitend chirurgen die beschikken over voldoende opleiding en ervaring in het repareren van hartkleppen, mogen artificiële chordae gebruiken. De chirurg bepaalt naar eigen inzicht (op basis van opleiding, ervaring en kenmerken van de patiënt en de laesie) op welke hoogte de chordae moeten worden vastgeknoopt.

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

- Juiste plaatsing en verankering van artificiële chordae vormen belangrijke elementen bij een succesvolle reparatie van een hartklep. Onjuiste plaatsing en verankering van artificiële chordae kan leiden tot tethering of regurgitatie van klepbladen.
- Bepaling van de juiste lengte van artificiële chordae vormt een belangrijk element bij een succesvolle reparatie van een hartklep. Als de artificiële chordae te lang zijn, kan dit leiden tot mitralisklepprolaps. Als de artificiële chordae te kort zijn, kan dit leiden tot beperkte klepbladbeweging.
- Hechtingen moeten stevig worden vastgeknoopt. Losse knopen en lange uiteinden van de hechtdraden kunnen hemolyse, trombose of trombo-embolie veroorzaken.
- Snijd de ring niet af, omdat de losse draden die hierdoor kunnen ontstaan hemolyse, trombose of trombo-embolie kunnen veroorzaken.
- Snijd de chordae-referentielijn niet door voordat u de houder van de ring verwijdert. Losse draden kunnen in de anatomie van de patiënt terechtkomen en een embolie veroorzaken als ze niet worden verwijderd of kunnen tijdens het verwijderen tot weefselbeschadiging leiden.
- Verander of vervorm de ring niet om deze aan de annulaire anatomie aan te passen, omdat hierdoor de ring zou kunnen breken en mogelijke regurgitatie van de mitralisklep kan optreden.
- De effectiviteit van de reparatie van de hartklep moet via intraoperatieve of postoperatieve echocardiografie worden geëvalueerd. Het minimaliseren van regurgitatie en voorkomen van systolische anterieure beweging (SAM) zijn belangrijke onderdelen van een effectieve reparatie.
- Chirurgen die de annuloplastiekring gebruiken, moeten op de hoogte zijn van alle moderne antistollingstherapieën.
- Als er postoperatief antistollingstherapie wordt toegepast, moet de antistollingsstatus van de patiënt zorgvuldig worden bewaakt.
- Patiënten met intra-atriale trombi of een sterk vergroot linkeratrium kunnen voordeel hebben van een langdurige antistollingsbehandeling.
- De chirurg kan de antistollingsbehandeling bij patiënten met atriumfibrillatie voortzetten totdat het sinusritme zich heeft hersteld.
- 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 mitralisklep.
- De ring kan alleen in mitrale positie worden geïmplanteerd. Implantatie in tricuspidale positie kan leiden tot een breuk van de ring, beschadiging van het geleidingssysteem, regurgitatie van de tricuspidalisklep of loslating van de ring.

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

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 mitralisklep.
- Zorg dat de annuloplastiekring niet wordt beschadigd bij het hanteren.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, 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.

6 Potentiële ongewenste neveneffecten

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
- systolische anterieure beweging (SAM) en obstructie van het linkerventrikel-outflowtract (LVOTO)
- beschadiging van de coronaire arteriën
- Endocarditis
- Trombose
- trombo-embolie
- bloeding waarbij een relatie bestaat met de antistollingsbehandeling
- breken van de ring
- klepbladperforatie
- hemorragische diathese

Bij het kiezen van de meest geschikte chirurgische procedure voor de patiënt moet het risico van deze complicaties worden afgewogen.

Om het zich voordoen van deze complicaties te voorkomen of te minimaliseren, moet de annuloplastiekingreep, inclusief 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.

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

7 Persoonlijke afstemming 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 zes weken worden overwogen, ongeacht het hartritme van de patiënt.

8 Informatie voor patiëntbegeleiding

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.

8.2 MRI-voorwaarden

Niet-klinische tests hebben uitgewezen dat de semirigide SimuForm-annuloplastiekring MR-veilig onder voorwaarden is (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 totalelichaam-SAR (specifieke-absorptieratio) van 4 W/kg (first level controlled-werkingsmodus).

De semirigide SimuForm-ring produceert onder bovengenoemde scanomstandigheden naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan 2,2°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 semirigide SimuForm-ring bij beeldvorming met een gradiënt-echosequentie bij gebruik van een MRI-systeem van 3 T.

Voor (een deel van) de bovenstaande parameters gelden mogelijk lagere limieten als er andere implantaten aanwezig zijn of bij bepaalde aandoeningen van de patiënt.

9 Leveringswijze

9.1 Verpakking

De semirigide SimuForm-annuloplastiekring Model 7800RR is verkrijgbaar in de volgende maten: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm en 40 mm. De producten zijn niet-pyrogeen. De producten zijn gesteriliseerd door middel van straling en worden geleverd in steriele

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

dubbelwandige zakken, die zich bevinden in een buitendoos. Het verpakkingssysteem is zo ontworpen dat het product gemakkelijk in het steriele veld kan worden geplaatst. Als de ringverpakking 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.

Waarschuwing: Inspecteer de volledige inhoud van de verpakking vóór gebruik zorgvuldig op beschadigingen of defecten. Gebruik het product niet als de container geopend of beschadigd is, als er beschadigingen worden waargenomen of als de steriele barrière is aangetast. Neem contact op met Medtronic voor informatie over hoe u het product kunt retourneren.

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 semirigide SimuForm-annuloplastiekring blijft gegarandeerd steriel en pyrogeenvrij tot aan de op de kartonnen doos aangegeven uiterste gebruiksdatum, mits de zakken niet geopend of beschadigd zijn.

10 Gebruiksinstructies

10.1 Maatbepaling

De polysulfonen SimuForm-sizers worden gebruikt voor het kiezen van de juiste maat semirigide SimuForm-annuloplastiekring voor reparatie van de mitralisklep. De sizers zijn herbruikbaar maar moeten vóór ieder gebruik grondig worden gereinigd en in de autoclaaf (stoom) worden gesteriliseerd.

Voor een goed herstel van de werking van de hartklep, is de keuze van de juiste ringmaat een belangrijk onderdeel van valvulaire annuloplastiek. Gebruik een polysulfonen SimuForm-sizerset (Model 7800PS) en een annuloplastiekhandvat (Model 7686) voor het selecteren van de juiste maat (*Afbeelding 2*).

Handvatten en sizers worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

Waarschuwing: Gebruik geen annuloplastieksizers van andere fabrikanten of sizers van andere annuloplastiekproducten van Medtronic voor het bepalen van de maat van de ring. Andere ringsizers geven mogelijk niet de juiste maat semirigide SimuForm-annuloplastiekring aan.

10.2 Meten van de annulus van de mitralisklep

Bepaal de juiste maat SimuForm semirigide annuloplastiekring of -band voor de implantatie.

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

1. Laat de sizer op de annulus van de hartklep zakken en lijn de trigonummarkeringen van de sizer uit op de trigona (*Afbeelding 3*).
2. De sizer waarvan de tussenafstand van de trigonummarkeringen het meest overeenkomt met de intertrigonale afstand vertegenwoordigt de juiste maat mitralisring.

Opmerking: De buitenomtrek van de sizer correspondeert met de buitenomtrek van de ringverstijver en geeft aan waar de hechtingen voor de implantatie worden geplaatst op de klepannulus.

Neem bij de maatbepaling tevens het ziektestadium van de patiënt en de chirurgische techniek in overweging.

10.3 Instructies voor hantering en voorbereiding

1. Open de doos en haal de productdocumentatie, het patiëntenregistratieformulier en de enveloppen eruit.
2. Haal de steriele dubbelwandige zak eruit waar het product in zit.
3. Controleer of de zakken niet beschadigd of geopend zijn. De ringset is steriel zolang de binnenzak niet is beschadigd. Implanteer het product niet als de binnenzak is beschadigd.
4. Als de buitenzak beschadigd is, bestaat de kans dat de buitenkant van de binnenzak niet langer steriel is.
5. Open de buitenzak en breng, terwijl u de bodem van de buitenzak blijft vasthouden, de binnenzak in het steriele veld.
6. De binnenzak mag alleen in het steriele veld worden geopend.

10.4 Implantatie van het product

De semirigide SimuForm-annuloplastiekringset kan worden gebruikt met of zonder het handvat (annuloplastiekhandvat, Model 7686, afzonderlijk geleverd).

Let op: De semirigide SimuForm-annuloplastiekring is alleen ontworpen voor implantatie met geknoopte hechtingen.

Waarschuwing: Het handvat moet vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

1. Haal de semirigide SimuForm-annuloplastiekring van de juiste maat met een aseptische techniek uit de steriele verpakking.
2. Verwijder het etiket met het serienummer door de hechting waarmee het etiket vastzit door te knippen, en noteer het serienummer in de status 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

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

verwijderen van dit etiket geen scheur of snee in het weefsel van de ring maakt.

3. Lijn het steriele handvat uit op de uitsparing met handvatflens van de houder en zet het vast. Het dunne gedeelte van het handvat is vervormbaar, zodat de ringhouder kan worden uitgelijnd op de annulus.

10.5 Hechtingen in de annulus van de mitralisklep plaatsen

De implantatiehechtingen moeten buiten de groene afbakening worden geplaatst om de inwendige verstijver te vermijden.

Plaats in elk trigonum hechtingen, ongeveer 4 mm van elkaar. Plaats extra geknoopte hechtingen ongeveer 4 mm van elkaar in de anterieure en posterieure gedeelten van de annulus van de mitralisklep (*Afbeelding 4*).

Waarschuwing: Plaats geen hechtingen in de arteria coronaria circumflexa.

Opmerking: Voor de hechtingen in het trigonum en de midden-posterieure hechting in de annulus kan een viltje worden gebruikt om mogelijke loslating van de ring te beperken.

Opmerking: Bij chordae-reparatie moet u de artificiële chordae met behulp van conventionele chirurgische reparatietechnieken plaatsen voordat u de annulushechtingen dóór de annuloplastiekring plaatst.

10.6 Hechtingen plaatsen in de ring

1. Oriënteer de houder met de ring op de annulus.
2. Plaats de hechtingen ongeveer 2 mm tot 4 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 5*).
3. Plaats de hechtingen geheel rondom de ring.

10.7 Houder en handvat verwijderen

10.7.1 Houder en handvat verwijderen zonder chordae-reparatie

1. Gebruik het handvat om de ring naar beneden op de annulus van de hartklep te duwen, terwijl de hechtingen worden teruggetrokken.
2. Gebruik een scalpelmes voor het doorsnijden van de 1 retentiehechting van de flens (*Afbeelding 6*).

   Waarschuwing: Snijd niet in het weefsel van de ring bij het doorsnijden van de retentiehechting van de flens.
3. Verwijder de flens en het handvat en gooi de flens weg.
4. Knoop alle hechtingen rondom de ring stevig vast en kort alle overtollige uiteinden van de hechtdraden af (*Afbeelding 7*).

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

5. Gebruik in de aangegeven gebieden een scalpelmes voor het doorsnijden van de 2 retentiehechtingen aan de houder (*Afbeelding 8*).

   Waarschuwing: Snijd niet in het weefsel van de ring bij het doorsnijden van de retentiehechtingen van de houder.

   Waarschuwing: Snijd de chordae-referentielijn niet door voordat u de houder van de ring verwijdert. Losse draden kunnen in de anatomie van de patiënt terechtkomen en een embolie veroorzaken als ze niet worden verwijderd of kunnen tijdens het verwijderen tot weefselbeschadiging leiden.
6. Verwijder de houder uit de annulus.

   Waarschuwing: Voor een goed functioneren van de hartklep, moet de houder aan het einde van de procedure van de ring worden verwijderd. Laat de houder onder geen beding op de annuloplastiekring zitten.

   Opmerking: U kunt de houderposten met een pincet of ander instrument vastpakken zodat u het product gemakkelijk kunt verwijderen (*Afbeelding 9*).
7. Werp de houder weg.
8. Test de werking van de gerepareerde klep (*Afbeelding 10*).

10.7.2 Houder en handvat verwijderen met chordae-reparatie

1. Trek de artificiële chordae door de houder met de ring.
2. Gebruik het handvat om de ring naar beneden op de annulus van de mitralisklep te duwen, terwijl de hechtingen worden teruggetrokken.
3. Gebruik een scalpelmes voor het doorsnijden van de 1 retentiehechting van de flens (*Afbeelding 6*).

   Waarschuwing: Snijd niet in het weefsel van de ring bij het doorsnijden van de retentiehechting van de flens.
4. Verwijder de flens en het handvat en gooi de flens weg.
5. Knoop alle hechtingen rondom de ring stevig vast en kort alle overtollige uiteinden van de hechtdraden af (*Afbeelding 7*).
6. Knoop de artificiële chordae vast.

   Opmerking: De chirurg bepaalt de juiste lengte van de artificiële chordae op basis van factoren als de anatomie van de patiënt, het ziektestadium, de te repareren klepbladen, en de ervaring en opleiding in chirurgische hartklepreparatie. De chordae-referentielijn kan worden gebruikt als hulpmiddel bij het vergelijken van de lengte van de artificiële chordae met de hoogte van het annulusvlak.

   Waarschuwing: Zorg ervoor dat de artificiële chordae op de juiste wijze worden geplaatst en vastgezet. Onjuiste plaatsing en verankering van artificiële chordae kan leiden tot tethering of regurgitatie van klepbladen.

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

Waarschuwing: Bepaal de juiste lengte van de artificiële chordae. Als de artificiële chordae te lang zijn, kan dit leiden tot mitralisklepprolaps of -regurgitatie. Als de artificiële chordae te kort zijn, kan dit leiden tot beperkte klepbladbeweging of -regurgitatie.

Waarschuwing: Wanneer u de chordae vastknoopt, moet u voorkomen dat de papillaire spieren worden verplaatst. Verplaatsing kan er namelijk toe leiden dat de artificiële chordae te kort zijn.

7. Gebruik in de aangegeven gebieden een scalpelmes voor het doorsnijden van de 2 retentiehechtingen aan de houder (*Afbeelding 8*).

   Waarschuwing: Snijd niet in het weefsel van de ring bij het doorsnijden van de retentiehechtingen van de houder.

   Waarschuwing: Snijd de chordae-referentielijn niet door voordat u de houder van de ring verwijdert. Losse draden kunnen in de anatomie van de patiënt terechtkomen en een embolie veroorzaken als ze niet worden verwijderd of kunnen tijdens het verwijderen tot weefselbeschadiging leiden.

8. Verwijder de houder uit de annulus.

   Waarschuwing: Voor een goed functioneren van de hartklep, moet de houder aan het einde van de procedure van de ring worden verwijderd. Laat de houder onder geen beding op de annuloplastiekring zitten.

   Opmerking: U kunt de houderposten met een pincet of ander instrument vastpakken zodat u het product gemakkelijk kunt verwijderen (*Afbeelding 9*).

9. Werp de houder weg.
10. Test de werking van de gerepareerde klep (*Afbeelding 10*).

10.8 Toebehoren

Gebruik een van de polysulfonen SimuForm-sizers om de juiste maat van het product te bepalen.

Gebruik in combinatie met de houder en polysulfon sizers alleen het handvat Model 7686.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij het SimuForm-toebehoren (sizers en handvat) voor instructies voor het gebruik en de sterilisatie van het toebehoren.

Waarschuwing: Gebruik geen annuloplastieksizers of handvatten van andere fabrikanten of andere annuloplastiekproducten van Medtronic voor het bepalen van de maat van de semirigide SimuForm-annuloplastiekring.

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

10.9 Sterilisatie

De ring wordt steriel geleverd (straling) 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.

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 Medtronic-adres dat wordt aangegeven op het formulier en geef de tijdelijke identificatiekaart aan de patiënt voordat deze het ziekenhuis verlaat.

12 Uitsluiting van garantie

De volgende uitsluiting van garantie geldt voor klanten buiten de Verenigde Staten:

HOEWEL DE SEMIRIGIDE SIMUFORM-ANNULOPLASTIEKRING, 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 de Uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht

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

alsof deze Uitsluiting van garantie het desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Norsk

1 Beskrivelse

SimuForm halvstiv annuloplastikkring, modell 7800RR (*Figur 1*), består av en MP35N-vaieravstiver i det posteriore segmentet, som løper fra trigon til trigon. Ringavstiveren er omgitt av en tettviklet MP35N-fjær som går rundt omkretsen til annuloplastikkringen. Fjæren er dekket av en tynn silikonhylse. Selve ringen dekkes og formes av et flettet polyesterstoff. Ringen har to grønne markører som angir det anteriore og posteriore trigonet. Det går en grønn demarkasjonssutur rundt den øvre overflaten på ringen. Størrelsen på den enkelte ringen (24 mm til 40 mm i trinn på 2 mm) refererer til den indre omkretsen mellom de grønne trigonmarkørene på ringen. Den innvendige fjæren og avstiveren gir radiografisk visualisering rundt omkretsen av ringen.

Holderen for Medtronic SimuForm-annuloplastikkringen har en chordae-referanselinje for å hjelpe kirurgen under chordae-reparasjonsprosedyrer. Det er en lateralt strukket sutur på tvers av ringholderåpningen, over det omtrentlige området for koaptasjon av seilene. Denne suturen hjelper med å tilnærme nivået på det annulære planet. Hvis kirurgen bestemmer seg for å inkludere kunstige chordae i ventilreparasjonen, kan chordae-referanselinjen være nyttig når du bestemmer nivået for knyting av kunstige chordae-knuter. Chordae-referanselinjen krever ingen ekstra trinn for å fjernes. Den fjernes med holderen etter at festesuturene er kuttet.

2 Indikasjoner

SimuForm halvstive annuloplastikkringer er beregnet for bruk hos pasienter som får kirurgisk behandling for syke eller skadde mitralklaffer. SimuForm halvstiv annuloplastikkring gir støtte for mitralannulus og begrenser ekspansjon av annulus.

3 Kontraindikasjoner

- alvorlig, generalisert eller lokalisert bakteriell endokarditt
- klaffer med store forkalkninger
- svært dilatert annulus (kan ikke reduseres med standardteknikker)
- alvorlig klaffedysfunksjon (kan ikke korrigeres med standardteknikker)
- klafferetraksjon med kraftig nedsatt bevegelse
- medfødte misdannelser med manglende klaffevev

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

4 Advarsler

- Kun for engangsbruk. Ringen må ikke steriliseres på nytt.
- Dette utstyret skal kun brukes av kirurger som har tilstrekkelige kunnskaper til å vurdere om insuffisiente, stenotiske eller patologiske hjerteklaffer kan rekonstrueres eller erstattes.
- Dette utstyret må bare brukes av kirurger som har tilstrekkelig kunnskap om klaffereparasjon, herunder implantasjon av ringen og måleteknikker.
- Riktig måling av annuloplastikkringen er viktig for en vellykket klaffereparasjon. Hvis ringen er for liten, kan det føre til klaffestenose. Hvis ringen er for stor, kan det føre til klafferegurgitasjon.
- Vær forsiktig slik at suturer ikke settes i atrievevet, ettersom det kan føre til redusert funksjon av hjertets overledningssystem.
- Ringens ender må festes til fibrøst trigonvev for å sikre permanent fiksering av ringen.
- Bare kirurger med passende trening og erfaring bør inkludere kunstige chordae i en reparasjonsprosedyre for hjerteklaffer. Kirurgen velger det passende nivået for knytting av chordae etter eget skjønn, basert på kirurgens opplæring og erfaringsnivå samt egenskapene til pasienten og lesjonen.
- Riktig plassering og forankring av kunstige chordae er viktig for en vellykket klaffereparasjon. Feilaktig plassering og forankring av kunstige chordae kan føre til hefting av klaffeseil eller regurgitasjon.
- For en vellykket klaffereparasjon er det viktig å fastslå riktig lengde på kunstige chordae. Kunstige chordae som er for lange, kan føre til mitralklaffprolaps. Kunstige chordae som er for korte, kan føre til begrenset klaffeseilbevegelse.
- Suturknuter skal sikres godt. Løse knuter og lange suturender kan forårsake hemolyse, trombose eller tromboemboli.
- Kutt ikke i ringen, ettersom løse tråder kan forårsake hemolyse, trombose eller tromboemboli.
- Kutt ikke chordae-referanselinjen før du tar holderen ut av ringen. Løse tråder kan falle inn i pasientens anatomi og forårsake emboli hvis de ikke blir tatt, eller vevskader kan oppstå når de blir tatt ut.
- Ringen må ikke endres eller omformes for å tilpasses annulusanatomien, ettersom dette kan føre til brudd på ringen og mulig mitralregurgitasjon.
- Det bør brukes ultralyd under eller etter operasjonen for å vurdere klaffenes funksjon etter inngrepet. For et vellykket resultat er det viktig å redusere regurgitasjon og hindre systolisk anterior bevegelse (SAM).
- Kirurger som benytter annuloplastikkringer, skal ha oppdatert kunnskap om alle former for antikoagulasjonsbehandling.

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

- 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 til en sinusrytme er gjenopprettet.
- Klem ikke ringen sammen med spisse instrumenter, ettersom dette kan skade overflaten på avstiveren, noe som igjen kan føre til brudd på ringen og mulig mitralregurgitasjon.
- Ringen er kun indisert for bruk i mitralposisjonen. Bruk i trikuspidalposisjonen kan føre til brudd på ringen, skade på overledningssystemet, trikuspidalregurgitasjon eller åpning av ringen.

5 Forholdsregler

- Bruk ikke skjærende nåler, ettersom de kan skade annuloplastikkenheten. Dette kan føre til åpning av ringen, brudd på ringen og mulig mitralregurgitasjon.
- Vær forsiktig så du ikke skader annuloplastikkringen ved håndtering.
- Dette utstyret er kun beregnet på engangsbruk. Produktet må 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.

6 Mulige bivirkninger

Visse komplikasjoner er rapportert i sjeldne tilfeller i forbindelse med bruk av annuloplastikkringer. Disse omfatter:

- ikke-korrigert eller residiverende regurgitasjon
- stenose
- åpning av ringen
- hemolyse (selv ved mild regurgitasjon)
- lavt minuttvolum
- AV-blokk
- systolisk anterior bevegelse (SAM) og obstruksjon av venstre ventrikkels utløp (LVOTO)
- skade på kransarterier
- endokarditt
- trombose
- tromboemboli
- antikoagulasjonsrelatert blødning

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

- brudd på ringen
- perforering av seil
- blødende diatese

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 Tilpasning av behandlingen

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 Pasientveiledningsinformasjon

8.1 Tannbehandling hos pasientene

Profylaktisk antibiotikabehandling bør vurderes hos pasienter med annuloplastikkringer hvis pasienten skal behandles av tannlege eller gjennomgå inngrep som kan medføre risiko for bakteriemi.

8.2 MR-betingelser

Ikke-klinisk testing har vist at SimuForm halvstiv ring 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
- maksimal romlig feltgradient på 2500 gauss/cm (25 T/m)
- maksimal MR-systemrapportert, spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen på 4 W/kg (kontrollert driftsmodus på første nivå)

SimuForm halvstiv ring forventes å produsere en maksimal temperaturøkning på under 2,2°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 SimuForm halvstiv ring ved avbildning med en gradientekkopulssekvens og et MR-system på 3 T.

Hvis det finnes andre implantater eller medisinske forhold hos pasienten, kan det være nødvendig med lavere grenser for noen av eller alle parameterne ovenfor.

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

9 Leveringsform

9.1 Pakning

SimuForm halvstiv annuloplastikkring, modell 7800RR, er tilgjengelig i følgende størrelser: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm og 40 mm. Produktene er pyrogenfrie. De steriliseres med stråling og leveres i dobbeltaseptiske transportposer i en ytre eske. Pakningen er konstruert slik at det er enkelt å plassere utstyret i det sterile feltet. Ringenhetene er sterile så lenge posene ikke er skadet eller åpnet. Utsiden på ytterposen er usteril og må ikke plasseres i det sterile feltet.

Advarsel! Før bruk må du undersøke all produktemballasje nøye for å avdekke eventuelle skader eller defekter. Ikke bruk produktet hvis enhetsbeholderen er åpnet eller skadet, hvis det oppstår en skade på enheten eller hvis integriteten til den sterile barrieren er blitt kompromittert. Kontakt Medtronic-representanten for å få informasjon om hvordan du returnerer enheten.

9.2 Oppbevaring

Oppbevar produktet i originalpakningen, inkludert den ytre esken, på et rent, kjølig og tørt sted for å beskytte produktet og minimere muligheten for kontaminering.

SimuForm halvstiv annuloplastikkring er validert til å holde seg steril og pyrogenfri frem til siste forbruksdato som er trykt på den ytre esken, så sant posene ikke er åpnet eller skadet.

10 Instruksjoner for bruk

10.1 Måling

SimuForm-målerne av polysulfon brukes til å velge riktig størrelse på SimuForm halvstiv annuloplastikkring for reparasjon av mitralklaffen. Målerne er til flergangsbruk, men må alltid rengjøres grundig og steriliseres i en autoklav (damp) før bruk.

Valg av riktig ringstørrelse er en viktig del av klaffeannuloplastikk for å bidra til at klaffefunksjonen gjenopprettes. Bruk et SimuForm-målersett av polysulfon (modell 7800PS) og annuloplastikkhåndtaket (modell 7686) til valg av størrelse (*Figur 2*).

Håndtak og målere er usterile ved levering og må rengjøres og steriliseres før bruk.

Advarsel! Bruk ikke annuloplastikkmålere fra andre produsenter eller målere fra andre Medtronic-annuloplastikkprodukter til å måle ringen. Det kan være vanskelig å fastslå riktig størrelse på SimuForm halvstiv annuloplastikkring med andre ringmålere.

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

10.2 Måle mitralannulus

Fastslå riktig størrelse på SimuForm halvstiv annuloplastikkring som skal implanteres.

1. Senk måleren rett over klaffens annulus og rett inn trigonmarkørene på måleren etter trigonene (*Figur 3*).
2. Fastslå riktig størrelse på mitralringen ved å finne måleren med en trigonmarkøravstand som samsvarer best med den intertrigonale avstanden.

Merk! Den ytre omkretsen til måleren svarer til ringavstiverens ytre diameter og angir hvor implantasjonssuturene skal plasseres på klaffens annulus.

Ved måling må det også tas hensyn til pasientens sykdomstilstand og legens kirurgiske teknikk.

10.3 Instruksjoner for håndtering og klargjøring

1. Åpne esken og ta ut produktdokumentasjonen, pasientregistreringsskjemaet og konvoluttene.
2. Ta ut den dobbeltaseptiske transportposen som inneholder enheten.
3. Kontroller at posene ikke har vært åpnet eller er skadede. Settet med ringen er sterilt hvis innerposen er uskadet. Hvis innerposen er skadet, skal du ikke implantere utstyret.
4. Hvis ytterposen er skadet, kan overflaten på innerposen være usteril.
5. Åpne ytterposen, hold i den nedre delen av posen og bring innerposen inn i det sterile feltet.
6. Innerposen skal kun åpnes i det sterile feltet.

10.4 Implantasjon av enheten

SimuForm halvstiv annuloplastikkringenhet kan brukes med eller uten håndtaket (annuloplastikkhåndtak, modell 7686, leveres separat).

Forsiktig! SimuForm halvstiv annuloplastikkring er kun utformet for implantasjonsteknikker med separate suturer.

Advarsel! Håndtaket må rengjøres og steriliseres før bruk.

1. Ta SimuForm halvstiv annuloplastikkring med riktig størrelse ut av den sterile pakningen ved hjelp av aseptisk teknikk.
2. Fjern identifikasjonsmerket med serienummeret ved å kutte festesuturen, og registrer 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. Pass på at du ikke kutter i eller river ringens stoff når du fjerner merket med serienummeret.

3. Rett inn det sterile håndtaket og sett det inn i håndtaksflensen på holderen. Den tynne delen av håndtaket er bøyelig slik at ringholderen kan justeres etter annulus.

10.5 Plassere suturer i mitralannulus

Implantasjonssuturene skal plasseres utenfor den grønne demarkasjonsmarkøren for å unngå den indre avstiveren.

Plasser suturer i hvert trigon med en avstand på ca. 4 mm. Plasser flere separate suturer med en avstand på ca. 4 mm i anterior- og posteriordelen av mitralannulus (*Figur 4*).

Advarsel! Sett ikke suturer i a. circumflexa coronaris.

Merk! Kompresser kan brukes for trigonsuturer og midt-posteriore annulussuturer for å redusere muligheten for åpning av ringen.

Merk! Ved utførelse av chordae-reparasjon, bør kunstige chordae plasseres ved bruk av konvensjonelle kirurgiske reparasjonsteknikker før ringformede suturer plasseres gjennom annuloplastikkringen.

10.6 Plassere ringsuturer

1. Orienter ringholderenheten på annulus.
2. Før suturene gjennom ringen, med en avstand på ca. 2 mm til 4 mm, ved å gå inn på undersiden av ringen og ut ved ringens ytre omkrets (*Figur 5*).
3. Plasser suturene fullstendig rundt ringen.

10.7 Fjerne holderen og håndtaket

10.7.1 Fjerne holderen og håndtaket uten chordae-reparasjon

1. Bruk håndtaket til å skyve ringen ned på klaffens annulus samtidig som du trekker suturene tilbake.
2. Bruk en skalpell til å kutte 1 festesutur på flensen (*Figur 6*).

   Advarsel! Pass på at du ikke kutter i stoffet på ringen når du kutter festesuturene for flensen.
3. Fjern flensen og håndtaket og kast flensen.
4. Knytt alle knuter rundt ringen godt, og kutt av alle overflødige suturender (*Figur 7*).
5. Bruk en skalpell til å kutte de 2 festesuturene på holderen i de angitte områdene (*Figur 8*).

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

Advarsel! Pass på at du ikke kutter i stoffet på ringen når du kutter festesuturene på holderen.

Advarsel! Kutt ikke chordae-referanselinjen før du tar holderen ut av ringen. Løse tråder kan falle inn i pasientens anatomi og forårsake emboli hvis de ikke blir tatt, eller vevskader kan oppstå når de blir tatt ut.

6. Fjern holderen fra annulus.

   Advarsel! For å oppnå riktig klaffefunksjon må holderen fjernes fra ringen på slutten av prosedyren. Holderen må ikke under noen omstendigheter forbli festet til annuloplastikkringen.

   Merk! Holderbenene kan gripes med en tang eller et annet instrument for å gjøre det lettere å fjerne (*Figur 9*).
7. Kasser holderen.
8. Test den ferdige klaffreparasjonen for kompetanse (*Figur 10*).

10.7.2 Fjerne holderen og håndtaket med chordae-reparasjon

1. Trekk kunstige chordae gjennom ringholderen.
2. Bruk håndtaket til å skyve ringen ned på mitralklaffens annulus samtidig som du trekker suturene tilbake.
3. Bruk en skalpell til å kutte 1 festesutur på flensen (*Figur 6*).

   Advarsel! Pass på at du ikke kutter i stoffet på ringen når du kutter festesuturene for flensen.
4. Fjern flensen og håndtaket og kast flensen.
5. Knytt alle knuter rundt ringen godt, og kutt av alle overflødige suturender (*Figur 7*).
6. Knyt kunstige chordae.

   Merk! Kirurgen skal bestemme passende lengde på kunstige chordae basert på faktorer som pasientanatomi, sykdomstilstand, seil som skal repareres, samt kirurgens erfaring og opplæring i kirurgisk klaffereparasjon. Chordae-referanselinjen er en referansefunksjon som kan brukes til å sammenligne lengden på kunstige chordae med nivået på det annulære planet.

   Advarsel! Sikre korrekt plassering og forankring av kunstige chordae. Feilaktig plassering og forankring av kunstige chordae kan føre til hefting av klaffeseil eller regurgitasjon.

   Advarsel! Fastslå riktig lengde på kunstige chordae. Kunstige chordae som er for lange, kan føre til mitralklaffprolaps eller -regurgitasjon. Kunstige chordae som er for korte, kan føre til begrenset klaffeseilbevegelse eller -regurgitasjon.

   Advarsel! Når du knyter chordae-knutene, må du unngå å forskyve papillærmusklene, noe som kan føre til kunstige chordae som er for korte.

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

7. Bruk en skalpell til å kutte de 2 festesuturene på holderen i de angitte områdene (*Figur 8*).

   Advarsel! Pass på at du ikke kutter i stoffet på ringen når du kutter festesuturene på holderen.

   Advarsel! Kutt ikke chordae-referanselinjen før du tar holderen ut av ringen. Løse tråder kan falle inn i pasientens anatomi og forårsake emboli hvis de ikke blir tatt, eller vevskader kan oppstå når de blir tatt ut.
8. Fjern holderen fra annulus.

   Advarsel! For å oppnå riktig klaffefunksjon må holderen fjernes fra ringen på slutten av prosedyren. Holderen må ikke under noen omstendigheter forbli festet til annuloplastikkringen.

   Merk! Holderbenene kan gripes med en tang eller et annet instrument for å gjøre det lettere å fjerne (*Figur 9*).
9. Kasser holderen.
10. Test den ferdige klaffreparasjonen for kompetanse (*Figur 10*).

10.8 Tilbehør

Bruk en av SimuForm-målerne av polysulfon til å fastslå riktig enhetsstørrelse.

Bruk kun håndtakmodell 7686 med holderen og polysulfonmålerne.

Du finner detaljert informasjon om bruk og sterilisering av tilbehør i bruksanvisningen for SimuForm-tilbehør (målere og håndtak).

Advarsel! Bruk ikke annuloplastikkmålere eller -håndtak fra andre produsenter eller fra andre annuloplastikkprodukter fra Medtronic til å måle SimuForm halvstiv annuloplastikkring.

10.9 Sterilisering

Ringen leveres steril (stråling) på holderen og må ikke steriliseres på nytt. Ringer som er skadet eller kontaminert på grunn av pasientkontakt, skal ikke brukes.

11 Registreringsinformasjon

Merk! Pasientregistrering gjelder ikke i land der registrering av pasientinformasjon strider mot personvernlover.

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-adressen som er oppgitt på

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

skjemaet, og gi det foreløpige identifikasjonskortet til pasienten før utskrivingen.

12 Ansvarsfraskrivelse

Følgende ansvarsfraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

SELV OM SIMUFORM HALVSTIV ANNULOPLASTIKKRING, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER BLITT OMHYGGELIG KONSTRUERT, FREMSTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE I TILSTREKKELIG GRAD 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 UTTRYKT OG UNDERFORSTÅTT, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFEKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSKRAV UTENFOR KONTRAKTSFORHOLD ELLER ANNET.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment som, og skal ikke tolkes som, brudd på obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten av den øvrige delen av 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.

Polski

1 Opis urządzenia

Półsztywny pierścień zamknięty do annuloplastyki SimuForm, model 7800RR (*Ryc. 1*), zawiera w segmencie tylnym usztywniacz w formie drutu z materiału MP35N, przebiegający między trójkątami włóknistymi. Usztywniacz pierścienia zamkniętego znajduje się wewnątrz sprężyny o gęstych zwojach, wykonanej z materiału MP35N, która umieszczona jest na obwodzie pierścienia zamkniętego do annuloplastyki. Sprężyna jest pokryta cienką koszulką silikonową. Pierścień zamknięty pokryty jest plecionką poliestrową, która tworzy jednocześnie korpus pierścienia. Pierścień zamknięty ma dwa zielone znaczniki wskazujące położenie przedniego i tylnego trójkąta włóknistego. Na górnej powierzchni pierścienia zamkniętego biegnie zielony szew rozdzielający. Podawany

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

rozmiar pierścienia zamkniętego (od 24 mm do 40 mm z krokiem 2 mm) odnosi się do długości obwodu wewnętrznego między zielonymi znacznikami trójkątów włóknistych na pierścieniu zamkniętym. Wewnętrzna sprężyna i usztywniacz umożliwiają wizualizację radiograficzną całego obwodu pierścienia zamkniętego.

Uchwyt pierścienia zamkniętego do annuloplastyki SimuForm firmy Medtronic wyposażono w linię referencyjną struny ścięgnistej stanowiącą pomoc dla chirurga podczas operacji naprawczych z użyciem strun ścięgnistych. W poprzek otworu uchwytu, nad przybliżonym obszarem koaptacji płatka, umieszczono rozciągnięty na boki szew. Szew ten ułatwia przybliżenie poziomu płaszczyzny pierścienia. Jeśli chirurg podejmie decyzję, aby zastosować sztuczne struny ścięgniste w operacji naprawczej zastawki, linia referencyjna struny ścięgnistej może być przydatna przy ustalaniu poziomu, na którym należy zawiązać węzły sztucznej struny ścięgnistej. Nie są wymagane żadne dodatkowe kroki mające na celu usunięcie linii referencyjnej struny ścięgnistej. Jest ona usuwana wraz z uchwytem po przecięciu szwów utrzymujących.

2 Wskazania

Półsztywne pierścienie zamknięte do annuloplastyki SimuForm są przeznaczone do stosowania u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym objętej procesem chorobowym lub uszkodzonej zastawki mitralnej. Półsztywny pierścień zamknięty do annuloplastyki SimuForm stabilizuje naturalny pierścień zastawki i ogranicza jego poszerzanie.

3 Przeciwwskazania

- ciężkie, uogólnione lub zlokalizowane bakteryjne zapalenie wsierdzia;
- silne zwapnienie zastawek;
- znaczne poszerzenie pierścienia (niepoddające się zmniejszeniu standardowymi technikami);
- ciężka dysfunkcja zastawki (niepoddająca się korekcji standardowymi technikami);
- rozciągnięcie zastawki ze znacznym zmniejszeniem ruchomości;
- wady wrodzone z ubytkiem tkanki zastawki.

4 Ostrzeżenia

- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy resterylizować pierścieni zamkniętych.
- 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.

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

- 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 jest istotnym elementem pomyślnej naprawy zastawki. Dobór zbyt małego rozmiaru pierścienia zamkniętego może spowodować zwężenie zastawki. Dobór zbyt dużego pierścienia zamkniętego może spowodować niedomykalność zastawki.
- Nie należy umieszczać szwów w tkance przedsionka, ponieważ mogłoby to spowodować upośledzenie działania układu przewodzącego serca.
- Aby zapewnić trwałe umocowanie, końce pierścienia zamkniętego powinny znajdować się w obrębie tkanki trójkątów włóknistych.
- Sztuczne struny ścięgniste w operacji naprawczej zastawki serca mogą stosować wyłącznie chirurdzy po odpowiednim szkoleniu, posiadający stosowne doświadczenie. Określenie poziomu, na którym należy związać struny ścięgniste, należy do chirurga, który swoją ocenę musi przeprowadzić w oparciu o swoje przeszkolenie i poziom doświadczenia oraz na podstawie cech anatomicznych pacjenta i rodzaju zmiany.
- Właściwe umiejscowienie i zakotwiczenie sztucznych strun ścięgnistych ma duże znaczenie dla powodzenia zabiegu naprawy zastawki. Niewłaściwe umiejscowienie i zakotwiczenie sztucznych strun ścięgnistych może prowadzić do uwięźnięcia płatka lub niedomykalności.
- Określenie właściwej długości sztucznych strun ścięgnistych jest istotnym elementem powodzenia zabiegu naprawy zastawki. Zbyt długie sztuczne struny ścięgniste mogą powodować wypadanie płatka zastawki mitralnej. Zbyt krótkie sztuczne struny ścięgniste mogą ograniczyć ruchomość płatka.
- Należy mocno wiązać węzły szwów. Luźne węzły i długie końce szwów mogą być przyczyną hemolizy, zakrzepicy lub powikłań zakrzepowo-zatorowych.
- Nie należy nacinać pierścienia zamkniętego, gdyż wynikające z tego rozluźnienie szwów może spowodować hemolizę, zakrzepicę lub powikłania zakrzepowo-zatorowe.
- Nie należy przecinać linii referencyjnej struny ścięgnistej przed wyjęciem uchwytu z pierścienia zamkniętego. Luźne szwy mogą przemieścić się do struktur anatomicznych pacjenta i spowodować zator, jeśli nie zostaną wyjęte, lub może dojść do uszkodzenia tkanek podczas ich wyjmowania.
- Nie należy zmieniać kształtu pierścienia zamkniętego w celu dopasowania go do anatomii pierścienia zastawki, gdyż może to

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

doprowadzić do pęknięcia wszczepionego pierścienia zamkniętego ewentualnej niedomykalności zastawki.

- Aby ocenić skuteczność naprawy zastawki, należy zastosować śródoperacyjną lub pooperacyjną echokardiografię. Ograniczenie niedomykalności i skurczowego ruchu przedniego płatka mitralnego do przodu (zjawiska SAM) są ważnymi elementami skutecznej naprawy.
- Chirurdzy stosujący pierścienie do annuloplastyki 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.
- Nie należy ściskać pierścienia ostrymi instrumentami, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie powierzchni elementu usztywniającego pierścienia, a w konsekwencji pęknięcie pierścienia i ewentualną niedomykalność zastawki mitralnej.
- Pierścień jest przeznaczony do implantacji wyłącznie w położeniu mitralnym. Zastosowanie w położeniu trójdzielnym mogłoby spowodować pęknięcie pierścienia, uszkodzenie układu przewodzącego, niedomykalność trójdzielną i/lub rozejście się 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 mitralną.
- Należy uważać, aby podczas manipulowania pierścieniem do annuloplastyki nie uszkodzić go.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie poddawać produktu 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.

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

6 Możliwe zdarzenia niepożądane

Opisywano pewne, niezbyt częste powikłania wynikające z zastosowania pierścieni zamkniętych do annuloplastyki. Należą do nich:

- nienaprawiona lub nawracająca niedomykalność;
- stenoza;
- rozejście się brzegów pierścienia;
- hemoliza (nawet z łagodną niedomykalnością);
- zespół małego rzutu;
- blok serca
- skurczowy ruch przedniego płatka mitralnego do przodu (SAM) i zwężenie drogi odpływu krwi z lewej komory (LVOTO);
- uszkodzenie tętnic wieńcowych;
- zapalenie wsierdzia
- zakrzepica
- choroba zakrzepowo-zatorowa;
- krwotok związany z leczeniem przeciwzakrzepowym;
- pęknięcie pierścienia.
- perforacja płatka;
- skaza krwotoczna.

Możliwość tych powikłań powinna być brana pod uwagę podczas wyboru najbardziej korzystnej operacji chirurgicznej dla każdego pacjenta.

Aby uniknąć lub zminimalizować możliwość wystąpienia zdarzeń niepożądanych, zabieg annuloplastyki, wraz z doborem rozmiaru i implantacją, powinien być przeprowadzony przez chirurgów z odpowiednim przeszkoleniem i doświadczeniem w zakresie naprawy zastawek oraz zgodnie z metodami opisanymi w niniejszej instrukcji użytkowania.

7 Indywidualizacja leczenia

Aby umożliwić gojenie i przyjęcie przez tkankę gospodarza pierścienia do annuloplastyki, niezależnie od rytmu serca, należy rozważyć pooperacyjne leczenie przeciwzakrzepowe przez co najmniej sześć tygodni po operacji.

8 Informacje o poradnictwie dla pacjentów

8.1 Leczenie stomatologiczne

U pacjentów z pierścieniem do annuloplastyki poddawanych zabiegom stomatologicznym lub innym zabiegom niosącym ryzyko bakteriemii należy rozważyć profilaktyczne podanie antybiotyków.

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

8.2 Warunki badań obrazowych metodą rezonansu magnetycznego

Testy niekliniczne wykazały, że badanie MR (rezonans magnetyczny) jest warunkowo dopuszczalne u pacjentów z półsztywnym pierścieniem zamkniętym SimuForm. Skanowanie pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie wykonać bezpośrednio po implantacji w systemie MR spełniającym następujące warunki:

- Statyczne 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 (ang. specific absorption rate, SAR) uśredniona względem całego ciała o wartości 4 W/kg (tryb pracy kontrolowany na poziomie pierwszym).

W warunkach skanowania określonych powyżej oczekuje się, że półsztywny pierścień zamknięty SimuForm spowoduje maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 2,2°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie sięgał na odległość około 20 mm od półsztywnego pierścienia zamkniętego SimuForm w przypadku obrazowania techniką sekwencji echa gradientowego w systemie MR wytwarzającym pole magnetyczne o indukcji 3 T.

Obecność innych implantów w ciele pacjenta lub medyczny stan pacjenta może powodować konieczność obniżenia limitów niektórych lub wszystkich powyższych parametrów.

9 Sposób dostarczania

9.1 Opakowanie

Półsztywny pierścień zamknięty do annuloplastyki SimuForm model 7800RR jest dostępny w następujących rozmiarach: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm i 40 mm. Produkty są niepirogenne. Zostały poddane sterylizacji za pomocą promieniowania i są dostarczane w podwójnie aseptycznych torebkach umieszczonych w zewnętrznym opakowaniu kartonowym. System opakowań został zaprojektowany w taki sposób, aby ułatwiał umieszczanie urządzenia w polu jałowym. Zestawy pierścienia są sterylne, jeśli torebki nie zostały uszkodzone ani otwarte. Zewnętrzne powierzchnie torebki zewnętrznej są niesterylne i nie wolno ich umieszczać w polu sterylnym.

Ostrzeżenie: Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wszystkie opakowania produktu pod kątem uszkodzenia lub wad. Nie należy używać produktu, jeśli jego opakowanie jednostkowe (pojemnik) jest otwarte lub

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

uszkodzone, jeśli zaobserwowano jakiekolwiek uszkodzenie urządzenia lub jeśli została naruszona integralność bariery jałowej. Aby dowiedzieć się, w jaki sposób można zwrócić wyrób, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

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.

Jałowość i niepirogenność półsztywnych pierścieni zamkniętych do annuloplastyki SimuForm jest gwarantowana aż do daty ważności wskazanej na kartonie transportowym, pod warunkiem że worki nie zostały otwarte ani uszkodzone.

10 Instrukcja obsługi

10.1 Dobór rozmiaru

Przymiary SimuForm z polisulfonu służą do dobierania właściwego rozmiaru półsztywnego pierścienia zamkniętego do annuloplastyki SimuForm, który ma być użyty do naprawy zastawki mitralnej. Przymiary są przeznaczone do wielokrotnego użytku, ale przed każdym użyciem muszą zostać dokładnie oczyszczone i poddane sterylizacji parowej w autoklawie.

Wybór właściwego rozmiaru pierścienia jest istotnym etapem zabiegu annuloplastyki zastawki pomagającym przywrócić właściwe funkcjonowanie zastawki. W celu dokonania wyboru rozmiaru użyć zestawu przymiarów z polisulfonu SimuForm (model 7800PS) oraz rączki do annuloplastyki (model 7686) (*Ryc. 2*).

Dostarczane rączki i przymiary są niejałowe. Przed zastosowaniem należy je oczyścić i wysterylizować.

Ostrzeżenie: Do dobierania rozmiaru pierścienia zamkniętego nie należy używać przymiarów do annuloplastyki innych producentów ani przymiarów do innych produktów firmy Medtronic przeznaczonych do annuloplastyki. Inne przymiary do pierścieni zamkniętych mogą wskazywać nieprawidłowy rozmiar półsztywnego pierścienia zamkniętego do annuloplastyki SimuForm.

10.2 Pomiar pierścienia mitralnego

Określić właściwy rozmiar półsztywnego pierścienia zamkniętego SimuForm do annuloplastyki, który ma zostać zaimplantowany.

1. Opuścić przymiar na pierścień zastawki i dopasować trójkątne wycięcia przymiaru do trójkątów włóknistych (*Ryc. 3*).

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

2. Określić właściwy rozmiar zamkniętego pierścienia do zastawki mitralnej, wybierając przymiar, w którym odległości między trójkątnymi wycięciami są najbliższe odległościom między trójkątami włóknistymi.

Uwaga: Zewnętrzny obwód przymiaru odpowiada zewnętrznej średnicy usztywniacza pierścienia zamkniętego i wskazuje miejsce szwów implantacyjnych na pierścieniu zastawki.

Inne uwagi dotyczące wyboru rozmiaru dotyczą stanu choroby pacjenta oraz techniki chirurgicznej lekarza.

10.3 Instrukcje użytkowania i przygotowywania

1. Otworzyć pudełko i wyjąć dokumentację produktu, formularz rejestracji pacjenta i koperty.
2. Wyjąć podwójnie aseptyczną przenośną torebkę zawierającą urządzenie.
3. Należy skontrolować torebki upewniając się, że nie zostały otwarte lub uszkodzone. Zestaw pierścienia jest sterylny, jeśli wewnętrzna torebka nie została naruszona. Jeśli wewnętrzny worek jest uszkodzony, nie wolno implantować urządzenia.
4. Jeśli zewnętrzna torebka jest uszkodzona, zewnętrzna powierzchnia wewnętrznej torebki może nie być jałowa.
5. Otworzyć zewnętrzną torebkę przenośną i, trzymając dno zewnętrznej torebki, jednocześnie przenieść torebkę wewnętrzną na sterylne pole.
6. Torebkę wewnętrzną należy otwierać jedynie w sterylnym polu.

10.4 Wszczepianie urządzenia

Zestaw półsztywnego pierścienia zamkniętego do annuloplastyki SimuForm może być użyty wraz z rączką (rączka do annuloplastyki, model 7686, dostarczana oddzielnie) lub bez niej.

Przestroga: Półsztywny pierścień zamknięty do annuloplastyki SimuForm jest przeznaczony do implantacji jedynie przy zastosowaniu szwów pojedynczych.

Ostrzeżenie: Przed użyciem rączki konieczne jest jej oczyszczenie i wysterylizowanie.

1. Wyjąć półsztywny pierścień zamknięty do annuloplastyki SimuForm o odpowiednim rozmiarze z jałowego opakowania, stosując technikę aseptyczną.
2. Usunąć etykietę identyfikacyjną z numerem seryjnym, odcinając przytrzymujący ją szew, 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.

3. Dopasować i wsunąć jałową rączkę do kołnierza rączki uchwytu. Cienka część rączki jest giętka, umożliwiając chirurgowi dopasowanie uchwytu pierścienia do naturalnego pierścienia zastawki.

10.5 Zakładanie szwów na pierścień mitralny

Szwy implantacyjne nie powinny przechodzić przez zielony znacznik rozdzielający, aby nie kolidowały z wewnętrznym usztywniaczem.

Założyć szwy na każdy trójkąt włóknisty, w odstępach około 4 mm. Założyć dodatkowe szwy pojedyncze w odstępach około 4 mm, w przedniej i tylnej części pierścienia mitralnego (*Ryc. 4*).

Ostrzeżenie: Unikać umieszczania szwów w okalającej gałęzi tętnicy wieńcowej.

Uwaga: W trójkątach włóknistych i w połowie tylnej części pierścienia zastawki można użyć szwów na podkładkach w celu zmniejszenia ryzyka rozejścia się pierścienia zamkniętego.

Uwaga: W przypadku przeprowadzania operacji naprawczych z użyciem strun ścięgnistych sztuczne struny ścięgniste należy założyć, stosując typowe techniki naprawcze, przed przeprowadzeniem szwów pierścieniowych przez pierścień zamknięty do annuloplastyki.

10.6 Zakładanie szwów na pierścień

1. Ustawić zespół uchwytu pierścienia zamkniętego zgodnie z orientacją natywnego pierścienia zastawki.
2. Przeprowadzić szwy przez pierścień zamknięty, w odstępach od około 2 mm do 4 mm, rozpoczynając od podstawy pierścienia zamkniętego i wychodząc na jego obwodzie (*Ryc. 5*).
3. Rozmieścić szwy na całej długości pierścienia zamkniętego.

10.7 Usuwanie uchwytu i rączki

10.7.1 Usuwanie uchwytu i rączki w przypadku operacji naprawczej bez użycia strun ścięgnistych

1. Użyć rączki, aby zsunąć pierścień w dół na naturalny pierścień zastawki, jednocześnie pociągając za szwy ku tyłowi.
2. Za pomocą skalpela przeciąć 1 szew utrzymujący na kołnierzu (*Ryc. 6*).

   Ostrzeżenie: Podczas przecinania szwu utrzymującego na kołnierzu nie należy nacinać materiału pierścienia zamkniętego.

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

3. Usunąć kołnierz i rączkę, następnie wyrzucić kołnierz.
4. Dokładnie zawiązać wszystkie węzły wokół pierścienia zamkniętego i przyciąć wszystkie nadmiarowe końce szwów (*Ryc. 7*).
5. Za pomocą skalpela przeciąć we wskazanych obszarach 2 szwy utrzymujące na uchwycie (*Ryc. 8*).

   Ostrzeżenie: Nie nacinać materiału pierścienia podczas przecinania szwów utrzymujących uchwyt.

   Ostrzeżenie: Nie należy przecinać linii referencyjnej struny ścięgnistej przed wyjęciem uchwytu z pierścienia zamkniętego. Luźne szwy mogą przemieścić się do struktur anatomicznych pacjenta i spowodować zator, jeśli nie zostaną wyjęte, lub może dojść do uszkodzenia tkanek podczas ich wyjmowania.
6. Usunąć uchwyt z pierścienia zastawki.

   Ostrzeżenie: Po zakończeniu zabiegu uchwyt należy zdjąć z pierścienia zamkniętego w celu zapewnienia prawidłowego działania zastawki. Nigdy nie należy zostawiać uchwytu połączonego z pierścieniem zamkniętym do annuloplastyki.

   Uwaga: Aby ułatwić zdejmowanie uchwytu, można chwycić jego wypustki kleszczykami lub innym narzędziem (*Ryc. 9*).
7. Usunąć uchwyt.
8. Sprawdzić, czy zastawka po wykonaniu operacji naprawczej działa prawidłowo (*Ryc. 10*).

10.7.2 Usuwanie uchwytu i rączki w przypadku operacji naprawczej z użyciem strun ścięgnistych

1. Pociągnąć sztuczne struny ścięgniste przez uchwyt pierścienia zamkniętego.
2. Za pomocą rączki zsunąć pierścień zamknięty w dół na pierścień zastawki mitralnej, jednocześnie pociągając za szwy ku tyłowi.
3. Za pomocą skalpela przeciąć 1 szew utrzymujący na kołnierzu (*Ryc. 6*).

   Ostrzeżenie: Podczas przecinania szwu utrzymującego na kołnierzu nie należy nacinać materiału pierścienia zamkniętego.
4. Usunąć kołnierz i rączkę, następnie wyrzucić kołnierz.
5. Dokładnie zawiązać wszystkie węzły wokół pierścienia zamkniętego i przyciąć wszystkie nadmiarowe końce szwów (*Ryc. 7*).
6. Zawiązać węzły sztucznych strun ścięgnistych.

   Uwaga: Chirurg powinien określić odpowiednią długość sztucznej struny ścięgnistej na podstawie takich czynników, jak budowa anatomiczna pacjenta, stan chorobowy, poddawane naprawie płatki oraz w oparciu o własne doświadczenie i przeszkolenie w zakresie chirurgicznej naprawy zastawek. Linia referencyjna struny ścięgnistej

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

to cecha referencyjna, której można użyć do porównania długości sztucznej struny ścięgnistej do poziomu płaszczyzny pierścienia.

Ostrzeżenie: Należy zapewnić właściwe umiejscowienie i zakotwiczenie sztucznych strun ścięgnistych. Niewłaściwe umiejscowienie i zakotwiczenie sztucznych strun ścięgnistych może prowadzić do uwięźnięcia płatka lub niedomykalności.

Ostrzeżenie: Należy określić właściwą długość sztucznych strun ścięgnistych. Zbyt długie sztuczne struny ścięgniste mogą powodować wypadanie płatka zastawki mitralnej lub niedomykalność zastawki. Zbyt krótkie sztuczne struny ścięgniste mogą ograniczyć ruchomość płatka lub powodować niedomyklaność zastawki.

Ostrzeżenie: Podczas wiązania strun ścięgnistych należy unikać przemieszczania mięśni brodawkowatych, gdyż mogłoby to spowodować, że sztuczne struny ścięgniste będą zbyt krótkie.

7. Za pomocą skalpela przeciąć we wskazanych obszarach 2 szwy utrzymujące na uchwycie (*Ryc. 8*).

   Ostrzeżenie: Nie nacinać materiału pierścienia podczas przecinania szwów utrzymujących uchwyt.

   Ostrzeżenie: Nie należy przecinać linii referencyjnej struny ścięgnistej przed wyjęciem uchwytu z pierścienia zamkniętego. Luźne szwy mogą przemieścić się do struktur anatomicznych pacjenta i spowodować zator, jeśli nie zostaną wyjęte, lub może dojść do uszkodzenia tkanek podczas ich wyjmowania.

8. Usunąć uchwyt z pierścienia zastawki.

   Ostrzeżenie: Po zakończeniu zabiegu uchwyt należy zdjąć z pierścienia zamkniętego w celu zapewnienia prawidłowego działania zastawki. Nigdy nie należy zostawiać uchwytu połączonego z pierścieniem zamkniętym do annuloplastyki.

   Uwaga: Aby ułatwić zdejmowanie uchwytu, można chwycić jego wypustki kleszczykami lub innym narzędziem (*Ryc. 9*).

9. Usunąć uchwyt.
10. Sprawdzić, czy zastawka po wykonaniu operacji naprawczej działa prawidłowo (*Ryc. 10*).

10.8 Akcesoria

Do określenia właściwego rozmiaru wyrobu należy użyć jednego z przymiarów SimuForm wykonanych z polisulfonu.

Do łączenia z uchwytem i przymiarami z polisulfonu należy używać jedynie rączki model 7686.

W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat stosowania i sterylizacji akcesoriów należy zapoznać się z instrukcją użytkowania akcesoriów SimuForm (przymiarów i rączki).

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

Ostrzeżenie: Do wyboru rozmiaru półsztywnych pierścieni zamkniętych do annuloplastyki SimuForm nie należy używać przymiarów lub rączek do annuloplastyki innych firm ani innych produktów firmy Medtronic przeznaczonych do annuloplastyki.

10.9 Sterylizacja

Dostarczany pierścień jest jałowy (sterylizacja promieniowaniem) 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 potrzebą podania informacji o pacjencie.

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. Oryginalny formularz należy przesłać na adres firmy Medtronic umieszczony na formularzu, a pacjentowi przekazać tymczasową kartę identyfikacyjną przed wypisaniem go ze szpitala.

12 Wyłączenie gwarancji

Poniższe wyłączenie gwarancji dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE PÓŁSZTYWNE PIERŚCIENIE ZAMKNIĘTE DO ANNULOPLASTYKI SIMUFORM NAZYWANE DALEJ „PRODUKTEM", ZOSTAŁY PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANE, WYPRODUKOWANE 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 WYŁĄCZA WSZELKIE GWARANCJE DOTYCZĄCE PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŹNE, JAK I DOROZUMIANE. FIRMA MEDTRONIC NIE ODPOWIADA ZA ŻADNE PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ LUB AWARIĄ PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE

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

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 oświadczenia gwarancyjnego 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 oświadczenia gwarancyjnego, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze oświadczenie gwarancyjne nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Português (Brasil)

1 Descrição do dispositivo

O anel de anuloplastia semirrígido SimuForm modelo 7800RR (*Figura 1*) consiste em um reforço do fio MP35N no segmento posterior, que se estende de um trígono ao outro. O reforço do anel encontra-se no interior de uma mola MP35N muito enrolada que passa em volta da circunferência do anel de anuloplastia. A mola é coberta por uma bainha de silicone fino. É utilizado tecido de poliéster entrançado para cobrir e formar o corpo do anel. O anel tem dois marcadores verdes para indicar os trígonos anterior e posterior. Em volta da face superior do anel, estende-se uma sutura de demarcação verde. O tamanho do anel individual (24 mm a 40 mm em incrementos de 2 mm) refere-se à circunferência interna entre os marcadores verdes dos trígonos existentes no anel. A mola interna e o reforço proporcionam uma visualização radiográfica à volta da circunferência do anel.

O suporte do anel de anuloplastia SimuForm da Medtronic incorpora uma linha de referência cordal para auxiliar o cirurgião durante os procedimentos de reparação cordal. Uma sutura esticada lateralmente está presente na abertura do suporte do anel, acima da área aproximada de coaptação do folheto. Essa sutura ajuda a aproximar o nível do plano anular. Se o cirurgião decidir incluir cordas artificiais na reparação valvular, a linha de referência cordal pode ser útil para determinar o nível no qual os nós das cordas artificiais serão amarrados. A linha de referência cordal não requer nenhum passo adicional para a remoção. Ela é removida com o suporte após o corte das suturas de retenção.

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

2 Indicações

Os anéis de anuloplastia semirrígidos SimuForm são indicados para uso em pacientes submetidos a cirurgia devido à doença ou danos nas válvulas mitrais. O anel de anuloplastia semirrígido SimuForm proporciona apoio ao ânulo mitral e limita a expansão do ânulo.

3 Contraindicações

- Endocardite bacteriana grave, generalizada ou localizada
- Válvulas fortemente calcificadas
- Ânulo muito dilatado (não redutível através de técnicas padronizadas)
- Disfunção valvular grave (não corrigível através de técnicas padronizadas)
- Retração valvular com mobilidade gravemente reduzida
- Malformações congênitas com falta de tecido valvular

4 Avisos

- Apenas para uso único. Não reesterilize o anel.
- Este dispositivo deverá ser utilizado apenas por cirurgiões com treinamento adequado 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 treinamento adequado na reparação valvular, incluindo técnicas de implante e dimensionamento de anel.
- A reparação bem sucedida da válvula depende de uma calibragem correta do anel de anuloplastia. O subdimensionamento do anel pode resultar em estenose da válvula. O sobredimensionamento do anel pode resultar em regurgitação da válvula.
- Deverá proceder-se com cuidado para que as suturas não sejam colocadas no tecido auricular, uma vez que tal poderá resultar no comprometimento do sistema de condução cardíaca.
- É necessário prender as extremidades do anel ao tecido fibroso dos trígonos para manter uma fixação permanente do anel.
- Somente cirurgiões com treinamento e experiência adequados devem introduzir cordas artificiais em um procedimento de reparação da válvula cardíaca. A determinação do nível adequado onde as cordas serão amarradas depende do critério do cirurgião, com base em seu treinamento, nível de experiência, bem como nas características do paciente e da lesão.
- A colocação e a fixação corretas de cordas artificiais são elementos importantes de uma reparação valvular bem sucedida. A colocação e a

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

fixação incorretas de cordas artificiais podem resultar no repuxamento ("tethering") ou regurgitação do folheto.

- A determinação do comprimento correto das cordas artificiais é um elemento importante de uma reparação valvular bem sucedida. Cordas artificiais muito longas podem resultar em prolapso da válvula mitral. Cordas artificiais muito curtas podem resultar na restrição do movimento do folheto.
- Os nós da sutura devem estar bem amarrados. Nós soltos e uma sutura com pontas longas podem provocar hemólise, trombose ou tromboembolismo.
- Não corte o anel, pois as pontas soltas resultantes podem provocar hemólise, trombose ou tromboembolismo.
- Não corte a linha de referência cordal antes de remover o suporte do anel. Linhas soltas podem cair na anatomia do paciente e causar embolia se não forem recuperadas, ou podem ocorrer danos ao tecido durante a recuperação.
- Não altere nem deforme o anel para adaptá-lo à anatomia anular, uma vez que isso pode causar uma fratura do anel e uma eventual regurgitação mitral.
- Dever ser realizada uma ecocardiografia intraoperatória ou pós-operatória para avaliar a eficácia da reparação valvular. 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 de anuloplastia devem dispor de conhecimentos atualizados sobre todos os regimes de terapêutica anticoagulante.
- Quando for usada terapia anticoagulante pós-operatória, o status de anticoagulação do paciente deve ser cuidadosamente monitorado.
- Os pacientes com trombos intra-atriais ou um átrio esquerdo gigante poderão se beneficiar de terapia anticoagulante a longo prazo.
- O cirurgião pode desejar que os pacientes com fibrilação atrial permaneçam em terapia anticoagulante até o ritmo sinusal ser restabelecido.
- Não aperte o anel com instrumentos afiados, pois poderá danificar a superfície do reforço, o que, por sua vez, poderá resultar na fratura do anel e eventual regurgitação mitral.
- O anel é indicado para uso apenas na posição mitral. O uso na posição tricúspide pode resultar em fratura do anel, dano no sistema de condução, regurgitação tricúspide ou deiscência do anel.

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

5 Precauções

- Não utilize agulhas de ponta cortante, uma vez que podem danificar o dispositivo de anuloplastia, potencialmente causando deiscência do anel, fratura do anel e eventual regurgitação mitral.
- Tome cuidado para não danificar o anel de anuloplastia durante o manuseio.
- Este dispositivo foi concebido apenas para uso em um único paciente. 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.

6 Eventos adversos potenciais

Embora pouco frequentes, foram relatadas algumas complicações associadas ao uso 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
- Movimento sistólico anterior (SAM) e obstrução da via de saída do ventrículo esquerdo (LVOTO)
- Danos nas artérias coronárias
- endocardite
- trombose
- Tromboembolia
- Hemorragia relacionada à terapia anticoagulante
- Fratura do anel
- Perfuração do folheto
- Diátese hemorrágica

A possibilidade de ocorrerem estas complicações deve ser considerada ao selecionar o procedimento cirúrgico mais adequado a cada paciente.

Para evitar ou minimizar a ocorrência desses eventos adversos, o reparo por anuloplastia, incluindo o dimensionamento e a implantação, deve ser realizado de acordo com os métodos descritos nestas instruções de uso e por cirurgiões com treinamento e experiência adequados em reparação valvular.

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

7 Individualização do tratamento

Para permitir a cicatrização e a incorporação do anel de anuloplastia no tecido hospedeiro, deverá considerar, independentemente do ritmo cardíaco, uma terapêutica anticoagulante pós-operatória durante, pelo menos, seis semanas após a cirurgia.

8 Informações de aconselhamento do paciente

8.1 Tratamentos dentários do paciente

No caso de pacientes com anéis de anuloplastia que sejam submetidos a procedimentos dentários ou outros procedimentos potencialmente bacteriêmicos, a administração de uma terapêutica profilática com antibióticos deverá ser considerada.

8.2 Condições de RM

Testes não clínicos demonstraram que o anel semirrígido SimuForm é condicional 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 de absorção específica (SAR) média máxima de corpo inteiro, referida para o sistema de RM, de 4 W/kg (modo de funcionamento controlado de primeiro nível).

Nas condições de exame definidas acima, é esperado que o anel semirrígido SimuForm produza uma elevação máxima de temperatura inferior a 2,2°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 semirrígido SimuForm em uma imagem obtida com uma sequência de pulso de eco gradiente em um sistema de RM de 3 T.

A presença de outros implantes ou de circunstâncias médicas do paciente pode exigir limites mais baixos para alguns ou para todos os parâmetros referidos acima.

9 Apresentação

9.1 Embalagem

O anel de anuloplastia semirrígido SimuForm modelo 7800RR está disponível nos seguintes tamanhos: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm e 40 mm. Os produtos são não pirogênicos. Os produtos são esterilizados por irradiação e embalados em bolsas de

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

transferência assépticas duplas contidas numa caixa de cartão externa. O sistema de embalagem foi concebido para facilitar a colocação do dispositivo no campo estéril. Os conjuntos dos anéis 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.

Aviso: Inspecione cuidadosamente a embalagem do produto quanto a danos ou defeitos antes do uso. Não use o produto se o recipiente da unidade estiver aberto ou danificado, se algum dano ao dispositivo for observado ou se a integridade da barreira estéril tiver sido comprometida. Entre em contato com o seu representante da Medtronic sobre como devolver o dispositivo.

9.2 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 de anuloplastia semirrígido SimuForm são garantidas até a data de validade indicada na caixa de papelão, desde que as bolsas não tenham sido abertas, nem estejam danificadas.

10 Instruções de utilização

10.1 Dimensionamento

Os calibradores de polissulfona SimuForm são usados para selecionar o tamanho correto do anel de anuloplastia semirrígido SimuForm para reparação da válvula mitral ou tricúspide. Os calibradores são reutilizáveis, mas devem ser limpos e esterilizados por autoclavagem (vapor) antes de cada uso.

A seleção de um anel com o tamanho adequado é uma parte importante da anuloplastia valvular destinada a restaurar um funcionamento correto. Use um conjunto de calibradores de polissulfona SimuForm (modelo 7800PS) e a alça de anuloplastia (modelo 7686) para a seleção do tamanho (*Figura 2*).

As alças e os calibradores são fornecidos não estéreis e devem ser limpos e esterilizados antes de utilizados.

Aviso: Não utilize calibradores de anuloplastia de outros fabricantes ou calibradores de outros produtos de anuloplastia da Medtronic para dimensionar o anel. Outros calibradores poderão não indicar o tamanho apropriado do anel de anuloplastia semirrígido SimuForm.

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

10.2 Dimensionamento do ânulo mitral

Determine o tamanho adequado do anel de anuloplastia semirrígido SimuForm a implantar.

1. Abaixe o calibrador sobre o ânulo da válvula e alinhe os marcadores de trígono no calibrador com os trígonos (*Figura 3*).
2. Determine o tamanho adequado do anel mitral posicionando o calibrador com um espaçamento de marcador de trígono que melhor corresponda à distância entre trígonos.

Observação: A periferia externa do calibrador corresponde ao diâmetro central externo da armação do anel e indica onde as suturas de implantação serão colocadas no ânulo da válvula.

Outras considerações sobre calibração incluem o estado da doença do paciente e a técnica cirúrgica do médico.

10.3 Instruções de manuseio e preparação

1. Abra a caixa e retire a literatura do produto, o formulário de registro do paciente e os envelopes.
2. Retire a bolsa de transferência duplamente asséptica contendo o dispositivo.
3. Inspecione as bolsas, verificando se não estão abertas ou danificadas. O conjunto do anel é considerado esterilizado desde que a bolsa interna não tenha sido comprometida. Se a bolsa interna estiver danificada, não implante o dispositivo.
4. Se a bolsa externa estiver danificada, a superfície externa da bolsa interna poderá não estar estéril.
5. Abra a bolsa externa de transferência e, enquanto ainda segura a parte inferior da bolsa externa, passe a bolsa interna para o campo estéril.
6. A bolsa interna só deve ser aberta no campo estéril.

10.4 Implante do dispositivo

O conjunto do anel de anuloplastia semirrígido SimuForm pode ser utilizado com ou sem a alça (alça de anuloplastia, modelo 7686, fornecida separadamente).

Atenção: O anel de anuloplastia semirrígido SimuForm foi projetado apenas para implante com técnicas de sutura interrompida.

Aviso: A alça deve ser limpa e esterilizada antes de ser usada.

1. Utilizando uma técnica asséptica, retire o anel de anuloplastia semirrígido SimuForm de tamanho apropriado da embalagem estéril.

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

2. Retire a etiqueta de identificação com o número de série cortando a sutura de retenção e registre o número de série no prontuário médico do paciente. Verifique se o número de série corresponde ao número de série do Formulário de registro do paciente.

   Aviso: Para um funcionamento correto, 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.
3. Alinhe e engate uma alça esterilizada no flange da alça do suporte. A seção fina da alça é maleável para permitir o alinhamento do suporte do anel com o ânulo.

10.5 Colocação da sutura no ânulo mitral

As suturas do implante devem ser colocadas no exterior do marcador de demarcação verde para evitar o reforço interno.

Coloque suturas em cada trígono, separadas por aproximadamente 4 mm. Coloque suturas interrompidas adicionais, separadas por aproximadamente 4 mm, na porção anterior e posterior do ânulo mitral (*Figura 4*).

Aviso: Evite colocar suturas na artéria coronária circunflexa.

Observação: É possível usar pequenas compressas para suturas nos trígonos e sutura no ânulo posterior médio para reduzir a possibilidade de deiscência do anel.

Observação: Se estiver realizando a reparação cordal, as cordas artificiais devem ser colocadas usando técnicas convencionais de reparação cirúrgica, antes de colocar suturas anulares através do anel de anuloplastia.

10.6 Colocação da sutura do anel

1. Oriente o conjunto do suporte do anel sobre o ânulo.
2. Passe as suturas através do anel, separadas por aproximadamente 2 mm a 4 mm, entrando pela parte inferior do anel e saindo pela sua periferia (*Figura 5*).
3. Coloque suturas à volta de todo o anel.

10.7 Remoção do suporte e do cabo

10.7.1 Remoção do suporte e da alça sem reparação cordal

1. Use a alça para empurrar o anel para baixo sobre o ânulo da válvula enquanto puxa as suturas.
2. Use um bisturi para cortar a sutura de retenção no flange (*Figura 6*).

   Aviso: Não corte o tecido do anel quando cortar a sutura de retenção do flange.

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

3. Retire o flange e a alça e descarte o flange.
4. Amarre bem todos os nós à volta do anel e apare todas as pontas das suturas em excesso (*Figura 7*).
5. Utilize um bisturi para cortar as 2 suturas de retenção do suporte nas áreas indicadas (*Figura 8*).

   Aviso: Não corte o tecido do anel ao cortar as suturas de retenção no suporte.

   Aviso: Não corte a linha de referência cordal antes de remover o suporte do anel. Linhas soltas podem cair na anatomia do paciente e causar embolia se não forem recuperadas, ou podem ocorrer danos ao tecido durante a recuperação.
6. Retire o suporte do ânulo.

   Aviso: Para o funcionamento correto da válvula, o suporte deve ser retirado do anel no final do procedimento. Não deixe o suporte preso ao anel de anuloplastia em nenhuma circunstância.

   Observação: Os pinos do suporte podem ser agarrados com pinça ou outro instrumento para facilitar a remoção (*Figura 9*).
7. Descarte o suporte.
8. Teste a reparação total da válvula quanto à competência (*Figura 10*).

10.7.2 Remoção do suporte e da alça com reparação cordal

1. Puxe as cordas artificiais através do suporte do anel.
2. Use a alça para empurrar o anel para baixo sobre o ânulo da válvula mitral enquanto puxa as suturas.
3. Use um bisturi para cortar a sutura de retenção no flange (*Figura 6*).

   Aviso: Não corte o tecido do anel quando cortar a sutura de retenção do flange.
4. Retire o flange e a alça e descarte o flange.
5. Amarre bem todos os nós à volta do anel e apare todas as pontas das suturas em excesso (*Figura 7*).
6. Amarre os nós das cordas artificiais.

   Observação: O cirurgião deve determinar o comprimento apropriado da corda artificial com base em fatores como anatomia do paciente, estado da doença, folhetos sendo reparados e a experiência e o treinamento do cirurgião em reparação cirúrgica da válvula. A linha de referência cordal é um recurso de referência que pode ser usado para comparar o comprimento da corda artificial com o nível do plano anular.

   Aviso: Garanta a colocação e a fixação corretas das cordas artificiais. A colocação e a fixação incorretas de cordas artificiais podem resultar no repuxamento (“tethering”) ou regurgitação do folheto.

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

Aviso: Determine o comprimento correto das cordas artificiais. Cordas artificiais muito longas podem resultar em regurgitação ou prolapso da válvula mitral. Cordas artificiais muito curtas podem resultar em regurgitação ou restrição do movimento do folheto.

Aviso: Ao amarrar os nós das cordas, evite deslocar os músculos papilares, o que pode resultar em cordas artificiais muito curtas.

7. Utilize um bisturi para cortar as 2 suturas de retenção do suporte nas áreas indicadas (*Figura 8*).

   Aviso: Não corte o tecido do anel ao cortar as suturas de retenção no suporte.

   Aviso: Não corte a linha de referência cordal antes de remover o suporte do anel. Linhas soltas podem cair na anatomia do paciente e causar embolia se não forem recuperadas, ou podem ocorrer danos ao tecido durante a recuperação.

8. Retire o suporte do ânulo.

   Aviso: Para o funcionamento correto da válvula, o suporte deve ser retirado do anel no final do procedimento. Não deixe o suporte preso ao anel de anuloplastia em nenhuma circunstância.

   Observação: Os pinos do suporte podem ser agarrados com pinça ou outro instrumento para facilitar a remoção (*Figura 9*).

9. Descarte o suporte.
10. Teste a reparação total da válvula quanto à competência (*Figura 10*).

10.8 Acessórios

Use um dos calibradores de polissulfona SimuForm para determinar o tamanho apropriado do dispositivo.

Use somente a alça, modelo 7686, para interagir com o suporte e os calibradores de polissulfona.

Para obter informações detalhadas sobre o uso e esterilização de acessórios, consulte as instruções de uso dos acessórios SimuForm (calibradores e alça).

Aviso: Não utilize calibradores ou alças para anuloplastia de outros fabricantes nem outros produtos para anuloplastia da Medtronic para dimensionar o anel de anuloplastia semirrígido SimuForm.

10.9 Esterilização

O anel é fornecido esterilizado (irradiação) no suporte e não deve ser reesterilizado. Os anéis que tenham sido danificados ou contaminados por contato com o doente não devem ser utilizados.

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

11 Informações de registro

Observação: O registro do paciente não se aplica nos países em que o fornecimento de dados sobre o paciente contrarie a legislação relativa à privacidade do paciente.

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.

12 Renúncia de garantia

A seguinte renúncia de garantia aplica-se a clientes fora dos Estados Unidos:

EMBORA O ANEL SEMI-RÍGIDO DE ANULOPLASTIA SIMUFORM, DORAVANTE REFERIDO COMO "PRODUTO", TENHA SIDO CUIDADOSAMENTE PROJETADO, FABRICADO E TESTADO 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 INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER USO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A QUEIXA SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, DELITO 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 da restante renúncia de garantia não será afetada, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Português (Portugal)

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

1 Descrição do dispositivo

O anel de anuloplastia semirrígido SimuForm, modelo 7800RR (*Figura 1*), é constituído por um reforço de fio MP35N no segmento posterior, que se estende de trígono a trígono. O reforço do anel encontra-se no interior de uma mola MP35N muito enrolada que passa em volta da circunferência do anel de anuloplastia. A mola é coberta por uma bainha de silicone fino. É utilizado tecido de poliéster entrançado para cobrir e formar o corpo do anel. O anel tem dois marcadores verdes para indicar os trígonos anterior e posterior. Em volta da face superior do anel, estende-se uma sutura de demarcação verde. O tamanho do anel individual (24 mm a 40 mm em incrementos de 2 mm) refere-se à circunferência interna entre os marcadores verdes dos trígonos existentes no anel. A mola interna e o reforço proporcionam uma visualização radiográfica à volta da circunferência do anel.

O suporte do anel de anuloplastia SimuForm da Medtronic integra uma linha de referência cordal para auxiliar o cirurgião durante procedimentos de reparação de cordas. Acima da região aproximada de coaptação dos folhetos, a abertura do suporte do anel apresenta uma sutura esticada lateralmente em posição transversal. Esta sutura ajuda a fazer a aproximação ao nível do plano do anel. Caso o cirurgião decida incluir cordas artificiais na reparação da válvula, a linha de referência cordal pode ser útil no momento de determinar o nível a que os nós das cordas artificiais devem ser apertados. A linha de referência cordal não requer passos adicionais para ser removida. Ela é removida juntamente com o suporte após o corte das suturas de retenção.

2 Indicações

Os anéis de anuloplastia semirrígidos SimuForm são indicados para utilização em doentes submetidos a cirurgia devido a doença ou danos nas válvulas mitrais. O anel de anuloplastia semirrígido SimuForm fornece suporte ao anel mitral e limita a expansão do anel.

3 Contraindicações

- Endocardite bacteriana grave, generalizada ou localizada
- Válvulas extremamente calcificadas
- Anel muito dilatado (não redutível através de técnicas padronizadas)
- Disfunção valvular grave (não corrigível através de técnicas padronizadas)
- Retração valvular com mobilidade gravemente reduzida
- Malformações congénitas com falta de tecido valvular

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

4 Avisos

- Apenas para utilização única. Não reesterilize o anel.
- 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.
- 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 reparação bem sucedida da válvula depende de uma calibragem correta do anel de anuloplastia. O subdimensionamento do anel pode resultar em estenose da válvula. Um sobredimensionamento do anel pode resultar em regurgitação da válvula.
- Deverá proceder-se com cuidado para que as suturas não sejam colocadas no tecido auricular, uma vez que tal poderá resultar no comprometimento do sistema de condução cardíaca.
- É necessário prender as extremidades do anel ao tecido dos trígonos fibrosos para manter uma fixação permanente do anel.
- A inclusão de cordas artificiais no procedimento de reparação de uma válvula cardíaca deve ser efetuada apenas por cirurgiões com formação e experiência adequadas. A determinação do nível adequado a que as cordas devem ser apertadas depende da avaliação do cirurgião, com base na sua formação e grau de experiência, bem como nas características do doente e da lesão.
- Uma colocação e fixação corretas das cordas artificiais são elementos importantes para a reparação bem sucedida de válvulas. Uma colocação e fixação inadequadas das cordas artificiais podem provocar a fixação dos folhetos ou regurgitação.
- A determinação do comprimento correto das cordas artificiais é um elemento importante para a reparação bem sucedida de válvulas. As cordas artificiais demasiado compridas podem resultar no prolapso da válvula mitral. As cordas artificiais demasiado curtas podem resultar no movimento restrito dos folhetos.
- Os nós da sutura têm de estar bem apertados. Os nós soltos e uma sutura com pontas compridas podem provocar hemólise, trombose ou tromboembolismo.
- Não corte o anel, pois as pontas soltas resultantes podem provocar hemólise, trombose ou tromboembolismo.
- Não corte a linha de referência cordal antes de remover o suporte do anel. As pontas soltas podem cair na anatomia do doente e provocar uma embolia caso não sejam recuperadas ou poderão ocorrer danos nos tecidos durante a recuperação.

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

- Não altere nem deforme o anel para o adaptar à anatomia anular, uma vez que isso pode causar uma fratura do anel e uma eventual regurgitação mitral.
- Deve realizar-se uma 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 de anuloplastia devem dispor de conhecimentos atualizados sobre todos os regimes de terapêutica anticoagulante.
- Quando for utilizada uma terapia anticoagulante pós-operatória, deve monitorizar-se cuidadosamente o estado de anticoagulação do doente.
- Os doentes com trombos intra-auriculares ou uma aurícula esquerda gigante poderão beneficiar de terapia anticoagulante a longo prazo.
- O cirurgião poderá desejar que os doentes com fibrilhação auricular continuem a ser medicados com terapia anticoagulante até o ritmo sinusal ser restabelecido.
- Não aperte o anel com instrumentos afiados, pois poderá danificar a superfície do reforço, o que, por sua vez, poderá resultar na fratura do anel e eventual regurgitação mitral.
- O anel é indicado para utilização apenas na posição mitral. A utilização na posição tricúspide poderá resultar em fratura ou deiscência do anel, danos no sistema de condução ou regurgitação tricúspide.

5 Precauções

- Não utilize agulhas de ponta cortante, uma vez que podem danificar o dispositivo de anuloplastia, potencialmente causando deiscência do anel, fratura do anel e eventual regurgitação mitral.
- Tome precauções para não danificar o anel de anuloplastia durante o manuseamento.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse ou 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.

6 Possíveis efeitos adversos

Embora raras, foram comunicadas algumas complicações associadas à utilização de anéis de anuloplastia. Estas incluem as seguintes:

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

- Regurgitação não corrigida ou recorrente
- Estenose
- Deiscência do anel
- 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
- Endocardite
- Trombose
- Tromboembolismo
- Hemorragia relacionada com o anticoagulante
- Fratura do anel
- Perfuração do folheto
- Diátese hemorrágica

A possibilidade de ocorrerem estas complicações deve ser considerada ao selecionar o procedimento cirúrgico mais adequado a cada doente.

De forma a evitar ou minimizar a ocorrência destes eventos adversos, a reparação por anuloplastia, incluindo o dimensionamento e a implantação, deve ser realizada de acordo com os métodos indicados nestas instruções de utilização e por cirurgiões com 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 do ritmo cardíaco, uma terapêutica anticoagulante pós-operatória durante, pelo menos, as seis semanas seguintes à cirurgia.

8 Informação de aconselhamento ao 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 profilática com antibióticos deverá ser considerada.

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

8.2 Condições de RM

Testes de carácter não clínico demonstraram que o anel semirrígido SimuForm é RM 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 controlado de primeiro nível)

Nas condições de leitura definidas acima, espera-se que o anel semirrígido SimuForm produza uma subida máxima da temperatura inferior a 2,2°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 semirrígido SimuForm, numa imagem obtida com uma sequência de impulsos eco de gradiente num sistema de RM de 3 T.

A presença de outros implantes ou de circunstâncias médicas do doente poderá requerer limites mais baixos para alguns ou para todos os parâmetros referidos acima.

9 Apresentação

9.1 Embalagem

O anel de anuloplastia semirrígido SimuForm, modelo 7800RR, está disponível nos seguintes tamanhos: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm e 40 mm. Os produtos são apirogénicos. Os produtos são esterilizados por irradiação e embalados em bolsas de transferência assépticas duplas contidas numa caixa de cartão externa. O sistema de embalagem foi concebido para facilitar a colocação do dispositivo no campo estéril. Os conjuntos de anel 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.

Aviso: Inspecione cuidadosamente a embalagem do produto, verificando se existem danos ou defeitos, antes da utilização. Não utilize o produto se o recipiente unitário tiver sido aberto ou danificado, se observar danos no dispositivo ou caso a integridade da barreira estéril tenha sido comprometida. Contacte o representante da Medtronic quanto à forma de devolver o dispositivo.

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

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 apirogenicidade do anel de anuloplastia semirrígido SimuForm 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 Instruções de utilização

10.1 Dimensionamento

Os calibradores de polissulfona SimuForm são utilizados para selecionar o tamanho adequado do anel de anuloplastia semirrígido SimuForm para reparação da válvula mitral. Os calibradores são reutilizáveis, mas devem ser limpos e esterilizados em autoclave (vapor) antes de cada utilização.

A seleção de um anel com o tamanho adequado é uma parte importante da anuloplastia valvular destinada a restaurar um funcionamento correto. Utilize um conjunto de calibradores de polissulfona SimuForm (modelo 7800PS) e o manípulo de anuloplastia (modelo 7686) para seleção do tamanho (*Figura 2*).

Os manípulos e os calibradores são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados.

Aviso: Não utilize calibradores de anuloplastia de outros fabricantes nem calibradores de outros produtos de anuloplastia da Medtronic para dimensionar o anel. Outros calibradores do anel poderão não indicar o tamanho apropriado do anel de anuloplastia semirrígido SimuForm.

10.2 Dimensionamento do anel mitral

Determine o tamanho adequado do anel de anuloplastia semirrígido SimuForm a implantar.

1. Baixe o calibrador sobre o anel da válvula e alinhe os marcadores dos trígonos do calibrador com os trígonos (*Figura 3*).
2. Determine o tamanho apropriado do anel mitral localizando o calibrador com um espaçamento do marcador do trígono que melhor corresponda à distância intertrigonal.

Nota: A periferia externa do calibrador corresponde ao diâmetro externo do reforço do anel e indica onde as suturas de implantação serão colocadas no anel valvular.

Outras considerações sobre o dimensionamento incluem o estado da doença do doente e a técnica cirúrgica do médico.

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

10.3 Instruções de manuseamento e preparação

1. Abra a caixa e retire a documentação do produto, o formulário de registo do doente e os envelopes.
2. Retire a bolsa de transferência asséptica dupla que contém o dispositivo.
3. Inspecione as bolsas, verificando se se encontram abertas ou danificadas. O conjunto do anel é considerado esterilizado desde que a bolsa interna não tenha sido comprometida. Não implante o dispositivo se a bolsa interna estiver danificada.
4. Se a bolsa externa estiver danificada, a superfície exterior da bolsa interna poderá não estar estéril.
5. Abra a bolsa externa de transferência e, enquanto ainda segura a parte inferior da bolsa externa, passe a bolsa interna para o campo estéril.
6. A bolsa interna só poderá ser aberta no campo estéril.

10.4 Implante do dispositivo

O conjunto do anel de anuloplastia semirrígido SimuForm pode ser utilizado com ou sem o manípulo (manípulo de anuloplastia, modelo 7686, fornecido separadamente).

Atenção: O anel de anuloplastia semirrígido SimuForm foi concebido apenas para implante através de técnicas de sutura interrompida.

Aviso: O manípulo deve ser limpo e esterilizado antes de ser utilizado.

1. Utilizando uma técnica asséptica, retire o anel de anuloplastia semirrígido SimuForm de tamanho apropriado da embalagem estéril.
2. Retire a etiqueta de identificação com o número de série cortando a sutura de retenção e registe o número de série na ficha médica do doente. Verifique se o número de série corresponde ao número de série do Formulário de Registo do Doente.

   Aviso: Para um funcionamento correto, 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.
3. Alinhe e introduza um manípulo estéril na flange do manípulo do suporte. A secção fina do manípulo é maleável para permitir o alinhamento do suporte do anel com o anel.

10.5 Colocação da sutura no anel mitral

As suturas do implante devem ser colocadas no exterior do marcador de demarcação verde para evitar o reforço interno.

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

Coloque suturas em cada trígono, distanciadas de cerca de 4 mm. Coloque suturas interrompidas adicionais, separadas aproximadamente 4 mm, nas partes anterior e posterior do anel mitral (*Figura 4*).

Aviso: Evite colocar suturas na artéria coronária circunflexa.

Nota: É possível utilizar pequenas compressas para as suturas nos trígonos e para a sutura no anel médio posterior, de modo a reduzir a possibilidade de deiscência do anel.

Nota: Caso esteja a efetuar uma reparação das cordas, coloque as cordas artificiais utilizando técnicas de reparação cirúrgica convencionais, antes de colocar as suturas anulares através do anel de anuloplastia.

10.6 Colocação das suturas no anel

1. Oriente o conjunto do suporte do anel no anel.
2. Passe as suturas através do anel, distanciadas de cerca de 2 mm a 4 mm, entrando pela parte inferior do anel e saindo pela sua periferia (*Figura 5*).
3. Coloque as suturas à volta de todo o anel.

10.7 Remoção do suporte e do manípulo

10.7.1 Remoção do suporte e do manípulo sem reparação de cordas

1. Utilize o manípulo para empurrar o anel sobre o anel da válvula enquanto puxa as suturas para trás.
2. Utilize um bisturi para cortar a sutura de retenção única na flange (*Figura 6*).

   Aviso: Não corte o tecido do anel ao cortar a sutura de retenção na flange.
3. Remova a flange e o manípulo e elimine a flange.
4. Aperte bem todos os nós à volta do anel e corte as pontas das suturas em excesso (*Figura 7*).
5. Utilize um bisturi para cortar as 2 suturas de retenção do suporte nas áreas indicadas (*Figura 8*).

   Aviso: Não corte o tecido do anel ao cortar as suturas de retenção no suporte.

   Aviso: Não corte a linha de referência cordal antes de remover o suporte do anel. As pontas soltas podem cair na anatomia do doente e provocar uma embolia caso não sejam recuperadas ou poderão ocorrer danos nos tecidos durante a recuperação.
6. Retire o suporte do anel.

   Aviso: Para o correto funcionamento da válvula, o suporte deve ser retirado do anel no final do procedimento. Não deixe o suporte preso ao anel de anuloplastia em nenhuma circunstância.

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

Nota: As hastes do suporte podem ser agarradas com uma pinça ou outro instrumento para facilitar a remoção (*Figura 9*).

7. Elimine o suporte.
8. Teste a competência da válvula reparada final (*Figura 10*).

10.7.2 Remoção do suporte e do manípulo com reparação de cordas

1. Puxe as cordas artificiais através do suporte do anel.
2. Utilize o manípulo para empurrar o anel sobre o anel da válvula mitral enquanto puxa as suturas para trás.
3. Utilize um bisturi para cortar a sutura de retenção única na flange (*Figura 6*).

   Aviso: Não corte o tecido do anel ao cortar a sutura de retenção na flange.
4. Remova a flange e o manípulo e elimine a flange.
5. Aperte bem todos os nós à volta do anel e corte as pontas das suturas em excesso (*Figura 7*).
6. Aperte os nós das cordas artificiais.

   Nota: O cirurgião determinará o comprimento adequado das cordas artificiais com base em fatores como a anatomia do doente, o estado da doença e os folhetos que estão a ser reparados, bem como na sua experiência e formação em reparação cirúrgica de válvulas. A linha de referência cordal é uma funcionalidade de referência que pode ser utilizada para comparar o comprimento das cordas artificiais com o nível do plano do anel.

   Aviso: Certifique-se de que as cordas artificiais estão corretamente colocadas e fixadas. Uma colocação e fixação inadequadas das cordas artificiais podem provocar a fixação dos folhetos ou regurgitação.

   Aviso: Determine o comprimento correto das cordas artificiais. As cordas artificiais demasiado compridas podem resultar em prolapso da válvula mitral ou regurgitação mitral. As cordas artificiais demasiado curtas poderão resultar no movimento restrito dos folhetos ou em regurgitação.

   Aviso: Ao apertar os nós das cordas, evite deslocar os músculos papilares, pois as cordas artificiais podem ficar demasiado curtas.
7. Utilize um bisturi para cortar as 2 suturas de retenção do suporte nas áreas indicadas (*Figura 8*).

   Aviso: Não corte o tecido do anel ao cortar as suturas de retenção no suporte.

   Aviso: Não corte a linha de referência cordal antes de remover o suporte do anel. As pontas soltas podem cair na anatomia do doente

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

e provocar uma embolia caso não sejam recuperadas ou poderão ocorrer danos nos tecidos durante a recuperação.

8. Retire o suporte do anel.

   Aviso: Para o correto funcionamento da válvula, o suporte deve ser retirado do anel no final do procedimento. Não deixe o suporte preso ao anel de anuloplastia em nenhuma circunstância.

   Nota: As hastes do suporte podem ser agarradas com uma pinça ou outro instrumento para facilitar a remoção (*Figura 9*).
9. Elimine o suporte.
10. Teste a competência da válvula reparada final (*Figura 10*).

10.8 Acessórios

Utilize um dos calibradores de polissulfona SimuForm para determinar o tamanho adequado do dispositivo.

Utilize apenas o manípulo, modelo 7686, para interagir com o suporte e os calibradores de polissulfona.

Para obter informações detalhadas sobre a utilização e esterilização dos acessórios, consulte as instruções de utilização dos acessórios SimuForm (calibradores e manípulo).

Aviso: Não utilize calibradores ou manípulos de anuloplastia de outros fabricantes ou de outros produtos de anuloplastia da Medtronic para dimensionar o anel de anuloplastia semirrígido SimuForm.

10.9 Esterilização

O anel é fornecido esterilizado (irradiação) 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 em que o fornecimento de dados sobre o doente contrarie a legislação relativa à privacidade do doente.

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.

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

12 Renúncia de garantia

A seguinte renúncia de garantia aplica-se a clientes no exterior dos Estados Unidos:

APESAR DE O ANEL DE ANULOPLASTIA SEMIRRÍGIDO SIMUFORM, DORAVANTE REFERIDO COMO "PRODUTO", TER SIDO CUIDADOSAMENTE DESENHADO, FABRICADO E TESTADO 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 E 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 se destinam a infringir estipulações obrigatórias da 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 da restante renúncia de garantia não será afetada, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Română

1 Descrierea dispozitivului

Inelul de anuloplastie semi-rigid SimuForm model 7800RR (*Figura 1*) este format dintr-un element de rigidizare din sârmă MP35N în segmentul posterior, de la un trigon la altul. Elementul de rigidizare al inelului este înglobat într-un arc MP35N cu spirală strânsă care înconjoară circumferința inelului de anuloplastie. Arcul este acoperit de o teacă subțire din silicon. Un material textil din poliester împletit este utilizat pentru a acoperi și a forma corpul inelului. Inelul are două marcaje verzi care indică trigoanele anterior și posterior. O sutură de demarcare de culoare verde parcurge fața superioară a inelului. Mărimea individuală a inelului (între 24 mm și 40 mm, în trepte de 2 mm) se referă la circumferința internă dintre marcajele verzi ale trigonului de pe inel. Arcul intern și elementul de rigidizare asigură vizualizarea radiografică în jurul circumferinței inelului.

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

Suportul inelului de anuloplastie SimuForm Medtronic încorporează o linie de referință cordală, pentru a ajuta chirurgul în cursul procedurilor de reparație cordală. O sutură întinsă lateral este prezentă de-a latul deschiderii suportului inelului, deasupra zonei aproximative de coaptație a foiței. Această sutură ajută la aproximarea nivelului planului anular. Dacă chirurgul decide să includă cordaje artificiale în reparația valvulară, linia de referință cordală poate fi utilă la determinarea nivelului la care să se lege nodurile cordajului artificial. Linia de referință cordală nu necesită etape suplimentare pentru a fi îndepărtată. Este eliminată împreună cu suportul după tăierea suturilor de retenție.

2 Indicații

Inelele de anuloplastie semi-rigide SimuForm sunt pentru utilizare la pacienții supuși intervențiilor chirurgicale pentru valve mitrale bolnave sau deteriorate. Inelul de anuloplastie semi-rigid SimuForm asigură susținerea anulusului mitral și restricționează expansiunea anulusului.

3 Contraindicații

- endocardită bacteriană severă, generalizată sau localizată
- valve foarte calcifiate
- anulus extrem de dilatat (care nu poate fi redus prin tehnici standard)
- disfuncție valvulară severă (care nu poate fi corectată prin tehnici standard)
- retracție valvulară cu reducere severă a mobilității
- malformații congenitale cu lipsă de țesut valvular

4 Avertismente

- Exclusiv de unică folosință. Nu resterilizați inelul.
- Acest dispozitiv poate fi utilizat numai de chirurgi instruiți corespunzător în vederea stabilirii posibilității de reparare sau de înlocuire a valvulelor cardiace incompetente, stenozate sau patologice.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către chirurgi care au fost instruiți corespunzător în repararea valvulelor, inclusiv tehnici de implantare și de dimensionare a inelelor.
- Dimensionarea corectă a inelului de anuloplastie constituie un element important în asigurarea succesului unei reparații valvulare. Subdimensionarea inelului poate duce la stenoze valvulare. Supradimensionarea inelului poate duce la regurgitarea valvei.
- Trebuie avut grijă ca suturile să nu fie plasate în țesut atrial, deoarece acest lucru poate cauza deteriorarea sistemului de conducție cardiac.

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

- Este necesară fixarea extremităților inelului în țesutul trigonului fibros, pentru a se menține o atașare permanentă a inelului.
- Numai chirurgii cu nivel adecvat de pregătire și experiență trebuie să includă cordaje artificiale în procedura de reparație a valvei cardiace. Nivelul adecvat la care să se lege cordajele trebuie stabilit pe baza aprecierii chirurgului, a nivelului de instruire și de experiență al acestuia, precum și în funcție de caracteristicile pacientului și leziunii.
- Amplasarea și fixarea corectă a cordajelor artificiale constituie elemente importante în asigurarea succesului unei reparații valvulare. Amplasarea și fixarea necorespunzătoare a cordajelor artificiale pot duce la reducerea mobilității foiței sau regurgitare.
- Stabilirea lungimii corecte a cordajelor artificiale constituie un element important în asigurarea succesului unei reparații valvulare. Cordajele artificiale prea lungi pot duce la prolapsul valvulei mitrale. Cordajele artificiale prea scurte pot duce la limitarea mișcării foiței.
- Nodurile de sutură trebuie strânse ferm. Nodurile slăbite și cozile lungi ale suturilor pot cauza hemoliză, tromboză sau tromboembolie.
- Nu tăiați inelul, deoarece firele slăbite ale suturilor pot cauza hemoliză, tromboză sau tromboembolie.
- Nu tăiați linia de referință cordală înainte de a scoate suportul de pe inel. Firele desprinse pot cădea în elementele anatomice ale pacientului și pot cauza embolie dacă nu sunt recuperate, sau poate avea loc lezarea țesuturilor în cursul recuperării.
- Nu modificați sau deformați inelul pentru ca acesta să se conformeze anatomiei anulare, deoarece acest lucru poate cauza ruperea inelului și o posibilă regurgitare mitrală.
- Trebuie utilizată o ecocardiografie intraoperatorie sau postoperatorie pentru evaluarea eficienței reparării valvei. Minimizarea regurgitării și prevenirea mișcării sistolice anterioare (SAM) sunt elemente importante ale unei reparații eficiente.
- Chirurgii care implantează inele de anuloplastie trebuie să cunoască toate regimurile anticoagulante.
- Dacă se efectuează o terapie postoperatorie de anticoagulare, starea de anticoagulare a pacientului trebuie monitorizată cu atenție.
- Pacienții cu trombusuri intraatriale sau atriu stâng gigantic pot beneficia de o terapie de anticoagulare de lungă durată.
- Este posibil ca medicul chirurg să opteze ca pacienții cu fibrilație atrială să rămână în terapie de anticoagulare până la stabilirea ritmului sinusoidal.
- Nu strângeți inelul cu instrumente ascuțite, deoarece puteți deteriora suprafața elementului de rigidizare, fapt care poate cauza ruperea inelului și o posibilă regurgitare mitrală.

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

- Se recomandă ca inelul să fie implantat numai în poziție mitrală. Implantarea în poziție tricuspidă poate cauza ruperea inelului, deteriorarea sistemului de conducție, regurgitare tricuspidă sau dehiscența inelului.

5 Precauții

- Nu utilizați ace cu tăiș, deoarece acestea pot deteriora dispozitivul de anuloplastie, fapt care poate cauza dehiscența, ruperea și regurgitarea mitrală a inelului.
- Aveți grijă să nu deteriorați inelul de anuloplastie în timpul manipulării.
- Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. 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.

6 Evenimente adverse potențiale

Deși rare, au fost raportate anumite complicații apărute la utilizarea inelelor de anuloplastie. Acestea includ următoarele:

- regurgitare necorectată sau recurentă
- stenoză
- dehiscența inelului
- hemoliză (chiar cu o ușoară regurgitare)
- randament cardiac scăzut
- bloc cardiac
- mișcare sistolică anterioară (SAM) și obstrucționare a tractului de ejecție al ventriculului stâng (LVOTO)
- deteriorare a arterelor coronare
- endocardită
- tromboză
- tromboembolie
- hemoragie corelată cu anticoagularea
- ruperea inelului
- perforare a foițelor valvulare
- diateză hemoragică

Atunci când se alege procedura chirugicală optimă pentru fiecare pacient, trebuie avută în vedere posibilitatea apariției acestor complicații.

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

Pentru evitarea sau minimizarea apariției acestor efecte secundare, reparația prin anuloplastie, inclusiv dimensionarea și implantarea, trebuie efectuate în conformitate cu metodele descrise în aceste Instrucțiuni de utilizare de către chirurgi cu instruire și experiență corespunzătoare în reparațiile valvulare.

7 Individualizarea tratamentului

Pentru a se permite vindecarea și 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 șase săptămâni.

8 Informații pentru consilierea pacientului

8.1 Îngrijirea stomatologică a pacientului

Pacienții cu inele de anuloplastie care sunt supuși unor proceduri dentare sau altor proceduri potențial bacteriemice trebuie luați în considerare pentru terapie profilactică cu antibiotice.

8.2 Condiții IRM

Testele neclinice au demonstrat că inelul semi-rigid SimuForm acceptă condiționat scanarea RM. Un pacient cu un astfel de dispozitiv poate fi scanat în siguranță imediat după implantare într-un sistem RM 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 semi-rigid SimuForm să producă o creștere maximă a temperaturii de mai puțin de 2,2°C după 15 minute de scanare continuă.

În testele neclinice, artefactul de imagine produs de dispozitiv ajunge până la aproximativ 20 mm distanță de inelul semi-rigid SimuForm în cazul imagisticii cu secvențe de impulsuri de tip ecou de gradient și cu sistem IRM de 3 T.

Prezența altor implanturi sau probleme medicale ale pacientului poate impune limite mai reduse ale unora sau ale tuturor parametrilor de mai sus.

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

9 Mod de livrare

9.1 Ambalaj

Inelul de anuloplastie semirigid SimuForm model 7800RR este disponibil în următoarele mărimi: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm și 40 mm. Produsele sunt apirogene. Acestea sunt sterilizate prin iradiere și furnizate în pungi de transfer dublu-aseptice, conținute într-o cutie de carton. Sistemul de ambalare este conceput să faciliteze plasarea dispozitivului în câmpul steril. Ansamblele inelelor sunt sterile dacă husele nu sunt deteriorate și deschise. Suprafețele exterioare ale husei exterioare sunt nesterile și nu sunt plasate în câmpul steril.

Avertisment: Înainte de utilizare, inspectați cu atenție toate ambalajele produsului pentru a constata eventualele deteriorări sau defecte. Nu utilizați produsul dacă recipientul unității a fost deschis sau deteriorat, dacă se observă orice deteriorare a dispozitivului sau dacă integritatea barierei sterile a fost compromisă. Contactați reprezentanța Medtronic pentru modul de returnare a dispozitivului.

9.2 Depozitare

Depozitați produsul în ambalajul original, inclusiv în cutia de carton exterioară, într-un loc curat, răcoros și uscat pentru a proteja produsul și pentru a minimiza posibilitățile de contaminare.

Sterilitatea și apirogenia inelului de anuloplastie semi-rigid SimuForm sunt garantate până la data expirării tipărită pe cutia de carton, cu condiția ca pungile să nu fie deschise sau deteriorate.

10 Instrucțiuni de utilizare

10.1 Dimensionarea

Calibroarele din polisulfonă SimuForm sunt utilizate pentru a selecta dimensiunea adecvată a inelului de anuloplastie semi-rigid SimuForm pentru repararea valvei mitrale. Calibroarele sunt reutilizabile, însă trebuie curățate și sterilizate în autoclavă (la abur) înainte de fiecare utilizare.

Selectarea dimensiunii corecte pentru inel reprezintă un factor important în anuloplastia valvulară pentru restabilirea funcționării corecte. Pentru selectarea dimensiunii (*Figura 2*), utilizați un set de calibroare din polisulfonă SimuForm (model 7800PS) și mânerul de anuloplastie (model 7686).

Mânerele și calibroarele sunt furnizate nesterile și trebuie curățate și sterilizate bine înainte de utilizare.

Avertisment: Nu utilizați calibroare de anuloplastie fabricate de alți producători sau calibroare destinate altor produse de anuloplastie Medtronic pentru a dimensiona inelul. Este posibil ca alte calibroare de

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

inele să nu indice dimensiunea corectă pentru inelul de anuloplastie semi-rigid SimuForm.

10.2 Stabilirea dimensiunii anulusului mitral

Determinați dimensiunea corectă a inelului de anuloplastie semirigid SimuForm pentru implantare.

1. Coborâți calibrorul în anulusul valvulei și aliniați marcajele pentru trigoane de pe calibror cu trigoanele anulare (*Figura 3*).
2. Pentru a determina dimensiunea corectă a inelului pentru valva mitrală, identificați calibrorul cu distanțele dintre marcajele trigoanelor care corespund cel mai bine cu distanțele dintre trigoane.

Notă: Periferia externă a calibrorului corespunde cu diametrul extern al elementului de rigidizare al inelului și indică punctele în care vor fi plasate suturile de implantare pe anulusul valvei.

Alte considerente la dimensionare includ starea afecțiunii pacientului și tehnica chirurgicală a medicului.

10.3 Instrucțiuni de manipulare și pregătire

1. Deschideți cutia și scoateți documentația produsului, formularul de înregistrare a pacientului și plicurile.
2. Scoateți punga de transfer dublu-aseptică în care se află dispozitivul.
3. Inspectați husele pentru a vă asigura că acestea nu au fost deschise sau deteriorate. Ansamblul inelului este steril atât timp cât husa interioară nu a fost compromisă. Dacă husa interioară este deteriorată, nu implantați dispozitivul.
4. Dacă husa exterioară este deteriorată, este posibil ca suprafața exterioară a husei interioare să nu fie sterilă.
5. Deschideți husa de transfer exterioară și, în timp ce țineți încă în mână partea inferioară a husei exterioare, introduceți husa interioară în câmpul steril.
6. Husa interioară trebuie deschisă numai în câmpul steril.

10.4 Implantarea dispozitivului

Ansamblul de inel de anuloplastie semi-rigid SimuForm poate fi utilizat cu sau fără mâner (mânerul de anuloplastie model 7686, furnizat separat).

Atenție! Inelul de anuloplastie semi-rigid SimuForm este destinat exclusiv implantării cu tehnici de sutură întreruptă.

Avertisment: Mânerul trebuie curățat și sterilizat înainte de utilizare.

1. Scoateți inelul de anuloplastie semi-rigid SimuForm de mărime adecvată din ambalajul steril folosind o tehnică aseptică.

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

2. Îndepărtați eticheta de identificare cu numărul de serie, tăind sutura de retenție și înregistrând numărul de serie în fișa 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. Nu tăiați sau destrămați pânza inelului în timpul îndepărtării etichetei de identificare.
3. Aliniați și cuplați un mâner steril în flanșa pentru mâner a suportului. Partea subțire a mânerului este flexibilă, pentru a permite alinierea suportului inelului cu anulusul.

10.5 Amplasarea suturilor anulusului mitral

Pentru a evita elementul de rigidizare intern, suturile de implantare trebuie să fie amplasate în afara marcajului de demarcare verde.

Amplasați suturile în fiecare trigon, în puncte de aproximativ 4 mm. Amplasați suturi întrerupte suplimentare în puncte de aproximativ 4 mm, în porțiunea anterioară și posterioară a anulusului mitral (*Figura 4*).

Avertisment: Evitați amplasarea suturilor în artera coronară circumflexă.

Notă: Pot fi utilizate minicomprese pentru suturile trigoanelor și sutura anulusului mediu-posterior, pentru a reduce posibilitatea dehiscenței inelului.

Notă: Dacă efectuați reparație cordală, cordajele artificiale trebuie plasate folosind tehnici convenționale de reparație chirurgicală înainte de a plasa suturile anulare prin inelul de anuloplastie.

10.6 Amplasarea suturilor prin inel

1. Orientați ansamblul suportului inelului pe anulus.
2. Treceți suturile prin inel, în puncte de aproximativ 2 mm până la 4 mm, intrând prin partea inferioară a inelului și ieșind pe la periferia acestuia (*Figura 5*).
3. Amplasați suturile complet în jurul inelului.

10.7 Îndepărtarea suportului și a mânerului

10.7.1 Îndepărtarea suportului și a mânerului fără reparație cordală

1. Utilizați mânerul pentru a împinge în jos inelul pe anulusul valvulei trăgând simultan înapoi de suturi.
2. Utilizați un bisturiu pentru a tăia sutura de retenție de pe flanșă (*Figura 6*).

   Avertisment: Nu tăiați materialul inelului în timp ce tăiați sutura de retenție a flanșei.
3. Îndepărtați flanșa și mânerul și eliminați flanșa.

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

4. Legați ferm toate nodurile în jurul inelului și tăiați toate cozile de sutură în exces (*Figura 7*).
5. Utilizați un bisturiu pentru a tăia cele 2 suturi de retenție de pe suport în zonele indicate (*Figura 8*).

   Avertisment: Nu tăiați pânza inelului în timp ce tăiați suturile de retenție ale suportului.

   Avertisment: Nu tăiați linia de referință cordală înainte de a scoate suportul de pe inel. Firele desprinse pot cădea în elementele anatomice ale pacientului și pot cauza embolie dacă nu sunt recuperate, sau poate avea loc lezarea țesuturilor în cursul recuperării.
6. Îndepărtați suportul din anulus.

   Avertisment: La finalul procedurii, suportul trebuie scos din inel pentru o funcționare corectă a valvulei. Nu lăsați în niciun caz suportul atașat la inelul de anuloplastie.

   Notă: Pilonii suportului pot fi apucați cu un forceps sau un alt instrument, pentru ușurința îndepărtării (*Figura 9*).
7. Aruncați suportul.
8. Testați reparația completă a valvei din punct de vedere al competenței (*Figura 10*).

10.7.2 Îndepărtarea suportului și a mânerului cu reparație cordală

1. Trageți cordajele artificiale prin suportul inelului.
2. Utilizați mânerul pentru a împinge în jos inelul pe anulusul valvei mitrale, trăgând simultan înapoi de suturi.
3. Utilizați un bisturiu pentru a tăia sutura de retenție de pe flanșă (*Figura 6*).

   Avertisment: Nu tăiați materialul inelului în timp ce tăiați sutura de retenție a flanșei.
4. Îndepărtați flanșa și mânerul și eliminați flanșa.
5. Legați ferm toate nodurile în jurul inelului și tăiați toate cozile de sutură în exces (*Figura 7*).
6. Legați nodurile cordajului artificial.

   Notă: Chirurgul trebuie să determine lungimea adecvată a cordajului artificial pe baza factorilor cum sunt anatomia pacientului, starea bolii, foițele care trebuie reparate precum și nivelul de pregătire și experiență al chirurgului în reparația chirurgicală a valvelor. Linia de referință cordală este o caracteristică de referință care poate fi utilizată pentru a compara lungimea cordajului artificial cu nivelul planului anular.

   Avertisment: Asigurați amplasarea și fixarea corectă a cordajelor artificiale. Amplasarea și fixarea necorespunzătoare a cordajelor artificiale pot duce la reducerea mobilității foiței sau regurgitare.

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

Avertisment: Determinați lungimea corectă a cordajelor artificiale. Cordajele artificiale prea lungi pot duce la prolapsul valvei mitrale sau la regurgitare. Cordajele artificiale prea scurte pot duce la limitarea mișcării foiței sau la regurgitare.

Avertisment: Când legați nodurile cordale, evitați dislocarea mușchilor papilari, care poate face ca cordajele artificiale să fie prea scurte.

7. Utilizați un bisturiu pentru a tăia cele 2 suturi de retenție de pe suport în zonele indicate (*Figura 8*).

   Avertisment: Nu tăiați pânza inelului în timp ce tăiați suturile de retenție ale suportului.

   Avertisment: Nu tăiați linia de referință cordală înainte de a scoate suportul de pe inel. Firele desprinse pot cădea în elementele anatomice ale pacientului și pot cauza embolie dacă nu sunt recuperate, sau poate avea loc lezarea țesuturilor în cursul recuperării.
8. Îndepărtați suportul din anulus.

   Avertisment: La finalul procedurii, suportul trebuie scos din inel pentru o funcționare corectă a valvulei. Nu lăsați în niciun caz suportul atașat la inelul de anuloplastie.

   Notă: Pilonii suportului pot fi apucați cu un forceps sau un alt instrument, pentru ușurința îndepărtării (*Figura 9*).
9. Aruncați suportul.
10. Testați reparația completă a valvei din punct de vedere al competenței (*Figura 10*).

10.8 Accesoriile

Utilizați unul dintre calibroarele din polisulfonă SimuForm pentru a determina mărimea adecvată a dispozitivului.

Utilizați numai mânerul Model 7686 pentru a interacționa cu suportul și calibroarele din polisulfonă.

Pentru informații detaliate privind utilizarea și sterilizarea accesoriilor, consultați instrucțiunile de utilizare pentru accesoriile SimuForm (calibroare și mâner).

Avertisment: Nu utilizați calibroare de anuloplastie sau mânere fabricate de alți producători sau alte produse de anuloplastie Medtronic pentru a dimensiona inelul de anuloplastie semi-rigid SimuForm.

10.9 Sterilizare

Inelul este furnizat steril (iradiere) pe suport și nu trebuie resterilizat. Nu utilizați inelele deteriorate sau contaminate în urma contactului cu pacientul.

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

11 Informații de înregistrare

Notă: Înregistrarea pacienților nu se aplică în țările în care legile privind confidențialitatea pacienților intră în conflict cu furnizarea informațiilor despre pacienți.

În fiecare ambalaj al dispozitivului este inclus un formular de înregistrare a pacientului.

După implantare, completați toate informațiile necesare.

Numărul de serie poate fi găsit pe ambalaj și pe eticheta de identificare lipită pe dispozitiv. Returnați formularul original la adresa Medtronic indicată în formular și oferiți cartela de identificare temporară pacientului înainte de externare.

12 Declarație de limitare a garanției

Următoarea declarație de limitare a garanției este valabilă numai pentru clienții din alte țări decât SUA:

CU TOATE CĂ INELUL DE ANULOPLASTIE SEMI-RIGID SIMUFORM, DENUMIT ÎN CONTINUARE „PRODUS", A FOST PROIECTAT, FABRICAT ȘI 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 ȘI SUNT CONSIDERATE PARTE INTEGRANTĂ DIN PREZENTA DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI. PRIN URMARE, MEDTRONIC LIMITEAZĂ TOATE GARANȚIILE, ATÂT EXPRESE, CÂT ȘI IMPLICITE, PRIVITOARE LA PRODUS. MEDTRONIC NU VA FI RESPONSABIL PENTRU NICIUN FEL DE PREJUDICII ACCIDENTALE SAU INDIRECTE CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFECTAREA SAU FUNCȚIONAREA DEFECTUOASĂ A PRODUSULUI, INDIFERENT DACĂ PLÂNGERILE SE BAZEAZĂ PE GARANȚIE, CONTRACT, RĂSPUNDERE CIVILĂ DELICTUALĂ SAU ORICE ALTĂ DOCTRINĂ.

Excluderile și limitările stabilite mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de limitare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală, inaplicabilă 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.

На русском языке

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

1 Описание устройства

Полужесткое кольцо для аннулопластики SimuForm модели 7800RR (*Рис. 1*) состоит в заднем сегменте из проволочного элемента жесткости, изготовленного из сплава MP35N, который тянется от треугольника до треугольника. Элемент жесткости кольца заключен в спиральную пружину с малым шагом, изготовленную из сплава MP35N, которая проходит по окружности кольца для аннулопластики. Пружина покрыта тонкой силиконовой оболочкой. Для покрытия и формирования корпуса кольца используется плетеная полиэфирная ткань. На кольце имеется два зеленых маркера, обозначающих передний и задний треугольники. Зеленая разграничительная шовная нить проходит вокруг верхней стороны кольца. Размер кольца (от 24 мм до 40 мм с интервалом 2 мм) определяется расстоянием по окружности между зелеными метками, соответствующими треугольникам. Расстояние измеряется по внутренней стороне кольца. Внутренняя пружина и элемент жесткости обеспечивают рентгенографическую визуализацию по окружности кольца.

Кольцо для аннулопластики SimuForm производства Medtronic оснащено контрольной хордовой нитью, что помогает хирургу ориентироваться во время процедуры восстановления хорд. Эта нить натянута поперек отверстия держателя кольца приблизительно над местом, в котором смыкаются створки. Этот шов помогает определить приблизительный уровень плоскости кольца клапана. Если при восстановлении клапана хирург решит создать искусственные хорды, контрольная хордовая нить может помочь определить уровень, на котором следует завязывать узлы искусственных хорд. Какие-либо специальные действия для удаления контрольной хордовой нити совершать не требуется. Она удаляется вместе с держателем после перерезания удерживающих швов.

2 Показания

Полужесткие кольца для аннулопластики SimuForm показаны для применения у пациентов, проходящих хирургическое вмешательство на поврежденном или пораженном патологическим процессом митральном клапане. Полужесткое кольцо для аннулопластики SimuForm обеспечивает поддержку для митрального фиброзного кольца и ограничивает его расширение.

3 Противопоказания

- Тяжелый, генерализованный или местный бактериальный эндокардит
- Выраженный кальциноз клапанов

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

- Значительное расширение фиброзного кольца (не подлежащее уменьшению стандартными методами)
- Выраженная дисфункция клапанов (не подлежащая устранению стандартными методами)
- Ретракция створок клапана с выраженным снижением их подвижности
- Врожденные пороки с дефицитом тканей клапанов

4 Предупреждения

- Устройство предназначено только для однократного использования. Кольцо нельзя стерилизовать повторно.
- 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.
- Правильное определение размера кольца для аннулопластики очень важно для успешного восстановления клапана. Использование кольца недостаточного размера может привести к стенозу клапана. Использование кольца преувеличенного размера может привести к регургитации клапана.
- Следует внимательно следить за тем, чтобы швы не располагались в ткани предсердия, поскольку это может привести к нарушению деятельности проводящей системы сердца.
- Чтобы надежно зафиксировать кольцо, необходимо закрепить его концы в ткани фиброзных треугольников.
- При восстановлении сердечного клапана искусственные хорды могут выполняться только хирургами, которые прошли соответствующую подготовку и обладают необходимым опытом. Подходящий уровень наложения узлов хорд выбирает хирург на основании собственного опыта, пройденного обучения и особенностей поражения, наблюдаемого у конкретного пациента.
- 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.
- Узлы шовной нити должны быть крепко затянуты. Ослабленные узлы и длинные концы нитей могут стать причиной гемолиза, тромбоза или тромбоэмболии.
- Не порежьте кольцо, так как торчащие волокна могут стать причиной гемолиза, тромбоза или тромбоэмболии.
- Запрещается перерезать контрольную хордовую нить до извлечения держателя из кольца. Волокна перерезанной нити могут упасть в ткани пациента, при этом их извлечение сопряжено с риском повреждения тканей, тогда как оставление в тканях сопряжено с эмболией.
- Запрещается деформировать кольцо с целью его подгонки под размеры фиброзного кольца клапана, так как это может привести к разрыву кольца и митральной регургитации.
- Эффективность процедуры по восстановлению клапана следует оценивать методом эхокардиографии в ходе операции или по ее завершении. Сведение регургитации к минимуму и предотвращение переднесистолического движения — это важные составляющие успешной операции по восстановлению клапана.
- Хирурги, использующие кольца для аннулопластики, должны знать все схемы антикоагулянтной терапии.
- При проведении послеоперационной антикоагулянтной терапии следует внимательно отслеживать состояние пациента.
- Пациентам с внутрипредсердными тромбами или значительно увеличенным левым предсердием может быть назначена долговременная антикоагулянтная терапия.
- По назначению хирурга пациентам с фибрилляцией предсердий антикоагулянтная терапия может проводиться до восстановления синусового ритма.
- Запрещается сдавливать кольцо острыми инструментами, так как это может повредить оболочку элемента жесткости и привести к разрыву кольца и митральной регургитации.
- Кольцо может быть имплантировано только в митральный клапан. Имплантация кольца в трехстворчатый клапан может привести к разрыву или расхождению кольца, повреждению проводящей системы сердца или трикуспидальной регургитации.

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

5 Меры предосторожности

- Запрещается использовать иглы с режущей кромкой, так как они могут повредить устройство для аннулопластики и, как следствие, вызвать расхождение или разрыв кольца, а также митральную регургитацию.
- При обращении с кольцом для аннулопластики постарайтесь не повредить его.
- Это устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие 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.

6 Возможные нежелательные явления

Хотя и не часто, при использовании колец для аннулопластики могут иметь место некоторые осложнения. В частности:

- Некорректированная или рецидивирующая регургитация
- Стеноз
- Расхождение кольца
- Гемолиз (даже при незначительной регургитации)
- Низкий сердечный выброс
- Блокада сердца
- Переднесистолическое движение и обструкция выносящего тракта левого желудочка
- Поражение коронарных артерий
- Эндокардит
- тромбоз
- Тромбоэмболия
- Кровотечение, обусловленное антикоагулянтной терапией
- Разрыв кольца
- Перфорация створки
- Геморрагический диатез

Вероятность развития этих осложнений следует учитывать всякий раз при выборе оптимальной для пациента методики хирургического вмешательства.

Чтобы исключить или свести к минимуму вероятность развития этих осложнений, аннулопластика клапанов, в том числе определение размеров и имплантация, должна выполняться с соблюдением

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

методики, приведенной в данной инструкции по эксплуатации, и только хирургами, прошедшими соответствующую подготовку и обладающими необходимым опытом.

7 Индивидуализация лечения

Чтобы обеспечить заживление и исключить отторжение кольца для аннулопластики тканью организма, вне зависимости от сердечного ритма, пациентам должна быть назначена послеоперационная антикоагулянтная терапия в течение минимум шести недель после хирургического вмешательства.

8 Предоставляемая пациенту информация

8.1 Оказание пациенту стоматологической помощи

Перед тем как подвергнуться стоматологическим или иными процедурам, сопряженным с риском развития бактериемии, пациенты с установленными кольцами для аннулопластики должны пройти профилактический курс лечения антибиотиками.

8.2 Условия МРТ

Неклинические исследования показали, что полужесткое кольцо для аннулопластики SimuForm можно подвергать воздействию МРТ при соблюдении определенных ограничений. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МРТ сразу же после имплантации при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле с индукцией 1,5 Тл 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 (управляемый на первом уровне рабочий режим).

При указанных выше условиях сканирования максимальное ожидаемое повышение температуры полужесткого кольца SimuForm составляет менее 2,2°C после 15 минут непрерывного сканирования.

По результатам неклинических исследований вызываемый устройством артефакт изображения распространяется приблизительно на 20 мм от полужесткого кольца SimuForm при сканировании с последовательностью импульсов градиент-эхо в системе МРТ 3 Тл.

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

Наличие других имплантатов или клиническое состояние пациента может потребовать уменьшения пределов для некоторых или всех указанных выше параметров.

9 Способ поставки

9.1 Упаковка

Доступны следующие размеры полужестких колец для аннулопластики SimuForm модели 7800RR: 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм и 40 мм. Изделия непирогенны. Они стерилизованы облучением и поставляются в двойных асептических транспортировочных пакетах, помещенных в наружную картонную коробку. Упаковка облегчает помещение устройства в стерильное поле. Комплекты кольца стерильны, если пакеты не повреждены и не вскрыты. Наружная поверхность внешнего пакета нестерильна, и ее запрещается помещать в стерильное поле.

Предупреждение: Перед использованием внимательно осмотрите все упаковки продукта на предмет отсутствия повреждений или дефектов. Запрещается использовать изделие, если контейнер изделия был открыт или поврежден, если изделие повреждено или если целостность стерильного барьера нарушена. Обратитесь к представителю компании Medtronic по поводу возврата изделия.

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.

До даты истечения срока годности, указанной на картонной коробке, полужесткое кольцо для аннулопластики SimuForm остается стерильным и апирогенным при условии, что пакеты, в которых оно находится, не вскрыты и не повреждены.

10 Инструкция по эксплуатации

10.1 Определение размеров

Полисульфоновые измерители SimuForm используются для выбора надлежащего размера полужесткого кольца для аннулопластики SimuForm для реконструкции митрального клапана. Измерители предназначены для многократного использования, но перед каждым применением их необходимо чистить и стерилизовать в автоклаве (подвергать стерилизации паром).

Правильный подбор размера кольца — важная составляющая процедуры аннулопластики клапана, помогающей восстановить его нормальное функционирование. Используйте набор

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

полисульфоновых измерителей SimuForm модели 7800PS и рукоятку для аннулопластики модели 7686 для выбора размера (*Рис. 2*).

Рукоятки и измерители поставляются нестерильными, и перед их использованием следует выполнить чистку и стерилизацию.

Предупреждение: Запрещается определять размер колец для аннулопластики с помощью измерителей других производителей или измерителей, входящих в комплект поставки других устройств для аннулопластики производства Medtronic. При использовании других измерителей колец размер полужесткого кольца для аннулопластики SimuForm может быть определен неправильно.

10.2 Измерение фиброзного кольца митрального клапана

Для имплантации определите должный размер полужесткого кольца для аннулопластики SimuForm.

1. Опустите измеритель на фиброзное кольцо клапана и совместите треугольные метки на измерителе с фиброзными треугольниками (*Рис. 3*).
2. Определите подходящий размер митрального кольца, найдя измеритель, у которого расстояние между метками фиброзных треугольников наилучшим образом соответствует расстоянию между фиброзными треугольниками.

Примечание: Внешняя окружность измерителя соответствует наружному диаметру элемента жесткости кольца и обозначает место наложения имплантационных швов на фиброзное кольцо клапана.

При выборе размера также следует учитывать состояние заболевания у пациента и хирургическую методику, используемую врачом.

10.3 Инструкции по обращению и подготовке

1. Откройте коробку и извлеките конверты, документацию и бланк регистрации пациента, входящие в комплект поставки изделия.
2. Извлеките двойной асептический транспортировочный пакет с устройством.
3. Осмотрите пакеты и убедитесь, что они не вскрыты и не повреждены. Кольцо в сборе остается стерильным до тех пор, пока не нарушена целостность внутреннего пакета. Если внутренний пакет поврежден, запрещается имплантировать устройство.
4. Если поврежден внешний пакет, наружная поверхность внутреннего пакета может оказаться нестерильной.

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

5. Откройте внешний транспортировочный пакет и, удерживая его снизу, переместите внутренний пакет в стерильное поле.
6. Внутренний пакет следует вскрывать только в стерильном поле.

10.4 Имплантация устройства

Полужесткое кольцо для аннулопластики SimuForm в сборе можно использовать либо с рукояткой, либо без нее (рукоятка для аннулопластики модели 7686 поставляется отдельно).

Внимание! Полужесткое кольцо для аннулопластики SimuForm предназначено для имплантации исключительно методом наложения прерывистых швов.

Предупреждение: Перед использованием рукоятки ее необходимо очистить и простерилизовать.

1. С соблюдением правил асептики извлеките подобранное по размеру полужесткое кольцо для аннулопластики SimuForm из стерильной упаковки.
2. Снимите идентификационную бирку с серийным номером, срезав удерживающий шов, и впишите серийный номер в историю болезни пациента. Убедитесь, что этот серийный номер совпадает с серийным номером в бланке регистрации пациента.

   Предупреждение: Для надлежащего функционирования кольца бирку с серийным номером необходимо удалить. При удалении бирки с серийным номером не порежьте и не надорвите материал, из которого изготовлено кольцо.
3. Совместите стерильную рукоятку с фланцем для рукоятки держателя и соедините их. Тонкая часть держателя пластична, что позволяет совместить держатель кольца с фиброзным кольцом клапана.

10.5 Наложение швов на фиброзное кольцо митрального клапана

Для того чтобы обойти внутренний элемент жесткости, имплантационные швы следует накладывать снаружи от зеленого разграничительного маркера.

Наложите швы с интервалом приблизительно 4 мм в каждом треугольнике. Наложите дополнительные прерывистые швы с интервалом приблизительно 4 мм на переднюю и заднюю части фиброзного кольца митрального клапана (*Рис. 4*).

Предупреждение: Запрещается накладывать швы на огибающую коронарную артерию.

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

Примечание: Для уменьшения риска расхождения кольца можно использовать прокладки для швов в области фиброзного треугольника и шва в средне-задней части фиброзного кольца.

Примечание: В случае восстановления хорд необходимо создать искусственные хорды в соответствии с общепринятой хирургической методикой до наложения швов через кольцо для аннулопластики.

10.6 Наложение швов на кольцо

1. Выберите ориентацию держателя кольца в сборе на фиброзном кольце клапана.
2. Наложите швы с интервалом приблизительно от 2 мм до 4 мм через кольцо, вводя иглу в нижней части и выводя ее в боковой части кольца (*Рис. 5*).
3. Наложите швы по всему периметру кольца.

10.7 Снятие держателя и рукоятки

10.7.1 Снятие держателя и рукоятки, если восстановление хорд не проводится

1. Прижмите кольцо к фиброзному кольцу клапана с помощью рукоятки, одновременно вытягивая нити на себя.
2. Обрежьте скальпелем один удерживающий шов на фланце (*Рис. 6*).

   Предупреждение: При разрезании шва, удерживающего фланец, не порежьте материал, из которого изготовлено кольцо.
3. Извлеките фланец и рукоятку, затем утилизируйте фланец.
4. Туго затяните все узлы вокруг кольца и обрежьте все свободные концы нитей (*Рис. 7*).
5. Обрежьте скальпелем 2 шва, фиксирующих держатель в указанных местах (*Рис. 8*).

   Предупреждение: При разрезании швов, фиксирующих держатель, не порежьте тканый материал кольца.

   Предупреждение: Запрещается перерезать контрольную хордовую нить до извлечения держателя из кольца. Волокна перерезанной нити могут упасть в ткани пациента, при этом их извлечение сопряжено с риском повреждения тканей, тогда как оставление в тканях сопряжено с эмболией.
6. Удалите держатель с фиброзного кольца клапана.

   Предупреждение: Для надлежащего функционирования клапана в конце процедуры с кольца необходимо снять держатель. Ни при каких обстоятельствах не оставляйте держатель присоединенным к кольцу для аннулопластики.

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

Примечание: На держателе имеются выступы, облегчающие извлечение (*Рис. 9*). Их можно захватывать пинцетом или другим инструментом.

7. Выбросьте держатель.
8. Убедитесь в нормальном функционировании восстановленного клапана (*Рис. 10*).

10.7.2 Снятие держателя и рукоятки в случае восстановления хорд

1. Потяните за искусственные хорды через держатель кольца.
2. Прижмите кольцо к фиброзному кольцу митрального клапана с помощью рукоятки, одновременно вытягивая нити на себя.
3. Обрежьте скальпелем один удерживающий шов на фланце (*Рис. 6*).

   Предупреждение: При разрезании шва, удерживающего фланец, не порежьте материал, из которого изготовлено кольцо.
4. Извлеките фланец и рукоятку, затем утилизируйте фланец.
5. Туго затяните все узлы вокруг кольца и обрежьте все свободные концы нитей (*Рис. 7*).
6. Затяните узлы искусственных хорд.

   Примечание: Хирург должен определяет надлежащую длину искусственных хорд исходя из анатомических особенностей пациента, характера поражений, особенностей восстанавливаемых створок, а также личного опыта и пройденного обучения хирургическому восстановлению клапанов. Контрольная хордовая нить служит в качестве ориентира при сопоставлении длины искусственной хорды с уровнем плоскости кольца клапана.

   Предупреждение: Убедитесь в том, что искусственные хорды правильно размещены и подшиты. Неправильное размещение и фиксация искусственных хорд могут привести к ограничению подвижности створок или регургитации.

   Предупреждение: Необходимо правильно определить длину искусственных хорд. Слишком длинные искусственные хорды могут привести к пролапсу или регургитации митрального клапана. Слишком короткие хорды могут ограничить подвижность створок или привести к регургитации.

   Предупреждение: При затягивании узлов искусственных хорд необходимо избегать смещения папиллярных мышц, иначе искусственные хорды будут слишком короткими.
7. Обрежьте скальпелем 2 шва, фиксирующих держатель в указанных местах (*Рис. 8*).

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

Предупреждение: При разрезании швов, фиксирующих держатель, не порежьте тканый материал кольца.

Предупреждение: Запрещается перерезать контрольную хордовую нить до извлечения держателя из кольца. Волокна перерезанной нити могут упасть в ткани пациента, при этом их извлечение сопряжено с риском повреждения тканей, тогда как оставление в тканях сопряжено с эмболией.

8. Удалите держатель с фиброзного кольца клапана.

   Предупреждение: Для надлежащего функционирования клапана в конце процедуры с кольца необходимо снять держатель. Ни при каких обстоятельствах не оставляйте держатель присоединенным к кольцу для аннулопластики.

   Примечание: На держателе имеются выступы, облегчающие извлечение (*Рис. 9*). Их можно захватывать пинцетом или другим инструментом.

9. Выбросьте держатель.
10. Убедитесь в нормальном функционировании восстановленного клапана (*Рис. 10*).

10.8 Принадлежности

Для определения размеров изделия используйте измерители SimuForm из полисульфона.

Для захвата держателя и измерителей из полисульфона используйте только рукоятку модели 7686.

Подробная информация об использовании вспомогательных принадлежностей и стерилизации содержится в инструкции по эксплуатации вспомогательных принадлежностей SimuForm (измерителей и рукоятки).

Предупреждение: Запрещается определять размер полужесткого кольца для аннулопластики SimuForm с помощью измерителей или рукояток для аннулопластики других производителей или измерителей или рукояток, входящих в комплект поставки других изделий для аннулопластики производства Medtronic.

10.9 Стерилизация

Кольцо поставляется стерильным (стерилизованными облучением) и не подлежит повторной стерилизации. Запрещается использовать кольца, поврежденные или загрязненные после контакта с пациентом.

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

11 Информация о регистрации

Примечание: Регистрация пациентов не производится в странах, законы о неприкосновенности частной жизни которых противоречат необходимости предоставления пациентом информации.

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 оригинал заполненной формы в компанию Medtronic по адресу, указанному в форме. Перед выпиской выдайте пациенту временную идентификационную карту.

12 Отказ от гарантии

Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США:

ХОТЯ ПОЛУЖЕСТКОЕ КОЛЬЦО ДЛЯ АННУЛОПЛАСТИКИ SIMUFORM, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМОЕ "ПРОДУКТ", БЫЛО ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНО, ПРОИЗВЕДЕНО И ПРОШЛО ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ СУЩЕСТВУЮТ РАЗЛИЧНЫЕ ПРИЧИНЫ ВОЗМОЖНОГО НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКЕ 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. 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 подразумеваются и не будут толковаться так, 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, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей

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

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.

Slovenčina

1 Popis pomôcky

Polotuhý anuloplastický prstenec SimuForm, model 7800RR (*Obr. 1*), sa skladá z drôtovej výstuže MP35N v posteriórnom segmente, ktorá prechádza od jedného trigónu k druhému. Výstuž prstenca je umiestnená v natesno zvinutej pružine MP35N, ktorá prechádza okolo obvodu anoluplastického prstenca. Pružina je pokrytá tenkým silikónovým puzdrom. Pletená polyesterová tkanina sa používa na zakrytie a tvarovanie tela prstenca. Prstenec disponuje dvomi zelenými značkami, ktoré označujú anteriórne a posteriórne trigóny. Zelený vymedzovací steh prechádza okolo hornej plochy prstenca. Veľkosť prstenca (24 mm až 40 mm, v prírastkoch po 2 mm) označuje vnútorný obvod medzi zelenými značkami trigónov na prstenci. Vnútorná pružina a výstuž zaisťujú rádiografickú vizualizáciu okolo obvodu prstenca.

Držiak anuloplastického prstenca Medtronic SimuForm obsahuje referenčnú líniu chordae tendineae, ktorá pomáha chirurgovi počas reparácií chordae tendineae. Cez otvor držiaka prstenca, nad približnou oblasťou koaptácie cípov chlopne je prítomný laterálne napnutý steh. Tento steh pomáha aproximovať úroveň roviny anulu. Ak sa chirurg rozhodne zahrnúť do reparácie chlopne umelé náhrady chordae tendineae, referenčná línia chordae tendineae môže byť užitočná pri určovaní úrovne, na ktorej sa majú uviazať uzly umelej náhrady chordae tendineae. Referenčná línia chordae tendineae nevyžaduje žiadne ďalšie kroky na odstránenie. Po prerezaní upevňovacích stehov sa vyberie spolu s držiakom.

2 Indikácie

Polotuhé anuloplastické prstence SimuForm sú určené na použitie u pacientov podstupujúcich chirurgický zákrok v dôsledku chorých alebo poškodených mitrálnych chlopní. Polotuhý anuloplastický prstenec SimuForm poskytuje podporu pre mitrálny anulus a obmedzuje jeho rozťahovanie.

3 Kontraindikácie

- závažná, generalizovaná alebo lokalizovaná bakteriálna endokarditída,
- závažne kalcifikované chlopne,

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

- výrazne dilatovaný anulus (ktorý nie je možné zmenšiť štandardnými technikami),
- závažná dysfunkcia chlopne (ktorú nie je možné korigovať štandardnými technikami),
- retrakcia chlopne so závažne redukovanou pohyblivosťou,
- vrodené deformácie s nedostatkom chlopňového tkaniva.

4 Upozornenia

- Len na jednorazové použitie. Prstenec opakovane nesterilizujte.
- 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 príslušné školenie zamerané na revíziu chlopní, vrátane implantácie prstenca a techník na určovanie veľkosti.
- Dôležitým prvkom úspešnej reparácie chlopne je stanovenie správnej veľkosti anuloplastického prstenca. Nedostatočná veľkosť prstenca môže viesť k stenóze chlopne. Nadmerná veľkosť prstenca môže mať za následok regurgitáciu chlopne.
- Je potrebné dbať na to, aby sa stehy neumiestnili do tkaniva predsiene. Mohlo by to poškodiť vodivý systém srdca.
- Na uchovanie trvalého pripevnenia prstenca je nutné upevniť konce prstenca do tkaniva trigonum fibrosum.
- Umelé náhrady chordae tendineae smú do postupu reparácie srdcovej chlopne zahrnúť iba vyškolení chirurgovia s príslušnými skúsenosťami. Vhodnú úroveň, na ktorej treba priviazať chordae tendineae, určuje chirurg podľa vlastného uváženia, pričom vychádza zo svojich vedomostí, skúseností a charakteristík pacienta a lézie.
- Správne umiestnenie a ukotvenie umelých náhrad chordae tendineae sú dôležitými prvkami úspešnej reparácie chlopne. Nesprávne umiestnenie a ukotvenie umelých náhrad chordae tendineae môže spôsobiť priviazanie cípu alebo regurgitáciu.
- Určenie správnej dĺžky umelých náhrad chordae tendineae je dôležitým prvkom úspešnej reparácie chlopne. Umelé náhrady chordae tendineae, ktoré sú príliš dlhé, môžu spôsobiť prolaps mitrálnej chlopne. Umelé náhrady chordae tendineae, ktoré sú príliš krátke, môžu spôsobiť obmedzený pohyb cípu.
- Uzly stehov sa musia bezpečne uviazať. Voľné uzly a dlhé zvyšky stehov sa môžu stať zdrojom hemolýzy, trombózy alebo tromboembolizmu.
- Prstenec nestrihajte. Voľné vlákna, ktoré vzniknú pri strihaní, môžu byť zdrojom hemolýzy, trombózy alebo tromboembolizmu.

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

- Referenčnú líniu chordae tendineae neprerezávajte, kým nevyberiete držiak z prstenca. Uvoľnené nite môžu spadnúť do anatómie pacienta a spôsobiť embóliu, ak sa nevyberú, alebo môže počas ich vyberania dôjsť k poškodeniu tkaniva.
- Neupravujte, ani nedeformujte prstenec, aby ste ho prispôsobili anatómii anulu. Mohlo by to viesť k zlomeniu prstenca a možnej mitrálnej regurgitácii.
- Úspešnosť reparácie chlopne treba zhodnotiť pomocou intraoperačnej alebo pooperačnej echokardiografie. Dôležitými prvkami úspešnej reparácie je minimalizácia regurgitácie a prevencia systolického dopredného pohybu (SAM).
- Chirurgovia, ktorí používajú anuloplastické prstence, musia ovládať všetky antikoagulačné postupy.
- V prípade použitia pooperačnej antikoagulačnej liečby je potrebné starostlivo monitorovať antikoagulačný stav pacienta.
- Dlhodobá antikoagulačná liečba môže prinášať úžitok pacientom s intraatriálnymi trombami alebo mimoriadne veľkou ľavou predsieňou.
- Chirurg môže vyžadovať, aby antikoagulačná liečba v prípade pacientov s fibriláciou predsiení prebiehala až do obnovy sínusového rytmu.
- Prstenec nestláčajte ostrými nástrojmi, pretože by to mohlo poškodiť povrch výstuže. To môže mať za následok zlomenie prstenca a možnú mitrálnu regurgitáciu.
- Prstenec je určený na použitie len v mitrálnej pozícii. Použitie v trikuspidálnej pozícii môže spôsobiť zlomenie prstenca, poškodenie vodivého systému, trikuspidálnu regurgitáciu alebo dehiscenciu prstenca.

5 Preventívne opatrenia

- Nepoužívajte čepieľky, pretože môžu poškodiť anuloplastické zariadenie a prípadne viesť k dehiscencii prstenca, jeho zlomeniu a možnej mitrálnej regurgitácii.
- Počas manipulácie s anuloplastickým prstencom dbajte na to, aby ste prstenec nepoškodili.
- Toto zariadenie bolo navrhnuté na použitie výlučne u jedného pacienta. Tento výrobok 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.

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

6 Možné nežiaduce príhody

Boli hlásené určité komplikácie súvisiace s použitím anuloplastických prstencov, hoci sa nevyskytujú často. Patria medzi ne nasledujúce:

- nekorigovaná alebo rekurentná regurgitácia,
- stenóza,
- dehiscencia prstenca,
- hemolýza (už aj s miernou regurgitáciou),
- nízky minútový objem,
- srdcová blokáda,
- systolický dopredný pohyb (SAM) a obštrukcia odtokového traktu ľavej komory (LVOTO),
- poškodenie koronárnych artérií,
- endokarditída,
- trombóza,
- tromboembolizmus,
- krvácanie v súvislosti s antikoagulantom,
- zlomenie prstenca.
- perforácia cípu,
- krvácavá diatéza.

Riziko týchto komplikácií je potrebné zohľadniť pri výbere najvhodnejšieho chirurgického postupu u každého pacienta.

Anuloplastickú reparáciu vrátane stanovenia veľkosti a implantácie musia vykonať v súlade s metódami opisovanými v týchto pokynoch na použitie chirurgovia s príslušným školením a skúsenosťami v oblasti reparácie chlopní, aby sa minimalizovalo riziko alebo predišlo výskytu týchto nežiaducich udalostí.

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 šesť týždňov po zákroku.

8 Poučenie pre pacienta

8.1 Zubná starostlivosť pacienta

U pacientov s anuloplastickými prstencami, ktorí sa podrobujú stomatologickým alebo iným výkonom s možnosťou vzniku bakterémie, je nevyhnutné zvážiť profylaktickú antibiotickú liečbu.

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

8.2 Podmienky vyšetrenia MR

Neklinické testovanie preukázalo, že použitie polotuhého prstenca SimuForm je podmienečne bezpečné v prostredí MR. Pacienta s týmto zariadením možno hneď po implantácii bezpečne skenovať v MR systéme, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole 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 (riadený prevádzkový režim prvej úrovne).

Pri vyššie uvedených podmienkach skenovania sa predpokladá, že polotuhý prstenec SimuForm spôsobí po 15 minútach nepretržitého skenovania maximálny nárast teploty o menej než 2,2°C.

Pri neklinickom testovaní sa zistilo, že obrazový artefakt spôsobený týmto zariadením siaha približne 20 mm od polotuhého prstenca a pásika SimuForm pri snímaní pomocou sekvencie impulzov s gradientovým echom a systému MR s intenzitou magnetického poľa 3 T.

Existencia iných implantátov alebo zdravotných okolností pacienta si môže vyžadovať nižšie limity niektorých alebo všetkých vyššie uvedených parametrov.

9 Stav pri dodaní

9.1 Balenie

Polotuhý anuloplastický prstenec SimuForm modelu 7800RR je k dispozícii v nasledujúcich veľkostiach: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm a 40 mm. Tieto produkty sú apyrogénne. Sú sterilizované žiarením a dodávajú sa v dvojitých aseptických transportných vrecúškach vložených do vonkajšieho kartónového obalu. Systém balenia umožňuje jednoduché umiestnenie zariadenia do sterilného poľa. Zostavy prstencov sú sterilné iba v prípade, ak sú vrecúška nepoškodené a neotvorené. Vonkajší povrch vonkajšieho vrecúška je nesterilný a nesmie sa umiestňovať do sterilného poľa.

Varovanie: Pred použitím dôkladne skontrolujte, či balenie produktu nie je poškodené alebo narušené. Nepoužívajte tento produkt, ak bol otvorený alebo poškodený jeho vnútorný obal, ak sa zistí akékoľvek poškodenie zariadenia alebo ak bola narušená integrita sterilnej bariéry. Informácie o tom, ako vrátiť toto zariadenie, získate od zástupcu spoločnosti Medtronic.

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

9.2 Skladovanie

Produkt skladujte v jeho pôvodnom balení vrátane vonkajšieho kartónového obalu v čistom, chladnom a suchom prostredí, aby bol produkt chránený a možnosť kontaminácie minimalizovaná.

Sterilita a apyrogénnosť polotuhého anuloplastického prstenca SimuForm je zaručená až do dátumu najneskoršej spotreby, ktorý je uvedený na kartónovom obale, a to za predpokladu, že vrecúška nie sú otvorené ani poškodené.

10 Pokyny na používanie

10.1 Určenie veľkosti

Na výber správnej veľkosti polotuhého anuloplastického prstenca SimuForm pri reparáciách mitrálnej chlopne sa používajú polysulfónové meradlá SimuForm. Meradlá je možné použiť opakovane, ale pred každým použitím sa musia vyčistiť a sterilizovať v autokláve (parou).

Výber vhodnej veľkosti prstenca je dôležitou súčasťou anuloplastiky chlopní, ktorá pomáha obnoviť správnu funkciu. Na výber veľkosti použite súpravu polysulfónových meradiel SimuForm (model 7800PS) a anuloplastickú rukoväť (model 7686) (*Obr. 2*).

Rukoväti a meradlá sa dodávajú nesterilné a pred použitím sa musia vyčistiť a sterilizovať.

Varovanie: Na určenie veľkosti prstenca nepoužívajte anuloplastické meradlá od iných výrobcov ani meradlá určené pre iné anuloplastické produkty Medtronic. Iné meradlá prstencov nemusia indikovať správnu veľkosť polotuhého anuloplastického prstenca SimuForm.

10.2 Určenie veľkosti mitrálneho anulu

Určite správnu veľkosť polotuhého anuloplastického prstenca SimuForm na implantáciu.

1. Spustite meradlo na anulus chlopne a zarovnajte značky trigónov na meradle s trigónmi (*Obr. 3*).
2. Určite vhodnú veľkosť mitrálneho prstenca tak, že nájdete meradlo s rozstupmi značiek trigónov, ktoré čo najlepšie zodpovedajú vzdialenosti medzi trigónmi.

Poznámka: Vonkajší okraj meradla zodpovedá vonkajšiemu priemeru výstuže prstenca a indikuje miesto, kde budú umiestnené implantačné stehy na anule chlopne.

Ďalej je nutné pri stanovení veľkosti zohľadniť stav ochorenia pacienta a chirurgickú techniku lekára.

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

10.3 Pokyny na manipuláciu a prípravu

1. Otvorte krabičku a vyberte dokumentáciu k produktu, registračný formulár pacienta a obálky.
2. Vyberte dvojité aseptické transportné vrecúško, ktoré obsahuje zariadenie.
3. Skontrolujte, či vrecúška nie sú otvorené alebo poškodené. Ak vnútorné vrecúško nie je porušené, súprava prstenca je sterilná. Ak je vnútorné vrecúško poškodené, zariadenie neimplantujte.
4. Ak je poškodené vonkajšie vrecúško, vonkajší povrch vnútorného vrecúška nemusí byť sterilný.
5. Otvorte vonkajšie transportné vrecúško a za stáleho pridŕžania spodnej časti vonkajšieho vrecúška preneste vnútorné vrecúško do sterilného poľa.
6. Vnútorné vrecúško by ste mali otvárať len v sterilnom poli.

10.4 Implantácia zariadenia

Zostavu polotuhého anuloplastického prstenca SimuForm je možné použiť s rukoväťou alebo bez nej (anuloplastická rukoväť, model 7686, dodáva sa osobitne).

Upozornenie: Polotuhý anuloplastický prstenec SimuForm je určený len na implantáciu technikou prerušovaného stehu.

Varovanie: Rukoväť sa musí pred použitím vyčistiť a vydezinfikovať.

1. Aseptickou technikou vytiahnite polotuhý anuloplastický prstenec SimuForm vhodnej veľkosti zo sterilného balenia.
2. Prerezaním upevňovacieho stehu 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.

   Varovanie: Štítok so sériovým číslom je nutné odstrániť z prstenca, aby sa zabezpečila správna funkcia. Počas odstraňovania štítku so sériovým číslom nenastrihnite, ani nenatrhnite tkaninu prstenca.
3. Zarovnajte a pripojte sterilnú rukoväť k prírube pre rukoväť na držiaku. Tenká časť rukoväti je ohybná, čo umožňuje zarovnať držiak prstenca s anulom.

10.5 Umiestnenie stehov do mitrálneho anulu

Implantačné stehy je potrebné umiestniť mimo zelenej vymedzovacej značky, aby ste sa vyhli vnútornej výstuži.

Stehy umiestnite do každého trigónu, približne 4 mm od seba. Ďalšie prerušované stehy, približne 4 mm od seba, umiestnite do anteriórnej a posteriórnej časti mitrálneho anulu (*Obr. 4*).

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

Varovanie: Neumiestňujte stehy do cirkumflexnej koronárnej artérie.

Poznámka: Pri stehoch v oblasti trigónu a stredno-posteriórneho anulu sa môžu použiť tampóniky na zníženie možnosti dehiscencie prstenca.

Poznámka: Ak sa vykonáva reparácia chordae tendineae, umelé náhrady chordae tendineae treba umiestniť pomocou konvenčných chirurgických reparačných techník pred umiestnením stehov anulu cez anuloplastický prstenec.

10.6 Umiestnenie stehov na prstenec

1. Nasmerujte zostavu držiaka prstenca na anulus.
2. Pretiahnite stehy cez prstenec, približne 2 mm až 4 mm od seba tak, že vstupným bodom bude spodná časť prstenca alebo pásika a výstupným bude okraj prstenca (*Obr. 5*).
3. Stehy umiestnite okolo celého prstenca.

10.7 Odstránenie držiaka a rukoväti

10.7.1 Odstránenie držiaka a rukoväti bez reparácie chordae tendineae

1. Pri ťahaní stehov pritlačte prstenec na anulus chlopne pomocou rukoväti.
2. Pomocou skalpela prerežte 1 upevňovací steh na prírube (*Obr. 6*).

   Varovanie: Pri prerezávaní upevňovacieho stehu na prírube neprerežte tkaninu prstenca.
3. Odstráňte prírubu a rukoväť a potom prírubu zlikvidujte.
4. Pevne utiahnite všetky uzly okolo prstenca a odrežte všetky prebytočné konce stehov (*Obr. 7*).
5. Pomocou skalpela prerežte 2 upevňovacie stehy na držiaku vo vyznačených miestach (*Obr. 8*).

   Varovanie: Pri prerezávaní upevňovacích stehov držiaka neprerežte tkaninu prstenca.

   Varovanie: Referenčnú líniu chordae tendineae neprerezávajte, kým nevyberiete držiak z prstenca. Uvoľnené nite môžu spadnúť do anatómie pacienta a spôsobiť embóliu, ak sa nevyberú, alebo môže počas ich vyberania dôjsť k poškodeniu tkaniva.
6. Vyberte držiak z anulu.

   Varovanie: Na konci zákroku sa musí odstrániť držiak z prstenca, aby sa zabezpečila správna funkcia chlopne. Za žiadnych okolností nenechávajte držiak pripojený k anuloplastickému prstencu.

   Poznámka: Stĺpiky držiaka je možné uchopiť kliešťami alebo iným nástrojom, aby sa dali ľahko vybrať (*Obr. 9*).

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

7. Držiak zlikvidujte.
8. Otestujte funkčnosť reparovanej chlopne (*Obr. 10*).

10.7.2 Odstránenie držiaka a rukoväti s reparáciou chordae tendineae

1. Pretiahnite umelé náhrady chordae tendineae cez držiak prstenca.
2. Pri ťahaní stehov pritlačte prstenec na anulus mitrálnej chlopne pomocou rukoväti.
3. Pomocou skalpela prerežte 1 upevňovací steh na prírube (*Obr. 6*).

   Varovanie: Pri prerezávaní upevňovacieho stehu na prírube neprerežte tkaninu prstenca.
4. Odstráňte prírubu a rukoväť a potom prírubu zlikvidujte.
5. Pevne utiahnite všetky uzly okolo prstenca a odrežte všetky prebytočné konce stehov (*Obr. 7*).
6. Uviažte uzly umelej náhrady chordae tendineae.

   Poznámka: Chirurg musí určiť vhodnú dĺžku umelej náhrady chordae tendineae na základe faktorov, ako sú anatómia pacienta, stav ochorenia, reparované cípy chlopne a skúsenosti a vedomosti chirurga v oblasti chirurgickej reparácie chlopní. Referenčná línia chordae tendineae je referenčný prvok, ktorý možno použiť na porovnanie dĺžky umelej náhrady chordae tendineae s úrovňou roviny anulu.

   Varovanie: Zaistite správne umiestnenie a ukotvenie umelých náhrad chordae tendineae. Nesprávne umiestnenie a ukotvenie umelých náhrad chordae tendineae môže spôsobiť priviazanie cípu alebo regurgitáciu.

   Varovanie: Určte správnu dĺžku umelých náhrad chordae tendineae. Umelé náhrady chordae tendineae, ktoré sú príliš dlhé, môžu spôsobiť prolaps alebo regurgitáciu mitrálnej chlopne. Umelé náhrady chordae tendineae, ktoré sú príliš krátke, môžu spôsobiť obmedzený pohyb alebo regurgitáciu cípu.

   Varovanie: Pri viazaní uzlov chordae tendineae sa vyvarujte dislokácii papilárnych svalov, pretože by to mohlo mať za následok príliš krátke umelé náhrady chordae tendineae.
7. Pomocou skalpela prerežte 2 upevňovacie stehy na držiaku vo vyznačených miestach (*Obr. 8*).

   Varovanie: Pri prerezávaní upevňovacích stehov držiaka neprerežte tkaninu prstenca.

   Varovanie: Referenčnú líniu chordae tendineae neprerezávajte, kým nevyberiete držiak z prstenca. Uvoľnené nite môžu spadnúť do anatómie pacienta a spôsobiť embóliu, ak sa nevyberú, alebo môže počas ich vyberania dôjsť k poškodeniu tkaniva.

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

8. Vyberte držiak z anulu.

   Varovanie: Na konci zákroku sa musí odstrániť držiak z prstenca, aby sa zabezpečila správna funkcia chlopne. Za žiadnych okolností nenechávajte držiak pripojený k anuloplastickému prstencu.

   Poznámka: Stĺpiky držiaka je možné uchopiť kliešťami alebo iným nástrojom, aby sa dali ľahko vybrať (*Obr. 9*).
9. Držiak zlikvidujte.
10. Otestujte funkčnosť reparovanej chlopne (*Obr. 10*).

10.8 Príslušenstvo

Na stanovenie správnej veľkosti zariadenia použite jedno z polysulfónových meradiel SimuForm.

S držiakom a polysulfónovými meradlami používajte výhradne rukoväť, model 7686.

Podrobné informácie o používaní a sterilizácii príslušenstva nájdete v pokynoch na používanie príslušenstva (meradiel a rukoväti) SimuForm.

Varovanie: Na určenie veľkosti polotuhého anuloplastického prstenca SimuForm nepoužívajte anuloplastické meradlá ani rukoväte od iných výrobcov ani meradlá určené pre iné anuloplastické produkty od spoločnosti Medtronic.

10.9 Sterilizácia

Prstenec sa dodáva sterilný (žiarením) upevnený na držiaku a nesmie sa opakovane sterilizovať. Prstence, ktoré boli poškodené alebo kontaminované v dôsledku kontaktu s pacientom, sa nesmú použiť.

11 Informácie o registrácii

Poznámka: Registrácia pacienta sa nevzťahuje na krajiny, v ktorých zákony na ochranu osobných údajov pacientov nepovoľujú poskytovanie informácií o pacientoch.

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 pošlite späť na adresu spoločnosti Medtronic, ktorá je uvedená na formulári. Pacientovi pred prepustením odovzdajte dočasnú identifikačnú kartu.

12 Odmietnutie záruky

Na zákazníkov mimo USA sa vzťahuje nasledovné odmietnutie záruky:

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

HOCI BOL POLOTUHÝ ANULOPLASTICKÝ PRSTENEC SIMUFORM (ĎALEJ LEN „PRODUKT“) STAROSTLIVO NAVRHNUTÝ, VYROBENÝ A PRED UVEDENÍM NA TRH TESTOVANÝ, MÔŽE Z RÔZNYCH PRÍČIN ZLYHAŤ PRI USPOKOJIVOM VYKONÁVANÍ ČINNOSTÍ, NA KTORÉ JE URČENÝ. 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 NEBUDE ZODPOVEDNÁ ZA ŽIADNE NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ POUŽÍVANÍM, PORUCHOU ALEBO ZLYHANÍM PRODUKTU, ČI UŽ SA BUDE NÁROK UPLATŇOVAŤ 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 ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie vyhlási niektorú časť alebo podmienku tohto Odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšnej časti tohto Odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto Odmietnutie záruky neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

Slovenščina

1 Opis pripomočka

Poltogi obroč za anuloplastiko SimuForm, model 7800RR (*sl. 1*), obsega žično pritrdilo MP35N v posteriornem segmentu, ki poteka od trigonuma do trigonuma. Pritrdilo obroča je nameščeno v vzmet MP35N z gosto navitimi navoji, ki potekajo okoli oboda obroča za anuloplastiko. Vzmet prekriva tanko silikonsko uvajalo. Za prekritje in oblikovanje telesa obroča je uporabljena pletena poliestrska tkanina. Obroč ima dve zeleni oznaki, ki označujeta anteriorni in posteriorni trigonum. Okoli zgornjega lica obroča poteka zeleni razmejitveni šiv. Posamezna velikost obroča (od 24 mm do 40 mm v korakih po 2 mm) se nanaša na notranji obod med zelenima oznakama trigonuma na obroču. Notranja vzmet in pritrdilo zagotavljata radiografsko vizualizacijo okoli obsega obroča.

Držalo obroča za anuloplastiko Medtronic SimuForm zajema referenčno linijo horde, ki je kirurgu v pomoč med postopki popravila horde. Lateralno raztegnjeni šiv je prisoten čez odprtino držala obroča nad približnim območjem koaptacije lističa. Ta šiv omogoča približno poravnavo z anularno ravnino. Če se kirurg odloči, da bo v popravilo zaklopke vključil

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

umetne horde, je lahko referenčna linija horde koristna pri določanju ravni, na kateri se bo vezalo vozle umetne horde. Za odstranitev referenčne linije horde niso potrebni nobeni dodatni koraki. Odstrani se skupaj z držalom, ko prerežete zadrževalne šive.

2 Indikacije

Poltogi obroči za anuloplastiko SimuForm so indicirani za uporabo pri bolnikih, pri katerih se izvaja kirurški poseg zaradi obolelih ali poškodovanih mitralnih zaklopk. Poltogi obroč za anuloplastiko SimuForm zagotavlja podporo za mitralni anulus in omejuje širjenje anulusa.

3 Kontraindikacije

- hud, generaliziran ali lokaliziran bakterijski endokarditis
- močno kalcificirane zaklopke
- zelo razširjen anulus (ki ga ni mogoče zmanjšati s standardnimi tehnikami)
- huda disfunkcija zaklopk (ki je ni mogoče popraviti s standardnimi tehnikami)
- retrakcija zaklopke z močno zmanjšano gibljivostjo
- prirojene napake s pomanjkanjem valvularnega tkiva

4 Opozorila

- Samo za enkratno uporabo. Obroča ne sterilizirajte znova.
- Ta pripomoček lahko uporabljajo samo kirurgi, ki so ustrezno usposobljeni za določanje, ali so slabo delujoče, stenotične ali obolele srčne zaklopke primerne za reparacijo ali zamenjavo.
- Ta pripomoček lahko uporabljajo samo kirurgi, ki so ustrezno usposobljeni za reparacijo zaklopk, vključno z vsaditvijo obročev, in poznajo tehnike določanja velikosti.
- Pravilna določitev velikosti obroča za anuloplastiko je pomemben dejavnik uspešne reparacije zaklopk. Premajhni obroči lahko povzročijo stenozo zaklopke. Preveliki obroči lahko povzročijo regurgitacijo zaklopke.
- Bodite previdni, da šivov ne napravite v preddvorno tkivo, ker to lahko oslabi delovanje prevodnega sistema srca.
- Konca obroča morate pritrditi v fibrozno tkivo trigonuma, da zagotovite trajno pritrditev obroča.
- Pri postopku popravila srčne zaklopke smejo umetne horde vključiti samo ustrezno usposobljeni in izkušeni kirurgi. Primerno raven, na kateri bodo zavezane horde, določi kirurg po lastni presoji na podlagi svojega usposabljanja, ravni izkušenj ter značilnosti bolnika in lezije.

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

- Pravilni namestitev in pritrditev umetnih hord sta pomembni za uspešno reparacijo zaklopke. Nepravilna namestitev in pritrditev umetnih hord lahko povzročita blokiranje ali regurgitacijo loputke.
- Izbira pravilne dolžine umetnih hord je pomembna za uspešno reparacijo zaklopke. Predolge umetne horde lahko povzročijo prolaps mitralne zaklopke. Prekratke umetne horde lahko povzročijo omejeno premikanje mitralne zaklopke.
- Vozli šivov morajo biti čvrsto zavezani. Ohlapni šivi in dolge niti šivov lahko povzročijo hemolizo, trombozo ali trombembolijo.
- Obroča ne režite, saj lahko odrezane niti povzročijo hemolizo, trombozo ali trombembolijo.
- Referenčne linije horde ne režite pred odstranitvijo držala z obroča. Proste niti bi lahko padle v anatomijo bolnika in povzročile embolijo, če jih ne bi odstranili, med odstranjevanjem pa bi tudi lahko prišlo do poškodbe tkiva.
- Obroča ne spreminjajte ali preoblikujte glede na anatomijo anulusa, ker s tem lahko povzročite zlom obroča in morebitno mitralno regurgitacijo.
- Z medoperacijsko ali pooperacijsko ehokardiografijo ocenite učinkovitost popravila zaklopke. Zmanjšanje regurgitacije in preprečevanje sistoličnega anteriornega gibanja (SAM) sta pomembna za uspešno reparacijo.
- Kirurgi, ki uporabljajo obroče za anuloplastiko, morajo biti seznanjeni z vsemi najnovejšimi antikoagulacijskimi režimi.
- Pri pooperacijskem antikoagulacijskem zdravljenju morate natančno spremljati antikoagulacijsko stanje bolnika.
- Dolgotrajno antikoagulacijsko zdravljenje lahko koristi bolnikom z intraatrijskim trombusom ali velikim levim preddvorom.
- Kirurg se lahko odloči, da bolniki z atrijsko fibrilacijo nadaljujejo z antikoagulacijskim zdravljenjem, dokler ni vzpostavljen sinusni ritem.
- Obroča ne stiskajte z ostrimi inštrumenti, ker s tem lahko poškodujete površino pritrdila, kar lahko povzroči zlom obroča in morebitno mitralno regurgitacijo.
- Obroč je primeren samo za uporabo na mitralnem položaju. Uporaba na trikuspidalnem položaju lahko povzroči zlom obroča, poškodovanje prevodnega sistema, trikuspidalno regurgitacijo ali dehiscenco obroča.

5 Previdnostni ukrepi

- Ne uporabljajte igel za rezanje, saj lahko z njimi poškodujete pripomoček za anuloplastiko, kar lahko povzroči dehiscenco obroča, zlom obroča in morebitno mitralno regurgitacijo.
- Bodite previdni, da obroča za anuloplastiko med uporabo ne poškodujete.

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

- Ta pripomoček je namenjen enkratni uporabi pri enem bolniku. Izdelka ne smete znova uporabiti, ponovno obdelati ali znova sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka ali vodi do nevarnosti okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

6 Morebitni neželeni učinki

Ob 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
- srčne blokade
- sistolično anteriorno gibanje (SAM) in obstrukcija odvodnega pretoka levega prekata (LVOTO)
- poškodbe koronarnih arterij
- endokarditisa
- tromboze
- trombembolija
- krvavitve zaradi antikoagulanta
- zlom obroča
- perforacija loputk
- hemoragična diateza

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 kirurgi z ustreznim usposabljanjem in izkušnjami na področju popravila zaklopk, in sicer v skladu z metodami, opisanimi v teh navodilih za uporabo.

7 Prilagajanje zdravljenja posamezniku

Vsaj šest tednov po kirurškem posegu izvajajte pooperacijsko antikoagulacijsko zdravljenje, da zagotovite celjenje in vsaditev obroča za anuloplastiko v gostiteljsko tkivo.

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

8 Informacije glede svetovanja bolnikom

8.1 Stomatološka nega bolnika

Pri bolnikih z obroči za anuloplastiko, ki prestajajo stomatološko zdravljenje ali bakteriološke preiskave, bo morda potrebno profilaktično antibiotično zdravljenje.

8.2 Pogoji za slikanje z MR

Neklinično testiranje je pokazalo, da je poltogi obroč za anuloplastiko SimuForm pogojno primeren za 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 povzroči poltogi obroč SimuForm, manjše od 2,2°C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

Pri nekliničnem preskušanju je artefakt na sliki, ki ga povzroči pripomoček, približno 20 mm oddaljen od poltogega obroča SimuForm pri slikanju s pulznim zaporedjem postopnega odmeva in sistemom za magnetnoresonančno slikanje s 3 T.

Če so pri bolniku prisotni drugi vsadki ali zdravstvene okoliščine, so lahko potrebne nižje vrednosti nekaterih ali vseh zgornjih parametrov.

9 Način dobave

9.1 Embalaža

Poltogi obroč za anuloplastiko SimuForm, model 7800RR, je na voljo v naslednjih velikostih: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm in 40 mm. Izdelki so apirogeni. Sterilizirani so z obsevanjem in dobavljeni v dvojni aseptični vrečki, shranjeni v zunanji škatli. Sistem pakiranja omogoča enostavno namestitev pripomočka v sterilno okolje. Kompleti obročev so sterilni, če vrečke niso poškodovane ali odprte. Zunanje površine zunanje vrečke niso sterilne, zato jih ne postavljajte v sterilno polje.

Opozorilo: Pred uporabo podrobno preglejte embalažo pripomočka ter se prepričajte, da ni poškodovana ali okvarjena. Izdelka ne uporabite, če je bil vsebnik enote odprt ali poškodovan, če opazite kakršno koli poškodbo

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

pripomočka ali je bila celovitost sterilne pregrade ogrožena. Obrnite se na predstavnika družbe Medtronic glede načina vračila pripomočka.

9.2 Shranjevanje

Izdelek hranite v originalnem pakiranju, vključno z zunanjo škatlo, na čistem, hladnem in suhem mestu, da ga zaščitite in zmanjšate možnost kontaminacije.

Sterilnost in apirogenost poltogega obroča SimuForm za anuloplastiko potrjeno nista ogroženi do datuma »Uporabno do«, ki je naveden na škatli, pod pogojem, da vrečk ne odprete ali poškodujete.

10 Navodila za uporabo

10.1 Določanje velikosti

Polisulfonski pripomočki za določanje velikosti SimuForm se uporabljajo za izbiranje pravilne velikosti poltogega obroča za anuloplastiko SimuForm za reparacijo mitralne zaklopke. Pripomočki za določanje velikosti se lahko uporabijo znova, vendar jih je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati v avtoklavu (s paro).

Izbira primerne velikosti obroča je pomemben del anuloplastike zaklopk, saj pripomore k pravilnemu delovanju. Za izbiro velikosti uporabite set polifonskega pripomočka za določanje velikosti SimuForm (model 7800PS) in ročaj za anuloplastiko (model 7686) (*sl. 2*).

Ročaji in pripomočki za določanje velikosti so dobavljeni nesterilni, zato jih je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati.

Opozorilo: Za določanje velikosti obroča ne uporabljajte pripomočkov za določanje velikosti za anuloplastiko drugih izdelovalcev ali pripomočkov za določanje velikosti drugih izdelkov za anuloplastiko družbe Medtronic. Drugi pripomočki za določanje velikosti obročev morda ne bodo pravilno določili velikosti poltogega obroča za anuloplastiko SimuForm.

10.2 Določanje velikosti mitralnega anulusa

Določite ustrezno velikost poltogega obroča za anuloplastiko SimuForm za vsaditev.

1. Pripomoček za določanje velikosti spustite v anulus zaklopke in poravnajte njegovi oznaki trigonuma s trigonumoma (*sl. 3*).
2. Ustrezno velikost mitralnega obroča določite tako, da poiščete pripomoček za določanje velikosti z razmikom trigonumskih oznak, ki najbolje ustreza intertrigonalni razdalji.

Opomba: Zunanje obrobje pripomočka za določanje velikosti ustreza zunanjemu premeru pritrdila obroča in označuje, kje na anulusu zaklopke bodo nameščeni šivi vsadka.

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

Pri določanju velikosti je treba med drugim razmisliti tudi o bolnikovem bolezenskem stanju in zdravnikovi kirurški tehniki.

10.3 Navodila za ravnanje in pripravo

1. Odprite škatlo in iz nje vzemite dokumentacijo izdelka, obrazec za registracijo bolnika in ovojnice.
2. Vzemite dvojno aseptično vrečko, v kateri je pripomoček.
3. Preglejte vrečke in preverite, da niso odprte ali poškodovane. Komplet obroča je sterilen pod pogojem, da celovitost notranje vrečke ni bila ogrožena. Če je notranja vrečka poškodovana, pripomočka ne vsadite.
4. Če je zunanja vrečka poškodovana, zunanja površina notranje vrečke morda ni sterilna.
5. Odprite zunanjo vrečko, jo primite za spodnji del in notranjo vrečko postavite v sterilno okolje.
6. Notranjo vrečko lahko odprete samo v sterilnem okolju.

10.4 Vsaditev pripomočka

Komplet poltogega obroča za anuloplastiko SimuForm lahko uporabljate z ročajem (ročaj za anuloplastiko model 7686, na voljo ločeno) ali brez njega.

Pozor: Poltogi obroč za anuloplastiko SimuForm je namenjen samo vsaditvi s tehnikami prekinjenih šivov.

Opozorilo: Ročaj pred uporabo očistite in sterilizirajte.

1. Poltogi obroč za anuloplastiko SimuForm primerne velikosti odstranite iz sterilne embalaže, pri čemer uporabite aseptično tehniko.
2. Odstranite identifikacijsko oznako s serijsko številko tako, da preprežete zadrževalni šiv, in serijsko številko zabeležite v kartoteko bolnika. Preverite, da se serijska številka ujema s serijsko številko obrazca 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 tkanine obroča.
3. Sterilni ročaj poravnajte s prirobnico ročaja držala in ga potisnite vanjo. Tanek del ročaja je upogljiv, kar omogoča poravnavo držala obroča z anulusom.

10.5 Nanos šiva na mitralni anulus

Šive vsadka je treba namestiti zunaj zelene razmejitvene oznake, da bi se izognili notranjemu pritrdilu.

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

Šive napravite v vsak trigonum, z medsebojno razdaljo približno 4 mm. Dodatne prekinjene šive, med sabo oddaljene približno 4 mm, napravite v anteriorni in posteriorni del mitralnega anulusa (*sl. 4*).

Opozorilo: Šivov ne napravite v cirkumfleksno vejo koronarne arterije.

Opomba: Za šive v trigonumu in šiv v midposteriornem anulusu lahko uporabite gaze, da zmanjšate možnosti za dehiscenco obroča.

Opomba: Če izvajate popravilo hord, morate umetne horde namestiti z običajnimi kirurškimi tehnikami popravila, preden napravite anularne šive skozi obroč za anuloplastiko.

10.6 Nanos šiva na obroč

1. Komplet obroča na držalu usmerite na anulus.
2. Šive speljite skozi obroč z medsebojno razdaljo približno od 2 mm do 4 mm z vstopom na spodnjem delu obroča in izstopom na obrobnem delu obroča (*sl. 5*).
3. Šive napravite po celotnem obroču.

10.7 Odstranitev držala in ročaja

10.7.1 Odstranitev držala in ročaja brez popravila hord

1. Z ročajem obroč potisnite navzdol v anulus zaklopke in pri tem vlecite za šive.
2. S skalpelom prerežite 1 zadrževalni šiv na prirobnici (*sl. 6*).

   Opozorilo: Pri rezanju zadrževalnega šiva prirobnice pazite, da ne prerežete tkanine obroča.
3. Odstranite prirobnico in držalo ter prirobnico zavrzite.
4. Trdno zavežite vozle okoli obroča in prirežite vse odvečne niti šivov (*sl. 7*).
5. S skalpelom na označenih delih odrežite 2 zadrževalna šiva na držalu (*sl. 8*).

   Opozorilo: Pri rezanju zadrževalnih šivov držala pazite, da ne prerežete obroča.

   Opozorilo: Referenčne linije horde ne režite pred odstranitvijo držala z obroča. Proste niti bi lahko padle v anatomijo bolnika in povzročile embolijo, če jih ne bi odstranili, med odstranjevanjem pa bi tudi lahko prišlo do poškodbe tkiva.
6. Držalo odstranite z anulusa.

   Opozorilo: Ob koncu postopka morate držalo odstraniti z obroča, da zagotovite pravilno delovanje zaklopke. Držalo pod nobenim pogojem ne sme ostati pritrjeno na obroč za anuloplastiko.

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

Opomba: Mesta držala je mogoče za lažjo odstranitev prijeti s prijemalkami ali drugim instrumentom (*sl. 9*).

7. Zavrzite držalo.
8. Po zaključku popravila preizkusite zmogljivost zaklopke (*sl. 10*).

10.7.2 Odstranitev držala in ročaja s popravilom hord

1. Umetne horde povlecite skozi držalo obroča.
2. Z ročajem obroč potisnite navzdol v anulus mitralne zaklopke in pri tem vlecite za šive.
3. S skalpelom prerežite 1 zadrževalni šiv na prirobnici (*sl. 6*).

   Opozorilo: Pri rezanju zadrževalnega šiva prirobnice pazite, da ne prerežete tkanine obroča.
4. Odstranite prirobnico in držalo ter prirobnico zavrzite.
5. Trdno zavežite vozle okoli obroča in prirežite vse odvečne niti šivov (*sl. 7*).
6. Zavežite vozle umetnih hord.

   Opomba: Kirurg mora določiti ustrezno dolžino umetnih hord na podlagi dejavnikov, kot so anatomija bolnika, stanje bolezni, lističi, ki se jih popravlja, ter kirurgove izkušnje in usposabljanja iz kirurškega popravila zaklopk. Referenčna linija hord je referenčna funkcija, ki jo lahko uporabite za primerjavo dolžine umetne horde z ravnjo anularne ravnine.

   Opozorilo: Zagotovite pravilno namestitev in pritrditev umetnih hord. Nepravilna namestitev in pritrditev umetnih hord lahko povzročita blokiranje ali regurgitacijo loputke.

   Opozorilo: Določite pravilno dolžino umetnih hord. Predolge umetne horde lahko povzročijo prolaps ali regurgitacijo mitralne zaklopke. Prekratke umetne horde lahko povzročijo omejeno premikanje ali regurgitacijo mitralne zaklopke.

   Opozorilo: Pri vezanju vozlov hord preprečite premik papilarnih mišic, kar bi lahko povzročilo prekratke umetne horde.
7. S skalpelom na označenih delih odrežite 2 zadrževalna šiva na držalu (*sl. 8*).

   Opozorilo: Pri rezanju zadrževalnih šivov držala pazite, da ne prerežete obroča.

   Opozorilo: Referenčne linije horde ne režite pred odstranitvijo držala z obroča. Proste niti bi lahko padle v anatomijo bolnika in povzročile embolijo, če jih ne bi odstranili, med odstranjevanjem pa bi tudi lahko prišlo do poškodbe tkiva.
8. Držalo odstranite z anulusa.

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

Opozorilo: Ob koncu postopka morate držalo odstraniti z obroča, da zagotovite pravilno delovanje zaklopke. Držalo pod nobenim pogojem ne sme ostati pritrjeno na obroč za anuloplastiko.

Opomba: Mesta držala je mogoče za lažjo odstranitev prijeti s prijemalkami ali drugim instrumentom (*sl. 9*).

9. Zavrzite držalo.
10. Po zaključku popravila preizkusite zmogljivost zaklopke (*sl. 10*).

10.8 Dodatki

Z enim od polisulfonskih pripomočkov za določanje velikosti SimuForm določite ustrezno velikost pripomočka.

Kot vmesnik med držalom in polisulfonskimi pripomočki za določanje velikosti uporabite samo model držala 7686.

Za podrobne informacije o uporabi in sterilizaciji pripomočkov glejte navodila za uporabo pripomočkov SimuForm (pripomočki za določanje velikosti in ročaj).

Opozorilo: Za določanje velikosti poltogega obroča za anuloplastiko SimuForm ne uporabljajte pripomočkov za določanje velikosti ali ročajev za anuloplastiko drugih izdelovalcev ali drugih izdelkov za anuloplastiko družbe Medtronic.

10.9 Sterilizacija

Obroč je dobavljen sterilen (obsevanje) na držalu in ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati. Ne uporabljajte obročev, ki so poškodovani ali kontaminirani 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.

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 pripomočku. Obrazec vrnite na naslov družbe Medtronic, ki je naveden na obrazcu, in bolniku, preden ga odpustite, izročite začasno identifikacijsko kartico.

12 Zavrnitev jamstva

Ta zavrnitev jamstva velja za stranke zunaj ZDA:

ČEPRAV JE POLTOGI OBROČ ZA ANULOPLASTIKO SIMUFORM (V NADALJEVANJU »IZDELEK«) SKRBNO RAZVIT, PROIZVEDEN IN

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

PRED PRODAJO PREIZKUŠEN, LAHKO FUNKCIJ, KI JIM JE NAMENJEN, ZARADI VEČ RAZLOGOV NE OPRAVLJA ZADOVOLJIVO. V OPOZORILIH NA OZNAKAH IZDELKA SO PODROBNEJŠE INFORMACIJE, KI SO SESTAVNI DEL TE ZAVRNITVE JAMSTVA. DRUŽBA MEDTRONIC ZATO ZAVRAČA VSA IZRECNA ALI NAZNAČENA JAMSTVA V ZVEZI S TEM IZDELKOM. DRUŽBA MEDTRONIC NE ODGOVARJA ZA NOBENO NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, POVZROČENO S KAKRŠNO KOLI UPORABO, POMANJKLJIVOSTJO ALI NEDELOVANJEM IZDELKA, NE GLEDE NA TO, ALI ZAHTEVEK TEMELJI NA JAMSTVU, POGODBI, ODŠKODNINSKI ODGOVORNOSTI ALI DRUGEM.

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 katero koli pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonit, neizvršljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov te zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa bodo obravnavane in izvršene, kot da ta zavrnitev jamstva ne vključuje dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

Srpski

1 Opis sredstva

SimuForm polutvrdi prsten za anuloplastiku, model 7800RR (*slika 1*), sastoji se od ukrućivača žice MP35N u posteriornom segmentu koji se proteže od trigona do trigona. Ukrućivač prstena se nalazi unutar opruge zatvorenog kalema MP35N koja se proteže po obodu prstena za anuloplastiku. Opruga je prekrivena tankim silikonskim omotačem. Tkanina od upredenog poliestera koristi se za prekrivanje i formira telo prstena. Prsten ima dva zelena markera koji označavaju anteriorni i posteriorni trigon. Zeleni demarkacioni šav proteže se oko gornje površine prstena. Pojedinačne veličine prstena (od 24 mm do 40 mm u podeljcima od 2 mm) odnose se na unutrašnji obim između zelenih markera trigona na prstenu. Unutrašnja opruga i ukrućivač pružaju radiografsku vizuelizaciju oko obima prstena.

Držač za Medtronic SimuForm prsten za anuloplastiku sadrži hordalnu referentnu liniju kao pomoć hirurgu tokom procedura reparacije horde. Bočno rastegnuti šav postavljen je preko otvora držača prstena iznad približnog područja koaptacije listića. Ovaj šav pomaže da se približno odredi nivo anularne ravni. Ako hirurg odluči da u reparaciju zaliska uključi veštačke horde, hordalna referentna linija može biti od pomoći prilikom određivanja nivoa na kojem treba vezati čvorove na veštačkim hordama. Hordalna referentna linija ne zahteva nikakve dodatne korake radi

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

uklanjanja. Ona se uklanja zajedno sa držačem nakon odsecanja zateznih hirurških konaca.

2 Indikacije

SimuForm polutvrdi prstenovi za anuloplastiku namenjeni su za upotrebu kod pacijenata koji se podvrgavaju hirurškom zahvatu zbog obolelog ili oštećenog mitralnog zaliska. SimuForm polutvrdi prsten za anuloplastiku pruža podršku za mitralni anulus i ograničava njegovo širenje.

3 Kontraindikacije

- težak, generalizovan ili lokalizovan bakterijski endokarditis
- teško kalcifikovani zalisci
- znatno dilatiran anulus (ne može se suziti standardnim tehnikama)
- teška disfunkcija zaliska (ne može se korigovati standardnim tehnikama)
- retrakcija zaliska sa znatno redukovanom pokretljivošću
- urođene malformacije sa odsustvom zalisnog tkiva

4 Upozorenja

- Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati prsten.
- 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.
- Samo hirurzi koji su obučeni za zahvate na zaliscima, uključujući implantaciju prstena i tehnike regulacije veličine, smeju da koriste ovo sredstvo.
- Odgovarajuća veličina prstena za anuloplastiku je važan element uspešnog zahvata na zalisku. Prsten nedovoljne veličine može da dovede do stenoze zaliska. Prsten prekomerne veličine može da dovede do regurgitacije zaliska.
- Neophodno je obratiti pažnju da se šavovi ne postavljaju u atrijalno tkivo, jer to može dovesti do oštećenja srčanog provodnog sistema.
- Neophodno je pričvrstiti krajeve prstena za fibrozno tkivo trigona kako bi se zadržala trajna učvršćenost prstena.
- Samo hirurzi sa odgovarajućom obukom i iskustvom smeju da uključe veštačke horde u proceduru reparacije srčanog zaliska. Određivanje odgovarajućeg nivoa na kojem će se vezatii horde prepušteno je proceni hirurga i zasniva se na njegovoj obuci, nivou iskustva i karakteristikama pacijenta i lezije.
- Ispravno postavljanje i ankerisanje veštačkih niti predstavljaju važne elemente za uspešnu korekciju zalistaka. Nepravilno postavljanje i

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

ankerisanje veštačkih niti mogu dovesti do razdvajanja listića ili regurgitacije.

- Utvrđivanje odgovarajuće dužine veštačkih niti predstavlja važan element za uspešnu korekciju zalistaka. Veštačke niti koje su preduge mogu dovesti do prolapsa mitralnog zaliska. Veštačke niti koje su prekratke mogu dovesti do ograničenog pomeranja listića.
- Čvorovi na šavovima moraju biti čvrsto vezani. Labavi čvorovi i dugački krajevi hirurškog konca mogu uzrokovati hemolizu, trombozu ili tromboemboliju.
- Nemojte seći prsten, jer dobijene slobodne niti mogu biti izvor hemolize, tromboze i tromboembolije.
- Nemojte seći hordalnu referentnu liniju pre uklanjanja držača iz prstena. Labave niti mogu upasti u anatomiju pacijenta i uzrokovati emboliju ako se ne izvade ili može doći do oštećenja tkiva prilikom vađenja.
- Nemojte menjati niti deformisati prsten kako bi odgovarao anularnoj anatomiji, jer to može dovesti do pucanja prstena i moguće regurgitacije zaliska.
- Za procenu delotvornosti reparacije zaliska mora se koristiti intraoperativna ili postoperativna ehokardiografija. Smanjivanje regurgitacije i sprečavanje kretanja mitralnog zaliska unapred tokom sistole (systolic anterior motion, SAM) predstavljaju značajne činioce uspešnog hirurškog zahvata.
- Hirurzi koji koriste prstenove za anuloplastiku moraju biti u toku sa svim antioagulacionim režimima.
- Kada se koristi postoperativna antikoagulantna terapija, antikoagulacioni status pacijenta mora se pažljivo pratiti.
- Primena dugoročne antikoagulantne terapije može pogodovati pacijentima sa trombom u pretkomori ili sa značajno uvećanom levom pretkomorom.
- Hirurg može naložiti da pacijenti u atrijalnoj fibrilaciji ostanu na antikoagulacionoj terapiji sve dok se ne uspostavi sinusni ritam.
- Nemojte stiskati prsten oštrim instrumentima, jer se time može oštetiti površina ukrućivača, a to može dovesti do pucanja prstena i moguće regurgitacije zaliska.
- Prsten je isključivo indikovan za primenu na mitralnom zalisku. Upotreba na trikuspidalnoj poziciji može dovesti do pucanja prstena, oštećenja provodnog sistema, regurgitacije trikuspidalnog zaliska ili cepanja prstena.

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

5 Mere predostrožnosti

- Nemojte koristiti igle sa reznim ivicama, jer one mogu oštetiti sredstvo za anuloplastiku i dovesti do cepanja prstena, preloma prstena i moguće regurgitacije mitralnog zaliska.
- Pazite da ne oštetite prsten za anuloplastiku prilikom rukovanja.
- Ovo sredstvo je namenjeno za upotrebu na samo jednom pacijentu. Nemojte ponovo koristiti, obrađivati niti sterilisati ovaj proizvod. 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.

6 Mogući neželjeni događaji

Prijavljene su izvesne, iako retke, komplikacije pri korišćenju prstenova za anuloplastiku. One obuhvataju sledeće:

- nekorigovana ili povratna regurgitacija
- stenoza
- dehiscencije prstena
- hemoliza (čak i kod blage regurgitacije)
- nizak minutni volumen srca
- srčani blok
- sistolni pokret unapred (SAM) i opstrukcija odlivnog trakta leve komore (LVOTO)
- oštećenje koronarnih arterija
- endokarditis
- tromboza
- tromboembolija
- krvarenje povezano sa antikoagulansom
- pucanja prstena
- perforacija listića
- dijateza sa krvarenjem

Mogućnost ovih komplikacija treba razmotriti prilikom izbora najkorisnije hirurške procedure za svakog pacijenta.

Da bi se izbegla ili smanjila pojava ovih neželjenih događaja, reparaciju anuloplastikom, uključujući određivanje veličine i implantaciju, moraju uvek izvoditi hirurzi sa odgovarajućom obukom i iskustvom u reparaciji zalistaka u skladu sa metodama opisanim u ovom uputstvu za upotrebu.

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

7 Individualizacija tretmana

Da bi se omogućili zaceljivanje i ugradnja prstena za anuloplastiku u predviđeno tkivo, bez obzira na srčani ritam, postoperativna antikoagulaciona terapija mora se primenjivati tokom najmanje šest nedelja nakon hirurškog zahvata.

8 Informacije za savetovanje pacijenata

8.1 Nega pacijentovih usta i zuba

Pacijenti sa prstenom za anuloplastiku koji se podvrgnu stomatološkoj ili drugoj potencijalno bakteremijskoj proceduri moraju primenjivati profilaktičku antibiotsku terapiju.

8.2 Uslovi za MR

Nekliničko ispitivanje je pokazalo da je SimuForm polutvrdi prsten uslovno bezbedan za MR. 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 gausa/cm (25 T/m)
- Maksimalna registrovana vrednost prosečne specifične stope apsorpcije (SAR) za celo telo kod sistema MR iznosi 4 W/kg (prvi nivo kontrolisanog režima rada).

U prethodno navedenim uslovima skeniranja očekuje se da SimuForm polutvrdi prsten proizvede maksimalno povećanje temperature manje od 2,2°C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja.

U nekliničkom ispitivanju, slikovni artefakt uzrokovan ovim sredstvom širio se oko 20 mm od SimuForm polutvrdog prstena kada je sniman pulsnom sekvencom gradijentnog ehoa i 3 T MR sistemom.

Prisustvo drugih implantata ili medicinske okolnosti pacijenta mogu zahtevati niže vrednosti ograničenja nekih ili svih gorenavedenih parametara.

9 Stanje u kojem se isporučuje

9.1 Pakovanje

SimuForm polutvrdi prsten za anuloplastiku, model 7800RR dostupan je u sledećim veličinama: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm i 40 mm. Proizvodi su nepirogeni. Sterilisani su korišćenjem zračenja i isporučuju se u dvostruko aseptičnim vrećicama za prenos upakovanim u kutije. Sistem pakovanja je osmišljen tako da olakša unošenje medicinskog sredstva u sterilno polje. Sklopovi prstena su sterilni

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

ako su kesice neoštećene i neotvorene. Spoljne površine spoljašnje kese nisu sterilne i ne smeju se postavljati u sterilno polje.

Upozorenje: Pre upotrebe pažljivo pregledajte da li ima oštećenja ili drugih nedostataka na ambalaži proizvoda. Nemojte koristiti ovaj proizvod ako je pojedinačno pakovanje otvarano ili oštećeno, ako uočite bilo kakvo oštećenje sredstva ili ako je integritet sterilne barijere ugrožen. Kontaktirajte predstavnika kompanije Medtronic u vezi sa povraćajem sredstva.

9.2 Skladištenje

Skladištite proizvod u originalnom pakovanju, uključujući spoljašnje kartonsko pakovanje, na čistom, hladnom i suvom mestu da biste zaštitili proizvod i smanjili mogućnost kontaminacije.

Potvrđeno je da sterilnost i nepirogenost SimuForm polutvrdog prstena za anuloplastiku ostaju neugrožene do datuma isteka trajanja navedenog na skladišnoj kutiji, pod uslovom da su kesice neotvorene i neoštećene.

10 Uputstvo za upotrebu

10.1 Određivanje veličine

SimuForm polisulfonski regulatori veličine koriste se za izbor odgovarajuće veličine SimuForm polutvrdog prstena za anuloplastiku kod reparacije mitralnog zaliska. Sredstva za određivanje veličine se mogu koristiti više puta, ali se moraju očistiti i sterilizovati (parom) pre svake upotrebe.

Izbor odgovarajuće veličine prstena predstavlja važan deo anuloplastike zaliska koji pomaže da se ponovo uspostavi njegova pravilna funkcija. Za izbor veličine koristite komplet SimuForm polisulfonskih regulatora veličine (model 7800PS) i ručku za anuloplastiku (model 7686) (*slika 2*).

Ručke i regulatori veličine isporučuju se u nesterilnom stanju i pre upotrebe se moraju očistiti i sterilisati.

Upozorenje: Nemojte koristiti regulatore veličine za anuloplastiku drugih proizvođača, ni regulatore veličine drugih Medtronic proizvoda za anuloplastiku za određivanje veličine prstena. Drugi regulatori veličine mogu da ne ukažu na odgovarajuću veličinu SimuForm polutvrdog prstena za anuloplastiku.

10.2 Određivanje veličine mitralnog anulusa

Odredite odgovarajuću veličinu SimuForm polukrutog prstena za anuloplastiku koji će se implantirati.

1. Spustite regulator veličine na anulus zaliska i poravnajte markere trigona na regulatoru sa trigonima (*slika 3*).

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

2. Odredite odgovarajuću veličinu mitralnog prstena postavljanjem regulatora veličine sa razmakom između markera trigona koji najviše odgovara razdaljini između trigona.

Napomena: Spoljna periferija regulatora veličine odgovara spoljnom prečniku ukrućivača prstena i pokazuje mesto na anulusu zaliska na koje će se postaviti implantacioni šavovi.

Ostala razmatranja u vezi sa određivanjem veličine obuhvataju stanje pacijentove bolesti i hiruršku tehniku lekara.

10.3 Uputstva za rukovanje i pripremu

1. Otvorite kutiju i izvadite dokumentaciju o proizvodu, Obrazac za registraciju pacijenta i koverte.
2. Izvadite dvostruko aseptičnu vrećicu za prenos sa sredstvom.
3. Pregledajte vrećice da biste se uverili da nisu otvarane ili oštećene. Sklop prstena je sterilan dok god se ne otvori unutrašnja kesica. Ako je unutrašnja vrećica oštećena, nemojte implantirati sredstvo.
4. Ako je spoljašnja kesa oštećena, moguće je da spoljašnja površina unutrašnje kese nije sterilna.
5. Otvorite spoljnu vrećicu za prenos i, držeći dno spoljne vrećice, prenesite unutrašnju vrećicu u sterilno polje.
6. Unutrašnju vrećicu treba otvoriti samo u sterilnom polju.

10.4 Implantacija sredstva

Sklop SimuForm polutvrdog prstena za anuloplastiku može da se koristi sa ručkom (ručka za anuloplastiku, model 7686, isporučuje se zasebno) ili bez nje.

Oprez: SimuForm polutvrdi prsten za anuloplastiku predviđen je za implantaciju samo uz primenu tehnika neprekinutog šava.

Upozorenje: Ručka se pre upotrebe mora očistiti i sterilisati.

1. Izvadite SimuForm polutvrdi prsten za anuloplastiku odgovarajuće veličine iz sterilnog pakovanja primenom aspetične tehnike.
2. Uklonite identifikacionu oznaku se serijskim brojem odsecanjem zateznog hirurškog konca i zabeležite serijski broj u pacijentov karton. Uverite se da se serijski broj na oznaci podudara sa serijskim brojem na Obrascu za registraciju pacijenta.

   Upozorenje: Oznaka sa serijskim brojem mora se ukloniti sa prstena kako bi on pravilno funkcionisao. Nemojte seći niti cepati tkaninu prstena prilikom uklanjanja oznake sa serijskim brojem.
3. Poravnajte sterilnu ručku sa prirubnicom držača za ručku i zakačite je za nju. Tanki deo ručke je savitljiv da bi se omogućilo njeno poravnanje držača prstena sa anulusom.

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

10.5 Postavljanje šava na mitralni anulus

Implantacioni šavovi se moraju postaviti van zelenog demarkacionog markera kako bi se izbegao unutrašnji ukrućivač.

Izvedite hirurške šavove na svakom trigonu, na međusobnoj razdaljini od oko 4 mm. Postavite dodatne neprekinute šavove, na međusobnoj udaljenosti od oko 4 mm, u anteriorni i posteriorni deo mitralnog anulusa (*slika 4*).

Upozorenje: Izbegavajte postavljanje hirurških šavova u cirkumfleksnu koronarnu arteriju.

Napomena: Kod trigonskih šavova i srednjih posteriornih šavova u anulusu mogu se koristiti obloge kako bi se smanjila mogućnost cepanja prstena.

Napomena: Ako se vrši reparacija hordi, veštačke horde treba postaviti primenom konvencionalnih hirurških tehnika reparacije pre postavljanja hirurških šavova u anulus kroz prsten za anuloplastiku.

10.6 Postavljanje šavova za prsten

1. Usmerite sklop držača prstena ka anulusu.
2. Provlačite šavove kroz prsten, na međusobnoj udaljenosti od oko 2 mm do 4 mm, ulazeći u prsten sa donje strane i izlazeći kroz periferiju prstena (*slika 5*).
3. Postavite šavove u celosti oko prstena.

10.7 Uklanjanje držača i ručice

10.7.1 Uklanjanje držača i ručke bez reparacije hordi

1. Pomoću ručke gurajte prsten nadole na anulus zaliska dok istovremeno povlačite šavove.
2. Upotrebite skalpel za odsecanje 1 zateznog šava na prirubnici (*slika 6*).

   Upozorenje: Nemojte iseći tkaninu prstena dok sečete zatezni šav na prirubnici.
3. Uklonite prirubnicu i ručku i odložite prirubnicu u otpad.
4. Čvrsto zavežite sve čvorove oko prstena i odsecite sve suvišne dužine šava (*slika 7*).
5. Skalpelom presecite 2 zatezna šava na držaču u naznačenim oblastima (*slika 8*).

   Upozorenje: Nemojte da presečete materijal koji prekriva prsten prilikom sečenja zateznih šavova na držaču.

   Upozorenje: Nemojte seći hordalnu referentnu liniju pre uklanjanja držača iz prstena. Labave niti mogu upasti u anatomiju pacijenta i

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

uzrokovati emboliju ako se ne izvade ili može doći do oštećenja tkiva prilikom vađenja.

6. Izvadite držač iz anulusa.

   Upozorenje: Da bi zalistak pravilno funkcionisao, držač mora da se ukloni sa prstena na kraju procedure. Ni u kom slučaju nemojte ostavljati držač pričvršćen za prsten za anuloplastiku.

   Napomena: Nožice držača mogu da se uhvate forcepsom ili drugim instrumentom radi lakšeg uklanjanja (*slika 9*).

7. Odložite držač u otpad.
8. Proverite obavljenu reparaciju zaliska u pogledu sposobnosti (*slika 10*).

10.7.2 Uklanjanje držača i ručke uz reparaciju hordi

1. Provucite veštačke horde kroz držač prstena.
2. Pomoću ručke gurajte prsten nadole na anulus mitralnog zaliska dok istovremeno povlačite šavove.
3. Upotrebite skalpel za odsecanje 1 zateznog šava na prirubnici (*slika 6*).

   Upozorenje: Nemojte iseći tkaninu prstena dok sečete zatezni šav na prirubnici.

4. Uklonite prirubnicu i ručku i odložite prirubnicu u otpad.
5. Čvrsto zavežite sve čvorove oko prstena i odsecite sve suvišne dužine šava (*slika 7*).
6. Zavežite čvorove na veštačkim hordama.

   Napomena: Hirurg treba da odredi odgovarajuću dužinu veštačkih hordi na osnovu faktora kao što su anatomija pacijenta, stanje bolesti, listići koji se repariraju i hirurgovo iskustvo i obuka u oblasti hirurške reparacije zalistaka. Hordalna referentna linija je referentna funkcija koja se može koristiti za upoređivanje dužine veštačkih hordi sa nivoom anularne ravni.

   Upozorenje: Osigurajte pravilno postavljanje i ankerisanje veštačkih hordi. Nepravilno postavljanje i ankerisanje veštačkih niti mogu dovesti do razdvajanja listića ili regurgitacije.

   Upozorenje: Odredite pravilnu dužinu veštačkih hordi. Veštačke horde koje su predugačke mogu dovesti do prolapsa mitralnog zaliska ili regurgitacije. Veštačke horde koje su prekratke mogu dovesti do ograničenog kretanja listića ili regurgitacije.

   Upozorenje: Prilikom vezivanja čvorova na hordama izbegavajte izmeštanje papilarnih mišića, jer to može dovesti do toga da veštačke horde budu prekratke.

7. Skalpelom presecite 2 zatezna šava na držaču u naznačenim oblastima (*slika 8*).

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

Upozorenje: Nemojte da presečete materijal koji prekriva prsten prilikom sečenja zateznih šavova na držaču.

Upozorenje: Nemojte seći hordalnu referentnu liniju pre uklanjanja držača iz prstena. Labave niti mogu upasti u anatomiju pacijenta i uzrokovati emboliju ako se ne izvade ili može doći do oštećenja tkiva prilikom vađenja.

8. Izvadite držač iz anulusa.

   Upozorenje: Da bi zalistak pravilno funkcionisao, držač mora da se ukloni sa prstena na kraju procedure. Ni u kom slučaju nemojte ostavljati držač pričvršćen za prsten za anuloplastiku.

   Napomena: Nožice držača mogu da se uhvate forcepsom ili drugim instrumentom radi lakšeg uklanjanja (*slika 9*).
9. Odložite držač u otpad.
10. Proverite obavljenu reparaciju zaliska u pogledu sposobnosti (*slika 10*).

10.8 Pribor

Upotrebite jedno od SimuForm polisulfonskih regulatora veličine kako biste odredili pravu veličinu sredstva.

Koristite samo ručku model 7686 za naleganje na držač i sredstva za određivanje veličine od polisulfona.

Detaljne informacije o upotrebi i sterilizaciji dodatne opreme potražite u uputstvu za upotrebu SimuForm dodatne opreme (sredstva za određivanje veličine i ručka).

Upozorenje: Nemojte koristiti regulatore veličine za anuloplastiku ili ručke za anuloplastiku drugih proizvođača ili druge Medtronic proizvode za anuloplastiku za određivanje veličine SimuForm polutvrdog prstena za anuloplastiku.

10.9 Sterilizacija

Prsten se isporučuje sterilisan (zračenjem) na držaču i ne sme se ponovo sterilisati. Prstenovi koji su oštećeni ili kontaminirani usled kontakta sa pacijentom ne smeju se koristiti.

11 Informacije o registraciji

Napomena: Registracija pacijenta se ne odnosi na zemlje u kojima su zakoni o privatnosti pacijenata u suprotnosti sa pružanjem informacija o pacijentima.

U svakom pakovanju nalazi se obrazac za registraciju pacijenta.

Nakon implantacije unesite sve tražene informacije.

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

Serijski broj se nalazi na pakovanju i na identifikacionoj oznaci koja je pričvršćena za medicinsko sredstvo. Originalni obrazac vratite kompaniji Medtronic na adresu naznačenu na obrascu, a pacijentu dajte privremenu identifikacionu karticu pre otpuštanja iz bolnice.

12 Odricanje garancije

Sledeće odricanje garancije odnosi se samo na kupce izvan SAD:

IAKO JE SIMUFORM POLUTVRDI PRSTEN ZA ANULOPLASTIKU, U DALJEM TEKSTU „PROIZVOD“, PAŽLJIVO PROJEKTOVAN, IZRAĐEN I ISPITAN PRE PRODAJE, PROIZVOD MOŽE BITI NEUSPEŠAN U OBAVLJANJU SVOJE PREDVIĐENE FUNKCIJE NA ZADOVOLJAVAJUĆI NAČIN IZ RAZLIČITIH RAZLOGA. UPOZORENJA NA OZNAKAMA PROIZVODA PRUŽAJU DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE SASTAVNIM DELOM OVOG ODRICANJA GARANCIJE. PREDUZEĆE MEDTRONIC SE ZBOG TOGA ODRIČE SVIH GARANCIJA, IZRIČITIH I PODRAZUMEVANIH, U VEZI SA PROIZVODOM. KOMPANIJA MEDTRONIC NEĆE BITI ODGOVORNA NI ZA KAKVE SLUČAJNE ILI POSLEDIČNE ŠTETE UZROKOVANE BILO KAKVOM UPOTREBOM, KVAROM ILI NEISPRAVNOŠĆU OVOG PROIZVODA, BILO DA SE ZAHTEV ZASNIVA NA GARANCIJI, UGOVORU, DELIKTU ILI NA NEČEMU DRUGOM.

Isključenja ili ograničenja navedena iznad nisu namenjena za i ne smeju se tumačiti tako da se ne slažu sa obaveznim odredbama primenljivog zakona. Ako sud ili nadležna pravna institucija utvrdi da je neki deo ili odredba ovog Odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje preostalog dela 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.

Svenska

1 Beskrivning av enheten

SimuForm halvstyv anuloplastikring modell 7800RR (*Figur 1*) består av ett trådinlägg MP35N i det posteriora segmentet, som löper från trigon till trigon. Inlägget i ringen omges av en tätt lindad MP35N-fjäder som löper runt hela anuloplastikringens omkrets. Fjädern täcks av en tunn silikonhylsa. Tvinnad polyesterväv täcker och utgör själva kroppen av ringen. Ringen har två gröna markörer som visar den främre och den bakre trigonen. En grön avgränsningssutur löper runt ringens övre yta. Den enskilda ringens storlek (24 mm till 40 mm i steg om 2 mm) avser den inre omkretsen mellan de gröna trigonummarkörerna på ringen. Den inbyggda fjädern och inlägget gör hela ringen synlig vid radiografisk avbildning.

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

Hållaren till SimuForm anuloplastikring från Medtronic har en referenslinje för chordae, som bistår kirurgen vid ingrepp för reparation av chordae. En lateralt utsträckt sutur sitter tvärs över ringhållaröppningen över det ungefärliga området för sammanfogning av klaffsegel. Den här suturen hjälper till att uppskatta anulusplanets nivå. Om kirurgen beslutar att inkludera artificiella chordae i klaffreparationen kan referenslinjen för chordae vara användbar för att fastställa den nivå där artificiella chordae ska knytas. Inga ytterligare steg krävs för att avlägsna referenslinjen för chordae. Den tas bort med hållaren efter att fästsuturerna har kapats.

2 Indikationer

SimuForm halvstyv anuloplastikring är avsedd att användas vid kirurgiska ingrepp på patienter med sjuka eller skadade mitralklaffar. SimuForm halvstyv anuloplastikring ger stöd till mitralanulus och begränsar anulus utvidgning.

3 Kontraindikationer

- allvarlig, generaliserad eller lokaliserad bakteriell endokardit
- kraftigt förkalkade klaffar
- kraftigt dilaterad anulus (som inte kan minskas med standardteknik)
- svår klaffdysfunktion (som inte kan korrigeras med standardteknik)
- klaffretraktion med betydligt nedsatt rörlighet
- medfödda missbildningar med avsaknad av klaffvävnad.

4 Varningar

- Endast för engångsbruk. Ringen får inte omsteriliseras.
- Enheten 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 genomgått lämplig utbildning i klaffreparation, inklusive metoder för ringimplantation och val av storlek.
- Korrekt storleksbestämning av anuloplastikringen är viktig för en lyckad klaffreparation. En alltför liten ring kan resultera i klaffstenos. En alltför stor ring kan resultera i klaffregurgitation.
- Se till att inga suturer placeras i förmaksvävnaden eftersom det kan skada hjärtats retledningssystem.
- Det är viktigt att fästa ringens ändar i fibrös trigonumvävnad så att ringen sitter stadigt och permanent på plats.
- Endast kirurger med lämplig utbildning och erfarenhet får integrera artificiella chordae i ett ingrepp för hjärtklaffsreparation. Kirurgen ska

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

genom sin egen bedömning fastställa den lämpliga nivån där chordae ska knytas, baserat på kirurgens utbildning och erfarenhet samt patientens och lesionens egenskaper.

- Korrekt placering och förankring av artificiella chordae är viktiga delar av en lyckad klaffreparation. Felaktig placering och förankring av artificiella chordae kan leda till att klaffseglet fastnar eller till regurgitation.
- Bestämning av korrekt längd på artificiella chordae är en viktig del av en lyckad klaffreparation. Artificiella chordae som är för långa kan leda till klaffprolaps. Artificiella chordae som är för korta kan leda till begränsad rörlighet hos klaffen.
- Suturknutar skall knytas säkert. Lösa knutar och långa suturändar kan orsaka hemolys, trombos eller tromboemboli.
- Skär inte av ringen eftersom resulterande lösa trådar kan orsaka hemolys, trombos eller tromboemboli.
- Kapa inte referenslinjen för chordae förrän hållaren har avlägsnats från ringen. Lösa trådar kan falla in i patientens anatomi och orsaka emboli om de inte avlägsnas. Vävnadsskada kan även uppstå i samband med att de avlägsnas.
- Ringen får inte ändras eller deformeras för att följa den anulära anatomin, då det kan leda till ringfraktur och eventuell mitralisregurgitation.
- Klaffreparationens effektivitet ska utvärderas med hjälp av ekokardiografi under eller efter ingreppet. Det är viktigt att regurgitation minimeras och systolisk anterior rörelse (SAM) förhindras för en effektiv reparation.
- Kirurger som använder anuloplastikringar ska ha aktuella kunskaper om alla antikoagulantiaregimer.
- Om behandling med antikoagulantia används efter ingreppet, bör patientens antikoagulationsstatus noga övervakas.
- Det kan vara till fördel för patienter med intra-atrial trombos eller kraftigt dilaterat vänster förmak att behandlas med antikoagulantia under lång tid.
- Kirurgen kan fortsätta att behandla patienter med förmaksflimmer med antikoagulantia tills sinusrytmen upprättats.
- Kläm inte ihop ringen med vassa instrument eftersom det kan skada inläggets yta, vilket kan leda till ringfraktur och eventuell mitralisregurgitation.
- Ringen är endast avsedd för användning i mitralispositionen. Användning i trikuspidalispositionen kan medföra ringfraktur, skador på retledningssystemet, trikuspidalisregurgitation eller ringöppning.

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

5 Försiktighetsåtgärder

- Använd inte skärande nålar eftersom de kan skada anuloplastikenheten och leda till att ringen öppnas, ringfraktur och eventuell mitralisregurgitation.
- Var försiktig så att anuloplastikringen inte skadas under hanteringen.
- 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 eller medföra risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.

6 Möjliga komplikationer

Även om de är sällsynta, har vissa komplikationer rapporterats i samband med användning av anuloplastikringar. Dessa inkluderar:

- icke-korrigerad eller recidiverande regurgitation
- stenos
- ringöppning
- hemolys (även med lätt regurgitation)
- låg hjärtminutvolym
- hjärtblock
- systolic anterior motion (SAM) och obstruktion i vänster kammares utflöde (LVOTO, left ventricular outflow tract obstruction)
- skada på kransartärer
- endokardit
- trombos
- tromboembolism
- antikoagulationsrelaterad blödning
- ringfraktur
- klaffsegelperforation
- blödningsdiates.

Risken för dessa komplikationer måste beaktas när den för patienten mest gynnsamma kirurgiska behandlingen bestäms.

För att förhindra eller minimera förekomsten av dessa biverkningar ska anuloplastikingreppet, inklusive val av storlek och implantation, utföras i enlighet med de metoder som anges i denna bruksanvisning, av kirurger med lämplig utbildning och erfarenhet inom klaffreparation.

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

7 Individanpassad behandling

Postoperativ antikoagulantiabehandling under minst sex veckor efter implantationen ska övervägas för att anuloplastikringen skall hinna läka fast i vävnaden, oberoende av hjärtrytm.

8 Råd och information till patienten

8.1 Patienttandvård

Vid tandläkarbehandling eller andra potentiellt bakteriemiska behandlingar måste profylaktisk antibiotikabehandling övervägas för patienter med anuloplastikringar.

8.2 MR-villkor

Icke-kliniska tester har visat att SimuForm halvstyv anuloplastikring är MR-villkorlig. 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)
- MR-systemets rapporterad genomsnittlig helkropps-SAR (specifik absorptionsnivå) på högst 4 W/kg (första nivåns kontrollerade läge).

Under de förutsättningar för skanning som anges ovan förväntas SimuForm halvstyv ring ge en maximal temperaturökning på mindre än 2,2°C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten ungefär 20 mm ut från SimuForm halvstyv ring vid avbildning med gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3 T.

Andra implantat eller medicinska omständigheter hos patienten kan göra att vissa eller samtliga av ovanstående parametergränsvärden måste sänkas.

9 Leveransform

9.1 Förpackning

SimuForm halvstyv anuloplastikring modell 7800RR finns i följande storlekar: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm och 40 mm. Produkterna är icke-pyrogena. De har steriliserats med strålning och levereras i dubbla aseptiska transportpåsar i en ytterkartong. Förpackningssystemet gör det lättare att placera enheten inom det sterila området. Ringseten är sterila om påsarna är oskadade och inte har öppnats. Ytterpåsens utsidor är icke-sterila och får inte placeras i det sterila området.

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

Varning: Inspektera alla produktförpackningar noggrant med avseende på skador eller fel före användning. Använd inte produkten om enhetsbehållaren har öppnats eller skadats, om någon enhetsskada observeras eller om sterilbarriärens integritet har äventyrats. Kontakta Medtronic-representanten för att få information om hur du returnerar enheten.

9.2 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 SimuForm halvstyv anuloplastikring steril och icke-pyrogen till angivet utgångsdatum på ytterkartongen.

10 Bruksanvisning

10.1 Val av storlek

SimuForm storleksmätare av polysulfon används för att välja korrekt storlek på SimuForm halvstyv anuloplastikring för reparation av mitralklaffen. Storleksmätarna kan återanvändas, men måste rengöras och steriliseras genom autoklavering (ånga) före varje användning.

Korrekt val av ringstorlek är en viktig del i anuloplastiken för att rätt funktion ska återställas. Använd SimuForm storleksmätarset av polysulfon (modell 7800PS) och anuloplastikhandtaget (modell 7686) för att välja storlek (*Figur 2*).

Handtag och storleksmätare levereras icke-sterila och måste rengöras och steriliseras före användning.

Varning: Använd inte anuloplastikstorleksmätare från andra tillverkare eller storleksmätare från andra anuloplastikprodukter från Medtronic för att välja storlek på ringen. Andra storleksmätare för ring visar eventuellt inte rätt storlek för SimuForm halvstyv anuloplastikring.

10.2 Mätning av mitralklaffens anulus

Fastställ lämplig storlek på SimuForm halvstyv anuloplastikring för implantation.

1. För ned storleksmätaren mot klaffens anulus och passa in trigonummarkörerna på storleksmätaren mot trigonumvävnaderna (*Figur 3*).
2. Fastställ lämplig storlek på mitralringen genom att hitta den storleksmätare vars trigonummarköravstånd bäst motsvarar avståndet mellan trigonumvävnaderna.

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

Observera: Storleksmätarens yttre omkrets svarar mot ringförstyvningens ytterdiameter och visar var implantationssuturerna kommer att placeras på klaffanulus.

Andra faktorer som ska beaktas vid valet av storlek omfattar patientens sjukdomstillstånd och läkarens kirurgiska teknik.

10.3 Instruktioner för hantering och förberedelser

1. Öppna kartongen och ta upp produktlitteraturen, patientregistreringsformuläret och omslag.
2. Ta upp den dubbelaseptiska transportpåsen som innehåller enheten.
3. Kontrollera att påsarna är oskadade och inte har öppnats. Ringsetet är sterilt så länge innerpåsen är hel. Enheten får inte implanteras om innerpåsen är skadad.
4. Om ytterpåsen är skadad, är innerpåsen eventuellt inte steril utvändigt.
5. Öppna ytterpåsen och placera innerpåsen på det sterila området medan du håller i nedre delen av ytterpåsen.
6. Innerpåsen får endast öppnas i det sterila området.

10.4 Implantation av enheten

Setet med SimuForm halvstyv anuloplastikring kan användas med eller utan handtaget (anuloplastikhandtag modell 7686, levereras separat).

Obs! SimuForm halvstyv anuloplastikring är endast avsedd för implantation genom metoder med enstaka suturer.

Varning: Handtaget måste rengöras och steriliseras före användning.

1. Ta upp SimuForm halvstyv anuloplastikring av passande storlek ur den sterila förpackningen. Använd aseptisk teknik.
2. Ta bort etiketten med serienumret genom att skära av suturen och notera serienumret i patientens journal. Kontrollera att serienumret motsvarar serienumret på patientregistreringsformuläret.

   Varning: Etiketten med serienumret måste tas bort från ringen för att denna ska fungera korrekt. Skär inte i och dra inte sönder ringväven när du tar bort etiketten med serienumret.
3. Rikta in och fäst ett sterilt handtag i handtagsflänsen på hållaren. Handtagets tunna del är formbar så att ringhållaren kan riktas in mot anulus.

10.5 Suturplacering i mitralklaffens anulus

Implantationssuturerna ska placeras utanför den gröna avgränsningsmarkören så att inlägget undviks.

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

Fäst suturer i varje trigon med ett avstånd på cirka 4 mm från varandra. Placera ytterligare enstaka suturer, cirka 4 mm från varandra, i den anteriora och posteriora delen av mitralanulus (*Figur 4*).

Varning: Undvik att placera suturer i den cirkumflexa delen av kranskärlet.

Observera: Kompresser kan användas för trigonumsuturer och den mellersta bakre anulussuturen för att minska risken för att ringen öppnas.

Observera: Om reparation av chordae utförs ska de artificiella chordae placeras med konventionella tekniker för kirurgisk reparation innan anulära suturer placeras genom anuloplastikringen.

10.6 Suturplacering i ring

1. Rikta in den sammansatta ringhållarenheten på anulus.
2. Dra suturerna genom ringen, cirka 2 mm till 4 mm från varandra. Gå in nedtill på ringen och gå ut vid ringens periferi (*Figur 5*).
3. Placera suturerna runt hela ringen.

10.7 Borttagning av hållare och handtag

10.7.1 Borttagning av hållare och handtag utan reparation av chordae

1. För ned ringen med hjälp av handtaget mot klaffens anulus samtidigt som suturerna dras åt.
2. Använd en skalpell för att ta bort den enstaka fästsuturen på flänsen (*Figur 6*).

   Varning: Skär inte i ringväven när du skär av suturen som håller fast flänsen.
3. Avlägsna flänsen och handtaget och kassera flänsen.
4. Dra åt alla knutar runt ringen ordentligt och klipp av överflödiga suturändar (*Figur 7*).
5. Använd en skalpell för att skära av de två suturer som håller fast hållaren i de områden som visas (*Figur 8*).

   Varning: Skär inte i ringväven när du skär av suturerna som håller fast hållaren.

   Varning: Kapa inte referenslinjen för chordae förrän hållaren har avlägsnats från ringen. Lösa trådar kan falla in i patientens anatomi och orsaka emboli om de inte avlägsnas. Vävnadsskada kan även uppstå i samband med att de avlägsnas.
6. Ta bort hållaren från anulus.

   Varning: För korrekt klaffunktion måste hållaren tas bort från ringen i slutet av ingreppet. Hållaren får under inga omständigheter lämnas kvar fäst vid anuloplastikringen.

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

Observera: För att underlätta avlägsnandet kan hållarbenen greppas med tång eller annat instrument (*Figur 9*).

7. Kassera hållaren.
8. Testa den slutförda klaffreparationen för att säkerställa att klaffen är sufficient (*Figur 10*).

10.7.2 Borttagning av hållare och handtag med reparation av chordae

1. Dra de artificiella chordae genom ringhållaren.
2. För ned ringen med hjälp av handtaget mot mitralklaffens anulus samtidigt som suturerna dras åt.
3. Använd en skalpell för att ta bort den enstaka fästsuturen på flänsen (*Figur 6*).

   Varning: Skär inte i ringväven när du skär av suturen som håller fast flänsen.
4. Avlägsna flänsen och handtaget och kassera flänsen.
5. Dra åt alla knutar runt ringen ordentligt och klipp av överflödiga suturändar (*Figur 7*).
6. Knyt knutarna för artificiella chordae.

   Observera: Kirurgen ska fastställa lämplig längd på artificiella chordae, baserat på faktorer som patientens anatomi, sjukdomstillstånd, klaffsegel som repareras samt kirurgens erfarenhet och utbildning inom kirurgisk klaffreparation. Referenslinjen för chordae är en referensdetalj som kan användas för att jämföra längden på artificiella chordae med det anulära planets nivå.

   Varning: Säkerställ korrekt placering och förankring av artificiella chordae. Felaktig placering och förankring av artificiella chordae kan leda till att klaffseglet fastnar eller till regurgitation.

   Varning: Fastställ rätt längd på artificiella chordae. Artificiella chordae som är för långa kan leda till mitralklaffprolaps eller -regurgitation. Artificiella chordae som är för korta kan leda till begränsad rörlighet hos klaffseglet eller regurgitation.

   Varning: Undvik att dislokera papillarmusklerna i samband med att knutarna för chordae knyts, eftersom detta kan leda till artificiella chordea som är för korta.
7. Använd en skalpell för att skära av de två suturer som håller fast hållaren i de områden som visas (*Figur 8*).

   Varning: Skär inte i ringväven när du skär av suturerna som håller fast hållaren.

   Varning: Kapa inte referenslinjen för chordae förrän hållaren har avlägsnats från ringen. Lösa trådar kan falla in i patientens anatomi

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

och orsaka emboli om de inte avlägsnas. Vävnadsskada kan även uppstå i samband med att de avlägsnas.

8. Ta bort hållaren från anulus.

   Varning: För korrekt klaffunktion måste hållaren tas bort från ringen i slutet av ingreppet. Hållaren får under inga omständigheter lämnas kvar fäst vid anuloplastikringen.

   Observera: För att underlätta avlägsnandet kan hållarbenen greppas med tång eller annat instrument (*Figur 9*).
9. Kassera hållaren.
10. Testa den slutförda klaffreparationen för att säkerställa att klaffen är sufficient (*Figur 10*).

10.8 Tillbehör

Använd någon av SimuForm storleksmätare av polysulfon för att fastställa lämplig storlek på enheten.

Använd endast handtaget modell 7686 för anslutning till hållaren och storleksmätarna av polysulfon.

Närmare information om användning och sterilisering av tillbehör finns i bruksanvisningen till SimuForm-tillbehör (storleksmätare och handtag).

Varning: Använd inte anuloplastikstorleksmätare eller handtag från andra tillverkare eller andra anuloplastikprodukter från Medtronic för att välja storlek på SimuForm halvstyv anuloplastikring.

10.9 Sterilisering

Ringen levereras steril (strålning) på hållaren och får inte omsteriliseras. Ringar som har skadats eller kontaminerats genom patientkontakt ska inte användas.

11 Registreringsinformation

Observera: Patientregistrering tillämpas inte i länder där lagstiftning om patientsekretess står i konflikt med utlämnande av patientinformation.

Ett formulär för patientregistrering medföljer i varje enhetsförpackning.

Fyll i samtliga uppgifter efter implantationen.

Serienumret återfinns på förpackningen och på identifikationsetiketten som sitter på enheten. Skicka originalformuläret till Medtronic på den adress som anges på formuläret och ge patienten det tillfälliga ID-kortet före utskrivning.

12 Garantifriskrivning

Nedanstående garantifriskrivning gäller kunder utanför USA:

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

OAKTAT ATT SIMUFORM HALVSTYV ANULOPLASTIKRING, NEDAN KALLAT ”PRODUKTEN”, HAR KONSTRUERATS, TILLVERKATS OCH TESTATS NOGGRANT FÖRE FÖRSÄLJNING, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN INTE UPPFYLLER SIN AVSEDDA FUNKTION. VARNINGSTEXTERNA PÅ PRODUKTMÄRKNINGEN INNEHÅLLER MER DETALJERAD INFORMATION OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA GARANTIFRISKRIVNING. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR FRÅN 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 garantifriskrivningen inte innehöll den del som underkänts.

Türkçe

1 Cihaz tanımı

7800RR Model SimuForm yarı sert anüloplasti halkası (*Şekil 1*), posterior segmentte trigondan trigona uzanan MP35N tel gergisinden meydana gelir. Halka gergisi, anüloplasti halkasının çevresi boyunca uzanarak geçen, kapalı sarmallı bir MP35N yayının içinde muhafaza edilmektedir. Yay, ince silikon kılıfla kaplıdır. Halkanın gövdesini kaplamak ve biçim vermek için, örülmüş polyester kumaş kullanılır. Halkanın, anterior ve posterior trigonları gösteren iki yeşil belirteci bulunur. Halkanın üst yüzünün etrafını yeşil bir demarkasyon sütürü çevirir. Her bir halkanın boyutu (2 mm’lik artışlarla 24 mm ila 40 mm), halkanın üzerindeki yeşil trigon belirteçlerinin arasında kalan iç çevreyi ifade eder. İç yay ve gergi, halkanın çevresinde radyografik görüntülemeye imkan tanır.

Medtronic SimuForm anüloplasti halkası tutucusunda, kord onarım prosedürlerinde cerraha yardımcı olmaya yönelik bir kord referans hattı bulunur. Yaklaşık liflet koaptasyonu alanı üzerinde, halka tutucusu ağzının bir tarafından öbür tarafına yatay biçimde gerilmiş bir sütür bulunur. Bu sütür, anüler düzlemin yaklaşık seviyesinin belirlenmesine yardımcı olur. Cerrahın kapak onarımında yapay kordlar kullanmaya karar vermesi halinde kord referans hattı, yapay kord düğümlerinin bağlanacağı seviyenin belirlenmesinde faydalı olabilir. Kord referans hattının çıkarılması için

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

herhangi bir ek işlem gerekmez. Retansiyon sütürlerinin kesilmesinin ardından tutucu ile birlikte çıkarılır.

2 Endikasyonlar

SimuForm yarı sert anüloplasti halkaları, mitral kapakları hastalıklı veya hasarlı olduğu için cerrahi prosedürden geçen hastalarda kullanıma yöneliktir. SimuForm yarı sert anüloplasti halkası, mitral anülus için destek sağlar ve anülusun genişlemesini sınırlar.

3 Kontrendikasyonlar

- şiddetli, jeneralize veya lokalize bakteriyel endokardit
- yüksek derecede kireçlenmiş kapaklar
- geniş ölçüde açılmış anülus (standart tekniklerle küçültülemeyen)
- şiddetli valvüler disfonksiyon (standart tekniklerle düzeltilemeyen)
- hareketliliğin ciddi biçimde azaldığı valvüler retraksiyon
- valvüler doku eksikliği görülen konjenital malformasyonlar

4 Uyarılar

- Sadece tek kullanımlıktır. Halkayı yeniden sterilize etmeyin.
- Bu cihazı yalnızca yetersiz, stenotik 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 unsurdur. Halka boyutunun gereğinden küçük olarak belirlenmesi kapak stenozuna neden olabilir. Halka boyutunun gereğinden büyük olarak belirlenmesi ise kapak regürjitasyonuyla sonuçlanabilir.
- Kardiyak iletim sistemi sekteye uğrayabileceğinden, sütürlerin atriyal dokuya yerleştirilmemesine özen gösterilmelidir.
- Halkanın sürekli olarak yerinde kalması için halka uçlarının fibröz trigon dokusunda sabitlenmesi gerekir.
- Yalnızca ilgili eğitimi almış ve bu konuda deneyim sahibi olan cerrahlar kalp kapağı onarım prosedürlerinde yapay kordlar kullanmalıdır. Kordların bağlanacağı uygun seviye cerrahın eğitimine, deneyim seviyesine ve hasta ve lezyon özelliklerine dayalı olarak, cerrahın muhakemesine göre belirlenir.
- Yapay kordların doğru bir biçimde yerleştirilmesi ve çapayla tutturulması başarılı bir kapak onarımının önemli unsurlarıdır. Yapay kordların hatalı

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

olarak yerleştirilmesi ve çapayla tutturulması liflet hareketinin kısıtlanmasına veya regürjitasyona sebep olabilir.

- Yapay kordların uzunluğunun doğru olarak belirlenmesi başarılı kapak onarımının önemli bir unsurudur. Fazla uzun olan yapay kordlar mitral kapağın sarkmasıyla sonuçlanabilir. Fazla kısa olan yapay kordlar ise liflet hareketinin kısıtlanmasına yol açabilir.
- Sütür düğümleri sıkıca bağlanmalıdır. Gevşek düğümler ve uzun sütür kuyrukları hemolize, tromboza veya tromboembolizme yol açabilir.
- Ortaya çıkan serbest iplikler hemolize, tromboza veya tromboembolizme yol açabileceğinden halkayı kesmeyin.
- Tutucuyu halkadan çıkarmadan kord referans hattını kesmeyin. Serbest kalan iplikler hasta anatomisine düşerek, geri alınmadıkları takdirde embolizme neden olabilir ya da geri alma işlemi sırasında doku hasarı meydana gelebilir.
- Anüler anatomiye uygun olması için halkayı değiştirmeyin ya da biçimini bozmayın. Bu durum, halka fraktürüne ve olası mitral regürjitasyona yol açabilir.
- Kapak onarımının etkinliğini değerlendirmek için intraoperatif veya postoperatif ekokardiyografi kullanılmalıdır. Regürjitasyonun minimize edilmesi ve sistolik anterior hareketin (SAM) önlenmesi başarılı kapak onarımı işleminin önemli öğeleridir.
- Anüloplasti halkalarını kullanan cerrahlar, tüm antikoagülasyon rejimleri hakkında güncel bilgilere sahip olmalıdır.
- Postoperatif antikoagülasyon tedavisi kullanıldığında hastanın antikoagülasyon durumu dikkatli biçimde izlenmelidir.
- İntra-atriyal trombüsleri olan veya sol atriyumu çok büyük olan hastalar uzun dönemli antikoagülasyon tedavisinden fayda görebilir.
- Cerrah, sinüs ritmi düzelene kadar atriyal fibrilasyondaki hastaların antikoagülasyon tedavisine devam etmesini isteyebilir.
- Gerginin yüzeyine hasar verebileceği için halkayı keskin aletlerle sıkmayın. Bu durum, halka fraktürüne ve olası mitral regürjitasyona yol açabilir.
- Halka yalnızca mitral konumda kullanılmak üzere endikedir. Triküspid konumda kullanılması, halka fraktürüne, iletim sisteminde hasara, triküspid regürjitasyonuna veya halkanın yarılarak açılmasına neden olabilir.

5 Önlemler

- Anüloplasti cihazına hasar verebileceğinden keskin kenarlı iğneler kullanmayın. Bu durum, halkanın yarılıp açılmasına, halka fraktürüne ve olası mitral regürjitasyona yol açabilir.
- Kullanım sırasında anüloplasti halkasına zarar vermemeye dikkat edin.

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

- Cihaz sadece tek bir hasta için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, işlemeye tabi tutmayın veya 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.

6 Olası advers olaylar

Nadiren görülmekle birlikte anüloplasti halkalarının kullanımıyla ilgili bazı komplikasyonlar bildirilmiştir. Bunlar aşağıdakileri içerir:

- düzeltilmemiş veya nükseden regürjitasyon
- stenoz
- halkanın yarılarak açılması
- hemoliz (hatta hafif regürjitasyonla birlikte)
- düşük kardiyak çıkış
- kalp bloğu
- sistolik anterior hareket (SAM) ve sol ventriküler çıkış kanalı tıkanması (LVOTO)
- koroner arterlerde hasar
- endokardit
- tromboz
- tromboembolizm
- antikoagülan bağlantılı kanama
- halka fraktürü
- liflet perforasyonu
- kanama diyatezi

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, boyut belirleme ve implantasyon da dahil olmak üzere anüloplasti onarımı, kapak onarımı eğitimini almış, deneyimli cerrahlar tarafından bu kullanım talimatlarında açıklanan yöntemlere uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

7 Tedavinin hastaya uyarlanması

Anüloplasti halkasının, kardiyak ritme bakılmaksızın konak doku tarafından iyileştirilmesine ve inkorporasyonuna imkan tanımak için ameliyattan sonra en az altı hafta boyunca postoperatif antikoagülasyon tedavisi düşünülmelidir.

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

8 Hastaya verilmesi gereken bilgiler

8.1 Hastanın diş bakımı

Dental veya potansiyel olarak bakteremik diğer işlemlere tabi tutulan, anüloplasti halkalarına sahip hastalar için profilaktik antibiyotik tedavisi düşünülmelidir.

8.2 MRI koşulları

Klinik olmayan testler SimuForm yarı sert halkanın 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 Kontrollü Çalışma Modu).

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, SimuForm yarı sert halkanın, kesintisiz 15 dakikalık taramanın ardından 2,2°C'den daha düşük bir maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

Klinik olmayan testlerde, 3 T'lık MRI sistemiyle, gradyan eko vuru diziliminde görüntülendiğinde cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, SimuForm yarı sert halkayı yaklaşık 20 mm geçer.

Hastada başka implantların veya tıbbi koşulların bulunması, yukarıdaki parametrelerin bazılarında veya tamamında daha düşük sınırlar gerektirebilir.

9 Tedarik biçimi

9.1 Ambalaj

7800RR Model SimuForm yarı sert anüloplasti halkası şu boyutlarda kullanıma sunulur: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm ve 40 mm. Ürünler pirojenik değildir. Ürünler, irradyasyonla sterilize edilmiştir ve kutu içinde, çift aseptik taşıma poşetlerinde tedarik edilir. Ambalajlama sistemi, cihazın steril alana yerleştirilmesini kolaylaştıracak şekilde tasarlanmıştır. Poşetler hasar görmemişse ve açılmamışsa halka tertibatları sterildir. Dıştaki poşetin dış yüzeyleri steril değildir ve steril alana yerleştirilmemelidir.

Uyarı: Kullanmadan önce tüm ürün ambalajlarının hasar görüp görmediğini veya kusurlu olup olmadığını dikkatle inceleyin. Ünite kabı açılmış ya da hasar görmüşse, herhangi bir cihaz hasarı gözlemlenirse ya da steril bariyerin bütünlüğü bozulmuşsa ürünü kullanmayın. Cihazın nasıl iade edileceği ile ilgili olarak Medtronic temsilciniz ile görüşün.

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

9.2 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.

SimuForm yarı sert anüloplasti halkasının sterilliği ve pirojenik olmama özelliği, poşetlerin açılmaması veya hasar görmemesi koşuluyla raf kartonunda gösterilen son kullanma tarihine kadar etkilenmeden kalacak şekilde onaylanmıştır.

10 Kullanım talimatları

10.1 Boyut Belirleme

SimuForm polisülfon boyut belirleyiciler, mitral kapak onarımı için uygun boyuttaki SimuForm yarı sert anüloplasti halkasının seçilmesinde kullanılır. Boyut belirleyiciler yeniden kullanılabilir, ancak her kullanımdan önce otoklav (buhar) kullanılarak temizlenmeleri ve sterilize edilmeleri gerekir.

Uygun halka boyutu seçimi, valvüler anüloplastinin düzgün işlevi yeniden tesis etmeye yarayan önemli bir bölümüdür. Boyut seçimi için SimuForm polisülfon boyut belirleyici setini (7800PS Model) ve anüloplasti kolunu (7686 Model) kullanın (*Şekil 2*).

Kollar ve boyut belirleyiciler steril olmayan bir şekilde sunulur; kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidirler.

Uyarı: Halkanın boyutunu belirlemek için diğer üreticilere ait anüloplasti boyut belirleyicilerini veya diğer Medtronic anüloplasti ürünlerindeki boyut belirleyicileri kullanmayın. Diğer halka boyut belirleyicileri, SimuForm yarı sert anüloplasti halkasının boyutunu doğru olarak belirlemeyebilir.

10.2 Mitral anülus boyutunun belirlenmesi

İmplante etmek için uygun SimuForm yarı sert anüloplasti halkası boyutunu belirleyin.

1. Boyut belirleyiciyi kapak anülusunun üzerine indirin ve boyut belirleyici üzerindeki trigon belirteçlerini trigonlarla hizalayın (*Şekil 3*).
2. İntertrigonal mesafeye en uygun olan trigon belirteci aralığına sahip boyut belirleyiciyi yerleştirerek, uygun mitral halka boyutunu belirleyin.

Not: Boyut belirleyicinin dış kenarı, halka gergisinin dış çapına karşılık gelir ve implantasyon sütürlerinin kapak anülusu üzerinde yerleştirileceği yeri gösterir.

Boyut belirleme için göz önünde bulundurulacak diğer hususlar, hastanın hastalık durumunu ve hekimin cerrahi tekniğini içerir.

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

10.3 Tutma ve hazırlık talimatları

1. Kutuyu açın, ürünle ilgili belgeleri, Hasta Kayıt Formunu ve zarfları çıkarın.
2. Cihazı içeren çift aseptik taşıma poşetini çıkarın.
3. Her iki poşeti de inceleyip açılmadıklarından veya hasar görmediklerinden emin olun. İç poşetin sterilliği bozulmadığı sürece halka tertibatı steril olarak kalır. İç poşet hasarlıysa cihazı implante etmeyin.
4. Dış poşet hasarlıysa, iç poşetin dış yüzeyi steril olmayabilir.
5. Dış transfer poşetini açın ve dış poşetin alt kısmını tutarak iç poşeti steril alana yerleştirin.
6. İç poşet yalnızca steril alanda açılmalıdır.

10.4 Cihaz implantasyonu

SimuForm yarı sert anüloplasti halkası tertibatı, kolla birlikte veya kol olmadan kullanılabilir (7686 Model anüloplasti kolu, ayrı olarak temin edilir).

Dikkat: SimuForm yarı sert anüloplasti halkası, yalnızca tek tek atılan sütür teknikleriyle implantasyon için tasarlanmıştır.

Uyarı: Kullanımdan önce kol temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

1. Aseptik teknikten yararlanarak uygun boyuttaki SimuForm yarı sert anüloplasti halkasını steril ambalajdan çıkarın.
2. Tutturulan sütürü keserek seri numarası kimlik etiketini çıkarın ve seri numarasını hasta kayıt formuna kaydedin. 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.
3. Steril kolu tutucunun kol flanşı ile hizalayıp içine geçirin. Kolun ince kısmı, halka tutucusunun anülusla hizalanmasına izin verecek şekilde kıvrılabilir bir yapıya sahiptir.

10.5 Mitral anülus sütürünün yerleştirilmesi

İmplantasyon sütürleri, iç gergiden kaçınılacak şekilde, yeşil demarkasyon belirtecinin dışına yerleştirilmelidir.

Aralarında yaklaşık 4 mm olacak şekilde sütürleri her trigona yerleştirin. Aralarında yaklaşık 4 mm olacak şekilde, tek tek atılan ek sütürleri, mitral anülusun anterior ve posterior kısmına yerleştirin (*Şekil 4*).

Uyarı: Sütürleri sirkumfleks koroner artere yerleştirmekten kaçının.

Not: Halkanın yarılma olasılığını azaltmak için trigon sütürler ve midposterior anülus sütürü için yara sargıları kullanılabilir.

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

Not: Kord onarımı yapılıyorsa yapay kordlar, anüler sütürler anüloplasti halkasından geçirilmeden önce geleneksel cerrahi onarım teknikleri kullanılarak yerleştirilmelidir.

10.6 Halka sütürünün yerleştirilmesi

1. Halka tutucu tertibatını anülus üzerinde yönlendirin.
2. Aralarında yaklaşık 2 mm ila 4 mm olacak şekilde, sütürleri, halkanın alt kısmından sokup halkanın dış kenarından çıkararak halkadan geçirin (*Şekil 5*).
3. Sütürleri halkanın bütün çevresine yerleştirin.

10.7 Tutucunun ve kolun çıkarılması

10.7.1 Kord onarımı yapılmadığında tutucu ve kolun çıkarılması

1. Sütürleri geriye doğru çekerken halkayı kapak anülusu üzerinde aşağı doğru itmek için kolu kullanın.
2. Neşter kullanarak flanş üzerindeki 1 adet retansiyon sütürünü kesin (*Şekil 6*).

   Uyarı: Flanşın retansiyon sütürünü keserken halkanın kumaşını kesmeyin.
3. Flanş ve kolu çıkarıp flanşı bertaraf edin.
4. Tüm düğümleri halkanın etrafında sıkıca bağlayın ve sütürlerin fazla olan kuyruklarının tamamını kesin (*Şekil 7*).
5. Neşter kullanarak, tutucu üzerindeki 2 retansiyon sütürünü belirtilen yerlerinden kesin (*Şekil 8*).

   Uyarı: Tutucu retansiyon sütürlerini keserken halkanın kumaşını kesmeyin.

   Uyarı: Tutucuyu halkadan çıkarmadan kord referans hattını kesmeyin. Serbest kalan iplikler hasta anatomisine düşerek, geri alınmadıkları takdirde embolizme neden olabilir ya da geri alma işlemi sırasında doku hasarı meydana gelebilir.
6. Tutucuyu anülustan çıkarın.

   Uyarı: Kapağın düzgün işlev sağlaması için, tutucu, prosedürün sonunda halkadan çıkarılmalıdır. Tutucuyu hiçbir koşul altında anüloplasti halkasına takılı olarak bırakmayın.

   Not: Çıkarma kolaylığı sağlanması için, tutucu dikmeleri bir forseps ya da başka bir aletle kavranabilir (*Şekil 9*).
7. Tutucuyu bertaraf edin.
8. Tamamlanmış kapak onarımını yeterlilik açısından test edin (*Şekil 10*).

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

10.7.2 Kord onarımı yapıldığında tutucu ve kolun çıkarılması

1. Yapay kordları halka tutucusu içinden çekin.
2. Sütürleri geriye doğru çekerken halkayı mitral kapak anülusu üzerinde aşağı doğru itmek için kolu kullanın.
3. Neşter kullanarak flanş üzerindeki 1 adet retansiyon sütürünü kesin (*Şekil 6*).

   Uyarı: Flanşın retansiyon sütürünü keserken halkanın kumaşını kesmeyin.
4. Flanş ve kolu çıkarıp flanşı bertaraf edin.
5. Tüm düğümleri halkanın etrafında sıkıca bağlayın ve sütürlerin fazla olan kuyruklarının tamamını kesin (*Şekil 7*).
6. Yapay kord düğümlerini bağlayın.

   Not: Cerrah, uygun yapay kord uzunluğunu, hasta anatomisi, hastalığın durumu, onarılan lifletler ve cerrahın cerrahi kapak onarımı konusundaki deneyimi ve eğitimi gibi etmenler temel alınarak belirlemelidir. Kord referans hattı, yapay kord uzunluğunu anüler düzlem seviyesi ile karşılaştırmak için kullanılabilecek bir referans özelliğidir.

   Uyarı: Yapay kordların doğru bir biçimde yerleştirildiğinden ve çapayla tutturulduğundan emin olun. Yapay kordların hatalı olarak yerleştirilmesi ve çapayla tutturulması liflet hareketinin kısıtlanmasına veya regürjitasyona sebep olabilir.

   Uyarı: Yapay kordlar için doğru uzunluğu belirleyin. Fazla uzun olan yapay kordlar mitral kapağın sarkmasıyla veya regürjitasyonuyla sonuçlanabilir. Fazla kısa olan yapay kordlar ise liflet hareketinin kısıtlanmasına veya regürjitasyona yol açabilir.

   Uyarı: Kord düğümlerini bağlarken papiler kasların yerlerini değiştirmekten kaçının, zira bu durum yapay kordların fazla kısa olmasına neden olabilir.
7. Neşter kullanarak, tutucu üzerindeki 2 retansiyon sütürünü belirtilen yerlerinden kesin (*Şekil 8*).

   Uyarı: Tutucu retansiyon sütürlerini keserken halkanın kumaşını kesmeyin.

   Uyarı: Tutucuyu halkadan çıkarmadan kord referans hattını kesmeyin. Serbest kalan iplikler hasta anatomisine düşerek, geri alınmadıkları takdirde embolizme neden olabilir ya da geri alma işlemi sırasında doku hasarı meydana gelebilir.
8. Tutucuyu anülustan çıkarın.

   Uyarı: Kapağın düzgün işlev sağlaması için, tutucu, prosedürün sonunda halkadan çıkarılmalıdır. Tutucuyu hiçbir koşul altında anüloplasti halkasına takılı olarak bırakmayın.

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

Not: Çıkarma kolaylığı sağlanması için, tutucu dikmeleri bir forseps ya da başka bir aletle kavranabilir (*Şekil 9*).

9. Tutucuyu bertaraf edin.
10. Tamamlanmış kapak onarımını yeterlilik açısından test edin (*Şekil 10*).

10.8 Aksesuarlar

Uygun cihaz boyutunu belirlemek için SimuForm polisülfon boyut belirleyicilerinden birini kullanın.

Tutucu ve polisülfon boyut belirleyicilerle birlikte yalnızca 7686 Model kolu kullanın.

Aksesuar kullanımı ve sterilizasyonu hakkında ayrıntılı bilgi edinmek için SimuForm aksesuarlara (boyut belirleyiciler ve kol) yönelik kullanım talimatlarına bakın.

Uyarı: SimuForm yarı sert anüloplasti halkasının boyutunu belirlemek için diğer üreticilere ait ya da diğer Medtronic anüloplasti ürünlerindeki anüloplasti boyut belirleyicilerini veya kollarını kullanmayın.

10.9 Sterilizasyon

Halka, tutucusunda steril olarak sunulur (irradyasyon) ve yeniden sterilize edilmemelidir. Hasar görmüş veya hastayla temas sonucunda kontamine olmuş olan halkalar kullanılmamalıdır.

11 Kayıt bilgileri

Not: 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.

12 Garantiden feragat beyannamesi

Aşağıdaki garantiden feragat beyannamesi Amerika Birleşik Devletleri dışındaki müşteriler için geçerlidir:

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN SIMUFORM YARI SERT ANÜLOPLASTİ HALKASI SATIŞTAN ÖNCE DİKKATLE TASARLANMIŞ, İMAL EDİLMİŞ VE TEST EDİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, ÜRÜN ÇEŞİTLİ NEDENLERDEN DOLAYI, AMAÇLANAN İŞLEVİNİ TATMİN EDİCİ ÖLÇÜDE YERİNE GETİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKET VE BELGELERİNDEKİ UYARILAR

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

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 ARIZASI SEBEBİYLE OLUŞAN HİÇBİR KAZA ESERİ YA DA DOLAYLI HASARDAN ÖTÜRÜ, SÖZ KONUSU HASARLARI TAZMİN TALEBİNİN GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL 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 Garantiden Feragat Beyannamesi'nin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından, yasalara aykırı, uygulanamaz olduğuna ya da yürürlükteki yasayla çeliştiğine hükmedilmesi halinde, Garantiden Feragat Beyannamesi'nin geri kalan kısmının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu Garantiden Feragat Beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Українська мова

1 Опис пристрою

Напівжорстке кільце для анулопластики SimuForm моделі 7800RR (*Мал. 1*) складається з дротяного елемента жорсткості MP35N у задній частині, що проходить від трикутника до трикутника. Елемент жорсткості кільця поміщений у спіральну пружину з малим кроком, виготовлену зі сплаву MP35N, яка проходить по окружності кільця для анулопластики. Пружина покрита тонкою силіконовою оболонкою. Для покриття і формування корпусу кільця використовується плетена поліефірна тканина. На кільці є два зелених маркера, що позначають передній і задній трикутники. Зелена розмежувальна шовна нитка проходить навколо верхньої сторони кільця. Розмір окремого кільця (від 24 мм до 40 мм із 2 мм поділками) стосується внутрішньої окружності між зеленими трикутними маркерами на кільці. Внутрішня пружина й елемент жорсткості забезпечують рентгенографічну візуалізацію по окружності кільця.

Тримач кільця для анулопластики Medtronic SimuForm містить хордальну контрольну лінію, щоб допомогти хірургові під час процедури відновлення хорд. Ця нитка натягнута впоперек отвору утримувача кільця приблизно над місцем, у якому сходяться стулки. Ця нитка допомагає приблизити рівень площини фіброзного кільця. Якщо хірург вирішить використати штучні хорди для відновлення клапана, хордальна контрольна лінія може використовуватися для

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

визначення рівня, на якому потрібно затягувати вузли штучних хорд. Щоб вилучити хордальну контрольну лінію, не потрібно додаткових дій. Вона вилучається разом із тримачем, коли розрізаються утримуючі шви.

2 Показання

Напівжорсткі кільця для анулопластики SimuForm призначені для використання в пацієнтів, яким виконують хірургічну операцію на уражених або пошкоджених мітральних клапанах. Напівжорстке кільце для анулопластики SimuForm забезпечує підтримку для мітрального фіброзного кільця й обмежує його розширення.

3 Протипоказання

- Важкий, загальний або місцевий бактеріальний ендокардит
- Важка кальцифікація клапанів
- Значне розширення фіброзного кільця (яке не зменшується стандартними методами)
- Виражена дисфункція клапанів (не усувається стандартними методами)
- Ретракція стулок клапана з вираженим зниженням їх рухливості
- Вроджені вади з дефіцитом тканин клапанів

4 Попередження

- Лише для одноразового використання. Не стерилізуйте кільце повторно.
- Цей пристрій призначений для використання тільки хірургами, які пройшли відповідну підготовку з визначення можливості відновлення або заміщення клапанів із 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.
- Правильне визначення розміру кільця — це важлива складова успішної операції з відновлення клапана. Використання кільця замалого розміру може призвести до стенозу клапана. Використання кільця завеликого розміру може призвести до регургітації клапана.
- Слід уважно стежити за тим, щоб шви не розташовувалися в тканині передсердя, оскільки це може призвести до порушення діяльності провідної системи серця.

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

- Для надійної фіксації кільця його кінці необхідно закріпити в тканині фіброзного трикутника.
- Лише хірург, який пройшов відповідну підготовку та має досвід, може застосовувати штучні хорди під час процедури відновлення клапана серця. Відповідний рівень накладення вузлів хорд вибирає хірург на підставі власного досвіду, пройденого навчання й особливостей ураження, що спостерігається в конкретного пацієнта.
- Правильне розміщення й анкерне кріплення штучних хорд – це важливі складові успішної операції з відновлення клапана. Неправильне розміщення та анкерне кріплення штучних хорд можуть призвести до обмеження рухливості стулок або регургітації.
- Визначення правильної довжини штучних хорд — це важлива складова успішної операції з відновлення клапана. Занадто довгі штучні хорди можуть призвести до пролапсу мітрального клапана. Занадто короткі хорди можуть обмежити рухливість стулок.
- Вузли шовної нитки необхідно міцно затягувати. Ослаблені вузли та довгі кінці ниток можуть стати причиною гемолізу, тромбозу або тромбоемболії.
- Не розрізайте кільце, оскільки незакріплені нитки, які утворюються при цьому, можуть стати причиною гемолізу, тромбозу або тромбоемболії.
- Не поріжте хордальну контрольну лінію перед вилученням тримача з кільця. Незакріплені нитки можуть потрапити в тіло пацієнта й спричинити емболію, якщо їх не вилучити, або може виникнути пошкодження тканини під час їх вилучення.
- Забороняється деформувати кільце з метою його підгонки під розміри фіброзного кільця клапана, так як це може призвести до розриву кільця і мітральної регургітації.
- Ефективність процедури з відновлення клапана слід оцінювати методом ехокардіографії в ході операції та після її завершення. Зведення регургітації до мінімуму й запобігання передньо-систолічному руху (ПСР) – це важливі складові успішної операції з відновлення клапана.
- Хірурги, які використовують кільця для анулопластики, повинні знати всі схеми антикоагулянтної терапії.
- При проведенні післяопераційної антикоагулянтної терапії уважно відстежуйте антикоагулянтний статус пацієнта.
- Пацієнтам із внутрішньопередсердними тромбами або значно збільшеним лівим передсердям може бути призначена довгострокова антикоагулянтна терапія.

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

- Хірург може за бажанням продовжити антикоагулянтну терапію пацієнтам із фібриляцією передсердь до відновлення синусового ритму.
- Забороняється здавлювати кільце гострими інструментами, так як це може пошкодити оболонку елемента жорсткості і призвести до розриву кільця і мітральної регургітації.
- Кільце призначене виключно для імплантації в мітральний клапан. Імплантація кільця в тристулковий клапан може призвести до розриву або розходження кільця, пошкодження провідної системи серця або трикуспідальної регургітації.

5 Запобіжні заходи

- Не використовуйте голки з ріжучою кромкою, оскільки вони можуть пошкодити виріб для анулопластики та цим спричинити розходження чи розрив кільця, а також мітральну регургітацію.
- При поводженні з кільцем для анулопластики постарайтеся не пошкодити його.
- Пристрій призначений для використання лише для одного пацієнта. 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.

6 Можливі небажані явища

Хоч і не часто, при використанні кілець для анулопластики можуть виникати деякі ускладнення. Це включає нижченаведене.

- Невідкоригована або рецидивна регургітація
- Стеноз
- Розходження кільця
- Гемоліз (навіть при помірній регургітації)
- Низький серцевий викид
- блокада серця
- Передньо-систолічний рух (ПСР) і обструкція вихідного тракту лівого шлуночка (ОВТЛШ)
- Ураження коронарних артерій
- ендокардит
- Тромбоз
- Тромбоемболія
- Кровотеча, пов’язана з антикоагулянтною терапією

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

- Розрив кільця
- Перфорація стулки
- Геморагічний діатез

Імовірність розвитку цих ускладнень слід враховувати щоразу при виборі оптимальної для пацієнта методики хірургічного втручання.

Щоб уникнути або зменшити появу цих небажаних явищ, операція з відновлення клапана, зокрема визначення розміру й імплантація, мають виконуватися відповідно до методів, описаних у цих інструкціях, хірургами з відповідною підготовкою та досвідом у відновленні клапанів.

7 Індивідуалізація лікування

Розгляньте призначення післяопераційної антикоагулянтної терапії протягом мінімум шести тижнів, щоб забезпечити загоєння й виключити відторгнення кільця для анулопластики тканиною організму, незалежно від серцевого ритму.

8 Інформація, що надається пацієнту

8.1 Стоматологічне обслуговування пацієнта

Пацієнтам із кільцем для анулопластики, які пройшли стоматологічну або будь-яку іншу бактеріємічну процедуру, слід провести профілактичну терапію антибіотиками.

8.2 Умови виконання МРТ

Неклінічні дослідження показали, що напівжорстке кільце для анулопластики SimuForm може піддаватися впливу МРТ при дотриманні певних умов. Пацієнт із таким пристроєм може безпечно проходити МРТ відразу ж після імплантації за таких умов:

- статичне магнітне поле з індукцією 1,5 Тл або 3 Тл;
- максимальний просторовий градієнт поля 2500 Гс/см (25 Тл/м);
- максимальне зареєстроване для системи МРТ середнє для всього тіла значення питомої швидкості поглинання випромінювання (SAR) дорівнює 4 Вт/кг (контрольований режим роботи першого рівня).

При зазначених вище умовах сканування максимальне очікуване підвищення температури напівжорсткого кільця SimuForm становить менше ніж 2,2°C після 15 хвилин безперервного сканування.

За результатами неклінічних досліджень викликаний пристроєм артефакт зображення поширюється приблизно на 20 мм від

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

напівжорсткого кільця SimuForm при скануванні з послідовністю імпульсів градієнт-ехо в системі МРТ 3 Тл.

Наявність інших імплантатів або клінічний стан пацієнта може потребувати зменшення меж для деяких або всіх зазначених вище параметрів.

9 Форма поставки

9.1 Упаковка

Доступні такі розміри напівтвердих кілець для анулопластики SimuForm моделі 7800RR: 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм та 40 мм. Ці вироби є апірогенними. Вони стерилізуються за допомогою опромінення та постачаються в подвійних асептичних транспортувальних пакетах, які містяться в картонній коробці. Така система пакування полегшує розміщення пристрою в стерильному полі. Комплекти кільця стерильні, якщо пакети не пошкоджені і не розкриті. Зовнішня поверхня зовнішнього пакета нестерильна, і її забороняється поміщати в стерильне поле.

Попередження! Перед використанням уважно огляньте всі упаковки продукту на предмет відсутності пошкоджень або дефектів. Не використовуйте продукт, якщо контейнер відкритий або пошкоджений, якщо спостерігається будь-яке пошкодження виробу або якщо цілісність стерильного захисту порушено. Зверніться до свого представника компанії Medtronic, щоб дізнатися, як повернути виріб.

9.2 Зберігання

Щоб захистити виріб і звести до мінімуму ймовірність його забруднення, зберігайте виріб в оригінальній упаковці, включно із зовнішньою картонною коробкою, у чистому, сухому й прохолодному місці.

До дати закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній коробці, напівжорстке кільце для анулопластики SimuForm залишається стерильним і апірогенним за умови, що пакети не розкриті й не пошкоджені.

10 Інструкція з експлуатації

10.1 Визначення розмірів

Полісульфонові вимірювачі SimuForm використовуються для вибору належного розміру напівжорсткого кільця для анулопластики SimuForm для реконструкції мітрального клапана. Вимірювачі можна використовувати повторно, однак перед кожним застосуванням вони підлягають очищенню та стерилізації в автоклаві (паровому).

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

Вибір правильного розміру кільця є важливою складовою процедури анулопластики клапана, яка допомагає відновити його функціональність. Використання набору полісульфонових вимірювачів SimuForm (моделі 7800PS) і рукоятки для анулопластики (моделі 7686) для вибору розміру (*Мал. 2*).

Рукоятка та вимірювачі постачаються нестерильними. Перед використанням їх слід ретельно очистити й простерилізувати.

Попередження! Забороняється визначати розмір кілець за допомогою вимірювачів інших виробників або вимірювачів Medtronic, що входять у комплект поставки інших пристроїв для анулопластики. Інші вимірювачі кілець можуть неправильно визначати розмір напівжорсткого кільця для анулопластики SimuForm.

10.2 Визначення розміру фіброзного кільця мітрального клапана

Визначте належний розмір напівжорсткого кільця для анулопластики SimuForm, що підлягає імплантації.

1. Опустіть вимірювач на фіброзне кільце клапана й вирівняйте трикутні маркери на вимірювачі відносно трикутників (*Мал. 3*).
2. Визначте належний розмір мітрального кільця, розмістивши вимірювач із такою відстанню між трикутними маркерами, яка найкраще відповідає відстані між трикутниками.

Примітка: Зовнішня окружність вимірювача відповідає зовнішньому діаметру елементу жорсткості кільця і позначає місце накладення імплантаційних швів на фіброзне кільце клапана.

При визначенні розміру слід враховувати ступінь ураження клапана й обрану хірургічну техніку.

10.3 Інструкції з поводження та підготовки

1. Відкрийте коробку та вийміть документацію, конверти та бланк реєстрації пацієнта, що входять у комплект постачання виробу.
2. Вийміть подвійний асептичний транспортувальний пакет, що містить виріб.
3. Огляньте пакети, щоб перевірити, чи вони закриті та непошкоджені. Кільце залишається стерильним, доки не порушена цілісність внутрішнього пакета. Якщо внутрішній пакет пошкоджений, забороняється імплантувати виріб.
4. Якщо пошкоджений зовнішній пакет, зовнішня поверхня внутрішнього пакета може виявитися нестерильною.

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

5. Відкрийте зовнішній транспортувальний пакет і, утримуючи його знизу, перемістіть внутрішній пакет у стерильне поле.
6. Відкривайте внутрішній пакет тільки в стерильному полі.

10.4 Імплантація пристрою

Напівжорстке кільце для анулопластики SimuForm у зборі можна використовувати або з рукояткою, або без неї (рукоятка для анулопластики моделі 7686 постачається окремо).

ОБЕРЕЖНО! Напівжорстке кільце для анулопластики SimuForm призначене для імплантації виключно методом накладення переривчастих швів.

Попередження! Перед використанням рукоятки її необхідно очистити і простерилізувати.

1. З дотриманням правил асептики видаліть підібране за розміром напівжорстке кільце для анулопластики SimuForm зі стерильної упаковки.
2. Зніміть ідентифікаційну бирку із серійним номером, розрізавши шов, який її утримує, і впишіть серійний номер в історію хвороби пацієнта. Перевірте, чи відповідає серійний номер серійному номеру у формі реєстрації пацієнта.

   Попередження! Для належного функціонування кільця необхідно видалити ярлик із серійним номером. При видаленні бирки із серійним номером не ріжте й не надривайте матеріал, з якого виготовлено кільце.
3. Зіставте стерильну рукоятку з фланцем для рукоятки тримача і з'єднайте їх. Тонка частина тримача пластична, що дозволяє поєднати тримач кільця з фіброзним кільцем клапана.

10.5 Накладення швів на мітральний клапан

Для того щоб обійти внутрішній елемент жорсткості, імплантаційні шви слід накладати зовні від зеленого розмежувального маркера.

Накладіть шви з інтервалом приблизно 4 мм в кожному трикутнику. Накладіть додаткові переривчасті шви з інтервалом приблизно 4 мм на передню й задню частини фіброзного кільця мітрального клапана (*Мал. 4*).

Попередження! Забороняється накладати шви на огинаючу коронарну артерію.

Примітка: Для зменшення ризику розходження кільця можна використовувати прокладки для швів в області фіброзних трикутників і шва в середньо-задній частині фіброзного кільця.

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

Примітка: У разі виконання хордального відновлення штучні хорди слід розташовувати відповідно до традиційних хірургічних технік із відновлення перед накладенням швів на фіброзне кільце через кільце для анулопластики.

10.6 Накладення швів на кільце

1. Відрегулюйте спрямування комплекту тримача кільця на фіброзному кільці.
2. Накладіть шви з інтервалом приблизно 2 мм–4 мм через кільце, вводячи голку в нижній частині та виводячи її в бічній частині кільця (*Мал. 5*).
3. Накладіть шви повністю навколо кільця.

10.7 Зняття тримача та рукоятки

10.7.1 Зняття тримача та рукоятки без хордального відновлення

1. За допомогою рукоятки притисніть кільце до фіброзного кільця клапана, одночасно витягаючи нитки на себе.
2. Використовуйте скальпель для розтину 1 шва, який утримує фланець (*Мал. 6*).

   Попередження! Не поріжте матеріал, з якого виготовлено кільце, при розрізанні шва, що утримує фланець.
3. Вилучіть фланець і рукоятку й утилізуйте фланець.
4. Туго затягніть усі вузли навколо кільця й обріжте всі вільні кінці ниток (*Мал. 7*).
5. Обріжте скальпелем 2 шви, що фіксують тримач, в зазначених місцях (*Мал. 8*).

   Попередження! Не ріжте матеріал, з якого виготовлено кільце, при розрізанні швів, які утримують тримач.

   Попередження! Не поріжте хордальну контрольну лінію перед вилученням тримача з кільця. Незакріплені нитки можуть потрапити в тіло пацієнта й спричинити емболію, якщо їх не вилучити, або може виникнути пошкодження тканини під час їх вилучення.
6. Видаліть тримач із фіброзного кільця клапана.

   Попередження! Для належного функціонування клапана в кінці процедури з кільця необхідно зняти тримач. Ні в якому разі не залишайте тримач приєднаним до кільця для анулопластики.

   Примітка: Щоб полегшити вилучення тримача, його можна вхопити за штирі за допомогою пінцета або іншого інструмента (*Мал. 9*).

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

7. Утилізуйте тримач.
8. Перевірте відновлений клапан на дієздатність (*Мал. 10*).

10.7.2 Зняття тримача та рукоятки з хордальним відновленням

1. Потягніть штучні хорди через тримач кільця.
2. За допомогою рукоятки притисніть кільце до фіброзного кільця мітрального клапана, одночасно витягаючи нитки на себе.
3. Використовуйте скальпель для розтину 1 шва, який утримує фланець (*Мал. 6*).

   Попередження! Не поріжте матеріал, з якого виготовлено кільце, при розрізанні шва, що утримує фланець.
4. Вилучіть фланець і рукоятку й утилізуйте фланець.
5. Туго затягніть усі вузли навколо кільця й обріжте всі вільні кінці ниток (*Мал. 7*).
6. Затягніть вузли штучних хорд.

   Примітка: Хірург має визначити відповідну довжину штучних хорд на основі таких факторів, як будова тіла пацієнта, стан хвороби, відновлення стулок і своєї підготовки й досвіду в операціях із відновлення клапанів. Хордальна контрольна лінія – це контрольна ознака, яку можна використовувати для порівняння довжини штучної хорди з рівнем площини фіброзного кільця.

   Попередження! Забезпечте правильне розміщення й анкерне кріплення штучних хорд. Неправильне розміщення та анкерне кріплення штучних хорд можуть призвести до обмеження рухливості стулок або регургітації.

   Попередження! Визначте правильну довжину штучних хорд. Задовгі штучні хорди можуть призвести до пролапсу мітрального клапана або регургітації. Закороткі штучні хорди можуть обмежити рухливість стулок або спричинити регургітацію.

   Попередження! Під час затягування вузлів хорд уникайте неправильного розміщення папілярних м'язів, оскільки це може спричинити скорочення довжини штучних хорд.
7. Обріжте скальпелем 2 шви, що фіксують тримач, в зазначених місцях (*Мал. 8*).

   Попередження! Не ріжте матеріал, з якого виготовлено кільце, при розрізанні швів, які утримують тримач.

   Попередження! Не поріжте хордальну контрольну лінію перед вилученням тримача з кільця. Незакріплені нитки можуть потрапити в тіло пацієнта й спричинити емболію, якщо їх не вилучити, або може виникнути пошкодження тканини під час їх вилучення.

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

8. Видаліть тримач із фіброзного кільця клапана.

   Попередження! Для належного функціонування клапана в кінці процедури з кільця необхідно зняти тримач. Ні в якому разі не залишайте тримач приєднаним до кільця для анулопластики.

   Примітка: Щоб полегшити вилучення тримача, його можна вхопити за штирі за допомогою пінцета або іншого інструмента (*Мал. 9*).
9. Утилізуйте тримач.
10. Перевірте відновлений клапан на дієздатність (*Мал. 10*).

10.8 Допоміжне обладнання

Використайте один із вимірювачів SimuForm із полісульфону для визначення відповідного розміру виробу.

Використовуйте лише рукоятку моделі 7686 для застосування із тримачем і вимірювачами з полісульфону.

Щоб отримати докладніші відомості щодо використання додаткового приладдя та стерилізації, перегляньте інструкції з використання для додаткового приладдя SimuForm (вимірювачі та рукоятки).

Попередження! Забороняється визначати розмір напівжорсткого кільця для анулопластики SimuForm за допомогою вимірювачів чи рукояток для анулопластики інших виробників або вимірювачів чи рукояток, що входять в комплект поставки інших виробів для анулопластики виробництва Medtronic.

10.9 Стерилізація

Кільце постачається стерильним (опромінення) на тримачі, і його не потрібно повторно стерилізувати. Забороняється використовувати кільця, пошкоджені або забруднені після контакту з пацієнтом.

11 Інформація про реєстрацію

Примітка: Реєстрація пацієнта не проводиться в країнах, закони про захист приватного життя яких суперечать необхідності надання пацієнтом інформації.

Реєстраційна форма пацієнта міститься в кожній упаковці з виробом.

Після імплантації внесіть в форму всі потрібні відомості.

Серійний номер указано на упаковці та на ідентифікаційному ярлику, прикріпленому до пристрою. Вишліть заповнену форму на вказану в ній адресу Medtronic. Перед випискою надайте пацієнту тимчасову ідентифікаційну карту.

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

12 Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності

Ця відмова від гарантій розповсюджується лише на клієнтів за межами США:

НЕЗВАЖАЮЧИ НА ТЕ, ЩО НАПІВЖОРСТКЕ КІЛЬЦЕ ДЛЯ АНУЛОПЛАСТИКИ SIMUFORM (ДАЛІ ЗА ТЕКСТОМ «ВИРІБ») РЕТЕЛЬНО СПРОЕКТОВАНЕ, ВИГОТОВЛЕНЕ ТА ПРОЙШЛО ДОПРОДАЖНІ ВИПРОБУВАННЯ, ІСНУЄ БАГАТО ПРИЧИН, ЩО МОЖУТЬ ВИКЛИКАТИ НЕЗАДОВІЛЬНІ РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИРОБУ ПРИ ЙОГО ВИКОРИСТАННІ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ. ПОПЕРЕДЖЕННЯ НА ЕТИКЕТКАХ І МАРКУВАННІ ВИРОБУ НАДАЮТЬ ДОКЛАДНІШУ ІНФОРМАЦІЮ І ЯВЛЯЮТЬ СОБОЮ НЕВІД'ЄМНУ ЧАСТИНУ ЦІЄЇ ЗАЯВИ ПРО ВІДМОВУ ВІД ГАРАНТІЙ ТА ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ. ТОМУ КОМПАНІЯ 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 ВИРОБУ, НЕЗАЛЕЖНО ВІД ТОГО, ЧИ ҐРУНТУЄТЬСЯ ПРЕТЕНЗІЯ НА ГАРАНТІЙНИХ ЗОБОВ'ЯЗАННЯХ, КОНТРАКТІ, ЦИВІЛЬНОМУ ПРАВОПОРУШЕННІ АБО ІНШИХ ОБСТАВИНАХ.

Викладені вище виключення та обмеження встановлено без наміру суперечити обов'язковим положенням застосовних норм законодавства, і вони не мають тлумачитися в такому розумінні. 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 із застосовним законодавством, це не впливатиме на юридичну силу інших положень цієї Заяви, і всі права та зобов'язання будуть тлумачитися й вимушено забезпечуватися, як якщо б ця відмова від гарантій не містила окремих частин або умов, які були визнані як позбавлені законної сили.

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

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

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

Canada
Medtronic Canada ULC
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

© 2020 Medtronic
M005097C001 A
2020-11-03

M005097C001

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

Medtronic

Tri-Ad™ 2.0 Adams

Tricuspid Band • Трикуспидална лента • Trikuspidální proužek • Trikuspidalbånd • Trikuspidalklappenband • Τριγλωχινικός ανοιχτός δακτύλιος • Banda tricuspídea • Trikuspidaalvõru • Trikuspidaalinauha • Bande pour valve tricuspide • Trikuspidalna traka • Tricuspidalis pánt • Emianello per valvola tricuspide • Triburio vožtuvo lankas • Trikuspidālā aploce • Трикуспидален обрач • Tricuspidalisband • Trikuspidalbånd • Otwarty pierścień do zastawki trójdzielnej • Banda tricúspide • Banda tricúspide • Bandă tricuspidă • Полукольцо для имплантации в трехстворчатый клапан • Trikuspidálny prúžok • Trikuspidalni obroč • Trikuspidalna traka • Trikuspidalband • Triküspid Bant • Півкільце для імплантації в тристулковий клапан

900SFC

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 2797

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.
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 balení / Forklaring af symbolerne på emballagens mærkater / Erläuterung der Symbole auf der Verpackung / 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 ambalažnoj etiketi / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Spiegazione dei simboli 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 pakningen / 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 förpackningsetiketten / Ambalaj etiketlerindeki ve belgelerindeki sembollerin açıklaması / Пояснення символів на маркуванні упаковки

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Погледнете етикета на външната опаковка, за да видите какви символи се отнасят за този продукт / Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítku na vnější straně obalu. / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Välispakendi sildilt näete, millised sümbolid selle toote puhul kehtivad / Katso ulkopakkauksen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Na etiketama na ambalaži pogledajte koji se simboli primjenjuju na ovaj proizvod / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatók. / Fare riferimento all'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas šis gaminys, žiūrėkite į išorinę pakuotės etiketę / Skatiet ārējā iepakojuma marķējumu, lai redzētu simbolus, kas attiecas uz šo izstrādājumu / Проверете ја етикетата на надворешната амбалажа за да видите кои симболи се однесуваат на овој производ. / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver quais símbolos se aplicam a este produto / Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Simbolurile aplicabile pentru acest produs sunt pe eticheta ambalajului. / См. на внешней этикетке упаковки, какие символы применимы к данному продукту. / Prezrite si označenie na vonkajšom obale a zistite, ktoré symboly sa vzťahujú na tento výrobok / Opis simbolov, ki se nanašajo na izdelek, je na zunanji nalepki na embalaži / Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod / Se etiketten på ytterförpackningen för vilka symboler som gäller denna produkt / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun / Див. на етикетці зовнішньої упаковки, які символи застосовні до даного продукту

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 prostředek 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 Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst

---

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

piemērojamiem Eiropas Savienības tiesību aktiem. / 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.

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

STERILE R

Sterilized using irradiation / Стерилизирано с лъчение / Sterilizováno zářením / Steriliseret med stråling / Sterilisiert mittels Strahlung / Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας / Esterilizado mediante irradiación / Steriliseeritud kiirgusega / Steriloitu säteilyttämällä / Stérilisation par irradiation / Sterilizirano zračenjem / Besugárzással sterilizálva / Sterilizzato con radiazioni / Sterilizuota radioaktyvia spinduliuote / Sterilizēts apstarojot / Стерилизирано со зрачење / Gesteriliseerd met straling / Sterilisert med stråling / Produkt sterylizowany przy użyciu promieniowania / Esterilizado por irradiação / Esterilizado por irradiação / Sterilizat prin iradiere / Стерилизовано излучением / Sterilizované žiarením / Sterilizirano z obsevanjem / Sterilisano zračenjem / Steriliserad med strålning / İrradyasyonla sterilize edilmiştir / Стерилізовано опроміненням

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

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

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

Use-by date / Използвайте до / Datum použitelnosti / Kan anvendes til og med / Verwendbar bis / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Fecha de caducidad / Kõlblik kuni / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Date de péremption / Rok upotrebe / Lejárati idő / Utilizzare entro / Naudoti iki / Izlietot līdz / Употребливо до / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Termin przydatności do użycia / Data de vencimento / Utilizar antes da data / A se utiliza

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

până la data de / Срок годности / Dátum spotreby / Uporabno do / Datum „Upotrebljivo do” / Utgångsdatum / Son kullanma tarihi / Термін придатності

LOT — Lot number / Номер на партида / Číslo šarže / Partinummer / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Partii number / Eränumero / Numéro de lot / Broj serije / Tételszám / Numero di lotto / Partijos numeris / Partijas numurs / Број на серија / Partijnummer / Lotnummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Número de lote / Număr de lot / Номер партии / Číslo šarže / Številka serije / Broj serije / Lotnummer / Lot numarası / Номер партії

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

! 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 Stanach Zjednoczonych / Aplicável apenas aos EUA / Aplicável apenas aos E.U.A. / Numai pentru 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 у США

 — 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 / Uchovávajte v suchu / Hranite v suhem prostoru / Držati na suvom / Förvaras torrt / Kuru yerde saklayın / Зберігати у сухому місці

 — 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

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

REF — Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / 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 / Katalóška številka / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog numarası / Номер у каталозі

 — 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 / Üretici / Виробник

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

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

Europeia / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci / Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві



MR Conditional / Условен MP / Podmíněná magnetická rezonance / Betinget kompatibel med MR-scanning / Bedingt MR-sicher / Μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους / Condicionalmente compatible con la RM / MR-tingimuslik / Magneettikuvaus sallittu varauksin / RM sous conditions / Može se upotrebljavati tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima / MR-kondicionális / Compatibilità RM condizionata / Sąlygiškai saugus MR aplinkoje / Saderīgs ar magnētisko rezonansi noteiktos apstākļos / Безбедно при магнетна резонанција само ако се употребува во 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 / Умовно сумісний з МРТ



Do not use if package is damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / Må ikke anvendes, hvis pakken 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 ambalaža oštećena / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Nenaudokite, 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 ovojnina poškodovana / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Får inte användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar gördüyse kullanmayın / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



Manufactured in / Произведено в / Vyrobeno v / Fremstillet i / Hergestellt in / Κατασκευάστηκε σε / Fabricado en / Tootmiskoht / Valmistuspaikka / Lieu de fabrication / Zemlja podrijetla / A gyártás helye / Fabbricato in / Pagaminta / 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

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

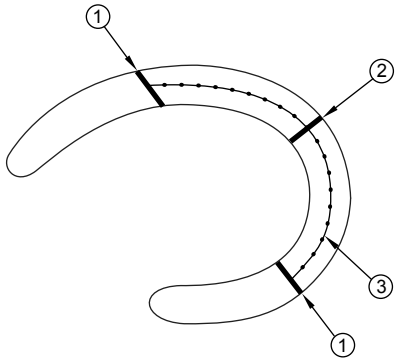


Figure 1 / Фигура 1 / Obrázek 1 / Figur 1 / Abbildung 1 / Εικόνα 1 / Figura 1 / Joonis 1 / Kuva 1 / Figure 1 / Slika 1 / 1. ábra / Figura 1 / 1 paveikslėlis / 1. attēls / Слика 1 / Afbeelding 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Figura 1 / Figura 1 / Рисунок 1 / Obrázok 1 / Slika 1 / Slika 1 / Figur 1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

1. End of stiffener section / Край на участъка с втвърдителя / Konec části s výztuží / Stiversektionens ende / Ende des Abschnitts mit Versteifung / Τελικό άκρο τμήματος ενισχυτικού ελάσματος / Extremo de la sección del refuerzo / Tugevdusosa ots / Jäykistinosan loppu / Extrémité de la section du raidisseur / Kraj dijela s učvršćivačem / Merevítő rész vége / Fine sezione elemento di rinforzo / Standiklio dalies pabaiga / Nostiprinātāja daļas gals / Краен дел на уредот за додавање крутост / Uiteinde van verstijversectie / Avstiverdelens ende / Koniec części z usztywniaczem / Extremidade da seção do reforço / Extremidade da secção do reforço / Capătul secțiunii cu element de rigidizare / Конец части, содержащей элемент жесткости / Koniec časti výstuže / Konec predela s pritrdilom / Kraj dela na kojem je zatezač / Gräns för inlägg / Gergi kısmının ucu / Кінець частини, що містить елемент жорсткості
2. Posterior/anterior commissure marker / Маркер за задна/предна комисура / Značka posteriorní/anteriorní komisury / Posterior/anterior kommissurmarkør / Posteriore/anteriore Kommissurenmarkierung / Δείκτης οπίσθιου/πρόσθιου συνδέσμου / Marca de la comisura posterior/anterior / Posterioorse/anterioorse kommissuuri marker / Anteroposteriorisen kommissuuran merkki / Marqueur de la commissure postérieure/antérieure / Stražnji/prednji komisuralni marker / Posterior/anterior commissurajelölés / Marcatore della commissura posteriore/anteriore / Užpakalinės / priekinės komisūros žymeklis / Mugurējās/priekšējās savienojumvietas marķieris / Задна/предна ознака на комисура / Posterieure/anterieure commissuurmarkering / Posterior/anterior kommissurmarkør / Znacznik spoidła między płatkiem przednim i tylnym / Marcador da comissura posterior/anterior / Marcador de comissura posterior/anterior / Marcajul comisurii posterioare/anterioare / Маркер задней/передней комиссуры / Marker anteriórnej/posteriórnej komisúry / Posteriorna/anteriorna oznaka komisure / Marker prednje/zadnje komisure / Posterior/anterior kommissurmarkör / Posterior/anterior komisür belirteci / Маркер задньої/передньої комісури
3. Demarcation suture / Шев за демаркация / Demarkační steh / Demarkationssutur / Abgrenzungsnaht / Ράμμα οριοθέτησης / Sutura de demarcación / Demarkatsioonõmblus / Rajaommel / Suture de démarcation / Demarkacijski šav / Elválasztó öltés / Sutura di demarcazione / Demarkacijos siūlė / Robežlīnijas šuve / Шев за разграничување / Markeringshechtdraad / Demarkasjonssutur / Szew rozdzielający / Sutura de demarcação / Sutura de demarcação / Sutură de demarcare / Разграничительная шовная нить / Vymedzovací steh / Razmejitveni šiv / Demarkacioni šav / Avgränsningssutur / Demarkasyon sütürü / Розмежувальна шовна нитка



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

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



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



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

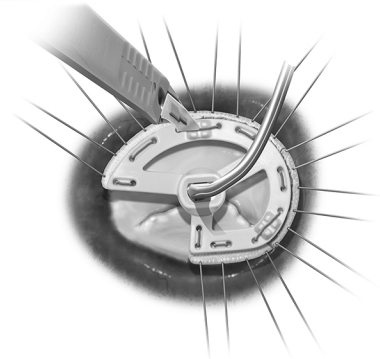


Figure 5 / Фигура 5 / Obrázek 5 / Figur 5 / Abbildung 5 / Εικόνα 5 / Figura 5 / Joonis 5 / Kuva 5 / Figure 5 / Slika 5 / 5. ábra / Figura 5 / 5 paveikslėlis / 5. attēls / Слика 5 / Afbeelding 5 / Figur 5 / Rycina 5 / Figura 5 / Figura 5 / Figura 5 / Рисунок 5 / Obrázok 5 / Slika 5 / Slika 5 / Figur 5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

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

Tricuspid Band

1. Device description

The Tri-Ad™ 2.0 Adams tricuspid band, Model 900SFC, consists of an MP35N polished and formed wire stiffener fitted with 2 end caps. The band is covered with a braided polyester fabric. The stiffener runs from the posteroseptal commissure to the anterior segment distal to the anteroposterior commissure. The stiffener helps remodel and stabilize the enlarged portion of the tricuspid annulus (Figure 1). The band has 3 radial green markers to locate the following 3 areas of the band:

- The end of the stiffener section at the posteroseptal commissure.
- The anteroposterior commissure.
- The end of the stiffener section in the anterior segment of the band.

A green demarcation suture runs around the middle of the band in the stiffener region. The band size refers to the dimension of the band where the implantation sutures are placed, except in the stiffener region. The internal stiffener, and the radiopaque core in both fully flexible ends of the band, provide radiographic visualization along the entire circumference of the band. The band is available in the following sizes: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, and 36 mm.

2. Indications for use

The Tri-Ad 2.0 Adams tricuspid band is indicated for the reconstruction or remodeling of pathological tricuspid valves. The band provides support and restricts expansion of the tricuspid annulus.

3. Contraindications

- Severe, generalized, or localized bacterial endocarditis
- Heavily calcified valves
- Greatly dilated annulus (not reducible by standard techniques)
- Severe valvular dysfunction (not correctable by standard techniques)
- Valvular retraction with severely reduced mobility
- Congenital malformations with lack of valvular tissue

4. Warnings and precautions

4.1. Warnings

- Do not use this device without adequate training in band implant and sizing techniques.
- Determine whether an incompetent, stenotic, or diseased heart valve can be repaired or replaced.
- Correct annuloplasty band sizing is an important element of a successful valve repair. Undersizing the band can result in valve stenosis, band dehiscence, or band fracture. Oversizing the band can result in valve regurgitation or band fracture.
- Do not place sutures in the coronary sinus, right coronary artery, AV node, or other conduction tissue. Sutures in these locations can result in impairment of the cardiac conduction system.
- Suture knots must be securely tied. Loose knots and long suture tails can be a source for hemolysis, thrombosis, or thromboembolism.
- Do not cut the band. Cutting the band can result in loose threads that can be a source of hemolysis, thrombosis, or thromboembolism. In addition, resultant jagged edges of the stiffener can lead to tissue trauma.
- Do not alter or deform the band to conform to annular anatomy. Altering or deforming the band can result in band fracture, valve regurgitation, or stenosis.
- To avoid damage to the surface of the stiffener, do not squeeze the band with sharp instruments. Squeezing the band with sharp instruments can result in band fracture or tricuspid regurgitation.
- Intraoperative or postoperative echocardiography can be used to evaluate the effectiveness of the valve repair. Minimizing regurgitation is an important element of an effective repair.
- Ensure that current anticoagulation regimens are used.
- Carefully monitor the patient's anticoagulation status when postoperative anticoagulant therapy is used.
- Patients with intra-atrial thrombi or a giant left atrium could benefit from long-term anticoagulation therapy.
- Patients in atrial fibrillation can remain on anticoagulation therapy until sinus rhythm is established.
- The band is indicated for use in the tricuspid position only. Use in the mitral position could result in band fracture, mitral regurgitation, or band dehiscence.

4.2. Precautions

- Do not use cutting edge needles. Damage to the annuloplasty band can result and lead to band dehiscence, band fracture, or tricuspid regurgitation.
- Take care not to damage the annuloplasty band during handling.

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

- 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 or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

5. Potential adverse events

While infrequent, certain complications have been reported when using annuloplasty bands. Reported complications include the following adverse events:

- Uncorrected or recurrent regurgitation
- Stenosis
- Band dehiscence
- Hemolysis (even with mild regurgitation)
- Low cardiac output
- Heart block
- Damage to coronary arteries
- Endocarditis
- Thrombosis
- Thromboembolism
- Anticoagulant-related hemorrhage
- Band fracture
- Leaflet perforation
- Bleeding diathesis

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 band size to help restore proper function of the valve. Use the Tri-Ad™ 2.0 Adams sizer set, Model 7900PS, and the Medtronic annuloplasty handle, Model 7686, to select the proper band size for repair of the tricuspid valve. The reusable sizers and handle are provided nonsterile and must be thoroughly cleaned and sterilized before use. Refer to the appropriate instructions for use for further information.

Align and insert the handle into the snap cavity of the sizer. 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 Tri-Ad 2.0 Adams tricuspid band. Other sizers may not indicate the appropriate band size.

Place an initial suture near the posteroseptal commissure approximately at the level of the coronary sinus (Figure 2).

To determine the appropriate size band, match the outer portion or periphery of the sizer to the location of the implantation suture in the annulus.

1. Lower the sizer onto the valve annulus and align the sizer notches with the commissures of the tricuspid valve.
2. Gently extend the anterior leaflet and cover its surface with the selected sizer (Figure 3).

The sizer that conforms most closely to the remodeled annulus, indicates the appropriate tricuspid band size to be considered for implant. The notches on the sizer represent the 3 commissures of the tricuspid valve. The sizers have a small hole that can be used to help with sizer removal by tying a length of 2-0 (or larger) suture to the sizer through this hole.

Other considerations for sizing include the patient disease state and physician surgical technique.

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 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 band assembly is sterile as long as the inner pouch has not been compromised. If the inner pouch is damaged, do not implant the band.
6. Open the inner pouch only in the sterile field.

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

6.3. Device implantation

The band assembly may be used with or without the Medtronic annuloplasty handle, Model 7686, 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. The handle must be inserted into the side of the holder with the snap fit cavity. The thin section of the handle is malleable to align the device with the annulus.
3. Remove the serial number identification tag. 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 number tag must be removed from the band for proper function. Do not cut or tear the fabric of the band during removal of the serial number tag.

6.4. Tricuspid annulus suture placement

Place interrupted sutures, approximately 4 mm apart, along the annulus ending at the midpoint of the anterior leaflet (Figure 4). Place approximately 8 to 10 sutures in the valve annulus.

Warning: Do not place sutures in the following locations:

- Coronary sinus
- Right coronary artery
- Atrioventricular (AV) node
- Bundle of His, or other conduction tissue.

Note: Pledgets can be used with annular sutures to reduce the possibility of band dehiscence.

6.5. Band suture placement

1. Orient the band assembly on the tricuspid annulus.
2. Entering at the bottom of the band, pass the sutures through the band approximately 2 mm to 4 mm apart. Exit on the top of the band. To avoid the internal stiffener, place the implantation sutures outside the green demarcation marker.

6.6. Holder and handle removal

1. Push the band down onto the valve annulus while pulling back on the sutures.
2. Use a scalpel to cut the 2 retention sutures on the holder in the areas indicated (Figure 5). Dispose of the holder.

   Warning: Do not cut the band fabric while cutting the holder retention suture.

   Warning: For proper valve function, the holder must be removed from the band at the end of the procedure. Do not leave the holder attached to the annuloplasty band under any circumstances.
3. Securely tie all knots around the band and trim all excess sutures (Figure 6).
4. Test valvular competency.

7. Individualization of treatment

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

8. Patient counseling information

Patients with annuloplasty 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 band assembly (device and holder) is packaged in sterile, double-aseptic transfer pouches. The packaging system is designed to ease placement of the assembly into the sterile field. The assembly is 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 Tri-Ad 2.0 Adams tricuspid band, Model 900SFC, is available in the following sizes for the tricuspid position: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, and 36 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.

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

The sterility and nonpyrogenicity of the Tri-Ad 2.0 Adams tricuspid band is 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 Tri-Ad 2.0 Adams tricuspid band is 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 Controlled Operating Mode).

Under the scan conditions defined above, the Tri-Ad 2.0 Adams tricuspid band is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2.2°C after 15 minutes of continuous scanning.

In nonclinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 20 mm from the Tri-Ad 2.0 Adams tricuspid band when imaged with a gradient echo pulse sequence and 3T MRI system.

12. Accessories

Use the Tri-Ad 2.0 Adams sizer set, Model 7900PS, to determine the appropriate band size. If using a handle, only use the Medtronic annuloplasty handle, Model 7686, 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 Tri-Ad 2.0 Adams tricuspid band.

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

13. Disclaimer of warranty

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

ALTHOUGH THE TRI-AD 2.0 ADAMS TRICUSPID BAND, MODEL 900SFC. 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 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

14. Disclaimer of warranty

The following disclaimer of warranty applies to customers outside the United States:

ALTHOUGH THE TRI-AD 2.0 ADAMS TRICUSPID BAND, MODEL 900SFC, 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 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.

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

Трикуспидална лента

1. Описание на устройството

Трикуспидалната лента Tri-Ad™ 2.0 Adams модел 900SFC съдържа полиран телен втвърдител MP35N с 2 капачета в краищата. Лентата е покрита с плетена полиестерна тъкан. Втвърдителят минава от постеросептalната комисура до предния сегмент, дистално на антеропостериорната комисура. Втвърдителят помага за ремоделирането и стабилизирането на уголемената част от трикуспидалния пръстен (Фигура 1). Лентата има 3 радиални зелени маркери за локализиране на следните 3 области на лентата:

- Краят на участъка с втвърдителя при постеросептalната комисура.
- Антеропостериорната комисура.
- Краят на участъка с втвърдителя в антериорния сегмент на лентата.

Зелен шев за демаркация минава през средата на лентата в участъка с втвърдителя. Размерът на лентата се отнася към размерите на лентата на мястото на поставяне на шевовете за имплантация, освен в участъка с втвърдителя. Вътрешният втвърдител и радиоконтрастното ядро в двата напълно гъвкави края на лентата дават радиографска визуализация по продължение на цялата обиколка на лентата. Лентата е налична в следните размери: 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм и 36 мм.

2. Показания за употреба

Трикуспидалната лента Tri-Ad 2.0 Adams е показана за реконструкция или ремоделиране на патологични трикуспидални клапи. Лентата предоставя поддръжка и ограничава уголемяването на трикуспидалния пръстен.

3. Противопоказания

- Тежък, генерализиран или локализиран бактериален ендокардит
- Силно втвърдени клапи
- Силно разширен пръстен (не може да се редуцира със стандартни техники)
- Тежка клапна дисфункция (не може да се коригира със стандартни техники)
- Свиване на сърдечните клапи със силно намалена мобилност
- Вродени малформации с липса на клапна тъкан

4. Предупреждения и предпазни мерки

4.1. Предупреждения

- Не използвайте това устройство без подходящо обучение в техниките за имплантиране и оразмеряване на лента.
- Установете дали дадена неадекватна, стенозна или болна сърдечна клапа може да бъде поправена или заменена.
- Правилният размер на анулопластичната лента е от изключителна важност за успешното възстановяване на клапата. Ако размерът на лентата е по-малък, може да се предизвика стеснение на клапата, разпукване или счупване на лентата. Големият размер на лентата може да доведе до регургитация на клапата и/или счупване на лентата.
- Не поставяйте шевове в коронарния синус, дясната коронарна артерия, атриовентрикуларния (AV) възел или друга сърдечна тъкан. Шевове в тези места могат да доведат до нарушаване на сърдечната система за проводимост.
- Възлите на шева трябва да бъдат завързани здраво. Хлабавите възли и дългите краища на шева могат да станат източник на хемолизия, тромбоза или тромбоемболизъм.
- Не режете лентата. Рязането на лентата може да доведе до хлабави конци, които могат да са източник на хемолиза, тромбоза или тромбоемболия. В допълнение, получените грапави ръбове на втвърдителя могат да доведат до травма на тъканта.
- Не променяйте и не деформирайте лентата, за да съвпадне с анатомията на пръстена. Промяната или деформирането на лентата могат да доведат до счупване на лентата, регургитация на клапата или стеноза.
- За да избегнете повреда на повърхността на втвърдителя, не стискайте лентата с остри инструменти. Стискането на лентата с остри инструменти може да доведе до счупване на лентата или трикуспидна регургитация.
- Може да се използва интраоперативна или следоперативна електрография, за да се установи ефективността от реконструкцията на клапата. Свеждането до минимум на регургитацията е важен елемент от ефективното възстановяване.
- Уверете се, че се използват настоящите антикоагулационни режими.
- Наблюдавайте внимателно антикоагулационния статус на пациента, когато се използва следоперативна антикуагулационна терапия.
- Дългосрочна антикоагулационна терапия може да е полезна на пациенти с интра-атриални тромби или гигантски ляв атриум.
- Пациенти с предсърдно мъждене могат да останат на антикоагулантна терапия до установяване на синусов ритъм.

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

- Лентата е предназначена за употреба само в трикуспидална позиция. Използването в митрална позиция може да доведе до фрактура на лентата, митрална регургитация или разпукване на лентата.

4.2. Предпазни мерки

- Не използвайте режещи игли. Увреждането на анулопластичната лента може да доведе до разпукване на лентата, фрактура на лентата или трикуспидална регургитация.
- Внимавайте да не повредите анулопластичната лента по време на работа.
- Това устройство е предназначено за еднократна употреба само при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте този продукт 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.

5. Възможни нежелани реакции

Много рядко се отчитат определени усложнения при употребата на анулопластични ленти. Съобщените усложнения включват следните нежелани реакции:

- Некоригирана или повторно появила се регургитация
- Стеноза
- Разпукване на лентата
- Хемолиза (дори и при лека регургитация)
- Нисък сърдечен обем
- Сърдечен блок
- Увреждане на коронарните артерии
- Ендокардит
- Тромбоза
- Тромбоемболизъм
- Антикоагулационна кръвозагуба
- Счупване на лентата
- Перфорация на платната
- Хеморагична диатеза

Когато избирате най-подходящата хирургична процедура за всеки пациент, обмислете възможността за поява на тези усложнения.

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 лента, за да подпомогнете възстановяването на правилното функциониране на клапата. Използвайте комплекта за оразмеряване Tri-Ad™ 2.0 Adams, модел 7900PS, и анулопластичната ръкохватка на Medtronic, модел 7686, за да изберете правилния размер на пръстена или лентата за възстановяване на митралната или трикуспидалната клапа. Ръкохватката и оразмеряващите сепаратори за многократна употреба се доставят нестерилни и трябва да бъдат цялостно почистени и стерилизирани преди употреба. Вижте съответните инструкции за употреба за допълнителна информация.

Центрирайте и поставете ръкохватката в защипващата кухина на сепаратора. 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 да оразмерите трикуспидалната лента Tri-Ad 2.0 Adams. Другите сепаратори може да не покажат подходящия размер на лентата.

Поставете първоначален шев близо до постеросептална комисура приблизително на нивото на коронарния синус (Фигура 2).

За да определите подходящата по размери лента, напаснете външната част или периферията на оразмеряващия сепаратор към мястото на имплантационните шевове в пръстена.

1. Наклонете сепаратора към пръстена на клапата и подравнете зъбците на сепаратора с комисурите на трикуспидалната клапа.
2. Внимателно дръпнете предното платно и покрийте повърхността му с избрания сепаратор (Фигура 3).

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

Сепараторът, който отговаря най-добре на ремоделирания пръстен, показва подходящия размер на трикуспидалната лента, който следва да се има предвид за имплантиране. Вдлъбнатините на сепараторите представляват 3-те комисури на трикуспидалната клапа. Сепараторите имат малка дупка, която може да се използва за подпомагане на отстраняването на сепаратора чрез свързване на една дължина конец с размер 2-0 (или по-голям) към сепаратора през този отвор.

Други съображения за оразмеряване включват болестното състояние на пациента и хирургичната техника на лекаря.

6.2. Инструкции за манипулация и подготовка

1. Отворете кутията. Извадете печатните материали за продукта и регистрационния формуляр на пациента.
2. Махнете двойно асептичната трансферна торбичка, в която се съдържа лентата, монтирана 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 лентата е стерилен, докато вътрешната торбичка не бъде отворена. Ако вътрешната торбичка е повредена, не имплантирайте лентата.
6. Отворете вътрешния контейнер само в стерилно поле.

6.3. Имплантиране на устройството

Лентата може да се използва със или без анулопластичната ръкохватка на Medtronic, модел 7686, която се предоставя отделно.

1. Преди употреба внимателно почистете и стерилизирайте ръкохватката.
2. Докато страната на държателя с отпечатана информация е обърната нагоре, подравнете и поставете стерилната дръжка в отвора на държателя. Дръжката трябва да бъде поставена отстрани на държателя с отвора. Тънката област на ръкохватката е гъвкава, като позволява да се подравни устройството с пръстена на клапата.
3. Отстранете идентификационния етикет със серийния номер. 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 лентата. Не режете и не късайте тъканта на лентата, докато сваляте етикета със серийния номер.

6.4. Поставяне на шев по трикуспидалния пръстен

Поставете прекъснати шевове приблизително на 4 мм един от друг, по протежение на пръстена, като завършите в средата на предното платно (Фигура 4). Поставете приблизително 8 до 10 шева в пръстена на клапата.

Предупреждение: Не поставяйте шевове на следните места:

- Коронарен синус
- Дясна коронарна артерия
- Атриовентрикуларен (AV) възел
- Снопче на Хис или друга сърдечна тъкан.

Забележка: С ануларните шевове могат да се използват тампони, за да се намали възможността от разпукване на лентата.

6.5. Поставяне на шевовете на лентата

1. Ориентирайте комплекта на лентата върху трикуспидалния пръстен.
2. Влизайки в долната част на лентата, прекарвайте шевовете през лентата, раздалечени на приблизително 2 мм до 4 мм. Излезте от горната страна на лентата. За да избегнете вътрешния втвърдител, поставете имплантационните шевове извън зеления демаркационен маркер.

6.6. Отстраняване на държателя и дръжката

1. Натиснете лентата надолу върху пръстена на клапата, докато дърпате шевовете назад.
2. Използвайте скалпел, за да отрежете 2-та крепящи шева на държателя в указаните зони (Фигура 5). Изхвърлете държателя.

   Предупреждение: Не режете тъканта на лентата, докато режете крепящия шев на държателя.

   Предупреждение: За правилно функциониране на клапата държателят трябва да бъде отстранен от лентата в края на процедурата. Не оставяйте държателя прикрепен към анулопластичната лента при никакви обстоятелства.
3. Завържете здраво всички възли около лентата и отрежете всички излишни конци (Фигура 6).
4. Проверете функционалността на клапата.

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

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 анулопластичната лента от приемната тъкан, независимо от сърдечния ритъм.

8. Съвети за пациента

Пациентите с анулопластични 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. Начин на доставяне

9.1. Опаковка

Един комплект анулопластична лента (устройство и държател) е опакован в стерилни, двойно-асептични торбички за пренасяне. Системата на опаковане е разработена за лесно поставяне на комплекта в стерилното поле. Комплектът е стерилен, ако торбичките 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

Трикуспидалната лента Tri-Ad 2.0 Adams, модел 900SFC е налична в следните размери за трикуспидална позиция: 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм и 36 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 трикуспидалната лента се считат за неповлияни до датата Използвайте до, посочена на кутията за съхранение, ако торбичките 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.

11. Следоперативна информация

11.1. Информация за ЯМР безопасност 

Неклиничните тестове показват, че трикуспидалната лента Tri-Ad 2.0 Adams е ЯМР условна. Пациент с това устройство може да бъде сканиран безопасно непосредствено след имплантацията в МР 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 специфична целотелесна 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 трикуспидалната лента Tri-Ad 2.0 Adams да произведат максимално повишение на температурата по-малко от 2,2°C след 15 минути непрекъснато сканиране.

При неклинично тестване артефактът на изображението, причинен от устройството, достига приблизително 20 мм от пръстена и трикуспидалната лента Tri-Ad 2.0 Adams при снемане на изображение с градиентна ехо-пулсова секвенция и 3T система за ЯМР.

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

12. Аксесоари

Използвайте комплекта за оразмеряване Tri-Ad 2.0 Adams, модел 7900PS, за да определите подходящия размер на лентата. Ако използвате дръжка, използвайте само анулопластичната дръжка на Medtronic, модел 7686 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 трикуспидалната лента Tri-Ad 2.0 Adams.

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

13. Отказ от гаранции

Следната ограничена гаранция се отнася само за клиенти извън Съединените американски щати:

ВЪПРЕКИ ЧЕ ТРИКУСПИДАЛНАТА ЛЕНТА TRI-AD 2.0 ADAMS, МОДЕЛ 900SFC, НАРИЧАНА ПО-ДОЛУ „ПРОДУКТ“, Е ВНИМАТЕЛНО ПРОЕКТИРАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ТЕСТВАНА ПРЕДИ УПОТРЕБА, 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 ТОЗИ ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ. ПОРАДИ ТАЗИ ПРИЧИНА MEDTRONIC ОГРАНИЧАВА ВСИЧКИ ГАРАНЦИИ, ИЗКАЗАНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА. MEDTRONIC НЯМА ДА НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА ИНДИРЕКТНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, НАНЕСЕНИ 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 този ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие със съответното законодателство, валидността на останалата част от ОТКАЗА ОТ ГАРАНЦИИ няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш този ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ не е съдържал частта или условието, счетени за невалидни.

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

Trikuspidální proužek

1. Popis prostředku

Trikuspidální proužek Tri-Ad™ 2.0 Adams, model 900SFC, obsahuje leštěnou a tvarovanou drátěnou výztuž MP35N s 2 koncovými uzávěry. Proužek je potažen splétanou polyesterovou tkaninou. Výztuž probíhá od posteroseptální komisury k anteriornímu segmentu distálně od anteroposteriorní komisury. Výztuž pomáhá při remodelaci a stabilizaci zvětšené části trikuspidálního anulu (obrázek 1). Proužek má 3 radiální zelené značky, které pomáhají najít následující 3 oblasti na proužku:

- Konec vyztužené části v místě posteroseptální komisury.
- Anteroposteriorní komisura.
- Konec vyztužené části v místě anteriorního segmentu proužku.

Kolem středové části proužku v oblasti výztuže probíhá zelený demarkační steh. Velikost proužku se vztahuje na rozměr oblasti proužku, kam se umísťují implantační stehy (kromě oblasti výztuže). Vnitřní výztuž a radiokontrastní jádro v obou zcela ohebných koncích proužku umožňují radiografické zobrazení celého obvodu proužku. Proužek je k dispozici v následujících velikostech: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm a 36 mm.

2. Indikace k použití

Trikuspidální proužek Tri-Ad 2.0 Adams je indikován k použití při rekonstrukci nebo remodelaci patologické trikuspidální chlopně. Proužek poskytuje oporu trikuspidálnímu anulu a omezuje roztažení tohoto anulu.

3. Kontraindikace

- závažná generalizovaná nebo lokalizovaná bakteriální endokarditida,
- silně kalcifikované chlopně,
- významně dilatovaný anulus (který nelze zmenšit standardními metodami),
- závažná dysfunkce chlopní (kterou nelze korigovat standardními metodami),
- retrakce chlopní s výrazně sníženou pohyblivostí,
- vrozené malformace s nedostatkem chlopenní tkáně.

4. Varování a bezpečnostní opatření

4.1. Varování

- Nepoužívejte tento prostředek bez dostatečného zaškolení do metod implantace proužku a určení jeho velikosti.
- Určete, zda lze nedomykavou, stenotickou nebo chorobným procesem poškozenou chlopeň opravit nebo nahradit.
- Důležitou součástí úspěšné rekonstrukce chlopně je určení správné velikosti anuloplastického proužku. Při použití menšího proužku, než je potřeba, může dojít ke stenóze chlopně, k dehiscenci proužku nebo ke zlomení proužku. Použití nadměrné velikosti proužku může vést k regurgitaci na chlopni nebo ke zlomení proužku.
- Neumísťujte stehy do koronárního sinu, pravé koronární artérie, atrioventrikulárního (AV) uzlu nebo jiné vodivé tkáně. Umístění stehů do těchto míst by mohlo vést k poškození srdečního převodního systému.
- Uzly stehů je třeba pevně utáhnout. Uvolněné uzly a dlouhé konce stehů mohou být příčinou hemolýzy, trombózy nebo tromboembolie.
- Proužek neřežte. Při řezání proužku by mohlo dojít k uvolnění nití a ty by mohly být příčinou hemolýzy, trombózy nebo tromboembolie. Nerovné okraje výztuže by navíc mohly způsobit poranění tkáně.
- Neupravujte ani nedeformujte proužek, abyste jej přizpůsobili anatomii anulu. Úprava nebo deformace proužku může vést ke zlomení proužku, regurgitaci na chlopni nebo stenóze.
- Aby nedošlo k poškození povrchu výztuže, nesmíte stisknout proužek ostrým nástrojem. Stisknete-li proužek ostrým nástrojem, může to vést ke zlomení proužku nebo k trikuspidální regurgitaci.
- K vyhodnocení účinnosti rekonstrukce chlopně lze použít peroperační nebo pooperační echokardiografické vyšetření. Důležitou součástí účinné rekonstrukce je minimalizace regurgitace.
- Zajistěte použití současných antikoagulačních režimů.
- Při aplikaci pooperační antikoagulační terapie pozorně sledujte stav antikoagulace u pacienta.
- Pro pacienty s intraatriálními tromby nebo s velmi zvětšenou levou síní by mohla být přínosem dlouhodobá antikoagulační terapie.
- U pacientů s fibrilací síní může být podávána antikoagulační terapie až do obnovení sinusového rytmu.
- Proužek je určen výhradně k použití v trikuspidální pozici. Použití v mitrální pozici by mohlo vést ke zlomení proužku, mitrální regurgitaci nebo dehiscenci proužku.

4.2. Bezpečnostní opatření

- Nepoužívejte jehly s řezným hrotem. Poškození anuloplastického proužku může vést k dehiscenci proužku, zlomení proužku nebo trikuspidální regurgitaci.

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

- Dávejte pozor, abyste během manipulace anuloplastický proužek nepoškodili.
- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu prostředku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

5. Možné nežádoucí příhody

Při použití anuloplastického proužku byly ve výjimečných případech zaznamenány určité komplikace. Hlášené komplikace zahrnují následující nežádoucí příhody:

- nekorigovaná nebo recidivující regurgitace,
- stenóza,
- dehiscence proužku,
- hemolýza (i s mírnou regurgitací),
- nízký srdeční výdej,
- srdeční blokáda,
- poškození koronárních tepen,
- endokarditida,
- trombóza,
- tromboembolie,
- krvácení související s antikoagulanty,
- fraktura proužku,
- perforace cípu,
- krvácivá diatéza.

Zvažte možnost výskytu těchto komplikací při volbě nejvhodnějšího chirurgického zákroku pro jednotlivé pacienty.

Abyste se těmto nežádoucím příhodám 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 proužku, která umožní obnovu správné funkce chlopně. K výběru správné velikosti proužku pro rekonstrukci trikuspidální chlopně použijte sadu nástrojů pro určení velikosti (měrek) Tri-Ad™ 2.0 Adams, model 7900PS, a rukojeť pro anuloplastiku od společnosti Medtronic, model 7686. Opakovaně použitelné měrky 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 měrce. Tenká část rukojeti je ohebná, což umožňuje zarovnat měrky s anulem chlopně.

Varování: Při určování velikosti trikuspidálního proužku Tri-Ad 2.0 Adams nepoužívejte měrky pro anuloplastiku od jiných výrobců ani měrky z jiných produktů společnosti Medtronic pro anuloplastiku. Jiné měrky nemusí ukázat správnou velikost proužku.

Počáteční steh umístěte do blízkosti posteroseptální komisury přibližně v úrovni koronárního sinu (obrázek 2).

Pro stanovení správné velikosti proužku přiložte vnější, tj. periferní okraj měrky k místu umístění implantačních stehů na anulu.

1. Přiložte měrku na anulus chlopně a zarovnejte zářezy měrky s komisurami trikuspidální chlopně.
2. Potom opatrně natáhněte přední cíp a překryjte jeho povrch vybranou měrkou (obrázek 3).

Měrka, která nejlépe odpovídá remodelovanému anulu, označuje velikost trikuspidálního proužku, která by mohla být vhodná pro implantaci. Zářezy na měrce představují 3 komisury trikuspidální chlopně. Měrky mají malý otvor, který pomáhá při vyjmutí měrky – tímto otvorem provlékněte steh o délce 2-0 (nebo delší) a uvažte jej k měrce.

Při stanovení velikosti je nutno přihlížet ke stavu onemocnění pacienta a k operační technice zvolené chirurgem.

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 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 porušen, je sada proužku sterilní. Je-li vnitřní sáček poškozený, proužek neimplantujte.
6. Otevřete vnitřní sáček pouze ve sterilním poli.

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

6.3. Implantace prostředku

Sadu proužku lze použít spolu s rukojetí pro anuloplastiku od společnosti Medtronic, model 7686, která je dodávána samostatně.

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. Rukojeť je nutno zasunout do boční strany držáku s otvorem se západkou. Tenká část rukojeti je ohebná, což umožňuje zarovnat prostředek s anulem.
3. Odstraňte identifikační štítek se sériovým číslem. 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 proužku sejmout. Při odstraňování štítku se sériovým číslem neprořízněte ani neprotrhněte tkaninu proužku.

6.4. Umístění stehů na trikuspidálním anulu

Přerušované stehy umístěte přibližně 4 mm od sebe podél anulu; jejich rozmísťování ukončete ve středu anteriorního cípu (obrázek 4). Do anulu chlopně umístěte přibližně 8 až 10 stehů.

Varování: Neumisťujte stehy do následujících míst:

- koronární sinus,
- pravá koronární artérie,
- atrioventrikulární (AV) uzel,
- Hisův svazek nebo jiná vodivá tkáň.

Poznámka: Ke snížení pravděpodobnosti dehiscence proužku lze u anulárních stehů použít podložky.

6.5. Umístění stehů na proužku

1. Zorientujte sadu proužku na trikuspidálním anulu.
2. Protáhněte proužkem stehy přibližně 2 až 4 mm od sebe, přičemž vstupní bod bude na spodní straně proužku. Výstupní bod bude na horní straně proužku. Implantační stehy je nutno umístit vně zelené demarkační značky, aby se nedotkly vnitřní výztuže.

6.6. Odstranění držáku a rukojeti

1. Při tahu za stehy směrem zpět přitlačte proužek k anulu chlopně.
2. Pomocí skalpelu přeřízněte 2 upevňovací stehy na držáku na označených místech (obrázek 5). Proveďte likvidaci držáku.

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

   Varování: Na konci zákroku je nutno odstranit držák z proužku, aby byla zajištěna správná funkce chlopně. Za žádných okolností nenechávejte držák připojený k anuloplastickému proužku.
3. Pevně utáhněte všechny uzly kolem proužku a odstřihněte všechen přebytečný materiál stehů (obrázek 6).
4. Vyzkoušejte funkčnost chlopně.

7. Individualizace léčby

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

8. Poskytování informací pacientům

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

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

9. Způsob dodání

9.1. Balení

Jednotlivá sada proužku (prostředek a držák) je zabalena ve sterilních dvojitých aseptických přepravních sáčcích. Provedení systému balení usnadňuje umístění sady do sterilního pole. Pokud nedošlo k poškození nebo otevření sáčků, je sada sterilní. Zevní povrchy vnějšího sáčku nejsou sterilní a nesmí být umístěny do sterilního pole.

9.2. Dostupné velikosti

Trikuspidální proužek Tri-Ad 2.0 Adams model 900SFC je k dispozici v následujících velikostech pro trikuspidální pozici: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm a 36 mm.

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

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 trikuspidálního proužku Tri-Ad 2.0 Adams 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 trikuspidální proužek Tri-Ad 2.0 Adams za určitých podmínek umožňuje vyšetření magnetickou rezonancí. Pacient s tímto prostředkem 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 G/cm (25 T/m);
- maximální měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR), hlášený systémem MR, činí 4 W/kg (řízený provozní režim první úrovně).

Za výše definovaných podmínek snímkování se předpokládá, že u trikuspidálního proužku Tri-Ad 2.0 Adams dojde k maximálnímu nárůstu teploty o méně než 2,2 °C po 15 minutách kontinuálního snímkování.

Při testování mimo klinické prostředí obrazový artefakt způsobený tímto prostředkem zasahoval přibližně 20 mm od trikuspidálního proužku Tri-Ad 2.0 Adams při snímkování s pulzní sekvencí gradient echo a za použití MR systému 3 T.

12. Příslušenství

Ke stanovení správné velikosti proužku použijte sadu nástrojů pro určení velikosti (měrek) Tri-Ad 2.0 Adams, model 7900PS. Pokud používáte rukojeť, použijte pro připojení držáku a měrek výhradně rukojeť pro anuloplastiku Medtronic, model 7686.

Upozornění: Při určování velikosti trikuspidálního proužku Tri-Ad 2.0 Adams nepoužívejte měrky pro anuloplastiku od jiných výrobců ani měrky z jiných produktů společnosti Medtronic pro anuloplastiku.

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

13. Odmítnutí záruky

Následující odmítnutí záruky se vztahuje na zákazníky mimo USA:

AČKOLI JE TRIKUSPIDÁLNÍMU PROUŽKU TRI-AD 2.0 ADAMS, MODEL 900SFC, ZDE DÁLE NAZÝVANÉMU „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE VÝROBEK Z RŮZNÝCH DŮVODŮ NEBUDE USPOKOJIVĚ VYKONÁVAT ZAMÝŠLENOU FUNKCI. VAROVÁNÍ UVEDENÁ V DOKUMENTACI K VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNA ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AŤ UŽ PŘÍMÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLI NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, NEHLEDĚ K TOMU, 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 příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývající části tohoto ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY 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

Trikuspidalbånd

1. Beskrivelse af enheden

Tri-Ad™ 2.0 Adams-trikuspidalbånd model 900SFC består af en poleret og formet MP35N wire-stiver monteret med 2 endehætter. Båndet er dækket af vævet polyesterstof. Stiveren løber fra den septale/posteriore kommisur til det anteriore segment distalt for den anteroposteriore kommisur. Stiveren hjælper med at remodellere og stabilisere den udvidede del af den trikuspidale annulus (Figur 1). Båndet har 3 radiale grønne markører til lokalisering af de følgende 3 områder af båndet:

- Stiversektionens ende ved den septale/posteriore kommissur.
- Den anteroposteriore kommisur.
- Stiversektionens ende i båndets anteriore segment.

Der løber en grøn demarkationssutur omkring båndets midterdel i stiverregionen. Båndstørrelsen angiver båndets dimension, der hvor implanteringssuturerne placeres, undtagen i stiverregionen. Den interne stiver og den røntgenfaste kerne i begge fuldt fleksible ender af båndet giver radiografisk visualisering langs hele båndets omkreds. Båndet findes i følgende størrelser: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm og 36 mm.

2. Indikationer for brug

Tri-Ad 2.0 Adams-trikuspidalbåndet er indiceret til rekonstruktion eller remodellering af patologiske trikuspidalklapper. Båndet giver understøttelse for og begrænser den trikuspidale annulus' udvidelse.

3. Kontraindikationer

- Alvorlig, generaliseret eller lokal bakteriel endokarditis
- Stærkt forkalkede klapper
- Kraftigt dilateret annulus (som ikke kan reduceres med standardteknikker)
- Alvorlig klapdysfunktion (som ikke kan korrigeres med standardteknikker)
- Klapretraktion med kraftigt nedsat mobilitet
- Medfødte misdannelser med manglende klapvæv

4. Advarsler og forholdsregler

4.1. Advarsler

- Brug ikke denne enhed, medmindre du har modtaget den nødvendige uddannelse i båndimplantations- og størrelsesopmålingsteknikker.
- Afgør, om en inkompetent, stenotisk eller sygdomsbehæftet hjerteklap kan repareres eller erstattes.
- Korrekt størrelsesopmåling af annuloplastikbånd udgør en væsentligt bestanddel i en vellykket hjerteklapreparation. Hvis båndet er for lille, kan det medføre stenose i hjerteklappen, løsning af båndet eller brud på båndet. Hvis båndet er for stort, kan det resultere i klapregurgitation eller brud på båndet.
- Sæt ikke suturer i koronarsinus, højre koronararterie, AV-knude eller andet ledende væv. Suturer på disse steder kan resultere i fejlfunktion af hjertets ledningssystem.
- Suturknuderne skal være solidt bundne. Løse knuder og lange suturender kan forårsage hæmolyse, trombose eller tromboembolisme.
- Skær ikke i båndet. Hvis båndet skæres over, kan det resultere i løse tråde, som kan forårsage hæmolyse, trombose eller tromboemboli. Desuden kan deraf opståede revne kanter på stiveren føre til vævstraume.
- Båndets form må ikke ændres eller deformeres for at tilpasse det til den annulære anatomi. Ændring eller deformering af båndet kan resultere i brud på båndet, klapregurgitation eller stenose.
- For at undgå beskadigelse af stiverens overflade, må båndet ikke sammenpresses med skarpe instrumenter. Sammenpresning af båndet med skarpe instrumenter kan forårsage brud på båndet eller trikuspidal regurgitation.
- Ekkokardiografi under eller efter operationen kan bruges til at evaluere, hvor effektiv reparation af hjerteklappen er. Mindskning af regurgitation udgør en vigtig bestanddel af en effektiv reparation.
- Sørg for, at der anvendes aktuelle antikoagulationsregimer.
- Patientens antikoagulationsstatus skal overvåges nøje, når der anvendes antikoagulationsbehandling efter operation.
- Patienter med intra-atrielle tromboser eller forstørret venstre atrium kan eventuelt have fordel af længerevarende antikoagulationsbehandling.
- Patienter, der har atrieflimmer, kan forblive i antikoagulationsbehandling, indtil der er etableret sinusrytme.
- Båndet er udelukkende beregnet til brug i den trikuspidale position. Anvendelse i den mitrale position kan eventuelt føre til brud på båndet, mitral regurgitation eller løsning af båndet.

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

4.2. Forholdsregler

- Brug ikke nåle med skarp kant. Beskadigelse af annuloplastikbåndet kan forårsage og føre til båndruptur, båndfraktur eller trikuspidal regurgitation.
- Vær omhyggelig med ikke at beskadige annuloplastikbåndet under håndtering.
- Enheden er kun beregnet til brug på én enkelt patient. 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.

5. Mulige komplikationer

Der er rapporteret om visse, sjældent forekommende komplikationer i forbindelse med brug af annuloplastikbånd. Rapporterede komplikationer omfattede de følgende utilsigtede hændelser:

- Ikke korrigeret eller tilbagevendende regurgitation
- Stenose
- Båndruptur
- Hæmolyse (selv ved mindre regurgitation)
- Lav hjerterytme
- Hjerteblok
- Beskadigelse af koronararterier
- Endocarditis
- Trombose
- Tromboemboli
- Antikoagulansrelateret blødning
- Brud på båndet
- Fligperforering
- Blødende diatese

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. Størrelsesopmåling

Vælg den passende båndstørrelse for at hjælpe med at genoprette korrekt klapfunktion. Brug Tri-Ad™ 2.0 Adams sizersæt model 7900PS og Medtronic annuloplastikhåndtag model 7686 til at vælge den korrekte båndstørrelse til reparation af trikuspidalklappen. 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. Den tynde del af håndtaget er bøjelig, så sizerne kan rettes ind efter klappens annulus.

Advarsel: Anvend ikke andre producenters annuloplastik-sizere eller sizere fra andre Medtronic annuloplastikprodukter til måling af Tri-Ad 2.0 Adams-trikuspidalbånd. Andre sizere angiver muligvis ikke den korrekte båndstørrelse.

Anbring en indledende sutur nær den septale/posteriore kommissur omtrent på niveau med sinus coronarius (Figur 2).

For at bestemme den korrekte båndstørrelse, skal den ydre del eller omkreds af sizeren stemme overens med lokaliseringen af implanteringssuturer i annulus.

1. Sænk sizeren ned på klappens annulus, og ret sizerens fordybninger ind efter trikuspidalklappens kommissurer.
2. Udvid forsigtigt den anteriore flig, og dæk dens overflade med den valgte sizer (Figur 3).

Sizeren, som tilpasser sig mest nøjagtigt til den remodellerede annulus, angiver den relevante trikuspidale båndstørrelse, der skal overvejes til implantatet. Sizerens fordybninger repræsenterer de 3 kommissurer på trikuspidalklappen. Sizere har et lille hul, som kan bruges til at afhjælpe fjernelsen af sizeren ved at der bindes en sutur på 2-0 (eller større) til sizeren gennem dette hul.

Andre overvejelser i forbindelse med størrelsesopmåling omfatter patientens sygdomstilstand og lægens kirurgiske teknik.

6.2. Instruktioner for håndtering og forberedelse

1. Åbn æsken. Tag produktdokumentationen og patientregistreringsformularen ud.
2. Tag den dobbeltaseptiske overførselspose med båndet monteret på en holder ud.

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

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. Båndsættet er sterilt, så længe den indvendige pose ikke er beskadiget. Hvis den indvendige pose er beskadiget, må båndet ikke implanteres.
6. Den indvendige pose må kun åbnes i det sterile område.

6.3. Implantering af enheden

Båndenheden kan anvendes med eller uden Medtronic annuloplastikhåndtag model 7686, der leveres separat.

1. Rengør og steriliser håndtaget omhyggeligt inden hver brug.
2. Vend holderens printede side opad, ret det sterile håndtag ind, og før det ind i holderens snaplås. Håndtaget skal indsættes i den side af holderen med snaplåsen. Den tynde del af håndtaget er bøjelig, så enheden kan rettes ind efter annulus.
3. Fjern identifikationsmærket med serienummeret. Notér serienummeret i patientens journal. Kontrollér, at serienummeret stemmer overens med serienummeret på patientregistreringsformularen.

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

6.4. Anlæggelse af suturer på den trikuspidale annulus

Placér afbrudte suturer med en afstand på ca. 4 mm fortsættende langs annulus og sluttende ved midten af den anteriore flig (Figur 4). Placér cirka 8 til 10 suturer i klapannulus.

Advarsel: Placér ikke suturer på følgende steder:

- Sinus coronarius
- Højre koronararterie
- Den atrioventrikulære (AV) knude
- HIS' bundt eller andet ledningsvæv.

Bemærk: Der kan anvendes kompresser/tamponer med ringformede suturer for at reducere risikoen for at båndet løsner sig.

6.5. Anlæggelse af båndsutur

1. Vend båndsættet som ønsket på den trikuspidale annulus.
2. Ved båndets ende passeres suturen gennem båndet, mens der bibeholdes en afstand på mellem 2 mm til 4 mm. Før ud ved båndets top. For at undgå den indre stiver, bør implanteringssuturerne placeres uden for den grønne demarkationsmarkør.

6.6. Fjernelse af holder og håndtag

1. Skub båndet ned på klappens annulus, samtidig med at suturerne trækkes tilbage.
2. Brug en operationskniv til at skære de 2 holdesuturer på holderen over i de angivne områder (Figur 5). Kassér holderen.

   Advarsel: Der må ikke skæres i båndets stof, når holderens sutur skæres over.

   Advarsel: Holderen skal fjernes fra båndet ved indgrebets afslutning med henblik på korrekt klapfunktion. Holderen må under ingen omstændigheder forblive fasthæftet til annuloplastikbåndet.
3. Bind alle knuder omkring båndet solidt, og afklip alle overskydende suturer (Figur 6).
4. Test klapkompetencen.

7. Individualiseret behandling

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

8. Rådgivning af patienten

Patienter med annuloplastikbånd 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.

9. Sådan leveres produktet

9.1. Emballage

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

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

9.2. Sizere til rådighed

Tri-Ad 2.0 Adams-trikuspidalbånd model 900SFC fås i følgende størrelser til trikuspidalposition: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm og 36 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.

Sterilitet og ikke-pyrogene egenskaber for Tri-Ad 2.0 Adams-trikuspidalbånd er gældende frem til sidste anvendelsesdato, som er angivet på kartonen, under forudsætning af, at poserne ikke er blevet åbnet eller beskadiget.

10. Patientinformation

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. Postoperativ information

11.1. Sikkerhedsoplysninger for MR-scanning 

Ikke-kliniske tests har påvist, at Tri-Ad 2.0 Adams-trikuspidalbånd er betinget kompatibel med MR-scanning. 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 for hele kroppen (SAR) på 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode - kontrolleret driftstilstand på første niveau).

Under de scanningsbetingelser, der er angivet herover, forventes Tri-Ad 2.0 Adams-trikuspidalbåndet at bevirke en maks. temperaturstigning på mindre end 2,2 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske tests strakte billedartefaktet forårsaget af enheden sig ca. 20 mm ud fra Tri-Ad 2.0 Adams-trikuspidalbåndet ved scanning med en gradient ekkopulssekvens og et 3 T MR-system.

12. Tilbehør

Anvend Tri-Ad 2.0 Adams-sizersæt model 7900PS til at bestemme den passende båndstørrelse. Hvis der anvendes et håndtag, må der udelukkende anvendes et Medtronic annuloplastikhåndtag model 7686 sammen med holderen og sizerne.

Forsigtig: Anvend ikke andre producenters annuloplastik-sizere eller sizere til et andet Medtronic annuloplastikprodukt til måling af Tri-Ad 2.0 Adams-trikuspidalbånd.

Forsigtig: Anvend ikke tilbehøret, før det er blevet omhyggeligt rengjort og steriliseret. Se yderligere oplysninger om tilbehøret i den relevante brugsanvisning.

13. Ansvarsfraskrivelse

Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

SELVOM TRI-AD 2.0 ADAMS-TRIKUSPIDALBÅND MODEL 900SFC, 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 NÆRMERE 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 BYGGER PÅ GARANTIRET, AFTALERET, ERSTATNINGSRET ELLER ANDET.

Det er hensigten at ovennævnte undtagelser og begrænsninger ikke skal være modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis nogen del af eller betingelse i denne ANSVARSFRASKRIVELSE af en kompetent retsinstans anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med gældende lovgivning, berøres den resterende del af

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

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

Trikuspidalklappenband

1. Produktbeschreibung

Das Tri-Ad™ 2.0 Adams Trikuspidalklappenband Modell 900SFC besteht aus einer polierten und geformten MP35N-Drahtversteifung, die mit zwei Abschlusskappen versehen ist. Das Band ist mit geflochtenem Polyestergewebe überzogen. Die Drahtversteifung verläuft von der posteroseptalen Kommissur zum anterioren Segment distal der anteroposterioren Kommissur. Die Drahtversteifung hilft beim Remodelling und der Stabilisierung des vergrößerten Anulusanteils der Trikuspidalklappe (Abbildung 1). Die 3 grünen Radialmarkierungen des Bands identifizieren die folgenden 3 Bandbereiche:

- Ende des Drahtversteifungsabschnitts an der posteroseptalen Kommissur
- Anteroposteriore Kommissur
- Ende des Drahtversteifungsabschnitts im anterioren Bandabschnitt

Im Bereich der Drahtversteifung verläuft eine grüne Abgrenzungsnaht in Bandmitte. Die Bandgröße bezieht sich auf die Bandabmessung dort, wo die Implantationsnähte gesetzt werden (mit Ausnahme des Bereichs der Drahtversteifung). Zusammen mit dem röntgenkontrastgebenden Kern in beiden vollständig flexiblen Bandenden ermöglicht die innenliegende Versteifung die radiologische Darstellung entlang des gesamten Bandumfangs. Das Band ist in den folgenden Größen lieferbar: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm und 36 mm.

2. Anwendungsbereich

Indiziert ist das Tri-Ad 2.0 Adams Trikuspidalklappenband bei Rekonstruktion und Remodelling pathologisch veränderter Trikuspidalklappen. Das Band stützt den Trikuspidalklappen-Anulus und verhindert dessen Expansion.

3. Kontraindikationen

- schwere, generalisierte oder lokal begrenzte bakterielle Endokarditis
- starke Herzklappenverkalkung
- hochgradige Anulusdilatation (die nicht mit den üblichen Verfahren verkleinert werden kann)
- schwere Klappendysfunktion (die nicht mit den üblichen Verfahren korrigiert werden kann)
- Klappenretraktion mit massiv eingeschränkter Beweglichkeit
- kongenitale Fehlbildungen mit fehlendem Klappengewebe

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

4.1. Warnhinweise

- Das Arbeiten mit dem Band verlangt eine ausreichende vorherige Schulung in der Implantationstechnik und Größenbestimmung.
- Der Operateur muss abklären, ob die erkrankte, stenotische bzw. insuffiziente Herzklappe rekonstruiert werden kann oder ersetzt werden muss.
- Eine korrekte Größenbestimmung des Anuloplastie-Bands ist ein wichtiger Aspekt einer erfolgreichen Klappenrekonstruktion. Zu kleine Bänder können zu Klappenstenose, Banddehiszenz und/oder Bandbruch führen. Zu große Bänder können zu Klappeninsuffizienz oder Bandbruch führen.
- In Koronarsinus, rechte Koronararterie, AV-Knoten oder anderes Gewebe des Reizleitungssystems dürfen keine Nähte gesetzt werden. Nähte an diesen Stellen können das Reizleitungssystem des Herzens stören.
- Die Nahtknoten müssen fest und sicher geknüpft werden. Lockere Knoten und lang überstehende Fadenenden können zu Hämolyse, Thrombose und/oder Thromboembolie führen.
- Das Band nicht einschneiden oder durchtrennen. Das Einschneiden bzw. Durchtrennen des Bands kann zu losen Fäden führen, die dann eine Hämolyse, Thrombose oder Thromboembolie auslösen können. Zudem können die entstehenden schartigen Kanten der Versteifung zu einer Gewebsverletzung führen.
- Zur Anpassung an die Anatomie des Anulus darf das Band weder verändert noch verformt werden. Eine Veränderung oder Verformung des Bands kann zu Bandbruch, Klappeninsuffizienz oder -stenose führen.
- Damit die Oberfläche der Drahtversteifung unbeschädigt bleibt, darf das Band nicht mit scharfen Instrumenten gequetscht werden. Eine Bandquetschung mit scharfen Instrumenten kann zu Bandbruch oder Trikuspidalklappeninsuffizienz führen.
- Der Erfolg der Herzklappenrekonstruktion kann durch eine intra- oder postoperativ durchgeführte Echokardiografie verifiziert werden. Die Minimierung der Regurgitation ist ein wichtiges Element einer erfolgreichen Rekonstruktion.
- Es muss ein aktuelles Antikoagulationsprotokoll zum Einsatz kommen.
- Bei einer postoperativen Antikoagulation muss der Gerinnungsstatus des Patienten sorgfältig überwacht werden.
- Patienten mit Vorhofthromben oder massiv vergrößertem linkem Vorhof können von einer Langzeitantikoagulation profitieren.
- Patienten mit Vorhofflimmern können so lange antikoaguliert werden, bis sich der Sinusrhythmus wieder eingestellt hat.

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

- Das Band ist ausschließlich zur Anwendung an der Trikuspidalklappe indiziert. Die Anwendung an der Mitralklappe kann zu Bandbruch, Mitralklappeninsuffizienz oder Banddehiszenz führen.

4.2. Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie keine schneidenden Nadeln. Eine Beschädigung des Anuloplastiebands kann zu dessen Dehiszenz bzw. Bruch oder zur Trikuspidalklappeninsuffizienz führen.
- Es ist darauf zu achten, das Anuloplastie-Band während der Handhabung nicht zu beschädigen.
- Dieses 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 oder eine Kontamination des Produkts bewirken, die zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

5. Mögliche Nebenwirkungen

Wenngleich selten, wurden bei der Anwendung von Anuloplastie-Bändern dennoch bestimmte Komplikationen berichtet. Zu den berichteten Komplikationen zählen u. a. die folgenden unerwünschten Ereignisse:

- persistierende oder rezidivierende Insuffizienz
- Stenose
- Banddehiszenz
- Hämolyse (selbst bei leichter Insuffizienz)
- vermindertes Herzzeitvolumen
- Herzblock
- Schädigung der Koronararterien
- Endokarditis
- Thrombosen
- Thromboembolie
- antikoagulanzieninduzierte Blutung
- Bandbruch
- Perforation des Klappensegels
- hämorrhagische Diathese

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

Zur Wiederherstellung der einwandfreien Klappenfunktion müssen Sie die geeignete Bandgröße auswählen. Zur Auswahl der geeigneten Bandgröße für die Trikuspidalklappenrekonstruktion verwenden Sie das Tri-Ad™ 2.0 Adams Obturatorenset Modell 7900PS und den Anuloplastie-Handgriff Modell 7686 von Medtronic. 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 ein. Der dünne Teil des Handgriffs ist verformbar, sodass die Obturatoren auf den Klappenanulus ausgerichtet werden können.

Warnung: Verwenden Sie für die Größenbestimmung des Tri-Ad 2.0 Adams Trikuspidalklappenbands keine Anuloplastie-Obturatoren anderer Hersteller oder Obturatoren für andere Medtronic Anuloplastie-Produkte. Andere Obturatoren geben möglicherweise nicht die korrekte Bandgröße an.

Setzen Sie eine erste Naht nahe der posteroseptalen Kommissur ungefähr auf Höhe des Koronarsinus (Abbildung 2).

Zur Bestimmung der korrekten Bandgröße muss der Außenbereich (d. h. die Peripherie) des Obturators zur Lokalisation der Implantationsnaht im Anulus passen.

1. Setzen Sie den Obturator auf den Klappenanulus auf und richten Sie die Kerben des Obturators an den Kommissuren der Trikuspidalklappe aus.
2. Ziehen Sie das vordere Klappensegel vorsichtig aus und halten Sie den gewählten Obturator über die Oberfläche (Abbildung 3).

Die für die Implantation zu erwägende Größe des Trikuspidalklappenbands entspricht dem Obturator, der am Besten zum rekonstruierten Anulus passt. Die Kerben auf dem Obturator entsprechen den 3 Kommissuren der Trikuspidalklappe. Die

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

Obturatoren besitzen eine kleine Öffnung, durch die ein Faden der Stärke 2-0 (oder stärker) geführt und verknotet werden kann, um den Obturator leichter entfernen zu können.

In die Größenbestimmung fließen auch Aspekte wie das Erkrankungsstadium des Patienten und die chirurgische Technik des Operateurs ein.

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 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 Bandeinheit ist steril, solange der innere Beutel nicht beschädigt wurde. Bei Beschädigung des inneren Beutels darf das Band nicht implantiert werden.
6. Öffnen Sie den inneren Beutel nur im sterilen Feld.

6.3. Implantation

Die Bandeinheit kann mit oder ohne den separat gelieferten Medtronic Anuloplastie-Handgriff Modell 7686 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. Der Handgriff muss in die Seite des Halters mit der Einrastaussparung eingeführt werden. 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. 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 Band entfernt werden. Beim Entfernen des Anhängers mit der Seriennummer darf das Bandgewebe weder eingeschnitten noch eingerissen werden.

6.4. Anlegen von Nähten im Trikuspidalklappen-Anulus

Setzen Sie entlang des Anulus im Abstand von je ca. 4 mm weitere Einzelknopfnähte und zwar bis zum Mittelpunkt des anterioren Klappensegels (Abbildung 4). Der Klappenanulus wird mit ungefähr 8 bis 10 Nähten bestückt.

Warnung: An folgenden Stellen dürfen keine Nähte gesetzt werden:

- koronarer Sinus
- rechte Koronararterie
- atrioventrikulärer (AV-)Knoten
- His-Bündel und sonstiges Gewebe des Reizleitungssystems

Hinweis: Um die Gefahr einer Banddehiszenz zu verringern, können bei den Nähten im Anulus Pledgets als Verstärkung verwendet werden.

6.5. Anlegen der Bandnähte

1. Richten Sie die Bandeinheit am Anulus der Trikuspidalklappe aus.
2. Die Nähte werden von der Bandunterseite im Abstand von etwa 2 bis 4 mm durchgestochen. Die Nähte treten auf der Bandoberseite aus. Die Implantationsnähte müssen außerhalb der grünen Abgrenzungsmarkierung platziert werden, um die innenliegende Drahtversteifung zu schonen.

6.6. Entfernen von Halter und Handgriff

1. Drücken Sie das Band auf den Klappenanulus, während Sie die angelegten Nähte unter Zug setzen.
2. Durchtrennen Sie mit einem Skalpell die 2 Retentionsnähte am Halter in den angegebenen Arealen (Abbildung 5). Entsorgen Sie den Halter.

   Warnung: Beim Durchtrennen der Halterretentionsnaht darf das Bandgewebe nicht eingeschnitten werden.

   Warnung: Für eine ordnungsgemäße Klappenfunktion muss der Halter am Ende des Eingriffs vom Band entfernt werden. Der Halter darf unter keinen Umständen am Anuloplastieband verbleiben.
3. Knoten Sie alle Nähte entlang des Bands und schneiden Sie sämtliches überschüssiges Nahtmaterial ab (Abbildung 6).
4. Prüfen Sie die Schlussfähigkeit der Klappe.

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

7. Individuelle Gestaltung der Behandlung

Damit das Anuloplastie-Band in das Myokard einheilen kann, sollte unabhängig vom Herzrhythmus postoperativ über einen Zeitraum von mindestens 6 Wochen möglicherweise antikoaguliert werden.

8. Beratung und Aufklärung des Patienten

Bei Patienten mit Anuloplastie-Bändern ist das Risiko einer Bakteriämie bedingten Endokarditis (beispielsweise bei zahnärztlichen Eingriffen) erhöht. 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

Die einzelne Anuloplastie-Bandeinheit (Produkt mit Halter) ist in sterilen aseptischen Transportbeuteln („Beutel-in-Beutel"-System) verpackt. Das Verpackungssystem ist so konzipiert, dass der Satz einfach in das sterile Feld überführt werden kann. Die Einheit ist steril, solange die Beutel nicht beschädigt oder geöffnet sind. Die Außenflächen des Außenbeutels sind unsteril und dürfen nicht im Sterilbereich abgelegt werden.

9.2. Verfügbare Größen

Das Tri-Ad™ 2.0 Adams Trikuspidalklappenband Modell 900SFC ist in den folgenden Größen für die Trikuspidalklappe erhältlich: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm und 36 mm.

9.3. Aufbewahrung

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 Tri-Ad 2.0 Adams Trikuspidalklappenbands bleiben nachweislich bis zu dem auf dem Umkarton angegebenen Verwendbarkeitsdatum unbeeinträchtigt, sofern die Beutel nicht geöffnet oder beschädigt werden.

10. Patientendaten

10.1. Informationen zur Registrierung

Hinweis: In Ländern wie denen der Europäischen Union, in denen die Datenschutzrichtlinien die Erfassung der Patientendaten 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 Identifikationskarte für das Implantat ausgehändigt. Diese Karte enthält den Namen und die Telefonnummer des behandelnden Arztes sowie alle Daten, die das medizinische Personal in einem Notfall benötigen könnte.

11. Nach dem Eingriff zu beachten

11.1. MRT-Sicherheitsinformationen MR

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass das Tri-Ad 2.0 Adams Trikuspidalklappenband bedingt MR-sicher ist. 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 Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg (gesteuerter Betriebsmodus der ersten Ebene)

Bei Einhaltung der vorgenannten Scan-Bedingungen ist davon auszugehen, dass das Tri-Ad 2.0 Adams Trikuspidalklappenband nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2,2 °C verursacht.

In nichtklinischen Tests mit einem 3-T-MRT-System reichte das produktbedingte Bildartefakt bei einer Gradienten-Echo-Pulssequenz ca. 20 mm über das Tri-Ad 2.0 Adams Trikuspidalklappenband hinaus.

12. Zubehörteile

Verwenden Sie zur Bestimmung der geeigneten Bandgröße das Tri-Ad 2.0 Adams Obturatorenset Modell 7900PS. Falls ein Handgriff verwendet wird, verwenden Sie nur den Medtronic Anuloplastie-Handgriff Modell 7686, um Halter und Obturatoren miteinander zu verbinden.

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

Vorsicht: Verwenden Sie für die Größenbestimmung des Tri-Ad 2.0 Adams Trikuspidalklappenbands keine Anuloplastie-Obturatoren anderer Hersteller oder Obturatoren für andere Medtronic Anuloplastie-Produkte.

Vorsicht: Verwenden Sie das Zubehör erst, nachdem es gründlich gereinigt und sterilisiert wurde. Weitere Angaben hierzu finden Sie in der entsprechenden Bedienungsanleitung des Zubehörs.

13. Haftungsausschluss

Der folgende Haftungsausschluss gilt für Kunden außerhalb der USA:

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DAS TRI-AD 2.0 ADAMS TRIKUSPIDALKLAPPENBAND MODELL 900SFC, IM NACHFOLGENDEN ALS “PRODUKT” BEZEICHNET, AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. 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 PRODUKTS 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 zwingende gesetzliche Bestimmungen verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser HAFTUNGSAUSSCHLUSS ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu geltendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht. Alle Rechte und Pflichten aus diesem HAFTUNGSAUSSCHLUSS sind so auszulegen und durchzuführen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem HAFTUNGSAUSSCHLUSS nicht enthalten.

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

Τριγλωχινικός ανοιχτός δακτύλιος

1. Περιγραφή προϊόντος

Ο τριγλωχινικός ανοιχτός δακτύλιος Tri-Ad™ 2.0 Adams Μοντέλο 900SFC αποτελείται από ένα λείο και διαμορφωμένο συρμάτινο ενισχυτικό έλασμα MP35N που φέρει 2 καλύμματα άκρων. Ο ανοιχτός δακτύλιος είναι καλυμμένος με πλεκτό πολυεστερικό ύφασμα. Το ενισχυτικό έλασμα διατρέχει την απόσταση από τον οπισθιοδιαφραγματικό σύνδεσμο έως το πρόσθιο τμήμα περιφερικά του προσθοπίσθιου συνδέσμου. Το ενισχυτικό έλασμα βοηθάει στην αναδιαμόρφωση και σταθεροποίηση του μεγεθυμένου τμήματος του δακτυλίου της τριγλώχινας (Εικ. 1). Ο ανοιχτός δακτύλιος έχει 3 πράσινους ακτινωτούς δείκτες για τον εντοπισμό των ακόλουθων 3 περιοχών του ανοιχτού δακτυλίου:

- του τελικού άκρου του τμήματος ενισχυτικού ελάσματος στον οπισθιοδιαφραγματικό σύνδεσμο.
- του προσθοπίσθιου συνδέσμου.
- του τελικού άκρου του τμήματος ενισχυτικού ελάσματος στο πρόσθιο τμήμα του ανοιχτού δακτυλίου.

Ένα πράσινο ράμμα οριοθέτησης διατρέχει το μέσο του ανοιχτού δακτυλίου στην περιοχή του ενισχυτικού ελάσματος. Το μέγεθος του ανοιχτού δακτυλίου αναφέρεται στη διάσταση του ανοιχτού δακτυλίου όπου τοποθετούνται τα ράμματα εμφύτευσης, εκτός από την περιοχή του ενισχυτικού ελάσματος. Το εσωτερικό ενισχυτικό έλασμα και ο ακτινοσκιερός πυρήνας και στα δύο πλήρως εύκαμπτα άκρα του ανοιχτού δακτυλίου παρέχουν ακτινογραφική οπτικοποίηση κατά μήκος ολόκληρης της περιφέρειας του ανοιχτού δακτυλίου. Ο ανοιχτός δακτύλιος διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm και 36 mm.

2. Ενδείξεις χρήσης

Ο τριγλωχινικός ανοιχτός δακτύλιος Tri-Ad 2.0 Adams ενδείκνυται για την ανακατασκευή ή την αναδιαμόρφωση των παθολογικών τριγλώχινων βαλβίδων. Ο ανοιχτός δακτύλιος παρέχει στήριξη στον δακτύλιο της τριγλώχινας και περιορίζει τη διαστολή του δακτυλίου της τριγλώχινας.

3. Αντενδείξεις

- Βαριάς μορφής, γενικευμένη ή εντοπισμένη βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα
- Εκτεταμένη αποτιτάνωση βαλβίδων
- Έντονα διεσταλμένος βαλβιδικός δακτύλιος (μη ανατάξιμος με τυπικές τεχνικές)
- Βαριά βαλβιδική δυσλειτουργία (μη διορθώσιμη με τυπικές τεχνικές)
- Σύσπαση των βαλβίδων με εξαιρετικά μειωμένη κινητικότητα
- Συγγενείς δυσπλασίες με έλλειψη βαλβιδικού ιστού

4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

4.1. Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν χωρίς επαρκή εκπαίδευση στις τεχνικές εμφύτευσης και προσδιορισμού μεγέθους του ανοιχτού δακτυλίου.
- Προσδιορίστε εάν μια ανεπαρκής, στενωτική ή νοσούσα καρδιακή βαλβίδα μπορεί να επιδιορθωθεί ή να αντικατασταθεί.
- Ο σωστός προσδιορισμός μεγέθους του ανοιχτού δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής είναι σημαντικό στοιχείο μιας επιτυχούς βαλβιδικής επιδιόρθωσης. Η υποεκτίμηση του μεγέθους του ανοιχτού δακτυλίου μπορεί να προκαλέσει βαλβιδική στένωση, διάρρηξη του ανοιχτού δακτυλίου ή θραύση του ανοιχτού δακτυλίου. Η υπερεκτίμηση του μεγέθους του ανοιχτού δακτυλίου μπορεί να οδηγήσει σε παλινδρόμηση της βαλβίδας ή θραύση του ανοιχτού δακτυλίου.
- Μην τοποθετείτε ράμματα στο στεφανιαίο κόλπο, στη δεξιά στεφανιαία αρτηρία, στον κολποκοιλιακό κόμβο ή σε άλλον ερεθισματαγωγό ιστό. Τα ράμματα σε αυτές τις θέσεις μπορούν να οδηγήσουν σε βλάβη του ερεθισματαγωγού συστήματος της καρδιάς.
- Οι κόμποι των ραμμάτων πρέπει να είναι καλά σφιγμένοι. Χαλαροί κόμποι και μακριές άκρες ραμμάτων μπορούν να αποτελέσουν πηγή αιμόλυσης, θρόμβωσης ή θρομβοεμβολής.
- Μην κόψετε τον ανοιχτό δακτύλιο. Η κοπή του ανοιχτού δακτυλίου μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ελεύθερες ίνες οι οποίες μπορούν να αποτελέσουν πηγή αιμόλυσης, θρόμβωσης ή θρομβοεμβολής. Επίσης, τα ακανόνιστα άκρα που δημιουργούνται στο ενισχυτικό έλασμα μπορούν να προκαλέσουν τραυματισμό του ιστού.
- Μην τροποποιείτε και μην παραμορφώνετε τον ανοιχτό δακτύλιο για να προσαρμοστεί στην ανατομία του φυσικού δακτυλίου. Η τροποποίηση ή παραμόρφωση του ανοιχτού δακτυλίου μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του ανοιχτού δακτυλίου, παλινδρόμηση της βαλβίδας ή στένωση.
- Για την αποφυγή πρόκλησης ζημίας στην επιφάνεια του ενισχυτικού ελάσματος, μη συμπιέζετε τον ανοιχτό δακτύλιο με αιχμηρά εργαλεία. Η συμπίεση του ανοιχτού δακτυλίου με αιχμηρά εργαλεία μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη του ανοιχτού δακτυλίου ή παλινδρόμηση της τριγλώχινας.

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

- Μπορεί να χρησιμοποιείται ενδοεγχειρητικό ή μετεγχειρητικό ηχοκαρδιογράφημα για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της βαλβιδικής διόρθωσης. Η ελαχιστοποίηση της παλινδρόμησης είναι σημαντικό στοιχείο για την αποτελεσματική επιδιόρθωση.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται τρέχοντα σχήματα αντιπηκτικής αγωγής.
- Να παρακολουθείτε προσεκτικά την κατάσταση αντιπηκτικότητας του ασθενούς, όταν χρησιμοποιείται μετεγχειρητική αντιπηκτική θεραπεία.
- Οι ασθενείς με ενδοκολπικούς θρόμβους ή γιγαντιαίο αριστερό κόλπο θα μπορούσαν να ωφεληθούν από τη μακροχρόνια αντιπηκτική θεραπεία.
- Οι ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή μπορούν να συνεχίσουν την αντιπηκτική θεραπεία μέχρι να σταθεροποιηθεί ο φλεβοκομβικός ρυθμός.
- Ο ανοιχτός δακτύλιος ενδείκνυται για χρήση μόνο στη θέση της τριγλώχινας. Η χρήση του στη θέση της μιτροειδούς θα μπορούσε να προκαλέσει θραύση του ανοιχτού δακτυλίου, παλινδρόμηση στη μιτροειδή ή διάρρηξη του ανοιχτού δακτυλίου.

4.2. Προφυλάξεις

- Μη χρησιμοποιείτε κόπτουσες βελόνες. Η ζημία στον ανοιχτό δακτύλιο δακτυλιοπλαστικής μπορεί να οδηγήσει σε διάρρηξη του ανοιχτού δακτυλίου, ρήξη του ανοιχτού δακτυλίου ή παλινδρόμηση της τριγλώχινας.
- Απαιτείται προσοχή για να μην προκληθεί ζημία στον ανοικτό δακτύλιο δακτυλιοπλαστικής κατά τη διάρκεια του χειρισμού.
- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. 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.

5. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Μολονότι σπάνιες, ορισμένες επιπλοκές έχουν αναφερθεί κατά τη χρήση ανοιχτών δακτυλίων δακτυλιοπλαστικής. Στις αναφερόμενες επιπλοκές περιλαμβάνονται τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάντα:

- Μη διορθωμένη ή υποτροπιάζουσα παλινδρόμηση
- Στένωση
- Διάρρηξη του ανοιχτού 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 του ανοιχτού δακτυλίου
- Διάτρηση γλωχίνας
- Αιμορραγική προδιάθεση

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 ανοιχτού δακτυλίου για να αποκαταστήσετε τη σωστή λειτουργία της βαλβίδας. Χρησιμοποιήστε το σετ μετρητών μεγέθους Tri-Ad™ 2.0 Adams Μοντέλο 7900PS και τη λαβή δακτυλιοπλαστικής Μοντέλο 7686 της Medtronic για να επιλέξετε το σωστό μέγεθος ανοιχτού δακτυλίου για την επιδιόρθωση της τριγλώχινας 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. Το λεπτό τμήμα της λαβής είναι εύκαμπτο ώστε να ευθυγραμμίζει τους μετρητές μεγέθους με το δακτύλιο της βαλβίδας.

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

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε μετρητές μεγέθους δακτυλιοπλαστικής άλλων κατασκευαστών ή μετρητές μεγέθους άλλων προϊόντων δακτυλιοπλαστικής της Medtronic για να προσδιορίσετε το μέγεθος του τριγλωχινικού ανοιχτού δακτυλίου Tri-Ad 2.0 Adams. Άλλοι μετρητές μεγέθους μπορεί να μην υποδεικνύουν το κατάλληλο μέγεθος του ανοιχτού δακτυλίου.

Τοποθετήστε ένα αρχικό ράμμα κοντά στον οπισθοδιαφραγματικό σύνδεσμο, κατά προσέγγιση στο ύψος του στεφανιαίου κόλπου (Εικ. 2).

Για να βρείτε τον ανοιχτό δακτύλιο κατάλληλου μεγέθους, αντιστοιχίστε το εξωτερικό τμήμα ή την περιφέρεια του μετρητή μεγέθους με τη θέση των ραμμάτων εμφύτευσης στον δακτύλιο.

1. Χαμηλώστε τον μετρητή μεγέθους επάνω στον δακτύλιο της βαλβίδας και ευθυγραμμίστε τις εντομές του μετρητή μεγέθους με τους συνδέσμους της τριγλώχινας βαλβίδας.
2. Εκτείνετε απαλά την πρόσθια γλωχίνα και καλύψτε την επιφάνειά της με τον επιλεγμένο μετρητή μεγέθους (Εικ. 3).

Ο μετρητής μεγέθους που εφαρμόζει πιο στενά στον αναδιαμορφωμένο δακτύλιο υποδεικνύει το κατάλληλο μέγεθος τριγλωχινικού ανοιχτού δακτυλίου που πρέπει να ληφθεί υπόψη για εμφύτευση. Οι εντομές στον μετρητή μεγέθους αντιπροσωπεύουν τους 3 συνδέσμους της τριγλώχινας βαλβίδας. Οι μετρητές μεγέθους έχουν μια μικρή οπή που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να σας βοηθήσει στην αφαίρεση του μετρητή μεγέθους, εάν δέσετε ένα ράμμα μήκους 2-0 (ή μεγαλύτερο) στον μετρητή μεγέθους μέσω αυτής της οπής.

Άλλα ζητήματα που πρέπει να ληφθούν υπόψη για τον υπολογισμό μεγέθους είναι η κατάσταση της νόσου του ασθενούς και η χειρουργική τεχνική του ιατρού.

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 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. Το συναρμολόγημα ανοιχτού δακτυλίου παραμένει στείρα εφόσον ο εσωτερικός σάκος δεν έχει παραβιαστεί. Εάν ο εσωτερικός σάκος έχει υποστεί ζημία, μην εμφυτεύσετε τον ανοιχτό δακτύλιο.
6. Ανοίξτε τον εσωτερικό σάκο μόνο στο στείρο πεδίο.

6.3. Εμφύτευση προϊόντος

Το συναρμολόγημα ανοιχτού δακτυλίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς τη λαβή δακτυλιοπλαστικής Μοντέλο 7686 της Medtronic, 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. Η λαβή πρέπει να εισαχθεί στην πλευρά της υποδοχής όπου βρίσκεται η κοιλότητα σύνδεσης. Το λεπτό τμήμα της λαβής είναι εύκαμπτο ώστε να ευθυγραμμίζει το προϊόν με τον φυσικό δακτύλιο.
3. Αφαιρέστε την ετικέτα αναγνώρισης με τον αριθμό σειράς. Καταγράψτε τον αριθμό σειράς στο φάκελο του ασθενούς. Επιβεβαιώστε ότι ο αριθμός σειράς συμπίπτει με τον αριθμό σειράς στο δελτίο εγγραφής ασθενούς.

Προειδοποίηση: Για να λειτουργήσει σωστά ο ανοιχτός δακτύλιος πρέπει να αφαιρεθεί η ετικέτα αριθμού σειράς. Μην κόψετε και μη σχίσετε το ύφασμα του ανοιχτού δακτυλίου κατά την αφαίρεση της ετικέτας αριθμού σειράς.

6.4. Τοποθέτηση ραμμάτων δακτυλίου τριγλώχινας

Τοποθετήστε διακεκομμένα ράμματα, σε απόσταση κατά προσέγγιση 4 mm το ένα από το άλλο, κατά μήκος του βαλβιδικού δακτυλίου, τα οποία να τερματίζονται στο μέσο της πρόσθιας γλωχίνας (Εικ. 4). Τοποθετήστε κατά προσέγγιση 8 έως 10 ράμματα στον βαλβιδικό δακτύλιο.

Προειδοποίηση: Μην τοποθετείτε ράμματα στις ακόλουθες θέσεις:

- Στεφανιαίος κόλπος
- Δεξιά στεφανιαία αρτηρία
- Κολποκοιλιακός κόμβος
- Δεμάτιο του His ή άλλος ερεθισματαγωγός ιστός.

Σημείωση: Με τα δακτυλιοειδή ράμματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν στηρικτικά επιθέματα για να περιοριστεί η πιθανότητα διάρρηξης του ανοιχτού δακτυλίου.

6.5. Τοποθέτηση ραμμάτων ανοιχτού δακτυλίου

1. Τοποθετήστε το συναρμολόγημα ανοιχτού δακτυλίου προσανατολισμένο επάνω στον δακτύλιο της τριγλώχινας.

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

2. Καθώς εισέρχεστε στο κάτω μέρος του ανοιχτού δακτυλίου, περάστε τα ράμματα μέσω του ανοιχτού δακτυλίου σε απόσταση κατά προσέγγιση 2 mm έως 4 mm το ένα από το άλλο. Εξέλθετε από το επάνω μέρος του ανοιχτού δακτυλίου. Για να αποφύγετε το εσωτερικό ενισχυτικό έλασμα, τοποθετήστε τα ράμματα εμφύτευσης έξω από τον πράσινο δείκτη οριοθέτησης.

6.6. Αφαίρεση υποδοχής και λαβής

1. Πιέστε τον ανοιχτό δακτύλιο προς τα κάτω, πάνω στον δακτύλιο της βαλβίδας, τραβώντας συγχρόνως τα ράμματα προς τα πίσω.
2. Χρησιμοποιήστε νυστέρι για να κόψετε τα 2 ράμματα συγκράτησης της υποδοχής στις περιοχές που υποδεικνύονται (Εικ. 5). Απορρίψτε την υποδοχή.

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

   Προειδοποίηση: Για σωστή λειτουργία της βαλβίδας, η υποδοχή πρέπει να αφαιρεθεί από τον ανοιχτό δακτύλιο στο τέλος της διαδικασίας. Μην αφήσετε την υποδοχή προσαρτημένη στον ανοιχτό δακτύλιο δακτυλιοπλαστικής σε καμία περίπτωση.
3. Δέστε καλά όλους τους κόμπους γύρω από τον ανοιχτό δακτύλιο και περικόψτε όλα τα πλεονάζοντα ράμματα (Εικ. 6).
4. Ελέγξτε τη βαλβιδική επάρκεια.

7. Εξατομίκευση θεραπείας

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

8. Πληροφορίες συμβουλευτικής ασθενούς

Οι ασθενείς με 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. Τρόπος διάθεσης

9.1. Συσκευασία

Ένα συναρμολόγημα ανοιχτού δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής (συσκευή και υποδοχή) συσκευάζεται σε στείρους, διπλά άσηπτους σάκους μεταφοράς. Το σύστημα συσκευασίας είναι σχεδιασμένο για να διευκολύνει την τοποθέτηση του συναρμολογήματος στο στείρο πεδίο. Το συναρμολόγημα παραμένει στείρο αν 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 τριγλωχινικός ανοιχτός δακτύλιος Tri-Ad 2.0 Adams Μοντέλο 900SFC διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη για τη θέση της τριγλώχινας: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm και 36 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.

Ο τριγλωχινικός ανοιχτός δακτύλιος Tri-Ad 2.0 Adams θα παραμείνει αποστειρωμένος και μη πυρετογόνος μέχρι την ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί, υπό 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.

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.

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

11. Μετεγχειρητικές πληροφορίες

11.1. Πληροφορίες ασφαλείας απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (MRI) MR

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι ο τριγλωχινικός ανοιχτός δακτύλιος Tri-Ad 2.0 Adams είναι συμβατός με μαγνητικό συντονισμό (MR: Magnetic Resonance) 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 (ελεγχόμενη λειτουργία πρώτου επιπέδου).

Υπό τους όρους σάρωσης που ορίζονται πιο πάνω, ο τριγλωχινικός ανοιχτός δακτύλιος Tri-Ad 2.0 Adams αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη των 2,2°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 τον τριγλωχινικό ανοιχτό δακτύλιο Tri-Ad 2.0 Adams όταν απεικονίζεται με παλμική ακολουθία gradient echo και σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) 3 T.

12. Παρελκόμενα

Χρησιμοποιήστε το σετ μετρητών μεγέθους Tri-Ad 2.0 Adams Μοντέλο 7900PS για να προσδιορίσετε το κατάλληλο μέγεθος ανοιχτού δακτυλίου. Εάν χρησιμοποιηθεί λαβή, χρησιμοποιήστε μόνο τη λαβή δακτυλιοπλαστικής Μοντέλο 7686 της Medtronic για διασύνδεση με την υποδοχή και τους μετρητές μεγέθους.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε μετρητές μεγέθους δακτυλιοπλαστικής άλλων κατασκευαστών ή μετρητές μεγέθους για άλλο προϊόν δακτυλιοπλαστικής της Medtronic για να προσδιορίσετε το μέγεθος του τριγλωχινικού ανοιχτού δακτυλίου Tri-Ad 2.0 Adams.

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

13. Αποποιητική δήλωση εγγύησης

Η ακόλουθη αποποιητική δήλωση της εγγύησης ισχύει για πελάτες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής:

ΠΑΡΟΤΙ Ο ΤΡΙΓΛΩΧΙΝΙΚΟΣ ΑΝΟΙΧΤΟΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ TRI-AD 2.0 ADAMS ΜΟΝΤΕΛΟ 900SFC, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟΣ ΩΣ «ΠΡΟΪΟΝ», ΕΧΕΙ ΣΧΕΔΙΑΣΘΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΘΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΘΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΟΥ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΛΟΓΩ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ 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, ΣΕ ΣΧΕΣΗ 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 ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εφαρμόσιμο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα του υπολοίπου τμήματος της ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται ως εάν η παρούσα ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

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

Banda tricuspídea

1. Descripción del dispositivo

La banda tricuspídea Adams Tri-Ad™ 2.0, Modelo 900SFC, consta de un refuerzo de alambre de MP35N pulido y conformado, dotado de dos protectores terminales. La banda está cubierta por un tejido de poliéster trenzado. El refuerzo discurre desde la comisura posteroseptal hasta el segmento anterior distal a la comisura anteroposterior. El refuerzo ayuda a remodelar y estabilizar la parte dilatada del anillo valvular tricuspídeo (Figura 1). La banda tiene tres marcas verdes radiales para localizar las tres áreas siguientes de la banda:

- El extremo de la sección del refuerzo en la comisura posteroseptal.
- La comisura anteroposterior.
- El extremo de la sección del refuerzo en el segmento anterior de la banda.

A lo largo de la parte media de la banda en la región del refuerzo hay una sutura de demarcación verde. El tamaño de la banda hace referencia a la dimensión de la banda en el punto donde se realizan las suturas de implantación, excepto en la región del refuerzo. El refuerzo interno y el núcleo radiopaco de los extremos totalmente flexibles de la banda permiten la visualización radiográfica a lo largo de toda la circunferencia de la banda. La banda está disponible en los tamaños siguientes: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm y 36 mm.

2. Indicaciones de uso

La banda tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0 está indicada para la reconstrucción o la remodelación de válvulas tricúspides patológicas. La banda proporciona soporte al anillo valvular tricuspídeo y limita la expansión de este.

3. Contraindicaciones

- Endocarditis bacteriana intensa, generalizada o localizada
- Válvulas intensamente calcificadas
- Anillo valvular muy dilatado (no reducible mediante técnicas convencionales)
- Disfunción valvular intensa (no corregible mediante técnicas convencionales)
- Retracción valvular con movilidad muy reducida
- Malformaciones congénitas con falta de tejido valvular

4. Advertencias y medidas preventivas

4.1. Advertencias

- No utilice este dispositivo si no tiene la formación adecuada en las técnicas de implantación y determinación del tamaño de las bandas.
- Determine si una válvula cardíaca incompetente, estenótica o enferma se puede reparar o sustituir.
- La determinación del tamaño adecuado de la banda para anuloplastia es un elemento importante para que la reparación valvular tenga éxito. La elección de un tamaño de banda demasiado pequeño puede producir estenosis de la válvula, o dehiscencia o rotura de la banda. Un tamaño de banda demasiado grande puede producir insuficiencia valvular o rotura de la banda.
- No realice suturas en el seno coronario, la arteria coronaria derecha, el nodo AV ni otros tejidos de conducción. Las suturas en estas zonas pueden afectar al sistema de conducción cardíaca.
- Los nudos de sutura deben apretarse bien. Los nudos flojos y los extremos largos de las suturas pueden causar hemólisis, trombosis o tromboembolia.
- No corte la banda. Si se corta la banda pueden quedar hilos sueltos que pueden causar hemólisis, trombosis o tromboembolia. Además, los bordes dentados resultantes del refuerzo pueden causar un traumatismo de los tejidos.
- No altere ni deforme la banda para adaptarla a la anatomía del anillo valvular. La alteración o la deformación de la banda pueden causar rotura de la banda, insuficiencia valvular o estenosis.
- Para evitar dañar la superficie del refuerzo, no comprima la banda con instrumentos afilados. La compresión de la banda con instrumentos afilados puede causar rotura de la banda o insuficiencia tricuspídea.
- Puede realizarse una ecocardiografía 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 insuficiencia valvular.
- Asegúrese de que se estén utilizando tratamientos anticoagulantes.
- Vigile atentamente el estado de anticoagulación del paciente cuando se utilice tratamiento anticoagulante postoperatorio.
- En los pacientes con trombos intraauriculares o con una aurícula izquierda voluminosa podría 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.

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

- La banda está indicada para utilizarse únicamente en la posición tricuspídea. Su utilización en la posición mitral podría causar rotura de la banda, insuficiencia mitral o dehiscencia de la banda.

4.2. Medidas preventivas

- No utilice agujas de borde cortante. Pueden producirse daños en la banda para anuloplastia que den lugar a dehiscencia de la banda, rotura de la banda o insuficiencia tricuspídea.
- Tenga cuidado de no dañar la banda para anuloplastia durante su manipulación.
- Este dispositivo es válido 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 o incluso la muerte.

5. Posibles efectos adversos

Aunque poco frecuentes, se han descrito algunas complicaciones debidas a la utilización de bandas para anuloplastia. Entre las complicaciones notificadas se encuentran los siguientes efectos adversos:

- Insuficiencia no corregida o recurrente
- Estenosis
- Dehiscencia de la banda
- 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 de la banda
- Perforación de las valvas
- Diátesis hemorrágica

Al elegir la intervención quirúrgica más beneficiosa para cada paciente se deben tener en cuenta estas posibles complicaciones.

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. Medición del tamaño

Seleccione el tamaño adecuado de la banda para ayudar a restablecer el correcto funcionamiento de la válvula. Utilice el juego de medidores Adams Tri-Ad™ 2.0, Modelo 7900PS, y el mango para anuloplastia de Medtronic, Modelo 7686, para seleccionar el tamaño adecuado de la banda para la reparación de la válvula tricúspide. 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. 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 determinar el tamaño adecuado de la banda tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0. Es posible que otros medidores no indiquen el tamaño adecuado de la banda.

Realice una sutura inicial cerca de la comisura posteroseptal aproximadamente a la altura del seno coronario (Figura 2).

Para determinar el tamaño adecuado de la banda, haga coincidir la parte externa o periférica del medidor con la ubicación de las suturas de implantación en el anillo valvular.

1. Haga descender el medidor hasta el anillo valvular y alinee las muescas del medidor con las comisuras de la válvula tricúspide.
2. Extienda con cuidado la valva anterior y cubra su superficie con el medidor seleccionado (Figura 3).

El medidor que se ajuste con mayor exactitud al anillo valvular remodelado indica el tamaño adecuado de banda tricuspídea que debe implantarse. Las muescas del medidor representan las tres comisuras de la válvula tricúspide. Los medidores tienen un pequeño orificio que puede usarse para facilitar la retirada del medidor atando un hilo de sutura 2-0 (o mayor) al medidor a través de este orificio.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Otras consideraciones para la determinación del tamaño son el estado de la enfermedad del paciente y la técnica quirúrgica empleada por el médico.

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 la banda montada en un soporte.
3. Inspeccione 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. El conjunto de la banda se mantiene estéril siempre que no se ponga en peligro la integridad de la bolsa interna. Si la bolsa interna está dañada, no implante la banda.
6. Abra la bolsa interna solo en el campo estéril.

6.3. Implantación del dispositivo

El conjunto de la banda puede usarse con o sin el mango para anuloplastia de Medtronic, Modelo 7686, que se proporciona 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. El mango debe insertarse en la cara del soporte donde se encuentra la cavidad de encaje a presión. La parte delgada del mango es maleable para alinear el dispositivo con el anillo valvular.
3. Retire la etiqueta de identificación que contiene el número de serie. 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 de la banda para que esta funcione correctamente. No corte ni rasgue el tejido de la banda al retirar la etiqueta con el número de serie.

6.4. Realización de suturas en el anillo tricuspídeo

Realice suturas discontinuas, con una separación aproximada de 4 mm, a lo largo del anillo valvular finalizando en el punto medio de la valva anterior (Figura 4). Realice aproximadamente entre 8 y 10 suturas en el anillo valvular.

Advertencia: No realice suturas en los siguientes lugares:

- Seno coronario
- Arteria coronaria derecha
- Nodo auriculoventricular (AV)
- Haz de His u otros tejidos de conducción

Nota: Pueden utilizarse compresas para las suturas del anillo valvular a fin de reducir la posibilidad de dehiscencia de la banda.

6.5. Realización de suturas en la banda

1. Oriente el conjunto de la banda sobre el anillo valvular tricuspídeo.
2. Entrando por la parte inferior de la banda, pase los hilos de sutura a través de la banda con una separación aproximada de 2 mm a 4 mm. Salga por la parte superior de la banda. A fin de evitar el refuerzo interno, realice las suturas de implantación por fuera de la marca de demarcación verde.

6.6. Retirada del soporte y del mango

1. Haga descender la banda hasta el anillo valvular mientras tira de las suturas hacia atrás.
2. Utilice un bisturí para cortar las dos suturas de retención del soporte en las áreas indicadas (Figura 5). Deseche el soporte.

   Advertencia: No corte el tejido de la banda al cortar la sutura de retención del soporte.

   Advertencia: Para que el funcionamiento de la válvula sea correcto, es necesario extraer el soporte de la banda al final del procedimiento. No deje el soporte acoplado a la banda para anuloplastia bajo ninguna circunstancia.
3. Ate todos los nudos alrededor de la banda de forma segura y corte la parte sobrante de los hilos de sutura (Figura 6).
4. Compruebe la competencia valvular.

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 de la banda para anuloplastia en el tejido corporal.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Información para asesoramiento del paciente

Los pacientes portadores 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 la tarjeta de identificación del dispositivo implantado, facilitada por Medtronic, en todo momento.

9. Presentación

9.1. Envasado

El envase contiene un único conjunto de banda para anuloplastia (dispositivo y soporte) en bolsas dobles de transferencia aséptica estériles. El sistema de envasado está diseñado para facilitar la colocación del conjunto en el campo estéril. El conjunto se mantendrá estéril siempre que las bolsas no se abran ni sufran 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

La banda tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0, Modelo 900SFC, está disponible en los tamaños siguientes para la posición tricuspídea: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm y 36 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 de la banda tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0 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 podría necesitar 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 la banda tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0 es compatible con la resonancia magnética (RM) bajo determinadas condiciones. 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 controlado de primer nivel).

En las condiciones de exploración anteriormente indicadas, se prevé que la banda Adams Tri-Ad 2.0 produzca una elevación máxima de la temperatura inferior a 2,2 °C después de 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende unos 20 mm desde la banda tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0 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 Adams Tri-Ad 2.0, Modelo 7900PS, para determinar el tamaño adecuado de la banda. Si se utiliza un mango, use solamente el mango para anuloplastia de Medtronic, Modelo 7686, para acoplarlo al soporte y los medidores.

Precaución: No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores para otros productos para anuloplastia de Medtronic para determinar el tamaño adecuado de la banda tricuspídea Adams Tri-Ad 2.0.

Precaución: No utilice los accesorios hasta que se hayan limpiado y esterilizado minuciosamente. Si desea obtener más instrucciones, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Renuncia de responsabilidad

La siguiente renuncia de responsabilidad se aplica a clientes de fuera de los Estados Unidos:

AUNQUE LA BANDA TRICUSPÍDEA ADAMS TRI-AD 2.0, MODELO 900SFC, A LA QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HA SIDO DISEÑADA, FABRICADA Y PROBADA CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLA 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 INDIRECTOS O DIRECTOS CAUSADOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTRAS CAUSAS.

Las exclusiones y limitaciones arriba expresadas no revisten el propósito de contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o condición de la presente RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD sea declarada por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contraria 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 condición considerada no válida.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Trikuspidaalvõru

1. Seadme kirjeldus

Trikuspidaalvõru Tri-Ad™ 2.0 Adams, mudel 900SFC, koosneb MP35N poleeritud ja vormitud traattugevdajast, mis on varustatud 2 otsakorgiga. Võru on kaetud põimitud polüesterkangaga. Tugevdaja kulgeb posteroseptaalsest kommissuurist anterioorse segmendini, mis asub anteroposterioorse kommissuuri suhtes distaalselt. Tugevdaja aitab trikuspidaalklapi koevõru suurenenud osa ümber vormida ja stabiliseerida (joon. 1). Võrul on 3 radiaalset rohelist markerit, mis tähistavad võru järgmist 3 piirkonda:

- tugevdusosa ots posteroseptaalse kommissuuri juures;
- anteroposterioorne kommissuur;
- tugevdusosa ots võru anterioorses segmendis.

Mööda võru tugevdusosa keskjoont kulgeb roheline demarkatsioonõmblus. Võru suurus viitab võru mõõtmetele implanteerimisõmbluste tegemise kohas, v.a tugevdaja piirkonnas. Sisemine tugevdaja ja võru mõlema täielikult painduva otsa röntgenkontrastne südamik võimaldavad võru radiograafilist vaatlemist kogu selle ulatuses. Võru on saadaval järgmistes suurustes: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm ja 36 mm.

2. Kasutusnäidustused

Trikuspidaalvõru Tri-Ad 2.0 Adams on näidustatud kasutamiseks patoloogiliste trikuspidaalklappide rekonstrueerimisel või ümbervormimisel. Võru pakub tuge ja piirab trikuspidaalklapi koevõru laienemist.

3. Vastunäidustused

- Raskekujuline generaliseerunud või lokaalne bakteriaalne endokardiit
- Tugevalt kaltsifitseerunud klapid
- Olulisel määral laienenud koevõru (ei ole tavapärastel meetoditel vähendatav)
- Raskekujuline klapidüsfunktsioon (ei ole tavapärastel meetoditel korrigeeritav)
- Klapiretraktsioon koos tugevalt vähenenud liikuvusega
- Kaasasündinud malformatsioonid koos klapikoe puudumisega

4. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

4.1. Hoiatused

- Ärge kasutage seadet, kui teil puudub korralik väljaõpe võru implanteerimise ja suuruse valimise alal.
- Tehke kindlaks, kas puudulikku, stenootilist või haiget südameklappi on võimalik rekonstrueerida või asendada.
- Annuloplastikavõru õige suuruse valimine mängib klapirekonstruktsiooni õnnestumises olulist rolli. Võru suuruse alahindamine võib põhjustada klapistenoosi, võru lahtitulekut või võru murdumist. Võru suuruse ülehindamine võib põhjustada klapi regurgitatsiooni või võru murdumist.
- Ärge paigutage õmblusi koronaarsiinusesse, paremasse pärgarterisse, atrioventrikulaarsõlme (AV-sõlme) ega muusse juhtekoesse. Nendesse kohtadesse tehtud õmblused võivad südame erutusjuhtesüsteemi kahjustada.
- Õmbluste sõlmed tuleb siduda tugevalt. Lõdvad sõlmed ja pikad niidisabad võivad põhjustada hemolüüsi, tromboosi või trombembooliat.
- Ärge võru lõigake. Võru lõikamisel tekkida võivad lahtised otsad võivad põhjustada hemolüüsi, tromboosi või trombembooliat. Peale selle võivad tugevdaja sakilised servad viia koetraumadeni.
- Ärge muutke ega moonutage võru, et seda klapi koevõru anatoomiale kohandada. Võru muutmine või moonutamine võib viia võru murdumise, klapi regurgitatsiooni või stenoosini.
- Tugevdaja pinna kahjustamise vältimiseks ärge suruge võru teravate instrumentidega kokku. Võru kokkusurumine teravate instrumentidega võib põhjustada võru murdumist või trikuspidaalklapi regurgitatsiooni.
- Klapirekonstruktsiooni tõhususe hindamiseks võib kasutada intra- või postoperatiivset ehhokardiograafiat. Regurgitatsiooni minimeerimine on tõhusa rekonstruktsiooni oluline osa.
- Veenduge, et kasutataks kehtivaid antikoagulantide manustamise režiime.
- Postoperatiivse antikoagulantravi kasutamisel 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.
- Võru on näidustatud kasutamiseks ainult trikuspidaalasendis. Mitraalasendis kasutamine võib viia võru murdumise, mitraalklapi regurgitatsiooni või võru lahtitulekuni.

4.2. Ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage lõiketeraga nõelu. Annuloplastikavõru kahjustamine võib viia võru lahtituleku, võru murdumise või trikuspidaalklapi regurgitatsioonini.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Kandke hoolt, et te annuloplastikavõru selle käsitsemise ajal ei kahjustaks.
- See seade on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige seda toodet korduvalt. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni terviklikkust või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

5. Võimalikud kõrvaltoimed

Kuigi harva, on annuloplastikavõrude kasutamisel siiski esinenud teatud tüsistusi. Nende tüsistuste hulka kuuluvad järgmised kõrvaltoimed.

- Korrigeerimata või korduv regurgitatsioon
- Stenoos
- Võru lahtitulek
- Hemolüüs (isegi koos kerge regurgitatsiooniga)
- Väike südame minutimaht
- Südame blokaad
- Pärgarterite kahjustus
- Endokardiit
- Tromboos
- Trombemboolia
- Antikoagulantidega seotud verejooks
- Võru murdumine
- Hõlma perforatsioon
- Veritsusdiatees

Patsientidele kõige kasulikuma kirurgilise protseduuri valimisel kaaluge nende tüsistuste võimalikkust.

Nende kõrvaltoimete vältimiseks või minimeerimiseks kasutage selles kasutusjuhendis kirjeldatud suuruse määramise ja implanteerimise meetodeid. Tagage, et arst oleks läbinud asjakohase klapi rekonstrueerimise koolituse ja et tal oleks piisavalt kogemusi.

6. Kasutusjuhised

6.1. Suuruse mõõtmine

Valige sobiva suurusega võru, et aidata taastada klapi normaalset funktsiooni. Kasutage trikuspidaalklapi parandamiseks sobiva suurusega võru valimisel kalibraatorikomplekti Tri-Ad™ 2.0 Adams, mudel 7900PS, ja ettevõtte Medtronic annuloplastika käepidet, mudel 7686. Korduskasutatavad kalibraatorid ja käepide tarnitakse mittesteriilsena ning need tuleb enne kasutamist põhjalikult puhastada ja steriliseerida. Lisateavet lugege vastavatest kasutusjuhenditest.

Joondage käepide ja sisestage see kalibraatori plõksliitega õõnde. Käepideme peenike osa on painutatav, et võimaldada kalibraatoreid klapi koevõruga kohakuti paigutada.

Hoiatus. Ärge kasutage trikuspidaalvõru Tri-Ad 2.0 Adams suuruse määramiseks teiste tootjate annuloplastika kalibraatoreid ega muude ettevõtte Medtronic annuloplastikatoodete kalibraatoreid. Teised kalibraatorid ei pruugi näidata võru õiget suurust.

Tehke esimene õmblus posteroseptaalse kommissuuri juurde, umbkaudu koronaarsiinuse tasandile (joon. 2).

Sobiva suurusega võru valimiseks seadke kalibraatori välimine ehk perifeerne osa vastavusse implanteerimisõmbluste asukohaga klapi koevõrus.

1. Langetage kalibraator klapi koevõrule ja paigutage kalibraatori sälgud trikuspidaalklapi kommissuuridega kohakuti.
2. Venitage õrnalt eesmist hõlma ja katke selle pind valitud kalibraatoriga (joon. 3).

Ümber vormitud koevõruga kõige paremini klappiv kalibraator näitab implanteerimiseks sobivat trikuspidaalvõru suurust. Kalibraatori sälgud vastavad trikuspidaalklapi kolmele kommissuurile. Kalibraatoritel on väike ava, mida saab kasutada kalibraatori eemaldamisel, sidudes kalibraatorile läbi selle ava 2-0 (või suurema) õmblusmaterjali jupi.

Suuruse määramisel tuleb silmas pidada ka patsiendi haigusseisundit ja arsti kasutatavat kirurgilist meetodit.

6.2. Käsitsemise ja ettevalmistamise juhised

1. Avage karp. Võtke välja tootedokumentatsioon ja patsiendi registreerimisvorm.
2. Eemaldage topeltaseptiline transpordikott, mis sisaldab hoidiku külge paigaldatud 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. Võru komplekt on steriilne seni, kuni sisemine kott ei ole rikutud. Sisemise koti kahjustuste korral ei tohi võru implanteerida.
6. Avage sisemine kott vaid steriilses alas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3. Seadme implanteerimine

Võru komplekti võib kasutada koos ettevõtte Medtronic eraldi tarnitava annuloplastika käepidemega, mudel 7686, 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. Käepide tuleb sisestada hoidiku sellesse külge, kus asub plõksliitega õõs. Käepideme peenike osa on painutatav, et võimaldada seade klapi koevõruga kohakuti paigutada.
3. Eemaldage seerianumbriga tunnussilt. Märkige seerianumber patsiendi tervisekaardile. Kontrollige, kas seerianumber vastab patsiendi registreerimisvormis toodud seerianumbrile.

Hoiatus. Võru korralikuks toimimiseks tuleb seerianumbriga silt eemaldada. Ärge lõigake ega rebige seerianumbriga sildi eemaldamise käigus võru kangast.

6.4. Õmbluste paigaldamine trikuspidaalklapi koevõrule

Tehke koevõrule umbes 4 mm vahedega üksikõmblused, lõpetades anterioorse hõlma keskpunktis (joon. 4). Tehke klapi koevõrule umbes 8 kuni 10 õmblust.

Hoiatus. Ärge tehke õmblusi järgmistesse kohtadesse.

- Koronaarsiinus
- Parem pärgarter
- Atrioventrikulaarsõlm (AV-sõlm)
- Hisi kimp või muu juhtekude

Märkus. Võru lahtituleku ohu vähendamiseks võib koevõru õmbluste puhul kasutada haavakompresse.

6.5. Õmbluste paigaldamine võrule

1. Seadke võru komplekt trikuspidaalklapi koevõrule.
2. Sisenedes võru allosa kaudu, juhtige õmblused läbi võru, jättes nende vahele umbes 2 mm kuni 4 mm ruumi. Väljuge võru ülemise osa kaudu. Sisemise tugevdaja vältimiseks tehke implanteerimisõmblused väljapoole rohelist demarkatsioonmarkerit.

6.6. Hoidiku ja käepideme eemaldamine

1. Lükake võru alla klapi koevõrule, tõmmates samal ajal õmblusi tagasi.
2. Lõigake hoidiku kaks kinnitusõmblust osutatud kohtades skalpelliga läbi (joon. 5). Visake hoidik ära.

   Hoiatus. Hoidiku kinnitusõmbluse lõikamisel ärge lõigake võru kangast.

   Hoiatus. Klapi korralikuks toimimiseks tuleb hoidik võru küljest protseduuri lõpetamisel eemaldada. Ärge mingi juhul jätke hoidikut annuloplastikavõru külge.
3. Tehke võru ümber korralikud sõlmed ja lõigake õmbluste ülearused osad ära (joon. 6).
4. Kontrollige klapi talitlust.

7. Ravi individualiseerimine

Sõltumata südamerütmist kaaluge antikoagulantravi vähemalt kuue nädala jooksul pärast operatsiooni, et võimaldada paranemist ja annuloplastikavõru peremeeskoega ühendumist.

8. Patsiendi nõustamise teave

Annuloplastikavõrudega 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.

9. Tarnimine

9.1. Pakendamine

Annuloplastikavõru üksikkomplekt (seade ja hoidik) on pakendatud steriilsetesse topeltaseptilistesse transpordikottidesse. Pakendisüsteem on kujundatud nii, et komplekti viimine steriilsesse alasse oleks lihtsam. Komplekt on steriilne juhul, kui kotid on kahjustamata ja avamata. Välise koti välispinnad ei ole steriilsed ning neid ei tohi steriilsesse alasse viia.

9.2. Saada olevad suurused

Trikuspidaalvõru Tri-Ad 2.0 Adams, mudel 900SFC, on saadaval järgmistes suurustes trikuspidaalasendi jaoks: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm ja 36 mm.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3. Hoiustamine

Hoiustage toodet originaalpakendis (siia kuulub ka väline pappkarp) puhtas, jahedas ja kuivas kohas, et kaitsta toodet ning minimeerida võimaliku saastumise ohtu.

Trikuspidaalvõru Tri-Ad 2.0 Adams steriilsus ja apürogeensus 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 tunnussildilt. 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 

Mittekliinilised katsed on näidanud, et trikuspidaalvõru Tri-Ad 2.0 Adams on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti saab pärast implanteerimist kohe ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele:

- staatiline magnetväli 1,5 T või 3 T;
- magnetvälja maksimaalne ruumiline gradient 2500 gauss/cm (25 T/m);
- MR-süsteemi teatatud kogu keha maksimaalne keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 4 W/kg (esimese taseme kontrollitud töörežiim).

Ülalnimetatud skannimistingimustes on trikuspidaalvõru Tri-Ad 2.0 Adams tekitatav eeldatav maksimaalne temperatuuritõus pärast 15-minutilist pidevat skannimist väiksem kui 2,2 °C.

Mittekliinilistes katsetes ulatus seadme põhjustatud kujutise artefakt trikuspidaalvõrust Tri-Ad 2.0 Adams umbes 20 mm kaugusele skannimisel gradientkaja impulsisekventsiga ja 3 T MR-süsteemiga.

12. Tarvikud

Kasutage võru sobiva suuruse määramiseks kalibraatorikomplekti Tri-Ad 2.0 Adams, mudel 7900PS. Juhul kui kasutate käepidet, kasutage koos hoidiku ja kalibraatoritega vaid ettevõtte Medtronic annuloplastika käepidet, mudel 7686.

Ettevaatust! Ärge kasutage trikuspidaalvõru Tri-Ad 2.0 Adams suuruse määramiseks teiste tootjate annuloplastika kalibraatoreid ega muude ettevõtte Medtronic annuloplastikatoodete kalibraatoreid.

Ettevaatust! Ärge kasutage tarvikuid enne, kui need on põhjalikult puhastatud ja steriliseeritud. Lisajuhiseid lugege vastavate tarvikute kasutusjuhenditest.

13. Garantiist lahtiütlemine

Järgnev garantiist lahtiütlemine kehtib väljaspool Ameerika Ühendriike asuvatele klientidele.

KUIGI TRIKUSPIDAALVÕRU TRI-AD 2.0 ADAMS, MUDEL 900SFC, EDASPIDI „TOODE“, ON HOOLIKALT VÄLJA TÖÖTATUD, TOODETUD JA ENNE MÜÜKI KATSETATUD, VÕIB TOOTEL MITMESUGUSTEL PÕHJUSTEL OMA ETTENÄHTUD FUNKTSIOONI RAHULDAV TÄITMINE EBAÕNNESTUDA. TOOTEDOKUMENTATSIOONIS TOODUD HOIATUSED ANNAVAD ÜKSIKASJALIKUMAT TEAVET JA NEID LOETAKSE SELLE GARANTIIST LAHTIÜTLEMISE LAHUTAMATUKS OSAKS. SEEGA ÜTLEB MEDTRONIC LAHTI KÕIGIST OTSESTEST JA KAUDSETEST TOOTEGA SEOTUD GARANTIIDEST. 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 tohi 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 osa 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

Trikuspidaalinauha

1. Laitteen kuvaus

Tri-Ad™ 2.0 Adams -trikuspidaalinauhan mallissa 900SFC on MP35N-langasta valmistettu kiillotettu ja muotoiltu jäykistin, jossa on kaksi päätysuojusta. Nauha on päällystetty punotulla polyesterikankaalla. Jäykistin ulottuu posteroseptaalisesta kommissuurasta anteroposteriorisen kommissuuran distaalisella puolella olevaan anterioriseen segmenttiin. Jäykistin helpottaa trikuspidaalianuluksen suurentuneen osan muotoilua ja stabilointia (kuva 1). Nauhassa on kolme säteittäistä merkkiä, joiden avulla paikannetaan nauhan seuraavat kolme aluetta:

- jäykistinosan loppu posteroseptaalisen kommissuuran kohdalla
- anteroposteriorinen kommissuura
- jäykistinosan loppu nauhan anteriorisessa segmentissä.

Nauhan keskellä jäykistimen alueella kulkee vihreä rajaommel. Nauhan koko viittaa nauhan mittaan kohdassa, johon implantointiompeleet sijoitetaan, lukuun ottamatta jäykistimen aluetta. Sisäisen jäykistimen ja nauhan kummankin täysin taipuisan pään röntgenpositiivisen ytimen ansiosta nauhan koko kehä näkyy röntgenkuvassa. Nauhasta on saatavilla seuraavat koot: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm ja 36 mm.

2. Käyttöaiheet

Tri-Ad 2.0 Adams -trikuspidaalinauha on tarkoitettu patologisten trikuspidaaliläppien rekonstruktioon tai muotoiluun. Nauha tukee trikuspidaalianulusta ja rajoittaa sen laajenemista.

3. Vasta-aiheet

- vaikea, yleistynyt tai paikallinen bakteeriendokardiitti
- pahoin kalkkiutuneet läpät
- pahoin laajentunut anulus (jota ei voi pienentää vakiomenetelmillä)
- vaikea läpän toimintahäiriö (jota ei voi korjata vakiomenetelmillä)
- läpän retraktio ja liikkuvuuden vaikea heikentyminen
- synnynnäiset epämuodostumat, joihin liittyy läppäkudoksen puutos.

4. Vaarat ja varotoimet

4.1. Vaarat

- Älä käytä tätä laitetta, jos et ole saanut asianmukaista koulutusta nauhan implantointiin ja sovitusmenetelmiin.
- Määritä, voiko toimimattoman, stenoottisen tai sairaan sydänläpän korjata tai vaihtaa.
- Oikeankokoisen anuloplastianauhan valinta vaikuttaa merkittävästi läppäkorjauksen onnistumiseen. Liian pienen nauhan valinta voi aiheuttaa läppästenoosin, nauhan avautumisen tai nauhan murtumisen. Liian suuren nauhan valinta voi aiheuttaa läppävuodon tai nauhan murtumisen.
- Älä sijoita ompeleita sepelpoukamaan, oikeaan sepelvaltimoon, AV-solmukkeeseen tai muuhun johtavaan kudokseen. Näihin kohtiin sijoitetut ompeleet voivat heikentää sydämen johtoratajärjestelmää.
- Ompeleiden solmut on sidottava tiukasti. Löysät solmut ja ompeleiden pitkät päät voivat aiheuttaa hemolyysin, tromboosin tai tromboembolian.
- Älä leikkaa nauhaa. Nauhan leikkaaminen voi johtaa säikeiden irtoamiseen, mikä voi aiheuttaa hemolyysin, tromboosin tai tromboembolian. Lisäksi jäykistimen rosoiset reunat voivat aiheuttaa kudosvaurioita.
- Älä muuta tai muotoile nauhaa anuluksen anatomiaan sopivaksi. Nauhan muuttaminen tai muotoileminen voi aiheuttaa nauhan murtumisen, läppävuodon tai stenoosin.
- Älä purista nauhaa terävillä instrumenteilla, jotta jäykistimen pinta ei vaurioidu. Nauhan puristaminen terävillä instrumenteilla voi johtaa nauhan murtumiseen tai trikuspidaaliläpän vuotoon.
- Läppäkorjauksen vaikuttavuus voidaan arvioida kaikukardiografialla leikkauksen aikana tai sen jälkeen. Takaisinvirtauksen minimointi on tärkeä osa tehokasta korjausta.
- Varmista nykyisen hoitokäytännön mukainen antikoagulaatio.
- Seuraa potilaan antikoagulaation tilaa huolellisesti, jos potilas saa antikoagulanttihoitoa leikkauksen jälkeen.
- Pitkäaikaisesta antikoagulaatiohoidosta saattaa olla hyötyä potilaille, joilla on eteisensisäisiä trombeja tai jättimäinen vasen eteinen.
- Eteisvärinäpotilaan antikoagulaatiohoitoa voidaan jatkaa, kunnes potilaalla on sinusrytmi.
- Nauha on tarkoitettu käytettäväksi vain trikuspidaaliläpässä. Käyttö mitraaliläpässä voi johtaa nauhan murtumiseen, mitraaliläpän vuotoon tai nauhan avautumiseen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. Varotoimet

- Älä käyttää leikkaavia neuloja. Anuloplastianauhan vaurioituminen voi johtaa nauhan avautumiseen, nauhan murtumiseen tai trikuspidaaliläpän vuotoon.
- Varo, ettei anuloplastianauha vaurioidu käsittelyn aikana.
- Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. 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.

5. Mahdolliset haittatapahtumat

Anuloplastianauhojen käytön yhteydessä on ilmoitettu tiettyjä komplikaatioita, vaikkakin ne ovat harvinaisia. Ilmoitettuja komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat haittatapahtumat:

- takaisinvirtauksen epäonnistunut korjaus tai uusiutuva takaisinvirtaus
- stenoosi
- nauhan avautuminen
- hemolyysi (vaikka takaisinvirtaus olisi lievä)
- alhainen minuuttitilavuus
- sydänkatkos
- sepelvaltimoiden vauriot
- endokardiitti
- tromboosi
- tromboembolia
- antikoagulantista johtuva verenvuoto
- nauhan murtuminen
- läppäpurjeen perforaatio
- verenvuototaipumus.

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 nauha, jonka avulla läpän asianmukainen toiminta saadaan palautettua. Valitse sopivankokoinen nauha trikuspidaaliläpän korjaukseen käyttämällä Tri-Ad™ 2.0 Adams -sovitinsarjan mallia 7900PS ja Medtronic-anuloplastiakahvan mallia 7686. 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. Kahvan ohutta osaa voidaan taivuttaa, jotta sovittimet on helpompi kohdistaa läppäanulukseen.

Vaara: Älä käytä muiden valmistajien anuloplastiasovittimia tai muiden Medtronic-anuloplastiatuotteiden sovittimia Tri-Ad 2.0 Adams -trikuspidaalinauhan sovittamiseen. Muut sovittimet eivät välttämättä osoita nauhan oikeaa kokoa.

Aseta ensimmäinen ommel lähelle posteroseptaalista kommissuuraa suunnilleen sepelpoukaman korkeudelle (kuva 2).

Määritä asianmukainen nauhakoko asettamalla sovittimen ulkoreuna eli kehä implantointiompeleiden kohdalle anuluksessa.

1. Laske sovitin läppäanuluksen päälle ja kohdista sovittimen lovet trikuspidaaliläpän kommissuuriin.
2. Levitä varovasti anteriorinen läppäpurje ja peitä sen pinta valitulla sovittimella (kuva 3).

Sovitin, joka vastaa parhaiten muotoillun anuluksen muotoa, osoittaa implantoitavaksi harkittavan trikuspidaalinauhan oikean koon. Sovittimen lovet edustavat trikuspidaaliläpän kolmea kommissuuraa. Sovittimissa on pieni reikä, jota voidaan käyttää apuna sovittimen poistamisessa. Reiän läpi sovittimeen voidaan solmia sopivanpituinen koon 2-0 (tai suurempi) ommellanka.

Muita koon valinnassa huomioitavia seikkoja ovat potilaan sairaustila ja lääkärin leikkausmenetelmä.

6.2. Käsittely- ja esivalmisteluohjeet

1. Avaa laatikko. Poista tuotedokumentaatio ja potilasrekisteröintilomake.
2. Poista kaksinkertainen aseptinen siirtopussi, joka sisältää pitimeen kiinnitetyn 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Tarkasta sisäpussi. Nauhakokoonpano on steriili, jos sisäpussi on ehjä. Jos sisäpussi on vaurioitunut, älä implantoi nauhaa.
6. Avaa sisäpussi vain steriilillä alueella.

6.3. Laitteen implantointi

Nauhakokoonpanoa voidaan käyttää Medtronic-anuloplastiakahvan mallin 7686 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. Kahva on työnnettävä pitimen sivuun puolelle, jossa on kiinnitysaukko. Kahvan ohutta osaa voidaan taivuttaa, jotta laite on helpompi kohdistaa anulukseen.
3. Irrota sarjanumerotunnistelappu. Kirjaa sarjanumero potilastietoihin. Tarkista, että lapussa on sama sarjanumero kuin potilasrekisteröintilomakkeessa.

Vaara: Sarjanumerolappu on irrotettava, jotta nauha toimii oikein. Älä leikkaa tai revi nauhan kangasta, kun irrotat sarjanumerolapun.

6.4. Trikuspidaalianuluksen ompeleiden sijoitus

Sijoita anulukseen katko-ompeleita noin 4 mm:n välein anteriorisen läppäpurjeen keskikohtaan asti (kuva 4). Sijoita läppäanulukseen noin 8–10 ommelta.

Vaara: Älä sijoita ompeleita seuraaviin kohtiin:

- sepelpoukama
- oikea sepelvaltimo
- eteis-kammiosolmuke (AV-solmuke)
- Hisin kimppu tai muu johtava kudos.

Huomautus: Nauhan avautumisen mahdollisuutta voidaan vähentää käyttämällä anuluksen ompeleissa pehmusteita.

6.5. Nauhan ommelten sijoitus

1. Suuntaa nauhakokoonpano trikuspidaalianuluksen päälle.
2. Vedä nauhan läpi ompeleita, jotka ovat noin 2–4 mm:n etäisyydellä toisistaan. Lävistä nauha alapuolelta. Vedä ommel ulos nauhan yläpuolelta. Sijoita implantointiompeleet vihreän rajamerkin ulkopuolelle, jotta ne eivät osu sisäiseen jäykistimeen.

6.6. Pitimen ja kahvan irrotus

1. Paina nauha läppäanuluksen päälle ja vedä samalla ompeleita taaksepäin.
2. Katkaise pitimen kaksi kiinnitysommelta leikkausveitsellä kuvan osoittamista kohdista (kuva 5). Hävitä pidin.

   Vaara: Älä leikkaa nauhan kangasta, kun katkaiset pitimen kiinnitysompeleen.

   Vaara: Jotta läppä toimii oikein, pidin on irrotettava nauhasta toimenpiteen lopussa. Älä jätä pidintä kiinni anuloplastianauhaan missään olosuhteissa.
3. Sido kaikki solmut tiukasti nauhan ympärille ja leikkaa kaikki ylimääräiset langat pois (kuva 6).
4. Testaa läpän toiminta.

7. Hoidon yksilöllistäminen

Harkitse leikkauksen jälkeistä antikoagulaatiohoitoa vähintään 6 viikon ajan sydämen rytmistä riippumatta, jotta isäntäkudos paranee ja kiinnittyy anuloplastianauhaan.

8. Potilaan ohjaukseen liittyviä tietoja

Potilailla, joilla on anuloplastianauhoja, on suurentunut bakteremian aiheuttama endokardiitin riski (esimerkiksi hammashoitotoimenpiteissä). Anna potilaille ohjeita profylaktisesta antibioottihoidosta.

Kehota potilaita pitämään Medtronic-yhtiön antama implantoidun laitteen tunnistekortti jatkuvasti mukana.

9. Toimitustapa

9.1. Pakkaus

Yksi anuloplastianauhakokoonpano (laite ja pidin) on pakattu steriiliin, kaksinkertaiseen aseptiseen siirtopussiin. Pakkausjärjestelmä helpottaa kokoonpanon siirtämistä steriilille alueelle. Kokoonpano on steriili, jos pussit eivät ole vaurioituneet tai auki. Ulkopussin ulkopuoli on epästeriili, eikä sitä saa asettaa steriilille alueelle.

9.2. Saatavilla olevat koot

Tri-Ad 2.0 Adams -trikuspidaalinauhan mallista 900SFC on saatavilla seuraavat koot trikuspidaaliläpille: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm ja 36 mm.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3. Säilytys

Säilytä tuote alkuperäisessä pakkauksessa, myös päällimmäisessä kartonkilaatikossa, puhtaassa, viileässä ja kuivassa paikassa. Näin suojaat tuotteen ja vähennät sen kontaminaatioriskiä.

Tri-Ad 2.0 Adams -trikuspidaalinauha pysyy vahvistetusti steriilinä ja pyrogeenittomana 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 tunnistelapussa. 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 MR

Ei-kliinisessä testauksessa on osoitettu, että Tri-Ad 2.0 Adams -trikuspidaalinauha on turvallinen magneettikuvauksessa tietyin varauksin (MR Conditional). 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 valvotussa käyttötilassa).

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa Tri-Ad 2.0 Adams -trikuspidaalinauhan odotetaan tuottavan alle 2,2 °C:n maksimaalinen lämpötilan nousu 15 minuuttia kestävän jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottui noin 20 mm:n etäisyydelle Tri-Ad 2.0 Adams -trikuspidaalinauhasta, kun sitä kuvattiin gradienttikaikupulssisekvenssillä ja 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.

12. Lisävarusteet

Käytä Tri-Ad 2.0 Adams -sovitinsarjan mallia 7900PS nauhan oikean koon määrittämiseen. Jos käytät kahvaa, liitä pitimeen ja sovittimiin vain Medtronic-anuloplastiakahvan malli 7686.

Varoitus: Älä käytä muiden valmistajien anuloplastiasovittimia tai muun Medtronic-anuloplastiatuotteen sovittimia Tri-Ad 2.0 Adams -trikuspidaalinauhan sovittamiseen.

Varoitus: Älä käytä lisävarusteita, ennen kuin ne on puhdistettu ja steriloitu perusteellisesti. Katso lisäohjeita vastaavien lisävarusteiden käyttöohjeista.

13. Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

VAIKKA TRI-AD 2.0 ADAMS -TRIKUSPIDAALINAUHAN MALLI 900SFC, 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 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

Bande pour valve tricuspide

1. Description du dispositif

La bande pour valve tricuspide Tri-Ad™ 2.0 Adams Modèle 900SFC est composée d'un raidisseur MP35N en alliage poli et galbé, doté de 2 capuchons d'extrémité. Elle est recouverte de tissu tressé en polyester. Le raidisseur s'étend de la commissure postéro-septale au segment antérieur distal de la commissure antéro-postérieure. Il permet de remodeler et de stabiliser la partie élargie de l'anneau tricuspide (figure 1). La bande est munie de 3 marqueurs radiaux verts afin de repérer les 3 zones suivantes de la bande :

- l'extrémité de la section du raidisseur au niveau de la commissure postéro-septale,
- la commissure antéro-postérieure,
- l'extrémité de la section du raidisseur dans le segment antérieur de la bande.

Une suture de démarcation verte suit la ligne médiane de la bande dans la région du raidisseur. La taille de la bande correspond à ses dimensions à l'endroit où sont posées les sutures d'implantation, sauf dans la région du raidisseur. Le raidisseur interne ainsi que le noyau radio-opaque dans les deux extrémités entièrement souples de la bande assurent la visualisation radiographique sur toute la circonférence de la bande. La bande est disponible dans les tailles suivantes : 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm et 36 mm.

2. Indications d'utilisation

La bande pour valve tricuspide Tri-Ad 2.0 Adams est indiquée pour la reconstruction ou le remodelage de valves tricuspides pathologiques. Elle assure le soutien de l'anneau tricuspide et restreint son expansion.

3. Contre-indications

- Endocardite bactérienne grave, généralisée ou localisée
- Valves fortement calcifiées
- Anneau fortement dilaté (non réductible par les techniques standard)
- Dysfonctionnement valvulaire grave (ne pouvant être corrigé à l'aide des techniques standard)
- Rétraction valvulaire avec mobilité fortement réduite
- Malformations congénitales avec perte de tissu valvulaire

4. Avertissements et précautions

4.1. Avertissements

- Ne pas utiliser ce dispositif sans une formation adéquate aux techniques d'implantation et de calibrage de bande.
- Déterminer si une valve cardiaque défaillante, sténosée ou malade peut être réparée ou remplacée.
- Le calibrage correct de la bande pour annuloplastie constitue un élément important de la réussite d'une réparation valvulaire. Si la bande est sous-calibrée, une sténose de la valve, une déhiscence de la bande ou une rupture de la bande peut se produire. Une bande surcalibrée peut provoquer une régurgitation de la valve ou une rupture de la bande.
- Ne pas poser de sutures dans le sinus coronaire, l'artère coronaire droite, le nœud AV ou tout autre tissu de conduction. Des sutures à ces emplacements peuvent donner lieu à une déficience du système de conduction cardiaque.
- Les nœuds de suture doivent être solidement attachés. Des nœuds lâches et de longs fils de suture peuvent entraîner une hémolyse, une thrombose ou une thrombo-embolie.
- Ne pas couper la bande. Si la bande est coupée, les fils risquent de se desserrer, ce qui peut aboutir à une hémolyse, une thrombose ou une thrombo-embolie. En outre, les bords irréguliers du raidisseur peuvent léser les tissus.
- Ne pas modifier ou déformer la bande pour l'adapter à l'anatomie annulaire. La modification ou la déformation de la bande peut engendrer la rupture de celle-ci, la régurgitation de la valve ou une sténose.
- Ne pas serrer la bande avec des instruments pointus afin d'éviter d'endommager la surface du raidisseur. Si la bande est serrée avec des instruments pointus, elle peut se rompre ou une régurgitation de la valve tricuspide peut survenir.
- Il est possible d'évaluer l'efficacité de la réparation valvulaire en procédant à une échocardiographie peropératoire ou post-opératoire. La minimisation des régurgitations est un élément important de la réussite d'une réparation.
- Veiller à suivre les traitements par anticoagulants mis en place.
- En cas de recours à un traitement par anticoagulants post-opératoire, surveiller attentivement l'état d'anticoagulation du patient.
- Les patients souffrant d'un thrombus intra-auriculaire ou présentant une oreillette gauche hypertrophique pourraient tirer profit d'un traitement 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.
- La bande est conçue pour être utilisée exclusivement en position tricuspide. Une utilisation en position mitrale pourrait conduire à une rupture de la bande, une régurgitation de la valve mitrale ou une déhiscence de la bande.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. Précautions

- Ne pas utiliser d'aiguilles à bord tranchant. Si la bande pour annuloplastie est endommagée, il peut en résulter une déhiscence de la bande, une rupture de la bande ou une régurgitation de la valve tricuspide.
- Veiller à ne pas endommager la bande pour annuloplastie durant la manipulation.
- Ce dispositif est destiné à un usage 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.

5. Effets indésirables potentiels

Certaines complications, bien que rares, ont été signalées lors de l'utilisation de bandes pour annuloplastie. Les complications signalées incluent les effets indésirables suivants :

- Régurgitation non corrigée ou récurrente
- Sténose
- Déhiscence de la bande
- Hémolyse (même avec une régurgitation légère)
- Diminution du débit cardiaque
- Bloc cardiaque
- Lésion des artères coronaires
- Endocardite
- Thrombose
- Thrombo-embolie
- Hémorragie liée aux anticoagulants
- Rupture de la bande
- Perforation des feuillets
- Diathèse hémorragique

Ces complications éventuelles doivent être prises en compte lors du choix de la procédure chirurgicale la plus bénéfique 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 taille de bande appropriée permettant de rétablir le fonctionnement correct de la valve. Utiliser le kit de calibreurs Tri-Ad™ 2.0 Adams Modèle 7900PS et le manche pour annuloplastie de Medtronic Modèle 7686 pour choisir la taille de bande appropriée en vue de la réparation de la valve tricuspide. Les calibreurs et le manche réutilisables sont fournis non stériles et doivent être soigneusement nettoyés et stérilisés avant l'utilisation. Consulter le mode d'emploi approprié pour obtenir des informations complémentaires.

Aligner et insérer le manche dans la cavité du calibreur. La section fine du manche est malléable pour permettre l'alignement des calibreurs avec l'anneau valvulaire.

Avertissement : Ne pas employer de calibreurs pour annuloplastie d'autres fabricants ou de calibreurs fournis avec d'autres produits pour annuloplastie de Medtronic pour calibrer la bande pour valve tricuspide Tri-Ad 2.0 Adams. Les autres calibreurs n'indiqueront pas forcément la taille de bande appropriée.

Poser une suture initiale à proximité de la commissure postéro-septale, à peu près au niveau du sinus coronaire (figure 2).

Pour déterminer la taille de bande appropriée, faire correspondre la partie externe ou le contour du calibreur avec l'emplacement des sutures d'implantation dans l'anneau.

1. Abaisser le calibreur sur l'anneau valvulaire et aligner les encoches du calibreur avec les commissures de la valve tricuspide.
2. Étirer délicatement le feuillet antérieur et recouvrir sa surface avec le calibreur choisi (figure 3).

Le calibreur qui s'adapte le plus étroitement à l'anneau remodelé indique la taille de bande pour valve tricuspide appropriée dont il convient de prendre compte pour l'implantation. Les encoches sur le calibreur représentent les 3 commissures de la valve tricuspide. Les calibreurs sont dotés d'un petit orifice qui peut servir pour faciliter leur retrait en attachant une suture longue de 2-0 (ou plus) au calibreur à travers cet orifice.

Parmi les autres éléments à prendre en compte pour le calibrage figurent l'état pathologique du patient et la technique chirurgicale employée par le médecin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.
2. Enlever la poche de transfert aseptique double contenant la bande montée sur un support.
3. Inspecter 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 la poche intérieure. La bande est stérile tant que la poche intérieure n'a pas été compromise. Si la poche intérieure est endommagée, ne pas implanter la bande.
6. Ouvrir la poche intérieure uniquement dans le champ stérile.

6.3. Implantation du dispositif

La bande peut être utilisée avec ou sans le manche pour annuloplastie de Medtronic Modèle 7686 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. Le manche doit être inséré dans le côté du support où se trouve la cavité. La section fine du manche est malléable pour permettre l'alignement du dispositif avec l'anneau.
3. Retirer l'étiquette d'identification comportant le numéro de série. Noter le numéro de série dans le dossier du patient. Vérifier que le numéro de série correspond au numéro de série indiqué sur le formulaire d'enregistrement du patient.

Avertissement : L'étiquette comportant le numéro de série doit être retirée de la bande pour assurer son bon fonctionnement. Ne pas couper ni déchirer le tissu de la bande au cours du retrait de l'étiquette comportant le numéro de série.

6.4. Pose des sutures de l'anneau tricuspide

Poser des sutures par points séparés, espacées d'environ 4 mm, le long de l'anneau jusqu'à la région médiane du feuillet antérieur (figure 4). Poser environ 8 à 10 sutures dans l'anneau valvulaire.

Avertissement : Ne poser aucune suture aux emplacements suivants :

- Sinus coronaire
- Artère coronaire droite
- Nœud auriculo-ventriculaire (AV)
- Faisceau de His ou autre tissu de conduction

Remarque : Des pledgets peuvent être utilisés avec les sutures annulaires afin de réduire le risque de déhiscence de la bande.

6.5. Pose des sutures de la bande

1. Orienter la bande sur l'anneau tricuspide.
2. Faire passer les sutures dans la bande par le bas de la bande en les espaçant de 2 mm à 4 mm environ. Les faire ressortir par le haut de la bande. Pour éviter le raidisseur interne, poser les sutures d'implantation à l'extérieur du marqueur de démarcation vert.

6.6. Retrait du support et du manche

1. Enfoncer la bande sur l'anneau valvulaire tout en tirant sur les sutures.
2. Couper les 2 sutures de rétention du support dans les zones indiquées (figure 5) avec un scalpel. Éliminer le support.

   Avertissement : Ne pas couper le tissu de la bande tout en coupant la suture de rétention du support.

   Avertissement : Pour que la valve fonctionne correctement, le support doit être retiré de la bande à la fin de la procédure. Ne pas laisser le support fixé à la bande pour annuloplastie dans quelque circonstance que ce soit.
3. Attacher fermement tous les nœuds autour de la bande et couper toutes les sutures en excès (figure 6).
4. Tester la compétence valvulaire.

7. Personnalisation du traitement

Envisager un traitement par anticoagulants post-opératoire pendant au moins 6 semaines pour permettre la guérison et l'incorporation de la bande pour annuloplastie par le tissu hôte, quel que soit le rythme cardiaque.

8. Conseils à transmettre aux patients

Les patients porteurs de bandes pour annuloplastie présentent un risque accru d'endocardite causée par une bactériémie (par exemple, lors de procédures dentaires). Informer les patients sur le traitement prophylactique par antibiotiques.

Encourager les patients à porter systématiquement sur eux la carte d'identification du dispositif implanté fournie par Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Présentation

9.1. Conditionnement

Chaque bande pour annuloplastie (dispositif et support) est conditionnée dans des poches de transfert stériles aseptiques doubles. Le système de conditionnement est conçu pour faciliter la mise en place de la bande dans le champ stérile. La bande est stérile si les poches ne sont pas endommagées et ne sont pas ouvertes. Les surfaces extérieures de la poche extérieure ne sont pas stériles et ne doivent pas être placées dans le champ stérile.

9.2. Tailles disponibles

La bande pour valve tricuspide Tri-Ad 2.0 Adams Modèle 900SFC est disponible dans les tailles suivantes pour la position tricuspide : 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm et 36 mm.

9.3. Stockage

Stocker le produit dans son conditionnement d'origine, y compris le carton externe, dans un local propre, frais et sec afin de protéger le produit et de réduire au maximum le risque de contamination.

La stérilité et l'apyrogénicité de la bande pour valve tricuspide Tri-Ad 2.0 Adams demeureront inaltérées jusqu'à la date de péremption indiquée sur le carton sous réserve que les poches ne soient ni ouvertes, ni endommagées.

10. Informations destinées aux patients

10.1. Informations sur l'enregistrement

Remarque : L'enregistrement des patients ne s'applique pas dans les pays (y compris certains pays de l'Union européenne) dans lesquels la divulgation d'informations patient est illégale vis-à-vis des lois relatives à la vie privée des patients.

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. La carte contient le nom et le numéro de téléphone du médecin du patient 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 

Des tests non cliniques ont démontré que la bande pour valve tricuspide Tri-Ad 2.0 Adams est compatible avec la 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 contrôlé de premier niveau)

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, la bande pour valve tricuspide Tri-Ad 2.0 Adams devrait produire une hausse de température maximum inférieure à 2,2 °C après 15 minutes de balayage continu.

Dans des tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par le dispositif s'étend à environ 20 mm de la bande pour valve tricuspide Tri-Ad 2.0 Adams lorsque l'imagerie est effectuée avec une séquence d'impulsion d'écho de gradient et un système d'IRM 3T.

12. Accessoires

Utiliser le kit de calibreurs Tri-Ad 2.0 Adams Modèle 7900PS pour déterminer la taille de bande appropriée. En cas d'utilisation d'un manche, utiliser uniquement le manche pour annuloplastie de Medtronic Modèle 7686 comme interface avec le support et les calibreurs.

Attention : Ne pas utiliser de calibreurs pour annuloplastie d'autres fabricants ou de calibreurs fournis avec un autre produit pour annuloplastie de Medtronic pour calibrer la bande pour valve tricuspide Tri-Ad 2.0 Adams.

Attention : Ne pas utiliser les accessoires tant qu'ils n'ont pas été soigneusement nettoyés et stérilisés. Pour des instructions complémentaires, se reporter au mode d’emploi de l'accessoire approprié.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Déni de garantie

Le déni de garantie suivant s'applique aux clients en dehors des États-Unis :

BIEN QUE LA BANDE POUR VALVE TRICUSPIDE TRI-AD 2.0 ADAMS MODÈLE 900SFC, CI-APRÈS LE "PRODUIT", AIT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇUE, FABRIQUÉE ET TESTÉE AVANT SA COMMERCIALISATION, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS DÉCRITS DANS LA DOCUMENTATION DU PRODUIT FOURNISSENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPLICITE 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 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 dispositions restantes de la LIMITATION DE GARANTIE n'en sera pas affectée, et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si la présente LIMITATION DE GARANTIE ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Trikuspidalna traka

1. Opis uređaja

Trikuspidalna traka Tri-Ad™ 2.0 Adams, model 900SFC, sastoji se od poliranog i oblikovanog žičanog učvršćivača MP35N s 2 završne kapice. Traka je prekrivena pletenom poliesterskom tkaninom. Učvršćivač ide od posteroseptalne komisure preko prednjeg segmenta distalno do anteroposteriorne komisure. Učvršćivač omogućuje remodeliranje i stabiliziranje povećanog dijela trikuspidalnog prstena (sl. 1). Traka ima 3 radijalna zelena markera za lociranje sljedeća 3 područja na traci:

- kraja dijela s učvršćivačem na posteroseptalnoj komisuri
- anteroposteriorne komisure
- kraja dijela s učvršćivačem u prednjem segmentu trake

Sredinu trake u dijelu s učvršćivačem obuhvaća zeleni demarkacijski šav. Veličina trake odnosi se na dimenziju trake gdje su postavljeni implantacijski šavovi, osim u području s učvršćivačem. Unutarnji učvršćivač i rendgenski vidljiva jezgrana oba potpuno savitljiva kraja trake omogućuju radiografsku vizualizaciju duž čitavog opsega trake. Traka je dostupna u sljedećim veličinama: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm i 36 mm.

2. Indikacije za upotrebu

Trikuspidalna traka Tri-Ad 2.0 Adams indicirana je za rekonstrukciju ili remodeliranje patoloških trikuspidalnih zalistaka. Traka daje potporu i ograničava širenje trikuspidalnog prstena.

3. Kontraindikacije

- Teški, generalizirani ili lokalizirani bakterijski endokarditis
- Vrlo kalcificirani zalisci
- Vrlo proširen anulus (nije moguće smanjivanje standardnim tehnikama)
- Teška disfunkcija zalistaka (nije moguće ispraviti standardnim tehnikama)
- Retrakcija zalistaka sa znatno smanjenom pokretljivošću
- Kongenitalne deformacije s nedostatkom tkiva zalistaka

4. Upozorenja i mjere opreza

4.1. Upozorenja

- Nemojte koristiti ovaj uređaj bez adekvatne obuke iz implantiranja trake i tehnika određivanja veličine.
- Utvrdite može li se disfunkcionalan, stenozan ili oboljeli srčani zalistak popraviti ili zamijeniti.
- Ispravno određivanje veličine trake za anuloplastiku važan je korak uspješnog zahvata na zaliscima. Premala traka može uzrokovati stenozu zaliska te prsnuće ili lom trake. Prevelika traka može uzrokovati regurgitaciju zaliska ili lom trake.
- Nemojte postavljati šavove u srčanu šupljinu, u desnu srčanu arteriju, atrioventrikularni (AV) čvor ili drugo provodno tkivo. Šavovi na tim mjestima mogu uzrokovati slabljenje srčanog provodnog sustava.
- Čvorovi šava moraju se čvrsto stegnuti. Labavi čvorovi i dugačke niti šava mogu prouzročiti hemolizu, trombozu ili tromboemboliju.
- Nemojte rezati traku. Rezanje trake može uzrokovati slobodne konce koji mogu dovesti do hemolize, tromboze ili tromboembolije. Osim toga, time nastaju oštri rubovi učvršćivača koji mogu dovesti do ozljede tkiva.
- Nemojte izmjenjivati ili deformirati traku da biste se prilagodili anatomiji prstena. Izmjenjivanje ili deformacija trake može uzrokovati lom trake, regurgitaciju zaliska ili stenozu.
- Da biste izbjegli oštećenje površine učvršćivača, nemojte stiskati traku oštrim instrumentima. Stiskanje trake oštrim instrumentima može uzrokovati lom trake ili trikuspidalnu regurgitaciju.
- Za procjenu učinkovitosti zahvata na zalisku može se koristiti intraoperacijska ili postoperacijska ehokardiografija. Minimiziranje regurgitacije je važan element učinkovitog zahvata.
- Svakako koristite suvremene antikoagulacijske režime.
- Pažljivo nadzirite pacijentov antikoagulacijski status kada se koristi postoperacijska antikoagulacijska terapija.
- Pacijenti 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.
- Traka je indicirana za upotrebu samo u trikuspidalnom položaju. Upotreba na mitralnom položaju može dovesti do loma trake, mitralne regurgitacije ili puknuća trake.

4.2. Mjere opreza

- Nemojte upotrebljavati igle s oštricom. Oštećenje trake za anuloplastiku može dovesti do puknuća trake, loma trake ili trikuspidalne regurgitacije.
- Pazite da ne oštetite traku za anuloplastiku prilikom rukovanja.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ovaj uređaj namijenjen je upotrebi u samo jednog bolesnika. Ovaj proizvod nemojte iznova upotrebljavati, nemojte ga 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.

5. Moguće nuspojave

Premda su rijetke, zabilježene su određene komplikacije nastale prilikom upotrebe traka za anuloplastiku. Zabilježene komplikacije uključuju sljedeće nuspojave:

- neliječena ili povratna regurgitacija
- stenoza
- puknuće trake
- hemoliza (čak i uz blagu regurgitaciju)
- smanjeni volumen srca
- srčani blok
- oštećenje srčanih arterija
- endokarditis
- tromboza
- tromboembolija
- krvarenje izazvano antikoagulantom
- lom trake
- perforacija listića
- hemoragijska dijateza

Pri odabiru najprikladnijeg kirurškog postupka za svakog bolesnika uzmite 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 trake da biste vratili ispravnu funkciju zaliska. Upotrijebite komplet alata za određivanje veličine Tri-Ad™ 2.0 Adams, model 7900PS, i Medtronic ručku za anuloplastiku, model 7686, za odabir odgovarajuće veličine trake za popravak trikuspidalnog 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. Tanki je dio ručke prilagodljiv pa se alat za kalibraciju može poravnati s kružnim presjekom zaliska.

Upozorenje: Nemojte koristiti alate za određivanje veličine drugih proizvođača niti alate za određivanje veličine namijenjene drugim proizvodima tvrtke Medtronic da biste odredili veličinu trikuspidalne trake Tri-Ad 2.0 Adams. Drugi alati za određivanje veličine možda neće pokazati odgovarajuću veličinu trake.

Postavite početni šav blizu posteroseptalne komisure, približno u razini koronarnog sinusa (sl. 2).

Da biste odabrali traku prikladne veličine, uskladite vanjski dio ili obrub alata za određivanje veličine s lokacijom implantacijskog šava u anulusu.

1. Spustite alat za određivanje veličine na anulus zaliska i poravnajte zareze na alatu s komisurama trikuspidalnog zaliska.
2. Pažljivo raširite prednji listić i prekrijte njegovu površinu odabranim alatom za određivanje veličine (sl. 3).

Onaj alat za određivanje veličine koji najbliže odgovara remodeliranom anulusu pokazuje prikladnu veličinu trikuspidalne trake koju treba upotrijebiti za implantaciju. Zarezi na alatu za određivanje veličine predstavljaju 3 komisure trikuspidalnog zaliska. Alati za određivanje veličine imaju malu rupu koja služi za lakše uklanjanje alata tako da se na alat kroz tu rupu zaveže komad kirurškog konca 2-0 (ili većeg).

Za određivanje veličine također treba uzeti u obzir stanje bolesnikove bolesti i kiruršku tehniku liječnika.

6.2. Upute za rukovanje i pripremu

1. Otvorite kutiju. Izvadite dokumentaciju proizvoda i obrazac za registraciju bolesnika.
2. Izvadite dvostruko aseptičnu torbicu s trakom pričvršćenom na držač.
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 trake je sterilan sve dok je unutrašnjost torbice cjelovita. Ako je unutrašnjost torbice oštećena, nemojte ugrađivati traku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Unutrašnja vrećica smije se otvoriti samo u sterilnom polju.

6.3. Implantiranje uređaja

Sklop trake može se upotrebljavati s ručkom za anuloplastiku tvrtke Medtronic, model 7686 ili bez nje, a dostupna je zasebno.

1. Prije svake upotrebe temeljito očistite i sterilizirajte ručku.
2. Okrenite stranu držača s natpisom prema gore te poravnajte sterilnu ručku i umetnite ju u prianjajući utor držača. Ručka mora biti umetnuta na bok držača s prianjajućim utorom i tekstom. Tanki je dio ručke prilagodljiv pa se uređaj može poravnati s anulusom.
3. Uklonite identifikacijsku oznaku serijskog broja. Zabilježite serijski broj u karton bolesnika. Provjerite odgovara li serijski broj onom na obrascu za registraciju pacijenta.

Upozorenje: Oznaka sa serijskim brojem mora se skinuti s trake da bi se omogućila pravilna funkcija. Nemojte izrezivati ili kidati traku prilikom uklanjanja oznake sa serijskim brojem.

6.4. Položaj šava u trikuspidalnom anulusu

Postavite prekinute šavove, razmaknute približno 4 mm, duž završetka anulusa na sredini prednjeg listića (sl. 4). Postavite približno 8 do 10 šavova u anulus zaliska.

Upozorenje: Nemojte postavljati šavove na sljedeća mjesta:

- koronarni sinus
- desnu srčanu arteriju
- atrioventrikularni (AV) čvor
- Hisov snop ili drugo vodljivo tkivo

Napomena: Uz anularne šavove možete upotrijebiti upijajuće vate da biste smanjili mogućnost puknuća trake.

6.5. Određivanje položaja šava trake

1. Orijentirajte sklop trake na trikuspidalnom anulusu.
2. Uvedite šavove na dnu trake i provedite ih kroz traku razmaknute približno 2 do 4 mm. Šavovi moraju izaći na vrhu trake. Da biste izbjegli unutarnji učvršćivač, postavite implantacijske šavove izvan zelenog demarkacijskog markera.

6.6. Uklanjanje držača i ručkice

1. Dok povlačite šavove, gurnite traku prema dolje, na anulus zaliska.
2. Pomoću skalpela prerežite 2 učvrsna šava na držaču u naznačenim područjima (sl. 5). Držač odložite u otpad.

   Upozorenje: Nemojte zarezati tkaninu trake dok režete učvrsni šav držača.

   Upozorenje: Za ispravno funkcioniranje zaliska, na kraju postupka potrebno je ukloniti držač s trake. Ni u kom slučaju nemojte ostaviti držač pričvršćen na traku za anuloplastiku.
3. Čvrsto zavežite sve čvorove oko trake i odrežite sve viškove konca (sl. 6).
4. Provjerite funkcionalnost zaliska.

7. Individualizacija liječenja

Da biste omogućili liječenje i ugradnju trake za anuloplastiku u tkivo bez obzira na srčani ritam, postoperacijska antikoagulacijska terapija mora trajati barem šest tjedana.

8. Informacije o savjetovanju bolesnika

Bolesnici s 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.

9. Isporuka

9.1. Ambalaža

Po jedan sklop trake za anuloplastiku (uređaj i držač) zapakiran je u sterilne, dvostruko aseptične vrećice za prijenos. Sustav pakiranja osmišljen je kako bi se olakšalo sklapanje uređaja u sterilno polje. Sklop je sterilan ako su vrećice neoštećene i neotvorene. Vanjska površina vanjske vrećice nije sterilna i ne smije se smještati u sterilno polje.

9.2. Dostupne veličine

Trikuspidalna traka Tri-Ad 2.0 Adams tricuspid, model 900SFC, dostupna je u sljedećim veličinama za trikuspidalni položaj: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm i 36 mm.

9.3. Skladištenje

Čuvajte proizvod u originalnoj ambalaži, uključujući vanjsku kartonsku ambalažu, na čistom, hladnom i suhom mjestu da biste zaštitili proizvod i minimalizirali mogućnost onečišćenja.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sterilnost i nezapaljivost trikuspidalne trake Tri-Ad 2.0 Adams zajamčeni su do datuma za rok upotrebe navedenog na kartonskoj ambalaži, pod uvjetom da vrećice nisu otvarane ni oštećene.

10. Informacije za bolesnika

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 ugradnje 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 ugrađenog 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 

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da je trikuspidalna traka Tri-Ad 2.0 Adams uvjetno sigurna za snimanje MR-om. 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 trikuspidalnom trakom Tri-Ad 2.0 Adams nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja pod prethodno navedenim uvjetima snimanja biti manji od 2,2 °C.

U nekliničkom ispitivanju artefakt na slici koji je prouzročen uređajem proširio se za više od 20 mm od trikuspidalne trake Tri-Ad 2.0 Adams kada je sniman pulsirajućom sekvencom gradient echo i sustavom magnetske rezonancije od 3 T.

12. Dodatna oprema

Upotrijebite komplet alata za određivanje veličine Tri-Ad 2.0 Adams, model 7900PS, za određivanje odgovarajuće veličine trake. Ako radite s ručkom, za rad s držačem i alatom za određivanje veličine upotrebljavajte samo ručku za anuloplastiku tvrtke Medtronic model 7686.

Oprez: Nemojte koristiti anuloplastičke alate za određivanje veličine drugih proizvođača niti alate za određivanje veličine namijenjene drugim anuloplastičkim proizvodima za tvrtke Medtronic da biste odredili veličinu trikuspidalne trake Tri-Ad 2.0 Adams.

Oprez: ne upotrebljavajte dodatnu opremu koja nije temeljito očišćena i sterilizirana. Pogledajte upute za upotrebu odgovarajućeg dodatnog pribora u vezi daljnjih uputa.

13. Isključenje jamstva

Sljedeće isključenje jamstva primjenjuje se samo na korisnike izvan SAD-a:

IAKO JE TRIKUSPIDALNA TRAKA TRI-AD 2.0 ADAMS, MODEL 900SFC, U DALJNJEM TEKSTU OZNAČENA KAO "PROIZVOD", PAŽLJIVO OSMIŠLJENA, PROIZVEDENA I TESTIRANA PRIJE PRODAJE, MOŽE SE DOGODITI DA IZ NIZA RAZLOGA NE FUNKCIONIRA NA ZADOVOLJAVAJUĆI NAČIN. 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 UPOTREBE, POGREŠKE, NEISPRAVNOSTI ILI KVARA PROIZVODA, BILO DA SE ZAHTJEV TEMELJI NA JAMSTVU, UGOVORU, KAZNENOM DJELU ILI NEKOJ DRUGOJ OSNOVI.

Prethodno opisana izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog prava te ih ne treba tako tumačiti. Ako bilo koji dio ovog ISKLJUČENJA JAMSTVA nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s mjerodavnim zakonom, to ne utječe na valjanost preostalog dijela ISKLJUČENJA JAMSTVA te se sva prava i obveze 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

Tricuspidalis pánt

1. Az eszköz leírása

A 900SFC típusú, Tri-Ad™ 2.0 Adams-féle tricuspidalis pánt egy polírozott és formázott MP35N drótmerevítőből áll, amely két zárókupakkal van ellátva. A pánt fonott poliészter borítással rendelkezik. A merevítő a posteroseptalis commissurától az anterior szegmensig ér disztálisan az anteroposterior commissurától. A merevítő a tricuspidalis anulus megnagyobbodott részének átalakításában és stabilizálásában segít (1. ábra). A pánton 3 zöld színű sugárirányú jel található az alábbi 3 terület megjelölésére:

- A merevítő posteroseptalis commissurában lévő részének vége.
- Az anteroposterior commissura.
- A merevítőnek a pánt anterior részében lévő vége.

A zöld elválasztó öltés a pánt középvonalán fut végig a merevítő részben. A pánt mérete a pántnak azt a kerületét jelenti, ahol a beültetési öltéseket kell elhelyezni (a merevítő terület kivételével). A belső merevítő és a pánt mindkét, teljesen rugalmas végén található sugárfogó mag a pánt teljes kerületén megjeleníti az eszközt a radiográfiás felvételeken. A pánt a következő méretekben áll rendelkezésre: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm és 36 mm.

2. Alkalmazási terület

A Tri-Ad 2.0-ás Adams-féle tricuspidalis pánt a kóros tricuspidalis billentyűk rekonstrukciójára vagy átalakítására szolgál. A pánt támaszt biztosít a tricuspidalis anulusnak, illetve korlátozza az anulus tágulását.

3. Ellenjavallatok

- súlyos, generalizált vagy lokalizált bakteriális endocarditis
- súlyosan elmeszesedett billentyűk
- nagymértékben tágult (standard technikákkal nem helyrehozható) anulus
- súlyos (standard technikákkal nem korrigálható) billentyűdiszfunkció
- zsugorodott billentyű súlyosan beszűkült mozgással
- billentyű szövethiányával járó veleszületett malformációk

4. Figyelmeztetések és előírások

4.1. Figyelmeztetések

- Csak akkor használja ezt az eszközt, ha a pántbeültetésben illetve méretezési technikában megfelelő jártassággal rendelkezik.
- Határozza meg, hogy a billentyű elégtelensége vagy szűkülete korrigálható-e vagy a billentyű cseréje szükséges-e.
- A billentyűplasztika sikerességének fontos eleme, hogy megfelelő méretű anuloplasztikai pántot válasszanak ki. A pánt alulméretezése billentyűszűkületet, kiszakadást vagy pánttörést eredményezhet. A pánt túlméretezése billentyűregurgitációhoz vagy pánttöréshez vezethet.
- Az öltésekkel kerülje el a sinus coronariust, a jobb koszorúeret, az atrioventricularis (AV) csomót, illetve egyéb vezetési szöveteket. Az ilyen helyzetű varratok ugyanis az ingerületvezető rendszer károsodását okozhatják.
- Az öltéseket gondosan kell lecsomózni. A laza csomók és a hosszú fonalvégek haemolysist, thrombosist vagy thromboemboliát okozhatnak.
- Ne vágja át a pántot. A pánt átvágása meglazíthatja a szövetszálakat, ami haemolysist, thrombosist vagy thromboemboliát okozhat. A merevítő egyenetlen szélei miatt a szövetek is megsérülhetnek.
- Tilos az anulushoz való tökéletesebb illeszkedés érdekében módosítani vagy meghajlítani a pántot. A pánt módosítása vagy meghajlítása pánttörést, billentyűregurgitációt vagy szűkületet okozhat.
- A merevítő felület károsodásának elkerülése érdekében ne használjon éles eszközöket a pánt összeszorításához. Ha a pántot éles eszközökkel szorítják össze, az pánttörést vagy tricuspidalis regurgitációt eredményezhet.
- A billentyűplasztika eredményességének megítélésére a műtét alatt, illetve után végezzen echokardiográfiás vizsgálatot. A regurgitáció minimalizálása fontos része a hathatós helyreállításnak.
- Győződjön meg arról, hogy az aktuális antikoaguláns kezelést alkalmazzák.
- Ha a műtét után a beteg antikoaguláns terápiában részesül, elengedhetetlen a véralvadási státusz szoros ellenőrzése.
- Hosszan tartó antikoaguláns terápia javasolt jelentős bal pitvartágulat vagy bal pitvari thrombus esetén.
- Pitvarfibrillációban lévő betegnél mindaddig fenntarthatják az antikoaguláns kezelést, amíg helyre nem áll a sinusritmus.
- A pánt kizárólag a tricuspidalis pozícióban használható. A mitralis pozícióba történő beültetés a pánt törését, kiszakadását okozhatja vagy mitralis regurgitációt eredményezhet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. Előírások

- Tilos vágóélű tűt használni. Az anuloplasztikai pánt károsodása pántkiszakadást, pánttörést vagy tricuspidalis regurgitációt eredményezhet vagy ezekhez vezethet.
- Ügyeljen rá, hogy kezelés közben ne sérüljön meg az anuloplasztikai pánt.
- Az eszközt egyetlen betegben történő 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.

5. Lehetséges szövődmények

Anuloplasztikai pántok alkalmazása során, ha ritkán is, de előfordulhatnak szövődmények. A jelentett szövődmények az alábbi nemkívánatos eseményeket tartalmazzák:

- visszamaradt vagy ismételten kialakuló regurgitáció
- sztenózis
- pánt kiszakadása
- haemolysis (enyhe fokú regurgitáció esetén is)
- alacsony perctérfogat
- szívblokk
- a koszorúerek sérülése
- szívbelhártya-gyulladás
- thrombosis
- thromboembolia
- antikoagulálással kapcsolatos vérzés
- pánt törése
- vitorlaperforáció
- haemorrhagiás diathesis

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 pántméret kiválasztásával elősegíthető a megfelelő billentyűfunkció helyreállítása. A tricuspidalis billentyű plasztikájához alkalmas pántméret kiválasztására használja a 7900PS típusú Tri-Ad™ 2.0-ás Adams-féle méretezőkészletet és a Medtronic 7686 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 pattintsa bele. A nyél vékony része hajlékony, ami lehetővé teszi a méretező egy síkba történő állítását a billentyű anulusával.

Vigyázat! A Tri-Ad™ 2.0-ás Adams-féle tricuspidalis pánt méretvételéhez tilos más cég által gyártott anuloplasztikai mérőeszközt vagy más Medtronic anuloplasztikai termékhez gyártott mérőeszközt használni. Más típusú méretezők esetében előfordulhat, hogy nem a megfelelő pántméretet mutatják.

Az első öltést a posteroseptalis commissura közelébe helyezze el, hozzávetőlegesen a sinus coronarius vonalában (2. ábra).

A megfelelő méretű pánt meghatározásához illessze az anulusban a méretező külső részét vagy peremét az implantációs öltésekhez.

1. Helyezze a méretezőt a billentyű anulusára, és igazítsa a méretezőn lévő rovátkákat a tricuspidalis billentyű commissuráihoz.
2. Óvatosan húzza ki az elülső vitorlát, és fedje le a felületét a kiválasztott méretezővel (3. ábra).

Az átalakított anulushoz legjobban illeszkedő méretező jelöli a beültetéshez megfelelő tricuspidalis pánt méretét. A méretező rovátkái a tricuspidalis billentyű 3 comissuráját jelölik. A méretezőkön lévő apró lyuk segítségével a méretező eltávolítható, ha a lyukon keresztül 2-0 hosszúságú (vagy hosszabb) varratot vezet a méretezőbe.

A méretezésnél figyelembe kell venni a beteg állapotát és a sebész műtéti technikáját.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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, amelyben a tartóra erősített pánt található.
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 pántegység mindaddig sterilnek tekinthető, amíg a belső zacskó sértetlen. Ne ültesse be a pántot, ha a belső zacskó sérült.
6. A belső zacskót csak steril területen bontsa fel.

6.3. Az eszköz beültetése

A pánt használható a külön biztosított Medtronic 7686-os 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 pattintsa bele. A nyelet a tartónak abba a felébe kell beilleszteni, ahol a pattintós foglalat van. A nyél vékony része hajlékony, ami lehetővé teszi az eszköznek az anulushoz való igazítását.
3. Távolítsa el a sorozatszámot tartalmazó azonosító címkét. Jegyezze fel a sorozatszámot a beteg kórlapjára. Ellenőrizni kell, hogy a sorozatszám megegyezik-e a betegregisztrációs űrlapon szereplő sorozatszámmal.

Vigyázat! A sorozatszámot tartalmazó címkét el kell távolítani a pántról a megfelelő működés érdekében. A sorozatszámot tartalmazó címke eltávolítása során ne vágja vagy szakítsa el a pántot.

6.4. A tricuspidalis anulus öltéseinek elhelyezése

Helyezze a csomós öltéseket egymástól körülbelül 4 mm-es távolságokra az anulus mentén, az anterior vitorla középpontjáig (4. ábra). Helyezzen el körülbelül 8-10 öltést a billentyű anulusában.

Vigyázat! Ne tegyen öltést a következő helyekre:

- sinus coronarius
- jobb koszorúér
- atrioventricularis (AV) csomó
- His-köteg vagy egyéb vezetési szövetek

Megjegyzés: Az anuláris öltések során alátéttel csökkenthető a pánt kiszakadásának a veszélye.

6.5. Az öltések behelyezése a pántba

1. Állítsa a pántegységet a tricuspidalis anulusra.
2. A pánt aljánál kezdje az öltést, és az öltéseket a pánt mentén egymástól körülbelül 2-4 mm-re helyezze el. A pánt tetején lépjen ki. A belső merevítő elkerülése érdekében a beültetési öltéseket a zöld elválasztójelölésen kívül helyezze el.

6.6. A tartó és a nyél eltávolítása

1. Szorítsa a pántot a billentyű anulusához, miközben visszafele húzza az öltéseket.
2. A tartón lévő jelzett területeken szike segítségével vágja el a 2 rögzítőöltést (5. ábra). Dobja el a tartót.

   Vigyázat! A tartó rögzítőöltésének átvágásakor vigyázzon, nehogy megsértse a pánt szövetét.

   Vigyázat! A megfelelő billentyűműködés érdekében az eljárás végén a pánt tartóját el kell távolítani a pántról. Semmilyen körülmény között se hagyja a tartót az anuloplasztikai pánthoz csatlakoztatva.
3. Rögzítse stabilan mindegyik csomót a pánt körül, és az összes felesleges fonalat vágja le (6. ábra).
4. Próbálja ki, hogy jól működik-e a billentyű.

7. A kezelés egyénre szabása

Mérlegelje a műtét után legalább hat hétig – általában ennyi idő szükséges az anuloplasztikai pánt beépüléséhez – az antikoaguláns terápia folytatásának lehetőségét a szívritmustól függetlenül.

8. Betegtájékoztatás

Az anuloplasztikai 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Kiszerelés

9.1. Csomagolás

Az egyes anuloplasztikai pántszerelvényeket (eszköz és tartó) kettős steril szállítózacskókba csomagolják. A csomagolás megkönnyíti a szerelvény beadását a steril műtéti területre. A szerelvény sterilnek tekinthető, ha a zacskók sértetlenek, és nincsenek felnyitva. A külső zacskó külső felszíne nem steril, így steril területre nem helyezhető.

9.2. Elérhető méretek

A 900SFC típusú, Tri-Ad™ 2.0-ás Adams-féle tricuspidalis pánt az alábbi méretekben áll rendelkezésre a tricuspidalis pozícióhoz: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm és 36 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 Tri-Ad™ 2.0-ás Adams-féle tricuspidalis pánt steril és nem pirogén.

10. Betegtájékoztató

10.1. Regisztrációs adatok

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. Posztoperatív tudnivalók

11.1. Az MRI-vizsgálatokra vonatkozó biztonsági információk MR

Nem klinikai vizsgálatok alapján a Tri-Ad™ 2.0-ás Adams-féle tricuspidalis 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 szabályozott üzemmód).

A fentiekben meghatározott vizsgálati feltételek alkalmazása mellett a Tri-Ad 2.0-ás Adams-féle tricuspidalis pánt által keltett melegedés maximálisan várható mértéke 15 perces folyamatos vizsgálat során kevesebb, mint 2,2 °C.

Nem klinikai vizsgálatok szerint a készülék által okozott műtermék körülbelül 20 mm távolságra terjed ki a Tri-Ad 2.0-ás Adams-féle tricuspidalis pánttól grádiens echo típusú impulzusszekvencia melletti, 3T-s MRI vizsgálórendszerrel való felvételezéskor.

12. Kiegészítők

A 7900PS típusú Tri-Ad 2.0-ás Adams-féle méretezőkészletet használja a pánt megfelelő méretének meghatározásához. Ha nyelet használ, kizárólag a Medtronic 7686-os típusú anuloplasztikai nyelet alkalmazza a tartó és a méretezők kezelésére.

Figyelem! A Tri-Ad™ 2.0-ás Adams-féle tricuspidalis pánt méretvételéhez tilos más cég által gyártott anuloplasztikai mérőeszközt vagy más Medtronic anuloplasztikai termékhez gyártott mérőeszközt használni.

Figyelem! Ne használja a tartozékokat, amíg az alapos tisztításuk és sterilizálásuk meg nem történt. További utasításokat a megfelelő kiegészítő útmutatókban talál.

13. Szavatossági nyilatkozat

Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik.

BÁR A 900SFC TÍPUSÚ TRI-AD 2.0-ÁS ADAMS-FÉLE TRICUSPIDALIS 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN FELELŐSSÉGKIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐEK. A MEDTRONIC EZÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEM KIFEJEZETT, SEM TÖRVÉNYI SZAVATOSSÁGOT NEM VÁLLAL. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY EGYÉB IGÉNY.

A fenti kizárásoknak és korlátozásoknak nem az a célja, hogy a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerüljön, így ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT bármely részét vagy pontját illetékes bíróság jogellenesnek, érvényesíthetetlennek vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT fennmaradó részét az nem érinti; minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és érvényesítendő, mintha a jelen SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT nem tartalmazná az érvénytelennek minősített részt vagy feltételt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Emianello per valvola tricuspide

1. Descrizione del dispositivo

L'emianello per valvola tricuspide Tri-Ad™ 2.0 Adams modello 900SFC è formato da un elemento di rinforzo filiforme in MP35N, levigato e sagomato, dotato di 2 cappucci alle estremità. L'emianello è rivestito con tessuto in poliestere intrecciato. L'elemento di rinforzo copre la distanza tra la commissura posterosettale e il segmento anteriore posto in posizione distale rispetto alla commissura anteroposteriore. L'elemento di rinforzo facilita il rimodellamento e la stabilizzazione della porzione allargata dell'annulus tricuspide (figura 1). L'emianello è dotato di 3 marker radiali verdi per l'individuazione delle 3 aree seguenti dell'emianello:

- L'estremità della sezione dell'elemento di rinforzo sulla commissura posterosettale.
- La commissura anteroposteriore.
- L'estremità della sezione dell'elemento di rinforzo nel segmento anteriore dell'emianello.

Una sutura di demarcazione verde corre lungo la parte centrale dell'emianello, nella zona dell'elemento di rinforzo. Le dimensioni dell'emianello si riferiscono ai punti in cui vengono applicate le suture di impianto, tranne che nella zona dell'elemento di rinforzo. L'elemento di rinforzo interno e l'anima radiopaca di entrambe le estremità completamente flessibili dell'emianello consentono la visualizzazione radiografica dell'intera circonferenza dell'emianello. L'emianello è disponibile nelle seguenti dimensioni: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm e 36 mm.

2. Indicazioni per l'uso

L'emianello per valvola tricuspide Tri-Ad 2.0 Adams è indicato per la ricostruzione o il rimodellamento delle valvole tricuspidi patologiche. L'emianello svolge una funzione di sostegno dell'annulus tricuspide, limitandone la dilatazione.

3. Controindicazioni

- Endocardite batterica grave, generalizzata o localizzata
- Valvole con calcificazione significativa
- Annulus eccessivamente dilatato (non riducibile con le tecniche standard)
- Grave disfunzione valvolare (non correggibile con le tecniche standard)
- Retrazione valvolare con mobilità fortemente ridotta
- Malformazioni congenite con mancanza di tessuto valvolare

4. Avvertenze e precauzioni

4.1. Avvertenze

- Non utilizzare questo dispositivo senza aver prima ricevuto l'adeguata formazione in merito all'impianto e alla scelta delle dimensioni dell'emianello.
- Stabilire se la valvola cardiaca affetta da incompetenza valvolare, stenosi o patologia possa essere riparata o sostituita.
- La corretta determinazione della dimensione dell'emianello per anuloplastica è un elemento importante per la riuscita della riparazione valvolare. La scelta di un emianello di dimensioni insufficienti può portare a stenosi valvolare, deiscenza o rottura dell'emianello. La scelta di un emianello di dimensioni eccessive può provocare il rigurgito della valvola o la rottura dell'emianello.
- Non applicare suture nel seno coronarico, nell'arteria coronaria destra, nel nodo atrioventricolare (AV) o in altri tessuti di conduzione. Eventuali suture applicate in queste aree possono compromettere il sistema di conduzione cardiaco.
- I nodi di sutura devono essere fissati in modo sicuro. I nodi allentati e le code di sutura lunghe possono dare origine a emolisi, trombosi o tromboembolia.
- Non recidere l'emianello. Se l'emianello viene reciso, gli eventuali fili liberi risultanti potrebbero dare origine a emolisi, trombosi o tromboembolia. Inoltre, i bordi dentellati dell'elemento di rinforzo possono provocare traumi ai tessuti.
- Non deformare o alterare l'emianello per adattarlo all'anatomia dell'annulus. Se l'emianello viene deformato o alterato, può sussistere il rischio di rottura dell'emianello, stenosi o rigurgito della valvola.
- Non schiacciare l'emianello con strumenti appuntiti per evitare di danneggiare la superficie dell'elemento di rinforzo. Se l'emianello viene schiacciato con strumenti appuntiti, può sussistere il rischio di rottura dell'emianello o rigurgito della valvola tricuspide.
- Per valutare l'efficienza della riparazione della valvola è possibile effettuare un'ecocardiografia intraoperatoria o postoperatoria. La minimizzazione del rigurgito è un aspetto importante per la riuscita di una riparazione.
- Assicurarsi di utilizzare il regime di anticoagulazione corrente.
- Quando si utilizza una terapia anticoagulante postoperatoria, monitorare attentamente lo stato di anticoagulazione del paziente.
- I pazienti con trombi intra-atriali o con atrio sinistro gigante potrebbero beneficiare di una terapia anticoagulante a lungo termine.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- È possibile continuare con la terapia anticoagulante per i pazienti in fibrillazione atriale fino a quando il ritmo sinusale non si è stabilizzato.
- L'emianello è stato appositamente studiato per essere impiantato solo in posizione tricuspidale. L'impianto in posizione mitrale potrebbe provocare la rottura dell'emianello, rigurgito mitrale o deiscenza dell'emianello.

4.2. Precauzioni

- Non utilizzare aghi dai bordi taglienti. Eventuali danni all'emianello per anuloplastica possono comportare il rischio di deiscenza e rottura dell'emianello o di rigurgito della valvola tricuspide.
- Prestare attenzione a non danneggiare l'emianello per anuloplastica durante la manipolazione.
- Il dispositivo è destinato all'utilizzo monouso su un singolo paziente. 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.

5. Possibili effetti indesiderati

Anche se rare, sono state segnalate alcune complicanze derivanti dall'impiego degli emianelli per anuloplastica. Le complicanze segnalate comprendono i seguenti effetti indesiderati:

- Rigurgito non corretto o ricorrente
- Stenosi
- Deiscenza dell'emianello
- Emolisi (anche con rigurgito lieve)
- Bassa gittata cardiaca
- Blocco cardiaco
- Danni alle arterie coronarie
- Endocardite
- Trombosi
- Tromboembolismo
- Emorragia correlata ad anticoagulanti
- Rottura dell'emianello
- Perforazione dei lembi
- Diatesi emorragica

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 della dimensione

Selezionare le dimensioni dell'emianello appropriate per ripristinare il corretto funzionamento della valvola. Per selezionare le dimensioni dell'emianello corrette per la riparazione della valvola tricuspide, utilizzare il set di misuratori Tri-Ad™ 2.0 Adams modello 7900PS e il manico per anuloplastica Medtronic modello 7686. 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. 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 provenienti da altri prodotti per anuloplastica Medtronic per determinare le dimensioni dell'emianello per valvola tricuspide Tri-Ad 2.0 Adams. Gli altri misuratori potrebbero non indicare le dimensioni appropriate dell'emianello.

Applicare una sutura iniziale vicino alla commissura posterosettale, approssimativamente a livello del seno coronarico (figura 2).

Per determinare le dimensioni appropriate dell'emianello, assicurarsi che la porzione esterna (periferica) del misuratore corrisponda alla posizione della sutura di impianto nell'annulus.

1. Posizionare il misuratore sull'annulus valvolare e allineare le tacche del misuratore alle commissure della valvola tricuspide.
2. Estendere delicatamente il lembo anteriore e coprirne la superficie con il misuratore scelto (figura 3).

Il misuratore che corrisponde maggiormente all'annulus rimodellato rappresenta l'emianello per valvola tricuspide delle dimensioni appropriate da considerare per l'impianto. Le tacche sul misuratore rappresentano le 3 commissure della valvola

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tricuspide. I misuratori presentano un foro di piccole dimensioni concepito come ausilio per la rimozione del misuratore tramite l'applicazione di una sutura di lunghezza 2-0 (o maggiore) al misuratore mediante il foro.

Gli altri fattori da prendere in considerazione nella scelta delle dimensioni appropriate comprendono lo stato della patologia del paziente e la tecnica chirurgica che si intende utilizzare.

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'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'emianello è sterile a condizione che l'integrità della busta interna non sia stata compromessa. Se la busta interna è danneggiata, non impiantare l'emianello.
6. Aprire la busta interna solo nel campo sterile.

6.3. Impianto del dispositivo

L'emianello può essere utilizzato con o senza il manico per anuloplastica Medtronic modello 7686, 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. Il manico deve essere inserito nel lato del supporto con la cavità a scatto. 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. 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'emianello, l'etichetta con il numero di serie deve essere rimossa dal dispositivo. Non tagliare o strappare il tessuto dell'emianello durante la rimozione dell'etichetta con il numero di serie.

6.4. Posizionamento della sutura sull'annulus tricuspidale

Applicare suture a punti staccati, separati da una distanza di circa 4 mm, continuando lungo l'annulus e terminando nel punto medio del lembo anteriore (figura 4). Posizionare circa 8-10 suture nell'annulus valvolare.

Avvertenza: non applicare le suture nelle aree seguenti:

- Seno coronarico
- Arteria coronaria destra
- Nodo atrioventricolare (AV)
- Fascio di His o altri tessuti di conduzione.

Nota: per ridurre il rischio di deiscenza dell'emianello, è possibile utilizzare dei pledget per l'applicazione delle suture nell'annulus.

6.5. Posizionamento delle suture sull'emianello

1. Posizionare l'emianello sull'annulus tricuspidale.
2. Iniziando dalla parte inferiore dell'emianello, far passare le suture attraverso l'emianello a circa 2-4 mm di distanza l'una dall'altra. Fare uscire le suture dalla parte superiore dell'emianello. Le suture di impianto devono essere posizionate al di fuori del segno di demarcazione verde in modo da evitare l'elemento di rinforzo interno.

6.6. Rimozione del supporto e del manico

1. Spingere l'emianello verso il basso sull'annulus valvolare tirando all'indietro le suture.
2. Recidere le 2 suture di tenuta sul supporto con il bisturi come illustrato nella figura 5. Eliminare il supporto.

   Avvertenza: quando si tagliano le suture di tenuta del supporto, non tagliare il tessuto dell'emianello.

   Avvertenza: per un corretto funzionamento della valvola, il supporto deve essere rimosso dall'emianello al termine della procedura. Non lasciare il supporto montato sull'emianello per anuloplastica in alcuna circostanza.
3. Stringere saldamente tutti i nodi intorno all'emianello e accorciare tutte le suture in eccesso (figura 6).
4. Verificare la competenza valvolare.

7. Individualizzazione del trattamento

Valutare la possibilità di somministrare una terapia anticoagulante postoperatoria per un periodo di almeno 6 settimane per permettere la cicatrizzazione e l'incorporazione dell'emianello per anuloplastica nel tessuto ospitante, indipendentemente dal ritmo cardiaco.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Suggerimenti per il paziente

I pazienti portatori di emianelli per anuloplastica presentano un 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 emianello per anuloplastica (dispositivo e supporto) è contenuto in buste di trasferimento asettiche doppie. La confezione è ideata per facilitare il posizionamento del gruppo nel campo sterile. L'emianello è sterile a condizione che le buste siano chiuse e che non presentino danni. Le superfici esterne della busta esterna non sono sterili e non devono essere trasferite nel campo sterile.

9.2. Dimensioni disponibili

L'emianello per valvola tricuspide Tri-Ad 2.0 Adams modello 900SFC è disponibile nelle seguenti dimensioni per la posizione tricuspidale: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm e 36 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'emianello per valvola tricuspide Tri-Ad 2.0 Adams restano inalterate fino alla data di scadenza stampata sulla confezione esterna, a condizione che le buste siano chiuse e non presentino danni.

10. Informazioni per il 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 postoperatorie

11.1. Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica (RM) 

Test non clinici hanno dimostrato che l'emianello per valvola tricuspide Tri-Ad 2.0 Adams è a compatibilità RM condizionata. 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 (Specific Absorption Rate, 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'emianello per valvola tricuspide Tri-Ad 2.0 Adams produca un aumento massimo di temperatura inferiore a 2,2 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, gli artefatti delle immagini provocati dal dispositivo si estendono per circa 20 mm dall'emianello per valvola tricuspide Tri-Ad 2.0 Adams se esaminati con una sequenza di impulsi a eco di gradiente e con un sistema di risonanza magnetica da 3 T.

12. Accessori

Utilizzare il set di misuratori Tri-Ad 2.0 Adams modello 7900PS per determinare le dimensioni appropriate dell'emianello. Se è necessario l'uso di un manico, utilizzare solo il manico per anuloplastica Medtronic modello 7686 come interfaccia con il supporto e i misuratori.

Attenzione: non utilizzare misuratori per anuloplastica di altri fabbricanti o destinati ad altri prodotti per anuloplastica Medtronic per determinare le dimensioni dell'emianello per valvola tricuspide Tri-Ad 2.0 Adams.

Attenzione: utilizzare gli accessori solo dopo accurata pulizia e sterilizzazione. Consultare le istruzioni per l'uso degli accessori appropriate per ulteriori informazioni.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Esclusione dalla garanzia

La seguente esclusione dalla garanzia è valida solo per i clienti al di fuori degli Stati Uniti:

SEBBENE L'EMIANELLO PER VALVOLA TRICUSPIDE TRI-AD 2.0 ADAMS MODELLO 900SFC, INDICATO QUI DI SEGUITO COME "PRODOTTO", SIA STATO ACCURATAMENTE PROGETTATO, REALIZZATO E TESTATO PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATO, IL PRODOTTO POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE SULLE ETICHETTE 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, NÉ IN VIA CONTRATTUALE NÉ IN VIA EXTRACONTRATTUALE, PER DANNI INCIDENTALI O CONSEQUENZIALI CAUSATI DALL'USO, DAI DIFETTI O DALLE IMPERFEZIONI 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 o un termine della presente ESCLUSIONE DALLA GARANZIA venga giudicato illegale, inefficace o in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario, 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 o i termini ritenuti non validi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Triburio vožtuvo lankas

1. Prietaiso aprašymas

900SFC modelio „Tri-Ad™ 2.0 Adams“ triburio vožtuvo lanką sudaro MP35N poliruotas ir suformuotas vielos standiklis su 2 galiniais dangteliais. Lankas padengtas pinta poliesterio medžiaga. Standiklis eina nuo užpakalinės-pertvaros komisūros iki priekinio segmento distaliai priekinės užpakalinės komisūros. Standiklis padeda remodeliuoti ir stabilizuoti padidintą triburio vožtuvo žiedo dalį (1 pav.). Lanke yra 3 radialiniai žali žymekliai, skirti nustatyti šių 3 lanko sričių vietą:

- standiklio skyriaus galą užpakalinėje-pertvaros komisūroje,
- priekinę-užpakalinę komisūrą,
- standiklio skyriaus galą lanko priekiniame segmente.

Žalias demarkacijos siūlas eina apie lanko vidurį standiklio srityje. Lanko dydis reiškia lanko dydį, kur uždedamos implantavimo siūlės, išskyrus standiklio sritį. Vidinis standiklis ir rentgenokontrastinė šerdis abiejuose visiškai lanksčiuose lanko galuose radiografinio tyrimo metu leidžia matyti visą lanko perimetrą. Lankai tiekiami tokių dydžių: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm ir 36 mm.

2. Naudojimo indikacijos

„Tri-Ad 2.0 Adams“ triburio vožtuvo lankas skirtas rekonstruoti arba remodeliuoti patologinius triburius vožtuvus. Lankas suteikia atramą ir apriboja triburio vožtuvo žiedo plėtimąsi.

3. Kontraindikacijos

- Sunkus, generalizuotas ar lokalizuotas bakterinis endokarditas
- Labai užkalkėję vožtuvai
- Labai išsiplėtęs žiedas (nesumažinamas standartiniais metodais)
- Sunkus vožtuvų funkcijos sutrikimas (nekoreguojamas standartiniais metodais)
- Smarkiai sumažėjęs judrumas vožtuvo susitraukimo metu
- Įgimtos formavimosi ydos su vožtuvų audinių nepakankamumu

4. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

4.1. Įspėjimai

- Šio įtaiso nenaudokite be tinkamų lanko implantavimo ir dydžio nustatymo metodų mokymų.
- Nustatykite, ar vožtuvą su nepakankamumu, stenotinį ar pažeistą vožtuvą galima pakoreguoti arba pakeisti.
- Kad vožtuvas būtų sėkmingai atstatytas, svarbu parinkti teisingą anuloplastikos lanko dydį. Parinkus mažesnį lanko dydį, gali atsirasti vožtuvo stenozė, lankas gali išsiplėsti arba įtrūkti. Parinkus per didelį lanko dydį, gali atsirasti vožtuvo regurgitacija arba lanko įtrūkimas.
- Nesiūkite siūlės vainikiniame sinuse, dešiniojoje vainikinėje arterijoje, AV mazge ar kitame laidžiajame audinyje. Siūlės šiose vietose gali sukelti širdies laidžiosios sistemos sutrikimą.
- Siūlių mazgus būtina gerai surišti. Laisvi mazgai ir ilgi siūlų galai gali sukelti hemolizę, trombozę ar tromboemboliją.
- Lanko nekirpkite. Nupjovus lanką gali atsilaisvinti siūlai, kas gali sukelti hemolizę, trombozę arba tromboemboliją. Be to, atsiradę dantyti standiklio kraštai gali sukelti audinių traumą.
- Lanko nekeiskite ir nedeformuokite, kad pritaikytumėte prie žiedo anatomijos. Pakeitus ar deformavus lanką, jis gali sulūžti, atsirasti vožtuvo regurgitacija arba stenozė.
- Kad išvengtumėte standiklio paviršiaus pažeidimo, lanko nesuspauskite aštriais instrumentais. Lanką suspaudus aštriais instrumentais, lankas gali sulūžti arba sukelti triburio vožtuvo regurgitaciją.
- Norėdami įvertinti vožtuvo atitaisymo procedūros veiksmingumą, galite atlikti echokardiografiją operacijos metu arba po operacijos. Regurgitacijos sumažinimas yra svarbus veiksmingos korekcijos elementas.
- Užtikrinkite, kad būtų taikomas antikoaguliacinis gydymas.
- Būtina atidžiai stebėti paciento antikoaguliacijos būseną, kai po operacijos taikomas gydymas antikoaguliantais.
- Pacientams, kuriems yra vidinių prieširdžio trombų arba ypač didelis kairysis prieširdis, gali būti naudingas ilgalaikis gydymas antikoaguliantais.
- Pacientams, kuriems nustatytas prieširdžių virpėjimas, gydymas antikoaguliantais gali būti taikomas tol, kol bus atstatytas sinusinis ritmas.
- Lankas skirtas naudoti tik triburio vožtuvo padėtyje. Naudojant dviburio vožtuvo padėtyje, lankas gali lūžti, atsirasti dviburio vožtuvo regurgitacija arba lanko išsiplėtimas.

4.2. Atsargumo priemonės

- Nenaudokite adatų aštriais kraštais. Pažeidus anuloplastikos lanką, jis gali išsiplėsti, sulūžti ar atsirasti triburio vožtuvo regurgitacija.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Stenkitės nepažeisti anuloplastikos lanko naudojimo metu.
- Prietaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio gaminio. 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.

5. Galimi nepageidaujami reiškiniai

Nors ir retai, tačiau pranešama apie tam tikras komplikacijas, pasireiškusias naudojant anuloplastikos lankus. Registruotos komplikacijos apima šiuos nepageidaujamus reiškinius:

- Nepataisoma arba atsinaujinanti regurgitacija
- Stenozė
- Lanko išsiplėtimas
- Hemolizė (net esant nestipriai regurgitacijai)
- Žemas širdies minutinis tūris
- Širdies blokada
- Vainikinių arterijų pažeidimas
- Endokarditas
- Trombozė
- Tromboembolija
- Su antikoaguliantu susijusi hemoragija
- Lanko lūžis
- Burės pradūrimas
- Kraujavimo diatezė

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 lanką, kad atkurtumėte tinkamą vožtuvo funkciją. Naudokite „Tri-Ad™ 2.0 Adams“ 7900PS modelio kalibratorių rinkinį ir „Medtronic“ 7686 modelio anuloplastikos rankeną lanko dydžiui parinkti, atliekant triburio vožtuvo rekonstrukciją. Daugkartiniai kalibratoriai ir rankena tiekiami nesterilūs, todėl prieš juos naudojant būtina kruopščiai nuvalyti ir sterilizuoti. Papildomos informacijos galite rasti atitinkamose naudojimo instrukcijose.

Ištiesinkite ir įkiškite rankeną į kalibratoriaus ertmę. 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, kad parinktumėte „Tri-Ad 2.0 Adams“ triburio vožtuvo lanką. Kiti žiedo kalibratoriai gali nenurodyti tinkamo lanko dydžio.

Pradinę siūlę uždėkite šalia užpakalinės-pertvaros komisūros apytiksliai vainikinio sinuso lygyje (2 pav.).

Kad nustatytumėte tinkamą lanko dydį, išorinę dalį arba kalibratoriaus periferiją sulyginkite su implantavimo siūlių vieta žiede.

1. Nuleiskite kalibratorių ant vožtuvo žiedo ir sulyginkite kalibratoriaus išpjovas su triburio vožtuvo komisūromis.
2. Atsargiai ištieskite priekinę burę ir jos paviršių uždenkite pasirinktu kalibratoriumi (3 pav.).

Kalibratorius, kuris labiausiai atitinka remodeliuotą žiedą, nurodo tinkamą triburio vožtuvo lanko, kurį ketinama implantuoti, dydį. Įrantos ant kalibratoriaus atitinka triburio vožtuvo 3 komisūras. Kalibratoriuose yra maža anga, kurią galima naudoti kalibratoriui pašalinti per šią angą prie kalibratoriaus pririšus 2-0 (arba didesnį) siūlą.

Kitos dydžio nustatymo sąlygos apima paciento ligos būseną ir gydytojo chirurginį metodą.

6.2. Laikymo ir parengimo instrukcijos

1. Atidarykite dėžutę. Išimkite gaminio dokumentus bei paciento registracijos formą.
2. Išimkite dvigubą aseptinį gabenimo maišelį, kuriame yra lankas pritvirtintas prie laikiklio.
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. Lanko rinkinys yra sterilus, kol vidinis maišelis nepažeistas. Jei vidinis maišelis pažeistas, lanko neimplantuokite.
6. Vidinį maišelį atplėškite tik steriliame lauke.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3. Prietaiso implantavimas

Lanko įrenginį galima naudoti su 7686 modelio „Medtronic“ anuloplastikos rankena, kuri tiekiama atskirai.

1. Prieš kiekvieną naudojimą rankeną kruopščiai nuvalykite ir sterilizuokite.
2. Į viršų nukreipę laikiklio pusę su įspaudais sulygiuokite ir įdėkite sterilią rankeną į laikiklio užsifiksuojančią angą. Rankeną būtina įstatyti toje laikiklio pusėje, kurioje yra ertmė su fiksatoriumi. Plonoji rankenos dalis yra lanksti, kad prietaisą būtų galima sulygiuoti su žiedu.
3. Nuimkite serijos numerio identifikacijos kortelę. Serijos numerį įrašykite į paciento dokumentus. Patikrinkite, ar serijos numeris sutampa su paciento registracijos formoje nurodytu serijos numeriu.

Įspėjimas: serijos numerio kortelę būtina nuimti nuo lanko, kad šis tinkamai veiktų. Nuimdami serijos numerio kortelę, neįpjaukite ir neįplėškite lanko medžiagos.

6.4. Triburio vožtuvo žiedo siūlių padėtis

Pertrauktas siūles uždėkite apie 4 mm viena nuo kitos išilgai žiedo pabaigos priekinės burės vidurio taške (4 pav.). Ant vožtuvo žiedo uždėkite maždaug nuo 8 iki 10 siūlių.

Įspėjimas: siūlių nedėkite šiose vietose:

- Vainikiniame sinuse
- Dešiniojoje vainikinėje arterijoje
- Atrioventrikuliniame (AV) mazge
- Hiso pluošte ar kituose laidžiosios sistemos audiniuose.

Pastaba: lanko išsiplėtimo tikimybei sumažinti su žiedo siūlėmis galima naudoti tamponus.

6.5. Lanko siūlės uždėjimas

1. Lanko įrenginį uždėkite ant triburio vožtuvo žiedo.
2. Pradėdami lanko apačioje siūles praveskite pro lanką maždaug 2 mm–4 mm atstumu tarp jų. Baikite lanko viršuje. Kad išvengtumėte vidinio standiklio, implantavimo siūles uždėkite už žalio demarkacijos žymeklio ribų.

6.6. Laikiklio ir rankenos pašalinimas

1. Stumkite lanką žemyn į vožtuvo žiedą atitraukdami siūles atgal.
2. Skalpeliu pažymėtose vietose (5 pav.) nupjaukite ant laikiklio esančias 2 prilaikomąsias siūles. Išmeskite laikiklį.

   Įspėjimas: pjaudami ant laikiklio esančią prilaikomąją siūlę, neįpjaukite lanko audinio.

   Įspėjimas: laikiklį būtina nuimti nuo lanko pasibaigus procedūrai, kad būtų užtikrintas tinkamas vožtuvo veikimas. Jokiomis aplinkybėmis laikiklio nepalikite pritvirtinto prie anuloplastikos lanko.
3. Tvirtai suriškite visus mazgus aplinkui lanką ir nukirpkite visų siūlų perteklių (6 pav.).
4. Patikrinkite vožtuvo sandarumą.

7. Gydymo individualizavimas

Kad vyktų gijimas ir kad anulopastikos lankas prigytų audinyje, po operacijos gydymą antikoaguliantais reikia tęsti mažiausiai 6 savaites, neatsižvelgiant į širdies ritmą.

8. Informacija apie pacientų konsultavimą

Pacientams su anuloplastikos 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“.

9. Tiekimas

9.1. Pakuotė

Atskiras anuloplastikos lanko įrenginys (prietaisas ir laikiklis) supakuotas steriliuose, dvigubuose aseptiniuose perkėlimo maišeliuose. Pakavimo sistema skirta palengvinti įrenginio įdėjimą į sterilų lauką. Rinkinys yra sterilus, jei maišeliai nepažeisti ir neatidaryti. Išorinio maišelio išorinis paviršius yra nesterilus ir jo negalima dėti steriliame lauke.

9.2. Tiekiami dydžiai

„Tri-Ad 2.0 Adams“ 900SFC modelio triburio vožtuvo lankas tiekiamas tokių dydžių triburiam vožtuvui: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm ir 36 mm.

9.3. Laikymas

Gaminį laikykite originalioje pakuotėje, įskaitant ir išorinę kartono dėžutę, švarioje, vėsioje ir sausoje vietoje, kad apsaugotumėte gaminį ir sumažintumėte užteršimo galimybę.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patvirtinta, kad „Tri-Ad 2.0 Adams“ triburio vožtuvo lanko sterilumas ir nedegumas nekinta iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant kartono dėžutės, tačiau su sąlyga, kad maišeliai neatidaryti ir nepažeisti.

10. Paciento informacija

10.1. Registracijos informacija

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 nurodytas 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 parodė, kad „Tri-Ad 2.0 Adams“ triburio vožtuvo lankas yra sąlygiškai suderinamas su MR. Pacientą, kuriam implantuotas šis prietaisas, galima saugiai skenuoti MR sistema, jei laikomasi šių sąlygų:

- Statinis magnetinis laukas 1,5 T arba 3 T
- Maksimalus 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 „Tri-Ad 2.0 Adams“ triburio vožtuvo lanko tikėtinas didžiausias temperatūros padidėjimas mažesnis nei 2,2 °C po 15 minučių nuolatinio skenavimo.

Remiantis neklinikiniais tyrimais, prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi apie 20 mm nuo „Tri-Ad 2.0 Adams“ triburio vožtuvo lanko, kai tiriant naudojama aido gradiento impulsų seka ir 3 T MRT sistema.

12. Priedai

Tinkamam lanko dydžiui nustatyti naudokite „Tri-Ad 2.0 Adams“ 7900PS modelio kalibratorių rinkinį. Jeigu naudojate rankeną, sąsajai su laikikliu ir kalibratoriais naudokite tik „Medtronic“ 7686 modelio anuloplastikos rankeną.

Perspėjimas: nenaudokite kitų gamintojų anuloplastikos kalibratorių arba kalibratorių, skirtų kitam „Medtronic“ anuloplastikos gaminiui, kad parinktumėte „Tri-Ad 2.0 Adams“ triburio vožtuvo lanką.

Perspėjimas: nenaudokite įrankių, kol jie nebus kruopščiai nuvalyti ir sterilizuoti. Išsamesnių nurodymų žr. atitinkamose papildomose naudojimo instrukcijose.

13. Atsisakymas suteikti garantiją

Toliau išvardyti garantijos nesuteikimo atvejai taikomi klientams, gyvenantiems ne JAV:

NORS 900SFC MODELIO „TRI-AD 2.0 ADAMS“ TRIBURIO VOŽTUVO LANKAS, TOLIAU VADINAMAS „GAMINIU“, PRIEŠ JĮ PARDUODANT BUVO KRUOPŠČIAI 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 BENDROVĖ „MEDTRONIC“ NETEIKIA JOKIŲ AIŠKIAI IŠREIKŠTŲ IR NUMANOMŲ GARANTIJŲ ŠIAM GAMINIUI. „MEDTRONIC“ NEATSAKO UŽ JOKIĄ ATSITIKTINĘ AR NETIESIOGINĘ ŽALĄ, ATSIRADUSIĄ DĖL BET KOKIO GAMINIO NAUDOJIMO, DEFEKTŲ, NEVEIKIMO AR SUTRIKIMO, NEATSIŽVELGIANT Į TAI, AR PRETENZIJOS DĖL ŽALOS ATLYGINIMO GRINDŽIAMOS GARANTIJA, SUTARTIMI, DELIKTU AR KT.

Anksčiau išdėstytos išimtys bei apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomo 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 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

Trikuspidālā aploce

1. Ierīces apraksts

Trikuspidālā aploce Tri-Ad™ 2.0 Adams (modelis 900SFC) sastāv no MP35N, pulētas nostiprinātāja stieples ar izveidotu formu, kurai abos galos ir pielāgoti vāciņi. Aploce ir pārklāta ar pīta poliestera audumu. Nostiprinātāja viens gals ir pie posteroseptālās savienojumvietas, bet otrs — pie anteriorā segmenta distāli anteroposteriorajai savienojumvietai. Nostiprinātājs palīdz pārmodelēt un stabilizēt trikuspidālā gredzena palielināto daļu (1. att.). Aplocei ir 3 zaļi radiālie marķieri, kas paredzēti 3 šādu aploces zonu atrašanai:

- nostiprinātāja daļas gals pie posteroseptālās savienojumvietas;
- anteroposteriorā savienojumvieta;
- aploces anteriorajā segmentā esošais nostiprinātāja daļas gals.

Zaļā robežlīnijas šuve izvietota apkārt nostiprinātāja zonā esošās aploces vidusdaļai. Aploces izmērs attiecas uz aploces izmēru tur, kur ir novietotas implantācijas šuves, izņemot nostiprinātāja zonu. Iekšējais nostiprinātājs un rentgenkontrastējošā serde abos pilnībā lokanajos aploces galos nodrošina radiogrāfijas vizualizāciju visā aploces garumā. Ir pieejamas šādu izmēru aploces: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm un 36 mm.

2. Lietošanas indikācijas

Trikuspidālā aploce Tri-Ad 2.0 Adams ir paredzēta patoloģisku trikuspidālo vārstuļu rekonstrukcijai vai pārmodelēšanai. Aploce nodrošina atbalstu un ierobežo trikuspidālā gredzena izplešanos.

3. Kontrindikācijas

- Smags, vispārējs vai lokalizēts bakteriālais endokardīts
- Izteikti kalcificēti vārstuļi
- Izteikti izplests gredzens (kas ar standarta metodēm nav saraucams)
- Smaga vārstuļu disfunkcija (kas ar standarta metodēm nav labojama)
- Vārstuļu retrakcija ar būtiski samazinātu kustīgumu
- Iedzimts defekts, kas ietver vārstuļu audu neesamību

4. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

4.1. Brīdinājumi

- Ja nav saņemta pietiekama apmācība par aploces tipa implantātu un izmēru noteikšanas metodēm, nelietojiet šo ierīci.
- Nosakiet, vai bojāto sirds vārstuli ar nepietiekamību vai stenozi var labot vai nomainīt.
- Lai vārstuļa rekonstrukcija būtu sekmīga, svarīgi ir noteikt pareizu anuloplastijas aploces izmēru. Ja aploce ir pārāk maza, tas var izraisīt vārstuļa stenozi, aploce var atvērties vai salūzt. Ja aploce ir pārāk liela, tas var izraisīt vārstuļa regurgitāciju vai aploce var salūzt.
- Nelieciet šuves koronārajam sinusam, labajai koronārajai artērijai, AV mezglam un citiem sirds vadītājsistēmas audiem. Šāds šuvju novietojums var pasliktināt sirds konduktivitātes sistēmas darbību.
- Šuves mezgli ir stingri jāaizsien. Brīvi mezgli un gari šuves diegu gali var izraisīt hemolīzi, trombozi vai trombemboliju.
- Neiegrieziet aplocē. Iegriežot aplocē, pavedieni var atbrīvoties un tādējādi izraisīt hemolīzi, trombozi vai trombemboliju. Turklāt radušās robainās nostiprinātāja malas var izraisīt audu savainojumus.
- Nepārveidojiet un nedeformējiet aploci, lai tā atbilstu gredzena anatomijai. Aploces pārveidošana vai deformēšana var izraisīt aploces lūzumu, vārstuļa regurgitāciju vai stenozi.
- Lai nepieļautu nostiprinātāja virsmas bojājumus, nespiediet aploci ar asiem instrumentiem. Spiežot aploci ar asiem instrumentiem, var salūzt aploce vai notikt trikuspidālā vārstuļa regurgitācija.
- Lai novērtētu vārstuļa rekonstrukcijas efektivitāti, operācijas laikā vai pēc tās var veikt ehokardiogrāfiju. Svarīgs efektīvas labošanas elements ir arī regurgitācijas samazināšana.
- Nodrošiniet, ka tiek izmantotas vispārpieņemtās antikoagulācijas metodes.
- Izmantojot postoperatīvu antikoagulācijas terapiju, pacienta antikoagulācijas stāvoklis ir uzmanīgi jānovēro.
- Pacientu stāvokli, kuriem ir trombi priekškambarī vai milzīgs kreisais priekškambaris, var uzlabot ilgstoša antikoagulācijas terapija.
- Pacienti ar priekškambara fibrilāciju var saņemt antikoagulantu terapiju, līdz sinusa ritms ir stabilizējies.
- Aploce ir paredzēta tikai trikuspidālajai pozīcijai. Lietojot mitrālā vārstuļa vietā, var salūzt aploce, notikt mitrālā vārstuļa regurgitācija vai aploces atvēršanās.

4.2. Piesardzības pasākumi

- Neizmantojiet griezējadatas. Anuloplastijas aploces bojājums var izraisīt aploces atvēršanos, aploces salūšanu vai trikuspidālā vārstuļa regurgitāciju.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Rūpējieties, lai anuloplastijas aploce netiktu sabojāta, ar to rīkojoties.
- 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 vai radīt ierīces kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimību vai nāvi.

5. Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Lai gan reti, tomēr ir ziņojumi par noteiktām komplikācijām, izmantojot anuloplastijas aploces. Ziņojumi ir saņemti par tālāk norādītajām nevēlamajām blakusparādībām.

- Neārstēta vai atkārtota regurgitācija
- Stenoze
- Aploces atvēršanās
- Hemolīze (pat ar nelielu regurgitāciju)
- Palēnināta sirdsdarbība
- Sirds blokāde
- Koronāro artēriju bojājums
- Endokardīts
- Tromboze
- Trombembolija
- Ar antikoagulāciju saistīta hemorāģija
- Aploces plīsums
- Viru perforācija
- Hemorāģiskā diatēze

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 aploces izmēru. Izmantojiet Tri-Ad™ 2.0 Adams izmēra noteicēju komplektu (modelis 7900PS) un Medtronic anuloplastijas rokturi (modelis 7686), lai izvēlētos pareiza izmēra aploci trikuspidālā 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.

Nocentrējiet un ievietojiet rokturi izmēra noteicēja fiksējošajā savienotājā. Roktura plānā daļa ir lokāma tā, lai varētu salāgot izmēra noteicēju ar vārstuļa gredzenu.

Brīdinājums: trikuspidālās aploces Tri-Ad 2.0 Adams izmēra noteikšanai neizmantojiet citu ražotāju anuloplastijas izmēra noteicējus vai Medtronic izmēra noteicējus, kas paredzēti citām anuloplastijas ierīcēm. Citu izmēra noteicēju izmantošana var nenodrošināt atbilstoša aploces izmēra izvēli.

Pirmā šuve jānovieto tuvu posteroseptālajai savienojumvietai aptuveni koronārā sinusa līmenī (2. att.).

Lai noteiktu atbilstošo aploces izmēru, salāgojiet izmēra noteicēja ārējo daļu vai apmali ar gredzenā esošo implantācijas šuvi.

1. Vispirms nolaidiet izmēra noteicēju vārstuļa gredzenā un salāgojiet izmēra noteicēja ierobus ar trikuspidālā vārstuļa savienojumvietām.
2. Uzmanīgi izpletiet priekšējo viru un pārklājiet tās virsmu ar izvēlēto izmēra noteicēju (3. att.).

Pārmodelētajam gredzenam atbilstošs izmēra noteicējs norāda, kāds ir piemērots trikuspidālās aploces izmērs, kas nepieciešams implantēšanai. Izmēra noteicēja robi atbilst trikuspidālā vārstuļa 3 savienojumvietām. Izmēra noteicējam ir mazs caurumiņš, ko var izmantot, lai atvieglotu izmēra noteicēja izņemšanu, ar 2-0 (vai lielāka) izmēra šuves materiālu caur šo caurumu piesienot izmēra noteicēju.

Citi apsvērumi attiecībā uz izmēra noteikšanu ietver pacienta slimības stāvokli un ārsta izraudzīto ķirurģisko paņēmienu.

6.2. Norādījumi par rīkošanos un sagatavošanos darbam

1. Atveriet kārbu. Izņemiet izstrādājuma dokumentāciju un pacienta reģistrācijas veidlapu.
2. Noņemiet dubulti aseptisko iepakojumu no 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 ārējā iepakojuma apakšdaļas, novietojiet iekšējo iepakojumu sterilā vidē.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Pārbaudiet iekšējo iepakojumu. Aploces konstrukcija ir sterila, ja iekšējais maisiņš nav bojāts. Ja iekšējais maisiņš ir bojāts, aploci izmantot nedrīkst.
6. Atveriet iekšējo iepakojumu tikai sterilā vidē.

6.3. Ierīces implantēšana

Aploces konstrukciju var izmantot ar Medtronic anuloplastijas rokturi (modelis 7686) vai bez tā; tas tiek piegādāts atsevišķi.

1. Pirms katras izmantošanas reizes rokturi rūpīgi notīriet un sterilizējiet.
2. Turot ietvara apdrukāto pusi, pavērstu uz augšu, nocentrējiet un ievietojiet sterilo rokturi ietvara fiksējošā savienotāja iedobumā. Rokturis ir jāievieto ietvara sānu daļā, kurā ir fiksējošā savienotāja iedobums. Roktura plānā daļa ir lokāma, lai ierīci varētu salāgot ar vārstuļa gredzenu.
3. Noņemiet sērijas numura identifikācijas birku. Ierakstiet sērijas numuru pacienta slimības vēsturē. Pārbaudiet, vai šis sērijas numurs atbilst sērijas numuram pacienta reģistrācijas veidlapā.

Brīdinājums: sērijas numura birka ir jānoņem no aploces, lai tā funkcionētu pareizi. Noņemot sērijas numura birku, nesagrieziet un nesaplēsiet aploces audumu.

6.4. Trikuspidālā gredzena šuvju uzlikšana

Izvietojiet pārtrauktās šuves apmēram 4 mm sāņus, līdz ar gredzena galu, kas atrodas pie priekšējās viras viduspunkta (4. att.). Vārstuļa gredzenā jāizvieto aptuveni 8–10 šuves.

Brīdinājums: šuves nedrīkst izvietot tālāk minētajos audos.

- Koronārais sinuss
- Labā koronārā artērija
- Atrioventrikulārais (AV) mezgls
- Hisa kūlītis vai citi konduktīvi audi

Piezīme: lai samazinātu aploces atvēršanās iespējamību, gredzena šuvēm var izmantot tamponus.

6.5. Aploces šuvju uzlikšana

1. Noorientējiet aploces konstrukciju uz trikuspidālā gredzena.
2. Ievadot pa aploces apakšpusi, izveriet šuvju materiālu cauri aplocei aptuveni 2 mm līdz 4 mm sāņus. Izvelciet aploces augšpusē. Lai izvairītos no iekšējā nostiprinātāja, izvietojiet implantācijas šuves ārpus zaļā robežlīnijas marķiera.

6.6. Ietvara un roktura noņemšana

1. Bīdiet aploci vārstuļa gredzenā, vienlaikus velkot atpakaļ šuvju diegus.
2. Ar skalpeli pārgrieziet 2 aiztures šuvju diegus uz ietvara norādītajās vietās (5. att.). Izmetiet ietvaru.

   Brīdinājums: griežot ietvara aiztures šuvju diegu, nepārgrieziet aploces audumu.

   Brīdinājums: procedūras beigās ietvars ir jāizņem no gredzena vai aploces, lai vārstuļa darbība būtu pareiza. Nekādā gadījumā neatstājiet ietvaru, piestiprinātu pie anuloplastijas aploces.
3. Stingri savelciet visus mezglus apkārt aplocei un nogrieziet visus liekos diegus (6. att.).
4. Pārbaudiet vārstuļu atbilstību.

7. Ārstēšanas individualizācija

Lai noritētu dzīšana un anuloplastijas aploces inkorporācija pacienta audos neatkarīgi no sirds ritma, ir jāapsver antikoagulācijas terapijas izmantošana vismaz 6 nedēļas pēc operācijas.

8. Informācija pacientu konsultēšanai

Pacientiem ar anuloplastijas aplocēm pastāv lielāks bakteriēmijas izraisīta endokardīta risks (piemēram, zobārstniecības procedūru laikā). Šiem pacientiem ir jāiesaka profilaktiska antibiotiku terapija.

Iesakiet pacientiem vienmēr nēsāt līdzi Medtronic nodrošināto implantētās ierīces identifikācijas karti.

9. Piegādes informācija

9.1. Iepakojums

Viens anuloplastijas aploces komplekts (ierīce un ietvars) ir iepakots sterilā, dubulti aseptiskā transportēšanas iepakojumā. Iepakojuma sistēma ir izstrādāta, lai atvieglotu komplekta novietošanu sterilajā zonā. Konstrukcija ir sterila, ja iepakojums nav bojāts un atvērts. Ārējā iepakojuma ārējās virsmas nav sterilas, un tās nedrīkst novietot sterilajā zonā.

9.2. Pieejamie izmēri

Trikuspidālā aploce Tri-Ad 2.0 Adams (modelis 900SFC) ir pieejama šādiem trikuspidālās pozīcijas izmēriem: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm un 36 mm.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3. Uzglabāšana

Uzglabājiet izstrādājumu oriģinālajā iepakojumā (ieskaitot ārējo kartonu) tīrā, vēsā, sausā vietā, lai aizsargātu izstrādājumu un samazinātu iespējamo piesārņošanas risku.

Trikuspidālā aploce Tri-Ad 2.0 Adams tiek novērtēta kā sterila un nepirogēna līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz kartona iepakojuma, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts.

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 

Neklīniskos pētījumos ir konstatēts, ka trikuspidālā aploce Tri-Ad 2.0 Adams ir izmantojama MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. 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 MR sistēmas visa ķermeņa vidējotais īpatnējās absorbcijas ātrums (SAR) ir 4 W/kg (pirmā līmeņa kontrolētā darbības režīmā).

Atbilstoši iepriekš minētajiem izmeklējumu nosacījumiem ir sagaidāms, ka pēc 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas trikuspidālā aploce Tri-Ad 2.0 Adams izraisīs temperatūras pieaugumu par ne vairāk kā 2,2 °C.

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 trikuspidālās aploces Tri-Ad 2.0 Adams.

12. Piederumi

Atbilstošā aploces izmēra noteikšanai izmantojiet Tri-Ad 2.0 Adams izmēra noteicēja komplektu (modelis 7900PS). Ja izmantojat rokturi, darbībām ar ietvaru un izmēra noteicējiem drīkst izmantot tikai Medtronic anuloplastijas rokturi (modelis 7686).

Uzmanību! Trikuspidālās aploces Tri-Ad 2.0 Adams izmēra noteikšanai neizmantojiet citu ražotāju anuloplastijas izmēra noteicējus vai Medtronic izmēra noteicējus, kas paredzēti citiem anuloplastijas izstrādājumiem.

Uzmanību! Nelietojiet piederumus, iekams tie nav rūpīgi notīrīti un sterilizēti. Tālākās instrukcijas skatiet attiecīgo piederumu lietošanas pamācībās.

13. Garantijas atruna

Turpmākā garantijas atruna attiecas tikai uz pircējiem citās valstīs, izņemot Amerikas Savienotās Valstis:

LAI GAN TRIKUSPIDĀLĀ APLOCE TRI-AD 2.0 ADAMS (MODELIS 900SFC), TURPMĀK TEKSTĀ "IZSTRĀDĀJUMS", IR RŪPĪGI IZSTRĀDĀTA, RAŽOTA UN PIRMS PĀRDOŠANAS TESTĒTA, ŠIS IZSTRĀDĀJUMS DAŽĀDU IEMESLU DĒĻ SAVAS FUNKCIJAS VAR NEVEIKT PIETIEKAMI LABI. BRĪDINĀJUMI UZ IZSTRĀDĀJUMA ETIĶETES IETVER PLAŠĀKU INFORMĀCIJU UN IR UZSKATĀMI PAR ŠĪS GARANTIJAS ATRUNAS NEATŅEMAMU DAĻU. TĀDĒĻ MEDTRONIC ATTIECĪBĀ UZ ŠO IZSTRĀDĀJUMU ATSAUC GAN TIEŠAS, GAN NETIEŠAS GARANTIJAS. MEDTRONIC NEBŪS ATBILDĪGA NE PAR KĀDIEM NEJAUŠIEM VAI IZRIETOŠIEM KAITĒJUMIEM, KO IR IZRAISĪJUSI IZSTRĀDĀJUMA IZMANTOŠANA, TĀ DEFEKTS VAI KĻŪME NEATKARĪGI NO TĀ, VAI PRASĪBA KOMPENSĒT KAITĒJUMU IZRIET NO GARANTIJAS, LĪGUMA, LIKUMĀ NOTEIKTAJIEM ATLĪDZINĀMAJIEM KAITĒJUMIEM VAI CITIEM APSTĀKĻIEM.

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav domāti un nav tulkojami tā, lai būtu pretrunā ar atbilstošās likumdošanas obligātajām prasībām. Ja kāda kompetentas jurisdikcijas tiesa nosaka, ka kāda šīs GARANTIJAS ATRUNAS daļa vai noteikums ir pretlikumīgs, neīstenojams vai pretrunā ar piemērojamo likumu, tas neietekmē pārējās šīs GARANTIJAS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATRUNAS daļas, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā GARANTIJAS ATRUNĀ nebūtu par nederīgu uzskatītās daļas vai noteikuma.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Трикуспидален обрач

1. Опис на помагалото

Трикуспидалниот обрач Tri-Ad™ 2.0 Adams, модел 900SFC, се состои од полиран и обликуван жичен уред за додавање крутост MP35N прицврстен со 2 крајни капачиња. Обрачот е покриен со плетена ткаенина од полиестер. Уредот за додавање крутост се протега од постеросептална комисура до предниот сегмент дистален на антеропостериорната комисура. Уредот за додавање крутост помага да се ремоделира и стабилизира зголемениот дел на трикуспидалниот прстен (Сл. 1). Обрачост има 3 радијални зелени ознаки за лоцирање на следниве 3 области од обрачот:

- Крајниот дел на делот од уредот за додавање крутост на постеросептална комисура.
- Антеропостериорната комисура.
- Крајниот дел на делот од уредот за додавање крутост во предниот сегмент од обрачот.

Зелен шев за разграничување се протега околу средината на обрачот во регионот на уредот за додавање крутост. Големината на обрачот одговара на димензијата на обрачот каде што се поставени шевовите за имплантирање, освен во регионот на уредот за додавање крутост. Внатрешниот уред за додавање крутост и рендгенски видливото јадро на двата целосно флексибилни краеви на обрачот, овозможува радиографска визуелизација по целиот обем на обрачот. Обрачот е достапен во следниве големини: 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм и 36 мм.

2. Индикации за употреба

Трикуспидалниот обрач Tri-Ad 2.0 е индициран за реконструкција или ремоделирање на патолошки трикуспидални залистоци. Обрачот обезбедува поддршка и го ограничува ширењето на трикуспидалниот прстен.

3. Контраиндикации

- Сериозен, генерализиран или локализиран бактериски ендокардит
- Залистоци со сериозна калцификација
- Во голема мера дилатиран прстен (што не може да се намали со стандардна техника)
- Сериозна дисфункција на залистокот (што не може да се коригира со стандардна техника)
- Ретракција на залистоците со сериозно намалена подвижност
- Вродени малформации со недостаток на ткиво на залистокот

4. Предупредувања и мерки на претпазливост

4.1. Предупредувања

- Немојте да го користите ова помагало без соодветна обука кај имплант на обрач и техники за димензионирање.
- Утврдете дали може да се санира или замени несоодветен, стенозен или заболен срцев залисток.
- Прецизно димензионирање на обрачот за анулопластика е важен елемент на успешното санирање на залистокот. Неправилното димензионирање на обрачот (употребата на обрач со помали димензии) може да предизвика стеноза на залистокот, дехисценција на обрачот или кршење на обрачот. Неправилното димензионирање на обрачот (употребата на обрач со поголеми димензии) може да предизвика регургитација на залистокот или кршење на обрачот.
- Не поставувајте шевови во коронарниот синус, десната коронарна артерија, атриовентрикуларниот (AB) јазол или друго спроводливо ткиво. Шевовите на овие места може да предизвикаат оштетување на срцевиот систем за спроведување.
- Јазлите на шевовите мора да бидат цврсто врзани. Лабавите јазли и долгите опашки на шевовите може да бидат причина за хемолиза, тромбоза или тромбоемболија.
- Немојте да го сечете обрачот. Со сечење на обрачот може да се разлабават конците, а лабавите конци може да бидат причина за хемолиза, тромбоза или тромбоемболија. Освен тоа, запчените рабови на уредот за додавање крутост што се резултат на сечењето на обрачот може да доведат до траума на ткивото.
- Немојте да го видоизменувате или деформирате обрачот, бидејќи нема да одговара на анатомијата на прстенот. Видоизменување или деформирање на обрачот може да предизвика кршење на обрачот, регургитација на залистокот или стеноза.
- За да избегнете оштетување на површината на уредот за додавање крутост, немојте да го престегнувате обрачот со остри инструменти. Престегнувањето на обрачот со остри инструменти може да предизвика кршење на обрачот или трикуспидална регургитација.
- Може да се користи интраоперативна или постоперативна ехокардиографија за да ја оцените ефективноста на санирањето на залистокот. Доведувањето на регургитацијата на минимум е важен елемент за ефективно санирање.
- Погрижете се да ги користите тековните режими за антикоагулација.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Внимателно следете го статусот на антикоагулација 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.
- Обрачот е индициран за употреба само во трикуспидалната позиција. Употребата во митралната позиција може да предизвика кршење на обрачот, митрална регургитација или дехисценција на обрачот.

4.2. Мерки на претпазливост

- Да не се употребуваат игли со засечен врв. Оштетување на обрачот за анулопластика може да предизвика или да доведе до дехисценција, кршење на обрачот или трикуспидална регургитација.
- Внимавајте да не го оштетите обрачот за анулопластика при ракувањето.
- Помагалото е наменето за употреба само кај еден пациент. Производот е за една употреба и не смее да се обработува повторно ниту да се рестерилизира. 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.

5. Потенцијални несакани појави

Иако ретки, забележани се одредени компликации од употребата на обрачите. Во пријавените компликации спаѓаат следниве несакани ефекти:

- Некоригирана или повратна регургитација
- Стеноза
- Дехисценција на обрачот
- Хемолиза (дури и со блага регургитација)
- Слаб срцев излез
- Срцева блокада
- Оштетување на коронарните артерии
- Ендокардит
- Тромбоза
- Тромбоемболија
- Крвавење предизвикано од антикоагулантот
- Кршење на обрачот
- Перфорација на листот
- Дијатеза што крвави

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 обрачот со цел повторно да се воспостави правилно функционирање на залистокот. Користете го приборот за калибрирање Tri-Ad™ 2.0 Adams, модел 7900PS и рачката за анулопластика на Medtronic, модел 7686 за да изберете правилна големина на обрач за санирање на трикуспидалниот 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. Танкиот дел од рачката е растеглив за да може да се порамнат калибраторите со прстенот на залистокот.

Предупредување: Немојте да употребувате калибратори за анулопластика од други производители или калибратори од други производи за анулопластика на Medtronic при димензионирање на трикуспидалниот обрач Tri-Ad 2.0 Adams. Другите калибратори може да не ја покажат соодветната големина на обрачот.

Поставете почетен шев во близина на постеросептална комисура приближно на нивото на коронарниот синус (Сл. 2).

За да ја утврдите соодветната големина на обрачот, спојте го надворешниот дел или периферијата на калибраторот со локацијата на шевот за имплантирање во прстенот.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Спуштете го калибраторот на прстенот на залистокот и порамнете ги засеците на калибраторот со комисурите на трикуспидалниот залисток.
2. Нежно истегнете го фронталниот лист и покријте му ја површината со избраниот калибратор (Сл. 3).

Калибраторот што најмногу одговара на ремоделираниот прстен ја означува соодветната големина на трикуспидалниот обрач што треба да се земе предвид за имплантирање. Засеците на калибраторот ги претставуваат 3-те комисури на трикуспидалниот залисток. Калибраторите имаат мало дупче што може да помогне при вадењето на калибраторот со врзување шев со должина 2-0 (или поголем) на калибраторот низ дупчето.

Други работи што треба да се земат предвид за калибрирање се стадиумот на болеста на пациентот и хируршката техника на лекарот.

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 обрачот поставен 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. Склопот на обрачот е стерилен само ако внатрешната ќесичка не е оштетена. Ако внатрешната ќесичка е оштетена, немојте да го вградувате обрачот.
6. Отворете ја внатрешната ќесичка само во стерилното поле.

6.3. Вградување на помагалото

Склопот на обрачот може да се користи со или без рачката за анулопластика на Medtronic, модел 7686, 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. Рачката мора да биде вметната во страната на држачот со кружниот соодветен отвор на држачот. Танкиот дел од рачката е растеглив за да може да се порамни помагалото со прстенот.
3. Извадете ја идентификациската ознака со серискиот број. Забележете го серискиот број во досието на пациентот. Проверете дали серискиот број се совпаѓа со серискиот број на Образецот за регистрација на пациентот.

Предупредување: Ознаката со серискиот број мора да се извади од обрачот за правилно функционирање. Немојте да ја сечете или кинете ткаенината од обрачот при отстранувањето на ознаката со серискиот број.

6.4. Поставување шев на трикуспидален прстен

Поставете испрекинати шевови, на растојание од околу 4 мм, по должина на прстенот завршувајќи на средната точка од предниот лист (Сл. 4). Поставете околу 8 до 10 шевови во прстенот на залистокот.

Предупредување: Не поставувајте шевови на следниве места:

- Коронарен синус
- Десна коронарна артерија
- Атриовентрикуларен (AB) јазол
- Хисов сноп или друго спроводливо ткиво.

Забелешка: Може да се користат тампони со прстенестите шевови за да се намали можноста за дехисценција на обрачот.

6.5. Поставување шевови на обрачот

1. Насочете го склопот на обрачот на трикуспидалниот прстен.
2. Влегувајќи во долниот дел од обрачот, пропуштете ги шевовите низ обрачот на растојание од околу 2 до 4 мм. Излезете на горниот дел од обрачот. За да го избегнете внатрешниот уред за додавање крутост, поставете ги шевовите за имплантација од надворешната страна на зелената ознака за разграничување.

6.6. Отстранување на држачот и рачката

1. Притиснете го обрачот на прстенот на залистокот додека повлекувате кон шевовите.
2. Пресечете ги двата шевови за придржување на држачот во назначените делови со помош на скалпел (Сл. 5). Отстранете го држачот во отпад.

   Предупредување: Немојте да ја сечете ткаенината на обрачот додека го сечете шевот за придржување на држачот.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупредување: За правилно функционирање на залистокот, држачот мора да се извади од обрачот на крајот од постапката. Не оставајте го држачот прикачен за обрачот за анулопластика во никакви околности.

3. Цврсто врзете ги сите јазли околу обрачот и поткастрете ги сите шевови што се вишок (Сл. 6).
4. Тестирајте ја способноста на залистоците.

7. Индивидуализација на третман

Земете предвид постоперативна антикоагулациска терапија од најмалку 6 недели за да овозможите заздравување и интегрирање на обрачот за анулопластика од страна на ткивото-домаќин, без разлика на срцевиот ритам.

8. Информации за советување на пациентот

Кај пациентите со 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 вградено помагало што ја добиваат од Medtronic.

9. Начин на испорака

9.1. Пакување

Единичен склоп од обрач за анулопластика (помагало и држач) е спакуван во стерилни, двојно-асептични ќесички за пренесување. Системот за пакување е дизајниран така што го олеснува поставувањето на склопот во стерилното поле. Склопот е стерилен доколку ќесичките се неоштетени и неотворени. Надворешните површини на надворешното перниче не се стерилни и не смее да се поставуваат во стерилната област.

9.2. Достапни големини

Трикуспидалниот обрач Tri-Ad 2.0 Adams, модел 900SFC, е достапен во следниве големини за митралната позиција: 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм и 36 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.

Потврдено е дека стерилноста и апирогеноста на обрачот за анулопластика Tri-Ad 2.0 Adams ќе останат 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.

11. Постоперативни информации

11.1. Информации за безбедност при магнетна резонанција MR

Неклиничкото тестирање покажа дека трикуспидалниот обрач Tri-Ad 2.0 Adams е безбеден при магнетна резонанција ако се употребува во 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 магнетна резонанција, при просечна специфична брзина на апсорпција (SAR) на цело тело од 4 вати/кг (контролиран начин на работа при прво ниво).

Во горедефинираните услови на скенирање, трикуспидалниот обрач Tri-Ad 2.0 Adams се очекува да создаде максимално зголемување на температурата од помалку од 2,2°C по 15 минути непрекинато скенирање.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кај неклиничко тестирање, артефактот на сликата предизвикан од помагалото се има проширено за околу 20 мм од трикуспидалниот обрач Tri-Ad 2.0 Adams при снимање со градиентна ехо пулс секвенца и систем за снимање со магнетна резонанција од 3 тесли.

12. Дополнителна опрема

Користете го приборот за калибрација Tri-Ad 2.0 Adams, модел 7900PS, за да ја утврдите соодветната големина на обрачот. Ако користите рачка, користете ја само рачката за анулопластика на Medtronic, модел 7686, за да одговара на 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 трикуспидалниот обрач Tri-Ad 2.0 Adams.

Внимание: Не користете ја дополнителната опрема пред темелно да се исчисти и да се стерилизира. Прочитајте го соодветното упатство за употреба за дополнителни инструкции.

13. Ограничување на гаранцијата

Следното ограничување на гаранцијата важи за корисници надвор од Соединетите Американски Држави

ИАКО ТРИКУСПИДАЛНИОТ ОБРАЧ TRI-AD 2.0 ADAMS, МОДЕЛ 900SFC, ПОНАТАМУ ВО ТЕКСТОТ НАРЕЧЕН „ПРОИЗВОДОТ“, Е ВНИМАТЕЛНО ДИЗАЈНИРАН, ПРОИЗВЕДЕН И ТЕСТИРАН ПРЕД ПРОДАЖБАТА, СЕПАК, ОД РАЗЛИЧНИ 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, а 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

Tricuspidalisband

1. Productbeschrijving

De Tri-Ad™ 2.0 Adams-tricuspidalisband Model 900SFC bestaat uit een gepolijste en gevormde MP35N-draadverstijver die voorzien is van 2 afdoppers. De band is bedekt met een gevlochten polyester weefsel. De verstijver loopt van de posteroseptale commissuur naar het anterieure segment distaal van de anteroposterieure commissuur. De verstijver helpt bij het remodelleren en stabiliseren van het vergrote deel van de annulus van de tricuspidalisklep (Afbeelding 1). De band heeft 3 radiale groene markeringen die de locatie van de volgende 3 delen van de band aangeven:

- Het einde van de verstijversectie bij de posteroseptale commissuur.
- De anteroposterieure commissuur.
- Het einde van de verstijversectie in het anterieure segment van de band.

Een groene markeringshechtdraad loopt rond het midden van de band in het verstijvergebied. De bandmaat heeft betrekking op de afmetingen van de band op de plek waar de implantatiehechtingen worden geplaatst, behalve in het verstijvergebied. De interne verstijver en de radiopake kern in beide volledig flexibele uiteinden van de band, maken radiografische visualisatie mogelijk langs de gehele omtrek van de band. De band is verkrijgbaar in de volgende maten: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm en 36 mm.

2. Gebruiksindicaties

De Tri-Ad 2.0 Adams-tricuspidalisband is geïndiceerd voor de reconstructie of remodellering van pathologische tricuspidaliskleppen. De band biedt ondersteuning voor de annulus van de tricuspidalisklep, en beperkt de expansie ervan.

3. Contra-indicaties

- Ernstige, gegeneraliseerde of lokale bacteriële endocarditis
- Ernstig verkalkte kleppen
- Sterke dilatatie van de annulus (niet te reduceren door standaardtechnieken)
- Ernstig klepfalen (dat niet hersteld kan worden door standaardtechnieken)
- Valvulaire retractie met sterk verminderde mobiliteit
- Aangeboren misvormingen met gebrek aan klepweefsel

4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

4.1. Waarschuwingen

- Gebruik dit product niet zonder voldoende training in de meet- en implantatietechnieken voor banden.
- Bepaal of een incompetente, stenotische of aangetaste hartklep kan worden gerepareerd of vervangen.
- De keuze van de juiste maat annuloplastiekband vormt een belangrijk element in de succesvolle reparatie van een hartklep. Als de band te klein is, kan dit leiden tot stenose van de hartklep, banddehiscentie of bandbreuk. Als de band te groot is, kan dit leiden tot klepregurgitatie of bandbreuk.
- Plaats geen hechtingen in de coronaire sinus, rechter arteria coronaria, AV-knoop of ander geleidingsweefsel. Hechtingen op die locaties kunnen leiden tot beschadiging van het cardiale geleidingssysteem.
- Hechtingen moeten stevig worden vastgeknoopt. Losse knopen en lange uiteinden van de hechtdraden kunnen hemolyse, trombose of trombo-embolie veroorzaken.
- Snijd niet in de band. Als de band wordt afgesneden, kunnen de losse draden hemolyse, trombose of trombo-embolie veroorzaken. Daarnaast kunnen de scherpe randjes van de verstijver tot extra weefseltrauma leiden.
- Verander of vervorm de band niet om deze aan de annulaire anatomie aan te passen. Als de band wordt veranderd of vervormd, kan dit leiden tot bandbreuk, klepregurgitatie of stenose.
- Knijp niet met scherpe instrumenten in de band om schade aan de verstijver te voorkomen. Als met een scherp instrument in de band wordt geknepen kan dit leiden tot bandbreuk of regurgitatie van de tricuspidalisklep.
- De effectiviteit van de reparatie van de hartklep kan via intraoperatieve of postoperatieve echocardiografie worden geëvalueerd. Vermindering van regurgitatie is een belangrijk element van een effectieve reparatie.
- Pas antistolling toe volgens actuele richtlijnen.
- 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.
- De band kan alleen in tricuspidale positie worden geïmplanteerd. Implantatie in mitrale positie kan leiden tot bandbreuk, regurgitatie van de mitralisklep of banddehiscentie.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik geen snijnaalden. De annuloplastiekband kan beschadigd raken, wat kan leiden tot banddehiscentie, bandbreuk of regurgitatie van de tricuspidalisklep.
- Zorg dat de annuloplastiekband niet wordt beschadigd bij het hanteren.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, 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.

5. Mogelijke bijwerkingen

Hoewel dit niet frequent voorkomt, zijn er complicaties gemeld bij het gebruik van annuloplastiekbanden. Onder de gerapporteerde complicaties bevonden zich de volgende bijwerkingen:

- Niet-gecorrigeerde of recidiverende regurgitatie
- Stenose
- Banddehiscentie
- 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
- Bandbreuk
- Klepbladperforatie
- Hemorragische diathese

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 band om de correcte werking van de klep te helpen herstellen. Gebruik de Tri-Ad™ 2.0 Adams-sizerset, Model 7900PS, en het annuloplastiekhandvat van Medtronic, Model 7686, voor het kiezen van de juiste maat band voor reparatie van de tricuspidalisklep. 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. 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 Tri-Ad 2.0 Adams-tricuspidalisband. Andere sizers geven mogelijk niet de juiste maat band aan.

Plaats de eerste hechting in de buurt van de posteroseptale commissuur, ongeveer ter hoogte van de coronaire sinus (Afbeelding 2).

Bepaal de juiste bandmaat door de buitenomtrek van de sizer te vergelijken met de locatie van de implantatiehechting in de annulus.

1. Laat de sizer op de annulus van de hartklep zakken en lijn de uitsparingen van de sizer uit op de commissuren van de tricuspidalisklep.
2. Klap het anterieure klepblad voorzichtig uit en leg de gekozen sizer eroverheen (Afbeelding 3).

De sizer waarvan de maat het best overeenkomt met de geremodelleerde annulus geeft de juiste maat tricuspidalisband voor implantatie aan. De uitsparingen van de sizer geven de 3 commissuren van de tricuspidalisklep aan. In de sizers zit een gaatje dat kan worden gebruikt om het verwijderen van de sizer te vergemakkelijken, door er een hechting van 2-0 (of langer) doorheen te knopen.

Neem bij de maatbepaling tevens het ziektestadium van de patiënt en de chirurgische techniek in overweging.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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) 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.
5. Controleer de binnenzak. De bandset is steriel zolang de binnenzak niet is beschadigd. Implanteer de 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 band kan worden gebruikt met of zonder het annuloplastiekhandvat van Medtronic, Model 7686 (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. Het handvat moet in de zijkant van de houder worden gestoken, aan de kant waar ook de kliksluiting zit. Het dunne gedeelte van het handvat is vervormbaar, zodat het product kan worden uitgelijnd op de annulus.
3. Verwijder het identificatielabel met het serienummer. 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 band moet het label met het serienummer worden verwijderd. Let er bij het verwijderen van dit label op dat het weefsel van de band niet scheurt en dat er niet in wordt gesneden.

6.4. Hechtingen in de annulus van de tricuspidalisklep plaatsen

Plaats geknoopte hechtingen ongeveer 4 mm van elkaar langs de annulus, en eindig in het middelpunt van het anterieure klepblad (Afbeelding 4). Plaats ongeveer 8 tot 10 hechtingen in de annulus van de hartklep.

Waarschuwing: Plaats geen hechtingen op de volgende locaties:

- Sinus coronarius
- Rechter arteria coronaria
- Atrioventriculaire knoop (AV-knoop)
- Bundel van His of ander geleidingsweefsel

Opmerking: Met annulaire hechtingen kunnen viltjes worden gebruikt om mogelijke banddehiscentie te beperken.

6.5. Hechtingen plaatsen in de band

1. Oriënteer de bandset op de annulus van de tricuspidalisklep.
2. Plaats ongeveer elke 2 mm tot 4 mm een hechting, instekend aan de onderzijde van de band. Kom aan de bovenzijde van de band naar buiten. Plaats de implantatiehechtingen buiten de groene afbakening om de inwendige verstijver te vermijden.

6.6. Houder en handvat verwijderen

1. Duw de 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 2 retentiehechtingen aan de houder (Afbeelding 5). Werp de houder weg.

   Waarschuwing: Snijd niet in het weefsel van de band terwijl de retentiehechtingen van de houder worden doorgesneden.

   Waarschuwing: Voor een goed functioneren van de hartklep, moet de houder aan het einde van de procedure van de band worden verwijderd. Laat de houder onder geen beding op de annuloplastiekband zitten.
3. Knoop alle hechtingen rondom de band stevig vast en kort alle overtollige hechtdraden af (Afbeelding 6).
4. Test de werking van de hartklep.

7. Persoonlijke afstemming van de behandeling

Overweeg toepassing van een postoperatieve antistollingsbehandeling gedurende minimaal zes weken om genezing en opname van de annuloplastiekband door het gastheerweefsel mogelijk te maken, ongeacht het hartritme van de patiënt.

8. Informatie voor patiëntbegeleiding

Patiënten met een annuloplastiekband 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Leveringswijze

9.1. Verpakking

Een gemonteerde annuloplastiekband (gemonteerd: product met houder) is verpakt in een steriele dubbelwandige zak. Het verpakkingssysteem is zo ontworpen dat het gemonteerde product gemakkelijk in het steriele veld kan worden geplaatst. Als de zakken niet beschadigd en niet geopend zijn, is de set steriel. De buitenkant van de buitenzak is niet steriel en mag niet in het steriele veld worden geplaatst.

9.2. Beschikbare sizers

De Tri-Ad 2.0 Adams-tricuspidalisband Model 900SFC is in de volgende maten verkrijgbaar voor de tricuspidalispositie: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm en 36 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 Tri-Ad 2.0 Adams-tricuspidalisband is steriel en niet-pyrogeen tot aan de op de kartonnen doos aangegeven uiterste gebruiksdatum, mits de zakken niet geopend of beschadigd zijn.

10. Patiëntgegevens

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 

Niet-klinische tests hebben uitgewezen dat de Tri-Ad 2.0 Adams-tricuspidalisband MR-veilig onder voorwaarden is (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 controlled-werkingsmodus).

De Tri-Ad 2.0 Adams-tricuspidalisband produceert onder bovengenoemde scanomstandigheden naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan 2,2 °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 Tri-Ad 2.0 Adams-tricuspidalisband bij beeldvorming met een gradiënt-echosequentie bij gebruik van een MRI-systeem van 3 T.

12. Toebehoren

Gebruik de Tri-Ad 2.0 Adams-sizerset, Model 7900PS, om de juiste bandmaat te bepalen. Als u een handvat wilt gebruiken, gebruik dan uitsluitend het annuloplastiekhandvat van Medtronic, Model 7686, voor gebruik in combinatie met de houder en de sizers.

Let op: Gebruik geen annuloplastieksizers van andere fabrikanten of sizers van andere annuloplastiekproducten van Medtronic voor het bepalen van de maat van de Tri-Ad 2.0 Adams-tricuspidalisband.

Let op: Gebruik het toebehoren niet voordat het zorgvuldig is gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij het desbetreffende toebehoren voor meer informatie.

13. Uitsluiting van garantie

De volgende uitsluiting van garantie geldt voor klanten buiten de Verenigde Staten:

HOEWEL DE TRI-AD 2.0 ADAMS-TRICUSPIDALISBAND, MODEL 900SFC, 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 de UITSLUITING VAN GARANTIE niet aantasten en zullen alle rechten en verplichtingen worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze UITSLUITING VAN GARANTIE het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Trikuspidalbånd

1. Beskrivelse

Tri-Ad™ 2.0 Adams-trikuspidalbåndet, modell 900SFC, består av en polert og formet MP35N-vaieravstiver utstyrt med 2 endehetter. Båndet er dekket med flettet polyesterstoff. Avstiveren går fra den posteroseptale kommissuren til det anteriore segmentet distalt for den anteroposteriore kommissuren. Avstiveren bidrar til å remodellere og stabilisere den forstørrede delen av trikuspidalannulus (figur 1). Båndet har 3 radiale grønne markører som angir båndets følgende 3 områder:

- Enden på avstiverdelen ved den posteroseptale kommissuren.
- Den anteroposteriore kommissuren.
- Enden på avstiverdelen i det anteriore segmentet av båndet.

Det går en grønn demarkasjonssutur rundt den midtre delen av båndet i avstiverområdet. Båndstørrelsen viser til målet på båndet der implantasjonssuturene plasseres, bortsett fra i avstiverområdet. Den innvendige avstiveren, og den røntgentette kjernen i begge de fullstendig fleksible endene av båndet, gir radiografisk visualisering langs hele båndets omkrets. Båndet er tilgjengelig i følgende størrelser: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm og 36 mm.

2. Indikasjoner for bruk

Tri-Ad 2.0 Adams-trikuspidalbåndet er indisert for rekonstruksjon eller remodellering av patologiske trikuspidalklaffer. Båndet gir støtte til og begrenser utvidelse av trikuspidalannulus.

3. Kontraindikasjoner

- Alvorlig, generalisert eller lokalisert bakteriell endokarditt
- Klaffer med kraftig forkalkning
- Svært dilatert annulus (kan ikke reduseres med standardteknikker)
- Alvorlig klaffedysfunksjon (kan ikke korrigeres med standardteknikker)
- Klafferetraksjon med kraftig nedsatt bevegelse
- Medfødte misdannelser med manglende klaffevev

4. Advarsler og forholdsregler

4.1. Advarsler

- Bruk ikke denne enheten uten tilstrekkelig opplæring i båndimplantasjon og måleteknikker.
- Vurder om en insuffisient, stenotisk eller patologisk hjerteklaff kan repareres eller erstattes.
- Riktig måling av annuloplastikkbåndet er viktig for en vellykket klaffereparasjon. Hvis båndet er for lite, kan det føre til klaffestenose, bånddehiscens eller båndfraktur. Hvis båndet er for stort, kan det føre til klafferegurgitasjon eller båndfraktur.
- Plasser ikke suturer i sinus coronarius, høyre kransarterie, AV-knuten eller annet overledningsvev. Suturer på disse stedene kan føre til at hjertets overledningssystem svekkes.
- Suturknuter skal sikres godt. Løse knuter og lange suturender kan forårsake hemolyse, trombose eller tromboemboli.
- Kutt ikke båndet. Kutting av båndet kan gi løse tråder som kan forårsake hemolyse, trombose eller tromboemboli. I tillegg kan hakkete kanter på avstiveren føre til vevsskade.
- Båndet må ikke endres eller deformeres for å få det til å passe i annulus. Hvis båndet endres eller deformeres, kan det føre til båndfraktur, klafferegurgitasjon eller stenose.
- For å unngå skade på avstiverens overflate må båndet ikke klemmes med skarpe instrumenter. Hvis båndet klemmes med skarpe instrumenter, kan det føre til båndfraktur eller trikuspidalregurgitasjon.
- Intraoperativ eller postoperativ ekkokardiografi kan brukes for å evaluere effekten av klaffereparasjonen. Å minimere regurgitasjon er et viktig element i en effektiv reparasjon.
- Sørg for at gjeldende antikoagulasjonsbehandling brukes.
- 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.
- Båndet er kun indisert for bruk i trikuspidalposisjonen. Bruk i mitralposisjonen kan føre til båndfraktur, mitralregurgitasjon eller bånddehiscens.

4.2. Forholdsregler

- Bruk ikke skjærende nåler. Skade på annuloplastikkbåndet kan føre til bånddehiscens, båndfraktur eller trikuspidalregurgitasjon.
- Vær forsiktig så du ikke skader annuloplastikkbåndet ved håndtering.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Denne enheten skal kun brukes til én enkelt pasient. Produktet må 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.

5. Mulige bivirkninger

Enkelte komplikasjoner er rapportert i sjeldne tilfeller ved bruk av annuloplastikkbånd. Rapporterte komplikasjoner inkluderer følgende bivirkninger:

- Ukorrigert eller tilbakevendende regurgitasjon
- Stenose
- Bånddehiscens
- Hemolyse (selv ved mild regurgitasjon)
- Lavt minuttvolum
- Hjerteblokk
- Skade på kransarterier
- Endokarditt
- Trombose
- Tromboembolisme
- Antikoagulasjonsrelatert blødning
- Båndfraktur
- Perforering av seil
- Blødningsdiatese

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 båndstørrelse for å bidra til å gjenopprette riktig klaffefunksjon. Bruk Tri-Ad™ 2.0 Adams-målersettet, modell 7900PS, og Medtronic sitt annuloplastikkhåndtak, modell 7686, til å velge riktig båndstørrelse for reparasjon av trikuspidalklaffen. 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 knepplåsåpning. 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 Tri-Ad 2.0 Adams-trikuspidalbåndet. Det kan være vanskelig å fastslå riktig båndstørrelse med andre målere.

Plasser en første sutur nær den posteroseptale kommissuren tilnærmet på nivå med sinus coronarius (figur 2).

For å fastslå riktig størrelse på båndet må den ytre delen eller periferien av måleren stemme overens med implantasjonssuturene i annulus.

1. Senk måleren rett over klaffens annulus og rett inn målerhakkene etter kommissurene på trikuspidalklaffen.
2. Trekk fremre seil forsiktig ut, og dekk overflaten med den valgte måleren (figur 3).

Måleren som samsvarer best med den remodellerte annulus, angir hvilken trikuspidalbåndstørrelse som bør vurderes for implantasjon. Hakkene på måleren representerer de 3 kommissurene på trikuspidalklaffen. Måleren har et lite hull som kan brukes ved fjerning av måleren, ved å feste en lengde 2-0-sutur (eller større) til måleren gjennom dette hullet.

Ved måling må det også tas hensyn til pasientens sykdomstilstand og legens kirurgiske teknikk.

6.2. Instruksjoner for håndtering og klargjøring

1. Åpne esken. Ta ut produktdokumentasjonen og pasientregistreringsskjemaet.
2. Ta ut den dobbelt aseptiske overføringsposen som inneholder 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. Båndenheten er steril hvis innerposen er uskadet. Hvis innerposen er skadet, skal du ikke implantere båndet.
6. Innerposen skal kun åpnes i det sterile feltet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3. Implantasjon av enheten

Båndenheten kan brukes med eller uten Medtronic sitt annuloplastikkhåndtak, modell 7686, som leveres separat.

1. Rengjør og steriliser håndtaket nøye før hver bruk.
2. Rett inn det sterile håndtaket og fest det i holderens knepplåsåpning. Siden av holderen med trykk skal vende opp. Håndtaket må settes inn på siden med knepplåsåpning på holderen. Den tynne delen av håndtaket er bøyelig slik at enheten kan rettes inn med annulus.
3. Fjern identifikasjonsmerket med serienummeret. Skriv ned serienummeret i pasientjournalen. Kontroller at serienummeret stemmer overens med serienummeret på pasientregistreringsskjemaet.

Advarsel! Merket med serienummeret må fjernes fra båndet for å oppnå riktig funksjon. Ikke kutt eller riv i stoffet på båndet når du fjerner merket med serienummeret.

6.4. Plassere suterer i trikuspidalannulus

Plasser separate suturer med en avstand på ca. 4 mm langs annulus og frem til midtpunktet på det anteriore seilet (figur 4). Plasser ca. 8 til 10 suturer i klaffens annulus.

Advarsel! Plasser ikke suturer på følgende steder:

- Sinus coronarius
- Høyre kransarterie
- Atrioventrikulærknuten (AV-knuten)
- HIS-bunten eller annet overledningsvev

Merk! Kompresser kan brukes med annulussuturer for å redusere muligheten for bånddehiscens.

6.5. Plassere båndsuturer

1. Orienter båndenheten på trikuspidalannulus.
2. Gå inn i den nedre delen av båndet, og før suturene gjennom båndet med en avstand på ca. 2 mm til 4 mm. Gå ut i den øvre delen av båndet. For å unngå den indre avstiveren skal implantasjonssuturene plasseres utenfor den grønne demarkasjonsmarkøren.

6.6. Fjerne holderen og håndtaket

1. Skyv båndet ned på klaffens annulus samtidig som du trekker suturene tilbake.
2. Bruk en skalpell til å kutte de 2 festesuturene på holderen i de angitte områdene (figur 5). Kasser holderen.

   Advarsel! Pass på at du ikke kutter i stoffet på båndet når du kutter festesuturene på holderen.

   Advarsel! For å oppnå riktig klaffefunksjon må holderen fjernes fra båndet på slutten av prosedyren. Holderen må ikke under noen omstendigheter forbli festet til annuloplastikkbåndet.
3. Knytt alle knuter rundt båndet godt, og kutt av alle overflødige suturer (figur 6).
4. Test at klaffen fungerer som den skal.

7. Tilpasning av behandlingen

Vurder postoperativ antikoagulasjonsbehandling i minst 6 uker for å sørge for tilheling og sikre at annuloplastikkbåndet fester seg til vertsvevet, uavhengig av hjerterytme.

8. Pasientveiledningsinformasjon

Pasienter med annuloplastikkbånd har økt risiko for endokarditt som følge av bakteriemi (for eksempel ved tannlegebehandling). 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.

9. Levering

9.1. Pakning

Én enkelt annuloplastikkbåndenhet (enhet og holder) er pakket i sterile, dobbelt aseptiske overføringsposer. Pakningen er konstruert slik at det er enkelt å plassere enheten i det sterile feltet. Enheten er steril 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

Tri-Ad 2.0 Adams-trikuspidalbåndet, modell 900SFC, er tilgjengelig i følgende størrelser for trikuspidalposisjonen: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm og 36 mm.

9.3. Oppbevaring

Oppbevar produktet i originalemballasjen, inkludert den ytre esken, på et rent, kjølig og tørt sted for å beskytte det og redusere muligheten for kontaminasjon.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tri-Ad 2.0 Adams-trikuspidalbåndet er validert til å holde seg sterilt og pyrogenfritt 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. Postoperativ informasjon

11.1. Informasjon om MR-sikkerhet 

Ikke-klinisk testing har vist at Tri-Ad 2.0 Adams-trikuspidalbåndet 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
- Maksimal romlig feltgradient på 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Maksimal MR-systemrapportert, spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen på 4 W/kg (kontrollert driftsmodus på første nivå).

Tri-Ad 2.0 Adams-trikuspidalbåndet forventes å produsere en maksimal temperaturøkning på under 2,2 °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 Tri-Ad 2.0 Adams-trikuspidalbåndet ved avbildning med en gradientekkopulssekvens og et MR-system på 3 T.

12. Tilbehør

Bruk Tri-Ad 2.0 Adams-målersettet, modell 7900PS, til å fastslå riktig båndstørrelse. Hvis du bruker et håndtak, skal kun annuloplastikkhåndtaket, modell 7686, fra Medtronic brukes sammen med holderen og målerne.

Forsiktig! Bruk ikke annuloplastikkmålere fra andre produsenter eller målere for andre annuloplastikkprodukter fra Medtronic til å måle Tri-Ad 2.0 Adams-trikuspidalbåndet.

Forsiktig! Bruk ikke tilbehøret før det har blitt grundig rengjort og sterilisert. Du finner flere instruksjoner i bruksanvisningen for det aktuelle tilbehøret.

13. Ansvarsfraskrivelse

Følgende ansvarsfraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

SELV OM TRI-AD 2.0 ADAMS-TRIKUSPIDALBÅNDET, MODELL 900SFC, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELIG KONSTRUERT, FREMSTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE I TILSTREKKELIG GRAD 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 ELLER IKKE-KONTRAKTSMESSIGE FORHOLD 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 den øvrige delen av 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

Otwarty pierścień do zastawki trójdzielnej

1. Opis urządzenia

Otwarty pierścień Adamsa Tri-Ad™ 2.0 do zastawki trójdzielnej, model 900SFC, składa się z polerowanego i ukształtowanego drutu usztywniającego wykonanego z materiału MP35N, wyposażonego na końcach w dwie nasadki. Otwarty pierścień jest pokryty plecionką poliestrową. Usztywniacz biegnie od spoidła tylnoprzegrodowego do odcinka przedniego, dystalnego względem spoidła przednio-tylnego. Usztywniacz ułatwia ponowne modelowanie i stabilizację powiększonej części pierścienia trójdzielnego (ryc. 1). Pierścień otwarty opatrzony jest 3 zielonymi znacznikami rozmieszczonymi promieniowo, umożliwiającymi zlokalizowanie następujących 3 obszarów pierścienia otwartego:

- Koniec części z usztywniaczem przy spoidle tylnoprzegrodowym.
- Spoidło przednio-tylne.
- Koniec części z usztywniaczem w przednim segmencie otwartego pierścienia.

Pośrodku otwartego pierścienia, w części z usztywniaczem, biegnie zielony szew rozdzielający. Rozmiar pierścienia otwartego oznacza jego wymiar po założeniu szwów implantacyjnych (z wyjątkiem obszaru z usztywniaczem). Wewnętrzny usztywniacz oraz radiocieniujące rdzenie w obu całkowicie elastycznych końcach pierścienia otwartego umożliwiają wizualizację radiograficzną całej długości pierścienia otwartego. Pierścień otwarty jest dostępny w następujących rozmiarach: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm i 36 mm.

2. Wskazania do stosowania

Stosowanie otwartego pierścienia Adamsa Tri-Ad 2.0 jest wskazane w wypadku rekonstrukcji lub remodelowania zmienionych chorobowo zastawek trójdzielnych. Pierścień otwarty zapewnia stabilizację mechaniczną pierścienia zastawki trójdzielnej i ogranicza jej rozszerzanie się.

3. Przeciwwskazania

- Ciężkie, uogólnione lub zlokalizowane bakteryjne zapalenie wsierdzia
- Silne zwapnienie zastawek
- Znaczne poszerzenie pierścienia (niepoddające się zmniejszeniu standardowymi technikami)
- Ciężka dysfunkcja zastawki (niepoddająca się korekcji standardowymi technikami)
- Rozciągnięcie zastawki ze znacznym zmniejszeniem ruchomości
- Wady wrodzone z ubytkiem tkanki zastawki

4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

4.1. Ostrzeżenia

- Urządzenie to należy stosować po ukończeniu odpowiedniego szkolenia w zakresie zakresie implantacji pierścienia otwartego oraz techniki pomiaru.
- Należy ocenić, czy niedomykalna, zwężona lub zmieniona chorobowo zastawka serca nadaje się do naprawy lub wymiany.
- Właściwy dobór rozmiaru pierścienia otwartego do annuloplastyki jest istotnym etapem pomyślnej naprawy zastawki. Dobór zbyt małego rozmiaru pierścienia otwartego może spowodować zwężenie zastawki, rozejście się i/lub pęknięcie pierścienia otwartego. Dobór zbyt dużego pierścienia otwartego może spowodować niedomykalność zastawki lub złamanie pierścienia otwartego.
- Nie zakładać szwów w zatoce wieńcowej, prawej tętnicy wieńcowej, węźle przedsionkowo-komorowym lub innej tkance przewodzącej. Takie umieszczenie szwów może spowodować upośledzenie układu przewodzącego serca.
- Należy mocno wiązać węzły szwów. Luźne węzły i długie końce szwów mogą być przyczyną hemolizy, zakrzepicy lub powikłań zakrzepowo-zatorowych.
- Pierścienia otwartego nie należy nacinać. Nacinanie pierścienia otwartego może doprowadzić do rozluźnienia szwów i może spowodować hemolizę, zakrzepicę lub powikłania zakrzepowo-zatorowe. Dodatkowo powstałe nierówno ucięte brzegi elementu usztywniającego mogą uszkodzić tkankę.
- Nie należy modyfikować ani deformować pierścienia otwartego w celu dopasowania do anatomii pierścienia zastawki. Modyfikowanie lub deformowanie pierścienia otwartego może prowadzić do pęknięcia pierścienia otwartego, niedomykalności zastawki lub stenozy.
- Nie należy ściskać pierścienia otwartego ostrymi instrumentami, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie powierzchni usztywniacza. Ściskanie pierścienia otwartego ostrymi instrumentami może doprowadzić do pęknięcia pierścienia otwartego lub niedomykalności zastawki trójdzielnej.
- Aby ocenić skuteczność naprawy zastawki, należy zastosować śródoperacyjną lub pooperacyjną echokardiografię. Ważnym aspektem skuteczności naprawy jest minimalizacja cofania się krwi.
- Upewnić się, że przestrzegane są wytyczne w zakresie leczenia przeciwzakrzepowego.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- W przypadku pooperacyjnego leczenia przeciwzakrzepowego należy dokładnie monitorować parametry krzepnięcia u pacjenta.
- 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 przywrócenia rytmu zatokowego.
- Pierścień otwarty jest przeznaczony do implantacji wyłącznie w pozycji trójdzielnej. Zastosowanie w położeniu mitralnym może powodować pęknięcie pierścienia otwartego, cofanie się krwi przez zastawkę mitralną lub rozejście się brzegów pierścienia otwartego.

4.2. Środki ostrożności

- Nie należy stosować igieł tnących. Może dojść do uszkodzenia pierścienia otwartego do annuloplastyki, a w konsekwencji do rozejścia się brzegów lub pęknięcia pierścienia otwartego lub cofania się krwi przez zastawkę trójdzielną.
- Należy uważać, aby podczas manipulowania pierścieniem otwartym do annuloplastyki nie uszkodzić go.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie poddawać produktu 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.

5. Potencjalne zdarzenia niepożądane

Opisywano pewne, niezbyt częste powikłania wynikające z zastosowania pierścieni otwartych do annuloplastyki mitralnej. Do zgłoszonych powikłań należą następujące zdarzenia niepożądane:

- Nieskorygowana lub nawracająca niedomykalność
- Stenoza
- Rozejście się pierścienia otwartego
- Hemoliza (nawet z łagodną niedomykalnością)
- Zespół małego rzutu
- Blok serca
- Uszkodzenie tętnic wieńcowych
- Zapalenie wsierdzia
- Zakrzepica
- Powikłania zakrzepowo-zatorowe
- Krwotok związany z leczeniem przeciwzakrzepowym
- Pęknięcie pierścienia otwartego
- Perforacja płatka
- Skaza krwotoczna

Podczas wyboru najbardziej korzystnego zabiegu chirurgicznego dla każdego pacjenta należy uwzględnić ryzyko 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 otwartego. Aby dobrać właściwy rozmiar pierścienia otwartego, który ma być użyty do naprawy zastawki trójdzielnej, należy zastosować zestaw przymiarów Adamsa Tri-Ad™ 2.0 model 7900PS oraz rączkę do annuloplastyki model 7686 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. Cienka część rączki jest giętka, aby umożliwić dopasowanie przymiarów do pierścienia zastawki.

Ostrzeżenie: Do wyboru rozmiaru otwartego pierścienia Adamsa Tri-Ad 2.0 do zastawki trójdzielnej nie należy używać przymiarów innych firm ani przymiarów przeznaczonych do innych produktów firmy Medtronic do annuloplastyki. Inne przymiary mogą nie wskazać prawidłowego rozmiaru pierścienia otwartego.

Założyć pierwszy szew w pobliżu spoidła tylnoprzegrodowego, w przybliżeniu na poziomie zatoki wieńcowej (ryc. 2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aby określić właściwy rozmiar pierścienia otwartego, dopasować zewnętrzną część lub obwód przymiaru do miejsca, w którym znajdują się szwy implantacyjne w pierścieniu.

1. Opuścić przymiar na pierścień zastawki i dopasować wycięcia przymiaru do spoideł zastawki trójdzielnej.
2. Delikatnie rozciągnąć przedni płatek i pokryć jego powierzchnię wybranym przymiarem (ryc. 3).

Przymiar, którego wymiary najlepiej odzwierciedlają ukształtowany pierścień, wskazuje odpowiedni rozmiar otwartego pierścienia zastawki trójdzielnej, który należy rozważyć pod kątem implantacji. Wycięcia przymiaru przedstawiają trzy spoidła zastawki trójdzielnej. Przymiary są wyposażone w niewielki otwór, który można wykorzystać przy ich usuwaniu, przywiązując szew o długości 2-0 (lub dłuższy) do przymiaru przez ten otwór.

Inne uwagi dotyczące wyboru rozmiaru dotyczą stanu choroby pacjenta oraz techniki chirurgicznej lekarza.

6.2. Instrukcje użytkowania i przygotowywania

1. Otworzyć pudełko. Wyjąć dokumentację produktu i formularz rejestracji pacjenta.
2. Usunąć podwójnie aseptyczną torebkę przenośną, zawierającą 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. Zestaw pierścienia otwartego jest sterylny, jeśli wewnętrzna torebka nie została naruszona. Jeśli torebka wewnętrzna jest uszkodzona, nie implantować pierścienia otwartego.
6. Torebkę wewnętrzną należy otwierać jedynie w sterylnym polu.

6.3. Wszczepianie urządzenia

Zestaw pierścienia otwartego można stosować z dostarczoną osobno i przeznaczoną do annuloplastyki rączką firmy Medtronic, model 7686, 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. Rączka musi być wprowadzona do tej strony uchwytu, na której znajduje się wgłębienie z zatrzaskiem. Cienka część rączki jest giętka, aby umożliwić dopasowanie urządzenia do pierścienia.
3. Zdjąć etykietę identyfikacyjną z numerem seryjnym. Zapisać numer seryjny w dokumentacji pacjenta. Sprawdzić, czy numer seryjny odpowiada numerowi seryjnemu na formularzu rejestracji pacjenta.

Ostrzeżenie: Aby pierścień otwarty właściwie funkcjonował, należy z niego usunąć etykietę z numerem seryjnym. Podczas usuwania etykiety z numerem seryjnym nie nacinać ani nie rozrywać materiału pierścienia otwartego.

6.4. Zakładanie szwów na pierścień zastawki trójdzielnej

Założyć szwy pojedyncze w odstępach około 4 mm wzdłuż pierścienia aż do punktu pośrodku płatka przedniego (ryc. 4). W pierścieniu zastawki należy założyć od około 8 do 10 szwów.

Ostrzeżenie: Nie umieszczać szwów w następujących miejscach:

- Zatoka wieńcowa
- Prawa tętnica wieńcowa
- Węzeł przedsionkowo-komorowy
- Pęczek Hisa lub inna tkanka przewodząca

Uwaga: Można użyć szwów pierścienia na podkładkach w celu zredukowania prawdopodobieństwa rozejścia się brzegów pierścienia otwartego.

6.5. Zakładanie szwów na pierścień otwarty

1. Ustawić zespół pierścienia otwartego zgodnie z pierścieniem zastawki trójdzielnej.
2. Rozpoczynając od podstawy pierścienia otwartego, przeprowadzić szwy przez pierścień otwarty, w odstępach w przybliżeniu od 2 do 4 mm. Wyjść przez górną część pierścienia otwartego. Szwy implantacyjne nie powinny przechodzić przez zielony znacznik rozdzielający, aby nie kolidowały z wewnętrznym usztywniaczem.

6.6. Usuwanie uchwytu i rączki

1. Zsunąć pierścień otwarty w dół, na pierścień zastawki, jednocześnie pociągając za szwy.
2. Za pomocą skalpela przeciąć we wskazanych obszarach 2 szwy utrzymujące na uchwycie (ryc. 5). Usunąć uchwyt.

   Ostrzeżenie: Nie nacinać materiału pierścienia otwartego podczas przecinania szwu utrzymującego uchwyt.

   Ostrzeżenie: Po zakończeniu zabiegu uchwyt należy zdjąć z pierścienia otwartego w celu zapewnienia prawidłowego działania protezy. Nidy nie należy zostawiać uchwytu połączonego z pierścieniem otwartym do annuloplastyki.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Należy dokładnie zawiązać wszystkie węzły wokół pierścienia otwartego i przyciąć naddatki szwów (ryc. 6).
4. Przetestować wydolność zastawki.

7. Indywidualizacja leczenia

Należy rozważyć prowadzenie, przez co najmniej 6 tygodni, pooperacyjnego leczenia przeciwzakrzepowego, aby umożliwić gojenie i przyjęcie przez tkankę gospodarza pierścienia otwartego do annuloplastyki, niezależnie od rytmu serca.

8. Informacje o poradnictwie dla pacjentów

Pacjenci z pierścieniami 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 otwartego (urządzenie i uchwyt) jest zapakowany w jałowe, podwójnie aseptyczne torebki przenośne. System opakowań jest zaprojektowany tak, aby ułatwić umieszczenie zestawu w sterylnym polu. Zestaw jest jałowy, jeśli torebki nie zostały otwarte ani uszkodzone. Zewnętrzne powierzchnie torebki zewnętrznej są niesterylne i nie wolno ich umieszczać w polu sterylnym.

9.2. Dostępne rozmiary

Otwarty pierścień Adamsa Tri-Ad 2.0 do zastawki trójdzielnej, model 900SFC, do umieszczania w pozycji trójdzielnej, dostępny jest w następujących rozmiarach: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm i 36 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 otwartego pierścienia Adamsa Tri-Ad 2.0 do zastawki trójdzielnej jest gwarantowana aż do daty ważności wskazanej na kartonie transportowym, pod warunkiem, że torebki nie zostały otwarte ani uszkodzone.

10. Informacje o pacjencie

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. 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 

Testy nieklinicznе wykazały, że badanie MR (rezonans magnetyczny) u pacjentów z implantowanym otwartym pierścieniem Adamsa Tri-Ad 2.0 do zastawki trójdzielnej jest warunkowo dopuszczalne. 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 (ang. specific absorption rate, SAR) uśredniona względem całego ciała o wartości 4 W/kg (tryb pracy kontrolowany na poziomie pierwszym).

W warunkach skanowania określonych powyżej oczekuje się, że pierścień otwarty Adamsa Tri-Ad 2.0 do zastawki trójdzielnej spowodują maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 2,2°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

W testach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie sięgał na odległość około 20 mm od otwartego pierścienia Adamsa Tri-Ad 2.0 do zastawki trójdzielnej podczas obrazowania techniką sekwencji echa gradientowego w systemie MRI wytwarzającym pole magnetyczne o indukcji 3 T.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Akcesoria

W celu określenia właściwego rozmiaru pierścienia otwartego należy zastosować zestaw przymiarów Adamsa Tri-Ad 2.0, model 7900PS. W wypadku korzystania z rączki należy używać wyłącznie przeznaczonej do annuloplastyki rączki firmy Medtronic model 7686 w celu łączenia jej z uchwytem i przymiarami.

Przestroga: Do wyboru rozmiaru otwartego pierścienia Adamsa Tri-Ad 2.0 do zastawki trójdzielnej nie należy używać przymiarów innych firm ani przymiarów przeznaczonych do innych produktów firmy Medtronic do annuloplastyki.

Przestroga: Nie należy używać tych akcesoriów, o ile nie zostały dokładnie oczyszczone i wysterylizowane. Dodatkowe instrukcje można znaleźć w odpowiednich instrukcjach użytkowania akcesoriów.

13. Wyłączenie gwarancji

Poniższe wyłączenie gwarancji dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE OTWARTY PIERŚCIEŃ ADAMSA TRI-AD 2.0 DO ZASTAWKI TRÓJDZIELNEJ, MODEL 900SFC, NAZYWANY DALEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁ PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANY, WYTWORZONY I PRZETESTOWANY Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, PRODUKT TEN 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 WYKLUCZA WSZELKIE GWARANCJE DOTYCZĄCE PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŹNE, JAK I DOROZUMIANE. FIRMA MEDTRONIC NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY UBOCZNE LUB WYNIKOWE BĘDĄCE SKUTKIEM JAKIEGOKOLWIEK ZASTOSOWANIA, USTERKI LUB AWARII PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROSZCZENIE WYSUWANE JEST NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM CZY INNEJ.

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 zostaną uznane przez właściwy sąd za nielegalne, niemożliwe do wyegzekwowania lub kolidujące z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części WYŁĄCZENIA GWARANCJI, a wszelkie uprawnienia 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

Banda tricúspide

1. Descrição do dispositivo

A banda tricúspide Adams Tri-Ad™ 2.0, modelo 900SFC, consiste em um fio MP35N de reforço polido e formado equipado com 2 tampas nas extremidades. A tampa é coberta com um tecido trançado de poliéster. O reforço vai da comissura posteroseptal até o segmento anterior distal da comissura anteroposterior. O reforço ajuda a remodelar e estabilizar a porção dilatada do ânulo tricuspídeo (Figura 1). A banda possui 3 marcadores radiais verdes para localizar as seguintes 3 áreas da banda:

- A extremidade da seção do reforço na comissura posteroseptal.
- A comissura anteroposterior.
- A extremidade da seção do reforço no segmento anterior da banda.

Uma sutura de demarcação verde se estende em redor do centro da banda na região do reforço. O tamanho da banda se refere à dimensão da banda onde são colocadas as suturas do implante, exceto na região do reforço. O reforço interno, junto com o núcleo radiopaco em ambas as extremidades totalmente flexíveis da banda, proporcionam visualização radiográfica em toda a circunferência da banda. A banda é disponibilizada nos seguintes tamanhos: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm e 36 mm.

2. Indicações de utilização

A banda tricúspide Adams Tri-Ad 2.0 está indicada para a reconstrução ou remodelação de válvulas tricúspides patológicas. A banda fornece apoio e limita a expansão do ânulo tricuspídeo.

3. Contraindicações

- Endocardite bacteriana grave, generalizada ou localizada
- Válvulas extremamente calcificadas
- Ânulo dilatado (não redutível através de técnicas padronizadas)
- Disfunção valvular grave (não corrigível através de técnicas padronizadas)
- Retração valvular com mobilidade gravemente reduzida
- Malformações congênitas com falta de tecido valvular

4. Avisos e precauções

4.1. Avisos

- Não utilize este dispositivo sem treinamento adequado em técnicas de implante e calibração da banda.
- Determine se é possível reparar ou substituir uma válvula cardíaca incompetente, estenótica ou doente.
- Um reparo bem-sucedido da válvula depende do correto dimensionamento da banda de anuloplastia. O subdimensionamento da banda pode resultar em estenose da válvula, deiscência da banda ou fratura da banda. O sobredimensionamento da banda pode resultar em regurgitação da válvula ou fratura da banda.
- Não coloque suturas no seio coronário, na artéria coronária direita, no nódulo AV ou em outro tecido de condução. As suturas nesses locais podem resultar em disfunção do sistema de condução cardíaca.
- Os nós da sutura devem estar bem presos. Nós soltos e suturas com pontas longas podem provocar hemólise, trombose ou tromboembolia.
- Não corte a banda. O corte da banda pode resultar em fios soltos que podem originar hemólise, trombose ou tromboembolia. Além disso, as bordas denteadas resultantes do reforço podem causar traumatismo tecidular.
- Não altere nem deforme a banda para se adaptar à anatomia anular. A alteração ou deformação da banda pode resultar em sua fratura, regurgitação da válvula ou estenose.
- Para evitar danificar a superfície do reforço, não aperte a banda com instrumentos cortantes. A compressão da banda com instrumentos cortantes pode resultar em fratura da banda ou regurgitação tricúspide.
- Uma ecocardiografia intraoperatória ou pós-operatória pode ser usada para avaliar a eficácia do reparo da válvula. Minimizar a regurgitação é um elemento importante de um reparo eficaz.
- Certifique-se de que sejam usados regimes anticoagulantes atuais.
- Quando for utilizada uma terapia anticoagulante pós-operatória, monitore cuidadosamente o estado de anticoagulação do paciente.
- Os pacientes com trombos intra-auriculares ou uma aurícula esquerda gigante poderão se beneficiar de terapia anticoagulante a longo prazo.
- Os pacientes com fibrilação auricular podem permanecer na terapia anticoagulante até o ritmo sinusal ser restabelecido.
- A banda está indicada para utilização apenas na posição tricúspide. A utilização na posição mitral poderá resultar em fratura da banda, regurgitação mitral ou deiscência da banda.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. Precauções

- Não utilize agulhas com arestas afiadas. Podem resultar danos na banda de anuloplastia e conduzir a deiscência da banda, fratura da banda ou regurgitação tricúspide.
- Tome cuidado para não danificar a banda de anuloplastia durante o manuseio.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização em um único paciente. 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.

5. Eventos adversos potenciais

Embora raras, algumas complicações associadas à utilização de bandas de anuloplastia foram reportadas. As complicações relatadas incluem os seguintes eventos adversos:

- Regurgitação não corrigida ou recorrente
- Estenose
- Deiscência da banda
- Hemólise (mesmo com regurgitação moderada)
- Débito cardíaco baixo
- Bloqueio cardíaco
- Danos nas artérias coronárias
- Endocardite
- Trombose
- Tromboembolismo
- Hemorragia relacionada com o anticoagulante
- Fratura da banda
- Perfuração do folheto
- Diátese hemorrágica

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 da banda para ajudar a restaurar o funcionamento correto da válvula. Utilize o conjunto de calibradores Tri-Ad™ 2.0 Adams, modelo 7900PS, e o cabo de anuloplastia da Medtronic, modelo 7686, para selecionar o tamanho correto da banda para reparo da válvula tricúspide. 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. 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 de outros produtos para anuloplastia da Medtronic para dimensionar a banda tricúspide Tri-Ad 2.0 Adams. Outros calibradores podem não indicar o tamanho adequado da banda.

Coloque uma sutura inicial perto da comissura posteroseptal aproximadamente ao nível do seio coronário (Figura 2).

Para determinar o tamanho correto da banda, combine a porção exterior ou periferia do calibrador com o local da sutura de implante no ânulo.

1. Baixe o calibrador sobre o ânulo da válvula e alinhe as ranhuras do calibrador com as comissuras da válvula tricúspide.
2. Estique cuidadosamente o folheto anterior e cubra sua superfície com o calibrador selecionado (Figura 3).

O calibrador que se adaptar melhor ao ânulo remodelado indica o tamanho adequado da banda tricúspide a ser considerada para implante. As ranhuras do calibrador representam as 3 comissuras da válvula tricúspide. Os calibradores possuem um pequeno orifício que pode ser usado para facilitar a remoção do calibrador atando uma sutura com o comprimento de 2-0 (ou superior) ao calibrador através desse orifício.

Outras considerações sobre a calibração incluem o estado da doença do paciente e a técnica cirúrgica do médico.

6.2. Instruções de manuseio e preparação

1. Abra a caixa. Retire a literatura do produto e o Formulário de registro do paciente.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Retire a bolsa de transferência duplamente asséptica contendo a banda montada em um suporte.
3. Inspecione a bolsa externa. Se a bolsa externa estiver danificada, a superfície externa 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. O conjunto da banda é considerado esterilizado desde que a bolsa interna não tenha sido comprometida. Se a bolsa interna estiver danificada, não implante a banda.
6. Abra a bolsa interna apenas no campo estéril.

6.3. Implante do dispositivo

O conjunto da banda pode ser utilizado com ou sem o cabo de anuloplastia da Medtronic, modelo 7686, fornecido separadamente.

1. Limpe e esterilize meticulosamente o cabo antes de cada utilização.
2. Com o lado impresso do suporte virado para cima, alinhe e encaixe o cabo estéril na cavidade de encaixe do suporte. O cabo deve ser introduzido no lado do suporte com a cavidade de encaixe e texto impresso. A seção estreita do cabo é maleável para alinhar o dispositivo com o ânulo.
3. Remova o rótulo de identificação com o número de série. 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: O rótulo com o número de série deve ser retirado da banda para seu funcionamento correto. Não corte nem rasgue o tecido da banda durante a remoção do rótulo com o número de série.

6.4. Colocação da sutura do ânulo tricúspide

Coloque suturas interrompidas adicionais, separadas aproximadamente 4 mm, ao longo do ânulo e terminando no ponto central do folheto anterior (Figura 4). Coloque cerca de 8 a 10 suturas no ânulo da válvula.

Aviso: Não coloque suturas nos seguintes locais:

- Seio coronário
- Artéria coronária direita
- Nódulo atrioventricular (AV)
- Feixe de His ou outro tecido de condução.

Observação: É possível utilizar "pledgets" com as suturas anulares para reduzir a possibilidade de deiscência da banda.

6.5. Colocação das suturas da banda

1. Oriente o conjunto da banda sobre o ânulo tricuspídeo.
2. Entrando pelo fundo da banda, passe as suturas através da banda separadas aproximadamente entre 2 mm e 4 mm. Sair pelo topo da banda. Coloque as suturas do implante no exterior do marcador de demarcação verde para evitar o reforço interno.

6.6. Remoção do suporte e do cabo

1. Empurre a banda para dentro do ânulo da válvula enquanto puxa as suturas.
2. Utilize um bisturi para cortar as 2 suturas de retenção do suporte nas áreas indicadas (Figura 5). Descarte o suporte.

   Aviso: Não corte o tecido da banda ao cortar a sutura de retenção no suporte.

   Aviso: O suporte deve ser retirado da banda no final do procedimento para o funcionamento correto. Não deixe o suporte preso à banda de anuloplastia em nenhuma circunstância.
3. Aperte bem todos os nós à volta da banda e corte todas as suturas em excesso (Figura 6).
4. Teste a competência valvular.

7. Individualização do tratamento

Considere uma terapia anticoagulante pós-operatória de, no mínimo, 6 semanas, para permitir a cicatrização e a assimilação da banda de anuloplastia pelo tecido hospedeiro, independentemente do ritmo cardíaco.

8. Informações de aconselhamento do paciente

Os pacientes com bandas de anuloplastia têm maior risco 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Apresentação

9.1. Embalagem

Um único conjunto de banda de anuloplastia (dispositivo e suporte) é embalado em bolsas de transferência estéreis e duplamente assépticas. O sistema de embalagem foi concebido para facilitar a colocação do conjunto no campo estéril. O conjunto é considerado esterilizado 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

A banda tricúspide Tri-Ad 2.0 Adams, modelo 900SFC, está disponível nos seguintes tamanhos para a posição tricúspide: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm e 36 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 da banda tricúspide Tri-Ad 2.0 Adams 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 

Os testes não clínicos demonstraram que a banda tricúspide Tri-Ad 2.0 Adams é condicional 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 controlado de primeiro nível).

Nas condições de exame definidas acima, é esperado que a banda tricúspide Tri-Ad 2.0 Adams produza uma elevação máxima de temperatura inferior a 2,2 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende aproximadamente 20 mm da banda tricúspide Tri-Ad 2.0 Adams, em uma imagem obtida com uma sequência de pulsos eco de gradiente em um sistema de RM de 3T.

12. Acessórios

Utilize o conjunto de calibradores Tri-Ad 2.0 Adams, modelo 7900PS, para determinar o tamanho adequado da banda. Se utilizar um cabo, utilize apenas o cabo de anuloplastia da Medtronic, modelo 7686, para interagir com o suporte e com os calibradores.

Atenção: Não utilize calibradores para anuloplastia de outros fabricantes ou de outros produtos para anuloplastia da Medtronic para dimensionar o anel tricúspide Tri-Ad 2.0 Adams.

Atenção: Não utilize acessórios, sem que estes tenham sido minuciosamente limpos e esterilizados. Para obter mais informações, consulte as instruções de utilização adequadas do acessório.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Renúncia de garantia

A seguinte renúncia de garantia aplica-se a clientes fora dos Estados Unidos:

EMBORA A BANDA TRICÚSPIDE TRI-AD 2.0 ADAMS, MODELO 900SFC, DORAVANTE REFERIDA COMO "PRODUTO", TENHA SIDO CUIDADOSAMENTE PROJETADA, FABRICADA E TESTADA ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE 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 da parte restante 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 СИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Banda tricúspide

1. Descrição do dispositivo

A banda tricúspide Tri-Ad™ 2.0 Adams, modelo 900SFC, é composta por um reforço de fio MP35N polido e formado, equipado com 2 capas de extremidade. A banda é coberta por um tecido em poliéster entrançado. O reforço estende-se desde a comissura septal posterior até ao segmento anterior distalmente à comissura ântero-posterior. O reforço ajuda a remodelar e estabilizar a parte expandida do anel tricúspide (Figura 1). A banda tem 3 marcadores verdes radiais que permitem localizar as 3 áreas seguintes da banda:

- A extremidade da secção do reforço na comissura septal posterior.
- A comissura ântero-posterior.
- A extremidade da secção do reforço no segmento anterior da banda.

Na região do reforço, estende-se uma sutura de demarcação verde em volta da parte central da banda. O tamanho da banda refere-se à dimensão da banda onde são colocadas as suturas do implante, exceto na região do reforço. O reforço interno e o núcleo radiopaco, em ambas as extremidades totalmente flexíveis da banda, proporcionam a visualização radiográfica em toda a circunferência da banda. A banda está disponível nos tamanhos seguintes: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm e 36 mm.

2. Indicações de utilização

A banda tricúspide Tri-Ad 2.0 Adams está indicada para a reconstrução ou remodelagem de válvulas tricúspides patológicas. A banda fornece suporte e restringe a expansão do anel tricúspide.

3. Contraindicações

- Endocardite bacteriana grave, generalizada ou localizada
- Válvulas fortemente calcificadas
- Anel muito dilatado (não redutível através de técnicas padronizadas)
- Disfunção valvular grave (não corrigível através de técnicas padronizadas)
- Retração valvular com mobilidade gravemente reduzida
- Malformações congénitas com falta de tecido valvular

4. Avisos e precauções

4.1. Avisos

- Não utilize este dispositivo se não tiver formação adequada na implantação de bandas e técnicas de dimensionamento.
- Determine se uma válvula cardíaca incapaz, estenosada ou danificada pode ser sujeita a reparação ou a substituição.
- Uma reparação bem-sucedida da válvula depende do correto dimensionamento da banda de anuloplastia. Um subdimensionamento da banda pode resultar em estenose da válvula, deiscência da banda ou fratura da banda. Um sobredimensionamento da banda pode resultar em regurgitação da válvula ou fratura da banda.
- Não coloque suturas no seio coronário, na artéria coronária direita, no nódulo AV ou em outro tecido de condução. As suturas nesses locais podem resultar no comprometimento do sistema de condução cardíaco.
- Os nós da sutura têm de estar bem presos. Nós soltos e uma sutura com pontas longas podem provocar hemólise, trombose ou tromboembolismo.
- Não corte a banda. Cortar a banda pode resultar em pontas soltas que podem, por sua vez, originar hemólise, trombose ou tromboembolismo. Adicionalmente, as bordas denteadas resultantes do reforço podem causar traumatismo tecidular.
- Não altere nem deforme a banda de modo a adaptá-la à anatomia anular. A alteração ou deformação da banda pode provocar a fratura da mesma, regurgitação da válvula ou estenose.
- Para evitar danos na superfície do reforço, não aperte a banda com instrumentos afiados. Apertar a banda com instrumentos afiados pode resultar em fratura da banda ou regurgitação tricúspide.
- Pode realizar-se uma ecocardiografia intraoperatória ou pós-operatória para avaliar a eficácia da reparação da válvula. Minimizar a regurgitação é um elemento importante de uma reparação eficaz.
- Certifique-se de que são utilizados regimes de terapêutica anticoagulante atualizados.
- Monitorize cuidadosamente o estado de anticoagulação do doente quando for utilizada uma terapêutica anticoagulante pós-operatória.
- Os doentes com trombos intra-auriculares ou uma aurícula esquerda gigante podem beneficiar de terapêutica anticoagulante a longo prazo.
- Os doentes com fibrilhação auricular podem continuar a ser medicados com terapêutica anticoagulante até o ritmo sinusal ser restabelecido.
- A banda está indicada para utilização apenas na posição tricúspide. A utilização na posição mitral pode causar a fratura da banda, regurgitação mitral ou deiscência da banda.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. Precauções

- Não utilize agulhas de ponta cortante. A ocorrência de danos na banda de anuloplastia pode resultar em deiscência da banda, fratura da banda ou regurgitação tricúspide.
- Tome precauções para não danificar a banda de anuloplastia durante o manuseamento.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse ou 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.

5. Possíveis efeitos adversos

Embora raras, foram comunicadas algumas complicações associadas à utilização de bandas de anuloplastia. Tais complicações incluem os seguintes efeitos adversos:

- Regurgitação não corrigida ou recorrente
- Estenose
- Deiscência da banda
- Hemólise (mesmo com regurgitação moderada)
- Débito cardíaco baixo
- Bloqueio cardíaco
- Danos nas artérias coronárias
- Endocardite
- Trombose
- Tromboembolismo
- Hemorragia relacionada com o anticoagulante
- Fratura da banda
- Perfuração do folheto
- Diátese hemorrágica

Considere a possibilidade de ocorrerem estas complicações ao selecionar o procedimento cirúrgico mais adequado a 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 uma banda de tamanho adequado para ajudar a restaurar o correto funcionamento da válvula. Utilize o conjunto de calibradores Tri-Ad™ 2.0 Adams, modelo 7900PS, e o manípulo de anuloplastia, modelo 7686, da Medtronic para selecionar o tamanho adequado da banda para reparação da válvula tricúspide. Os calibradores e o manípulo reutilizáveis são fornecidos não esterilizados e devem ser meticulosamente limpos e esterilizados antes de serem utilizados. Para obter mais informações, consulte as instruções de utilização apropriadas.

Alinhe e insira o manípulo na cavidade de encaixe do calibrador. 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 ou de outros produtos para anuloplastia da Medtronic para dimensionar a banda tricúspide Tri-Ad 2.0 Adams. Outros calibradores poderão não indicar o tamanho adequado da banda.

Coloque uma sutura inicial perto da comissura septal posterior aproximadamente ao nível do seio coronário (Figura 2).

Para determinar o tamanho correto da banda, faça corresponder a porção exterior ou periferia do calibrador com o local da sutura de implante no anel.

1. Baixe o calibrador sobre o anel da válvula e alinhe as ranhuras do calibrador com as comissuras da válvula tricúspide.
2. Estique cuidadosamente o folheto anterior e cubra a sua superfície com o calibrador selecionado (Figura 3).

O calibrador que se adaptar melhor ao anel remodelado indica o tamanho adequado da banda tricúspide a considerar para implante. As ranhuras do calibrador representam as 3 comissuras da válvula tricúspide. Os calibradores possuem um pequeno orifício que pode ser usado para facilitar a remoção do calibrador, atando uma sutura com o comprimento de 2-0 (ou superior) ao calibrador através desse orifício.

Outras considerações sobre o dimensionamento incluem o estado da doença do doente e a técnica cirúrgica do médico.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 a banda montada num suporte.
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. O conjunto da banda é considerado esterilizado desde que a bolsa interna não tenha sido comprometida. Se a bolsa interna estiver danificada, não implante a banda.
6. Abra a bolsa interna apenas no campo estéril.

6.3. Implante do dispositivo

O conjunto da banda pode ser utilizado com ou sem o manípulo de anuloplastia, modelo 7686, 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. O manípulo deve ser introduzido no lado do suporte com a cavidade de encaixe. A secção fina do manípulo é maleável para permitir o alinhamento do dispositivo com o anel.
3. Retire a etiqueta de identificação com o número de série. 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 correto, a etiqueta com o número de série deve ser retirada da banda. Não corte nem rasgue o tecido da banda durante a remoção da etiqueta com o número de série.

6.4. Colocação da sutura do anel tricúspide

Coloque suturas interrompidas, distanciadas de cerca de 4 mm, ao longo do anel e terminando no ponto central do folheto anterior (Figura 4). Coloque cerca de 8 a 10 suturas no anel da válvula.

Aviso: Não coloque suturas nos seguintes locais:

- Seio coronário
- Artéria coronária direita
- Nódulo auriculoventricular (AV)
- Feixe de His ou outro tecido de condução

Nota: É possível utilizar "pledgets" com as suturas anulares para reduzir a possibilidade de deiscência da banda.

6.5. Colocação das suturas na banda

1. Oriente o conjunto da banda sobre o anel tricúspide.
2. Entrando pela parte inferior da banda, passe as suturas através da banda, distanciadas de cerca de 2 mm a 4 mm. Saia pela parte superior da banda. Para evitar o reforço interno, coloque as suturas do implante no exterior do marcador de demarcação verde.

6.6. Remoção do suporte e do manípulo

1. Empurre a banda para dentro do anel da válvula enquanto puxa as suturas.
2. Utilize um bisturi para cortar as 2 suturas de retenção do suporte nas áreas indicadas (Figura 5). Elimine o suporte.

   Aviso: Não corte o tecido da banda ao cortar a sutura de retenção no suporte.

   Aviso: Para o funcionamento correto da válvula, o suporte deve ser retirado da banda no final do procedimento. Não deixe o suporte ligado à banda de anuloplastia em nenhuma circunstância.
3. Aperte bem todos os nós à volta da banda e corte todas as suturas em excesso (Figura 6).
4. Teste a competência valvular.

7. Individualização do tratamento

Considere uma terapêutica anticoagulante pós-operatória durante, pelo menos, 6 semanas para permitir a cicatrização e a assimilação da banda de anuloplastia pelo tecido hospedeiro, independentemente do ritmo cardíaco.

8. Informação de aconselhamento ao doente

Os doentes com 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Apresentação

9.1. Embalagem

Um conjunto de banda de anuloplastia individual (dispositivo e suporte) é embalado em bolsas de transferência asséptica duplas e estéreis. O sistema de embalagem foi concebido para facilitar a colocação do conjunto no campo estéril. O conjunto é considerado esterilizado 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

A banda tricúspide Tri-Ad 2.0 Adams, modelo 900SFC, encontra-se disponível nos seguintes tamanhos para a posição tricúspide: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm e 36 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 da banda tricúspide Tri-Ad 2.0 Adams são garantidas até à data em "Não utilizar depois de" 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 não clínicos demonstraram que a banda tricúspide Tri-Ad 2.0 Adams é RM 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 controlado de primeiro nível)

Nas condições de leitura definidas acima, espera-se que a banda tricúspide Tri-Ad 2.0 Adams produza uma subida máxima da temperatura inferior a 2,2 °C após 15 minutos de leitura contínua.

Em testes não clínicos, os artefactos na imagem causados pelo dispositivo estendem-se aproximadamente 20 mm da banda tricúspide Tri-Ad 2.0 Adams, quando 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 Tri-Ad 2.0 Adams, modelo 7900PS, para determinar o tamanho adequado da banda. Se utilizar um manípulo, utilize apenas o manípulo de anuloplastia, modelo 7686, da Medtronic para ligação com o suporte e os calibradores.

Atenção: Não utilize calibradores para anuloplastia de outros fabricantes ou de outro produto para anuloplastia da Medtronic para dimensionar a banda tricúspide Tri-Ad 2.0 Adams.

Atenção: Não utilize os acessórios antes de estes terem sido cuidadosamente limpos e esterilizados. Consulte as instruções de utilização de acessórios apropriadas para obter mais instruções.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Renúncia de garantia

A seguinte renúncia de garantia aplica-se apenas a clientes fora dos Estados Unidos:

EMBORA A BANDA TRICÚSPIDE TRI-AD 2.0 ADAMS, MODELO 900SFC, DORAVANTE REFERIDA COMO "PRODUTO", TENHA SIDO CUIDADOSAMENTE DESENHADA, FABRICADA E TESTADA 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. 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 RECLAMAÇÃO TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da 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 da parte restante 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

Bandă tricuspidă

1. Descrierea dispozitivului

Banda tricuspidă Tri-Ad™ 2.0 Adams model 900SFC este formată dintr-un element de rigidizare filiform din aliaj MP35N, șlefuit și fasonat, dotat cu 2 capace la capete. Banda este acoperită cu o pânză din poliester împletită. Elementul de rigidizare se întinde de la comisura posteroseptală la segmentul anterior distal față de comisura anteroposterioară. Elementul de rigidizare ajută la remodelarea și stabilizarea porțiunii mărite a anulusului tricuspid (figura 1). Banda are 3 marcaje radiale verzi pentru localizarea următoarelor 3 zone ale benzii:

- Capătul secțiunii cu element de rigidizare la comisura posteroseptală.
- Comisura anteroposterioară.
- Capătul secțiunii cu element de rigidizare în segmentul anterior al benzii.

O sutură de demarcare verde înconjoară partea de mijloc a benzii, în zona cu element de rigidizare. Prin dimensiunea benzii se înțelege dimensiunea porțiunii de bandă în care se amplasează suturile, cu excepția zonei cu element de rigidizare. Elementul de rigidizare intern și nucleul radioopac din ambele capete complet flexibile ale benzii oferă vizualizare radiografică de-a lungul întregii circumferințe a benzii. Banda este disponibilă în următoarele dimensiuni: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm și 36 mm.

2. Indicații de utilizare

Banda tricuspidă Tri-Ad™ 2.0 Adams este indicată pentru reconstruirea sau remodelarea valvulelor tricuspide patologice. Banda asigură susținerea și limitează dilatarea anulusului tricuspid.

3. Contraindicații

- Endocardită bacteriană severă, generalizată sau localizată
- Valvule foarte calcifiate
- Anulus extrem de dilatat (care nu poate fi redus prin tehnici standard)
- Disfuncție valvulară severă (care nu poate fi corectată prin tehnici standard)
- Retracție valvulară cu reducere severă a mobilității
- Malformații congenitale cu lipsă de țesut valvular

4. Avertismente și precauții

4.1. Avertismente

- Nu utilizați acest dispozitiv fără a avea o pregătire corespunzătoare în procedurile de implantare a benzii și în tehnicile de dimensionare.
- Stabiliți dacă valvula cardiacă incompetentă, stenozată sau patologică poate fi reparată sau înlocuită.
- Dimensionarea corectă a benzii de anuloplastie constituie un element important în asigurarea succesului unei reparații valvulare. Subdimensionarea benzii poate duce la stenoze valvulare, dehiscența benzii sau ruperea acesteia. Supradimensionarea benzii poate duce la regurgitare valvulară sau la ruperea benzii.
- Nu amplasați suturi în sinusul coronar, artera coronară dreaptă, nodulul atrioventricular (AV) sau alt țesut de conducere. Suturile amplasate în aceste locuri pot afecta sistemul de conducere cardiac.
- Nodurile de sutură trebuie strânse ferm. Nodurile slăbite și cozile lungi ale suturilor pot cauza hemoliză, tromboză sau tromboembolie.
- Nu tăiați banda. Tăierea benzii poate avea drept rezultat fire libere, care pot cauza hemoliză, tromboză sau tromboembolie. În plus, marginile zimțate rezultante ale elementului de rigidizare pot provoca traume tisulare.
- Nu modificați și nu deformați banda pentru a se conforma anatomiei anulare. Modificarea sau deformarea benzii pot avea drept rezultat ruperea benzii, regurgitarea valvulară, sau stenoza.
- Pentru a evita deteriorarea suprafeței elementului de rigidizare, nu apăsați banda cu instrumente ascuțite. Apăsarea benzii cu instrumente ascuțite poate avea drept rezultat ruperea benzii sau regurgitare tricuspidă.
- Poate fi efectuată o ecocardiografie intraoperatorie sau postoperatorie pentru evaluarea eficienței reparării valvulei. Minimizarea regurgitării este un element important al unei reparații eficiente.
- Asigurați-vă că sunt utilizate schemele de tratament anticoagulant în vigoare.
- Monitorizați cu atenție starea de anticoagulare a pacientului atunci când se utilizează o terapie postoperatorie de anticoagulare.
- Pacienții cu trombusuri intraatriale sau atriu stâng gigantic ar putea beneficia de o terapie de anticoagulare de lungă durată.
- Pacienții cu fibrilație atrială pot rămâne în terapie de anticoagulare până la stabilirea ritmului sinusoidal.
- Banda este indicată utilizării exclusiv în poziție tricuspidă. Utilizarea în poziție mitrală poate avea drept rezultat ruperea benzii, regurgitarea mitrală sau dehiscența benzii.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. Precauții

- Nu utilizați ace cu muchii tăioase. Se poate produce deteriorarea benzii de anuloplastie, ceea ce poate duce la dehiscența benzii, ruperea benzii sau la regurgitare tricuspidă.
- Aveți grijă să nu deteriorați banda de anuloplastie în timpul manipulării.
- Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. 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.

5. Evenimente adverse posibile

Deși rare, au fost raportate anumite complicații apărute la utilizarea benzilor de anuloplastie. Complicațiile raportate includ următoarele evenimente adverse:

- Regurgitare necorectată sau recurentă
- Stenoză
- Dehiscența benzii
- Hemoliză (chiar cu o ușoară regurgitare)
- Randament cardiac scăzut
- Blocaj cardiac
- Deteriorare a arterelor coronare
- Endocardită
- Tromboză
- Tromboembolie
- Hemoragie corelată cu anticoagularea
- Rupere a benzii
- Perforare a foițelor valvulare
- Diateză hemoragică

Aveți în vedere posibilitatea apariției acestor complicații, atunci când alegeți procedura chirurgicală 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 benzii pentru a ajuta la refacerea funcționării corecte a valvulei. Utilizați setul de calibroare Tri-Ad™ 2.0 Adams model 7900PS, și mânerul pentru anuloplastie Medtronic model 7686 pentru a selecta dimensiunea adecvată a benzii pentru repararea valvulei tricuspide. Calibroarele reutilizabile și mânerul sunt furnizate nesterile și trebuie curățate și sterilizate bine înainte de utilizare. Consultați instrucțiunile de utilizare adecvate pentru informații suplimentare.

Aliniați și introduceți mânerul în cavitatea de cuplare prin înclichetare a calibrorului. Partea subțire a mânerului este flexibilă, permițând alinierea calibroarelor cu anulusul valvulei.

Avertisment: Nu utilizați calibroare de anuloplastie fabricate de alți producători sau calibroare destinate altor produse de anuloplastie Medtronic pentru a dimensiona banda tricuspidă Tri-Ad 2.0 Adams. Este posibil ca alte calibroare să nu indice dimensiunea corectă pentru banda de anuloplastie.

Amplasați o sutură inițială în apropierea comisurii posteroseptale, aproximativ la nivelul sinusului coronarian (figura 2).

Pentru a stabili dimensiunea corectă a benzii, aliniați porțiunea exterioară sau periferia calibrorului la poziția suturii de implantare din anulus.

1. Coborâți calibrorul în anulusul valvulei și aliniați crestăturile calibrorului cu comisurile valvulei tricuspide.
2. Întindeți ușor foița anterioară și acoperiți suprafața acesteia cu calibrorul selectat (figura 3).

Calibrorul care se potrivește în cea mai mare măsură cu anulusul remodelat indică dimensiunea corectă a benzii tricuspide care trebuie luată în vedere pentru implantare. Crestăturile de pe calibror reprezintă cele 3 comisuri ale valvulei tricuspide. Calibroarele prezintă un mic orificiu care poate fi utilizat pentru a facilita scoaterea calibrorului, prin legarea unei suturi cu lungimea de 2-0 (sau mai mare) de calibror, trecând prin acest orificiu.

Alte considerente la dimensionare includ starea afecțiunii pacientului și tehnica chirurgicală a medicului.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2. Instrucțiuni de manipulare și pregătire

1. Deschideți cutia. Scoateți documentația produsului și formularul de înregistrare a pacientului.
2. Scoateți husa de transfer dublu-aseptică în care se află banda montată pe un suport.
3. Inspectați husa exterioară. Dacă husa exterioară este deteriorată, este posibil ca suprafața exterioară a husei interioare să nu fie sterilă.
4. Deschideți husa de transfer exterioară și, în timp ce țineți încă în mână partea inferioară a husei exterioare, introduceți husa interioară în câmpul steril.
5. Inspectați husa interioară. Ansamblul benzii este steril atât timp cât husa interioară nu a fost compromisă. Dacă husa interioară este deteriorată, nu implantați banda.
6. Deschideți husa interioară numai în câmpul steril.

6.3. Implantarea dispozitivului

Ansamblul benzii poate fi utilizat cu sau fără mânerul de anuloplastie Medtronic model 7686, furnizat separat.

1. Curățați și sterilizați bine mânerul înainte de fiecare utilizare.
2. Cu partea imprimată a suportului îndreptată în sus, aliniați și introduceți mânerul steril în cavitatea de cuplare prin înclichetare a suportului. Mânerul trebuie introdus în partea laterală a suportului cu cavitatea de cuplare prin înclichetare. Partea subțire a mânerului este flexibilă, pentru a permite alinierea dispozitivului cu anulusul.
3. Scoateți eticheta de identificare cu numărul de serie. Notați numărul de identificare a seriei în fișa pacientului. Verificați dacă numărul de serie coincide cu numărul de serie din formularul de înregistrare a pacientului.

Avertisment: Eticheta cu numărul de serie trebuie îndepărtată de pe bandă pentru a permite funcționarea corectă. Nu tăiați sau destrămați pânza benzii în timpul îndepărtării etichetei cu numărul de serie.

6.4. Amplasarea suturilor anulusului tricuspid

Amplasați suturi separate, la aproximativ 4 mm distanță unele de altele, de-a lungul anulusului, terminând în punctul central al foiței anterioare (figura 4). Amplasați aproximativ 8 – 10 suturi în anulusul valvulei.

Avertisment: Nu amplasați suturi în următoarele zone:

- Sinus coronarian
- Artera coronariană dreaptă
- Nod atrioventricular (AV)
- Fasciculul lui His, sau alt țesut conductor.

Notă: La suturile anulare se pot folosi tampoane pentru a reduce posibilitatea dehiscenței benzii.

6.5. Amplasarea suturilor prin bandă

1. Orientați ansamblul benzii pe anulusul tricuspid.
2. Intrând prin partea inferioară a benzii, treceți suturile prin bandă la o distanță de aproximativ 2 – 4 mm unele de altele. Ieșiți prin partea superioară a benzii. Pentru a evita elementul de rigidizare intern, amplasați suturile de implantare în afara marcajului de demarcare verde.

6.6. Îndepărtarea suportului și a mânerului

1. Împingeți în jos banda pe anulusul valvulei trăgând simultan înapoi de suturi.
2. Utilizați un bisturiu pentru a tăia cele 2 suturi de retenție de pe suport din zonele indicate (figura 5). Aruncați suportul.

   Avertisment: Nu tăiați pânza benzii în timp ce tăiați suturile de retenție ale suportului.

   Avertisment: La finalul procedurii, suportul trebuie scos din banda de anuloplastie pentru o funcționare corectă a valvulei. Nu lăsați în niciun caz suportul atașat la banda de anuloplastie.
3. Legați ferm toate nodurile în jurul benzii și tăiați toate suturile în exces (figura 6).
4. Testați competența valvulară.

7. Individualizarea tratamentului

Aveți în vedere o terapie postoperatorie de anticoagulare cu o durată minimă de 6 săptămâni pentru a se permite vindecarea și încorporarea benzii de anuloplastie de către țesutul-gazdă, indiferent de ritmul cardiac.

8. Informații pentru consilierea pacientului

Pacienții cu 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Mod de livrare

9.1. Ambalaj

Un singur ansamblu pentru banda de anuloplastie (dispozitiv și suport) este ambalat în huse de transfer sterile, dublu-aseptice. Sistemul de ambalare este conceput să faciliteze plasarea ansamblului în câmpul steril. Ansamblul este steril dacă husele nu sunt deteriorate și deschise. Suprafețele exterioare ale husei exterioare sunt nesterile și nu sunt plasate în câmpul steril.

9.2. Mărimi disponibile

Banda tricuspidă Tri-Ad 2.0 Adams model 900SFC este disponibilă în următoarele dimensiuni pentru poziție tricuspidă: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm și 36 mm.

9.3. Depozitare

Depozitați produsul în ambalajul original, inclusiv în cutia de carton exterioară, într-un loc curat, răcoros și uscat pentru a proteja produsul și pentru a minimiza posibilitățile de contaminare.

Sterilitatea și apirogenia benzii tricuspide Tri-Ad 2.0 Adams sunt garantate până la data expirării tipărită pe cutia de carton, cu condiția ca husele să nu fie deschise sau deteriorate.

10. Informații pacient

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, completați toate informațiile necesare.

Numărul de serie poate fi găsit pe ambalaj și pe eticheta de identificare lipită pe dispozitiv. Returnați formularul original la adresa Medtronic indicată în formular și furnizați 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 non-clinice au demonstrat că banda tricuspidă Tri-Ad 2.0 Adams prezintă compatibilitate RM condiționată. 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 banda tricuspidă Tri-Ad 2.0 Adams să producă o creștere maximă a temperaturii de mai puțin de 2,2 °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 banda tricuspidă Tri-Ad 2.0 Adams în cazul imagisticii cu secvențe de impulsuri de tip ecou de gradient și cu sistem IRM de 3 T.

12. Accesoriile

Utilizați setul de calibroare Tri-Ad 2.0 Adams model 7900PS pentru a stabili dimensiunea corespunzătoare pentru bandă. Dacă utilizați un mâner, utilizați doar mânerul de anuloplastie Medtronic model 7686 pentru a realiza interfața cu suportul și calibroarele.

Atenție: Nu utilizați calibroare de anuloplastie fabricate de alți producători sau calibroare destinate altor produse de anuloplastie Medtronic pentru a dimensiona banda tricuspidă Tri-Ad 2.0 Adams.

Atenție: Nu utilizați accesoriile decât după ce acestea au fost curățate și sterilizate temeinic. Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare ale accesoriilor adecvate.

13. Declarație de limitare a garanției

Următoarea declarație de limitare a garanției este valabilă numai pentru clienții care nu sunt din Statele Unite:

CU TOATE CĂ BANDA TRICUSPIDĂ TRI-AD™ 2.0 ADAMS, MODEL 900SFC, DENUMITĂ ÎN CONTINUARE „PRODUS”, A FOST PROIECTATĂ, FABRICATĂ ȘI TESTATĂ CU ATENȚIE ÎNAINTE DE A FI COMERCIALIZATĂ, ESTE POSIBIL CA PRODUSUL SĂ NU FUNCȚIONEZE SATISFĂCĂTOR DINTR-O SERIE DE MOTIVE. AVERTISMENTELE DE PE ETICHETELE PRODUSULUI OFERĂ INFORMAȚII MAI DETALIATE ȘI SUNT CONSIDERATE PARTE INTEGRANTĂ DIN

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PREZENTA DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI. PRIN URMARE, MEDTRONIC ÎȘI DECLINĂ ORICE RESPONSABILITATE PRIVIND GARANȚIILE, ATÂT EXPRESE, CÂT ȘI 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 GARANȚII, CONTRACTE, PREJUDICII SAU ORICE ALTCEVA.

Excluderile și limitările stabilite mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau termen al acestei DECLARAȚII DE LIMITARE A GARANȚIEI este considerat(ă) de orice instanță sau jurisdicție competentă a fi ilegal(ă), inaplicabil(ă) sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului DECLARAȚIEI DE LIMITARE A GARANȚIEI nu va fi afectată, iar toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și 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

Полукольцо для имплантации в трехстворчатый клапан

1. Описание устройства

Полукольцо для имплантации в трехстворчатый клапан Tri-Ad™ 2.0 Adams модели 900SFC изготовлено из полированного и формованного проволочного элемента жесткости, состоящего из сплава MP35N, на который надето 2 концевых колпачка. Полукольцо покрыто тканым материалом из плетеного полиэстера. Элемент жесткости проходит от заднеперегородочной комиссуры до переднего сегмента, находящегося дистальнее переднезадней комиссуры. Элемент жесткости помогает ремоделировать и стабилизировать увеличенную часть фиброзного кольца трехстворчатого клапана (рис. 1). На полукольцо нанесены 3 радиальных зеленых маркера, обозначающие следующие 3 области полукольца:

- Конец части, содержащей элемент жесткости, около заднеперегородочной комиссуры.
- Переднезадняя комиссура.
- Конец части, содержащей элемент жесткости, в переднем сегменте полукольца.

Зеленая разграничительная шовная нить проходит вокруг середины полукольца в области элемента жесткости. Размер полукольца обозначает размер полукольца в месте наложения имплантационных швов, за исключением области элемента жесткости. Внутренний элемент жесткости и рентгеноконтрастный сердечник в обоих полностью гибких концах полукольца обеспечивают рентгенографическую визуализацию вдоль всей окружности полукольца. Полукольца представлены следующими размерами: 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм и 36 мм.

2. Показания к применению

Полукольцо для имплантации в трехстворчатый клапан Tri-Ad 2.0 Adams предназначено для реконструкции или ремоделирования патологически измененных трехстворчатых клапанов. Полукольцо обеспечивает опору и ограничивает расширение фиброзного кольца трехстворчатого клапана.

3. Противопоказания

- Тяжелый, генерализованный или местный бактериальный эндокардит
- Выраженный кальциноз клапанов
- Значительное расширение фиброзного кольца (не уменьшаемое стандартными методами)
- Выраженная дисфункция клапанов (не устраняемая стандартными методами)
- Ретракция створок клапана с выраженным снижением их подвижности
- Врожденные пороки с дефицитом тканей клапанов

4. Предупреждения и меры предосторожности

4.1. Предостережения

- Не используйте это устройство, не пройдя достаточную подготовку по методам имплантации и определения размера полукольца.
- Определите, возможна ли пластика или замена клапана сердца с недостаточностью, стенозом или патологическим поражением.
- Правильное определение размера полукольца для аннулопластики — это важная составляющая успешной пластики клапана. Использование полукольца недостаточного размера может привести к стенозу клапана, а также расхождению или разрыву полукольца. Использование полукольца преувеличенного размера может привести к регургитации клапана или разрыву полукольца.
- Запрещается накладывать швы на коронарный синус, правую коронарную артерию, АВ узел и иные проводящие ткани. Наложение швов в этих местах может привести к повреждению проводящей системы сердца.
- Узлы шовной нити должны быть крепко затянуты. Ослабленные узлы и длинные концы нитей могут стать причиной гемолиза, тромбоза или тромбоэмболии.
- Не порежьте полукольцо. Порезы на полукольце могут привести к образованию свободных волокон, которые могут стать причиной гемолиза, тромбоза или тромбоэмболии. Кроме того, образовавшиеся зазубренные края элемента жесткости могут вызвать травму тканей.
- Не модифицируйте и не деформируйте полукольцо для подгонки под анатомическое строение фиброзного кольца. Модификация или деформация полукольца может привести к разрыву полукольца, регургитации или стенозу клапана.
- Во избежание повреждения поверхности элемента жесткости не сжимайте полукольцо острыми инструментами. Сжимание полукольца острыми инструментами может привести к разрыву полукольца или регургитации трехстворчатого клапана.
- Для оценки эффективности пластики клапана можно использовать интраоперационную или послеоперационную эхокардиографию. Сведение регургитации к минимуму является важным составляющим эффективной пластики.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Убедитесь, что используются современные схемы антикоагуляции.
- При проведении послеоперационной антикоагулянтной терапии внимательно отслеживайте антикоагулянтный статус пациента.
- У пациентов с внутрипредсердными тромбами или значительно увеличенным левым предсердием может быть эффективна долгосрочная антикоагулянтная терапия.
- Пациентам с фибрилляцией предсердий антикоагулянтную терапию можно продолжать до восстановления синусового ритма.
- Полукольцо предназначено для имплантации только в трехстворчатый клапан. Имплантация в митральный клапан может привести к разрыву полукольца, митральной регургитации или расхождению полукольца.

4.2. Меры предосторожности

- Не используйте режущие иглы. Повреждение полукольца для аннулопластики может привести к расхождению полукольца, разрыву полукольца или регургитации трехстворчатого клапана.
- При обращении с полукольцом для аннулопластики постарайтесь не повредить его.
- Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие 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.

5. Возможные нежелательные явления

Хотя и не часто, при использовании полуколец для аннулопластики отмечались некоторые осложнения. Описанные осложнения включают следующие нежелательные явления:

- Некорректированная или рецидивирующая регургитация
- Стеноз
- Расхождение полукольца
- Гемолиз (даже при умеренной регургитации)
- Низкий сердечный выброс
- Блокада сердца
- Поражение коронарных артерий
- Эндокардит
- Тромбоз
- Тромбоэмболия
- Кровотечение, обусловленное антикоагулянтной терапией
- Разрыв полукольца
- Перфорация створки
- Геморрагический диатез

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 полукольцо подходящего размера, чтобы восстановить надлежащую функцию клапана. Для выбора полукольца подходящего размера для пластики трехстворчатого клапана используйте набор измерителей Tri-Ad™ 2.0 Adams модели 7900PS 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.

Совместите и вставьте рукоятку в гнездо измерителя, снабженное защелкой. Тонкая часть рукоятки пластична, что позволяет совмещать измерители с фиброзным кольцом клапана.

Предупреждение: Запрещается определять размер полукольца для имплантации в трехстворчатый клапан Tri-Ad 2.0 Adams с помощью измерителей для аннулопластики других производителей или измерителей, входящих в комплект поставки других изделий для аннулопластики компании Medtronic. Другие измерители могут определять размер полукольца неправильно.

Наложите первый шов около заднеперегородочной комиссуры приблизительно на уровне коронарного синуса (рис. 2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для определения подходящего размера полукольца совместите внешнюю или периферическую часть измерителя с местом наложения имплантационного шва на фиброзном кольце.

1. Опустите измеритель на фиброзное кольцо клапана и совместите пазы измерителя с комиссурами трехстворчатого клапана.
2. Осторожно отогните переднюю створку и накройте ее поверхность выбранным измерителем (рис. 3).

Измеритель, наиболее точно совпадающий с ремоделируемым фиброзным кольцом, соответствует подходящему размеру полукольца трехстворчатого клапана, который следует выбрать для имплантации. Пазы на измерителе соответствуют 3 комиссурам трехстворчатого клапана. В измерителе имеется небольшое отверстие, которое помогает извлекать измеритель, завязав узел из шовной нити толщиной 2-0 (или больше), продетой через это отверстие.

При выборе размера также следует учитывать состояние заболевания у пациента и хирургическую методику, используемую врачом.

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 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. Комплект полукольца остается стерильным до тех пор, пока не нарушена целостность внутреннего пакета. Если внутренний пакет поврежден, запрещается имплантировать полукольцо.
6. Вскрывайте внутренний пакет только в стерильном поле.

6.3. Имплантация устройства

Комплект полукольца можно использовать с рукояткой для аннулопластики модели 7686 компании Medtronic (поставляемой отдельно) или без рукоятки.

1. Перед каждым использованием держатель следует тщательно очистить и простерилизовать.
2. Направив сторону держателя с напечатанным текстом вверх, совместите и вставьте стерильную рукоятку в гнездо держателя с защелкой. Рукоятку следует вставлять в держатель со стороны гнезда с защелкой. Тонкая часть держателя пластична, что позволяет совместить устройство с фиброзным кольцом клапана.
3. Удалите идентификационную бирку с серийным номером. Запишите серийный номер в карту пациента. Убедитесь, что этот серийный номер совпадает с серийным номером в бланке регистрации пациента.

Предупреждение: Для надлежащего функционирования полукольца бирку с серийным номером необходимо удалить. При удалении бирки с серийным номером не порежьте и не надорвите тканый материал, которым покрыто полукольцо.

6.4. Наложение швов на фиброзное кольцо трехстворчатого клапана

Наложите прерывистые швы на расстоянии приблизительно 4 мм друг от друга вдоль края фиброзного кольца у середины переднего клапана (рис. 4). Наложите на фиброзное кольцо клапана приблизительно 8–10 швов.

Предупреждение: Не накладывайте швы в следующих областях:

- Коронарный синус
- Правая коронарная артерия
- Атриовентрикулярный (AB) узел
- Пучок Гиса или другие проводящие ткани

Примечание: Для уменьшения риска расхождения полукольца при наложении швов на фиброзное кольцо можно использовать прокладки для швов.

6.5. Наложение швов на полукольцо

1. Выберите ориентацию для комплекта полукольца на фиброзном кольце трехстворчатого клапана.
2. При наложении швов через нижнюю поверхность полукольца располагайте их на расстоянии приблизительно 2–4 мм друг от друга. Вытягивайте нити на верхней стороне полукольца. Для того чтобы обойти внутренний элемент жесткости, накладывайте имплантационные швы снаружи от зеленого разграничительного маркера.

6.6. Снятие держателя и рукоятки

1. Прижмите полукольцо к фиброзному кольцу клапана, одновременно вытягивая нити на себя.
2. Обрежьте скальпелем 2 шва, фиксирующих держатель в указанных местах (рис. 5). Выбросьте держатель.

   Предупреждение: При разрезании шва, фиксирующего держатель, не порежьте тканый материал, которым покрыто полукольцо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение: Для надлежащего функционирования клапана в конце процедуры с полукольца необходимо снять держатель. Ни при каких обстоятельствах не оставляйте держатель присоединенным к полукольцу для аннулопластики.

3. Туго затяните все узлы вокруг полукольца и обрежьте все свободные концы нитей (рис. 6).
4. Проверьте проходимость клапана.

7. Индивидуализация лечения

Чтобы обеспечить заживление и исключить отторжение полукольца для аннулопластики тканью реципиента, вне зависимости от сердечного ритма, рассмотрите назначение послеоперационной антикоагулянтной терапии в течение минимум 6 недель.

8. Предоставляемая пациенту информация

Пациенты с 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 полукольца для аннулопластики (устройство и держатель) упакован отдельно в стерильные двойные асептические транспортировочные пакеты. Система упаковки облегчает помещение комплекта в стерильное поле. Комплект полукольца стерилен, 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 полуколец для имплантации в трехстворчатый клапан Tri-Ad 2.0 Adams модели 900SFC: 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм и 36 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, полукольцо для имплантации в трехстворчатый клапан Tri-Ad 2.0 Adams 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 

В неклинических исследованиях установлено, что МРТ полукольца для имплантации в трехстворчатый клапан Tri-Ad 2.0 Adams можно выполнять с соблюдением 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 (управляемый на первом уровне рабочий режим).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При указанных выше условиях сканирования максимальное ожидаемое повышение температуры полукольца для имплантации в трехстворчатый клапан Tri-Ad 2.0 Adams составляет менее 2,2 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

По результатам неклинических исследований вызываемый устройством артефакт изображения распространяется приблизительно на 20 мм от полукольца для имплантации в трехстворчатый клапан Tri-Ad 2.0 Adams при сканировании с последовательностью импульсов градиент-эхо в системе МРТ 3 Тл.

12. Принадлежности

Для правильного определения размера полукольца используйте набор измерителей Tri-Ad 2.0 Adams модели 7900PS. При использовании рукоятки для соединения держателя и измерителей используйте только рукоятку для аннулопластики модели 7686 компании Medtronic.

Внимание! Запрещается определять размер полукольца для имплантации в трехстворчатый клапан Tri-Ad 2.0 Adams с помощью измерителей для аннулопластики других производителей или измерителей, входящих в комплект поставки другого изделия для аннулопластики компании Medtronic.

Внимание! Не используйте эти принадлежности, пока они не будут должным образом очищены и стерилизованы. Для получения дополнительных инструкций см. инструкции по эксплуатации соответствующих принадлежностей.

13. Отказ от гарантии

Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

ХОТЯ ПОЛУКОЛЬЦО ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ В ТРЕХСТВОРЧАТЫЙ КЛАПАН TRI-AD 2.0 ADAMS МОДЕЛИ 900SFC, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМОЕ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СКОНСТРУИРОВАНО, ИЗГОТОВЛЕНО И ПРОШЛО ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции, как незаконное, не имеющее юридической силы или противоречащим применяемым правовым нормам, оставшаяся часть ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ будет считаться имеющей 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

Trikuspidálny prúžok

1. Opis zariadenia

Trikuspidálny prúžok Tri-Ad™ 2.0 Adams, model 900SFC, obsahuje leštenú a tvarovanú drôtenú výstuž MP35N vybavenú 2 koncovými uzávermi. Prúžok je potiahnutý splietanou polyesterovou textíliou. Výstuž prebieha od posteroseptálnej komisúry k anteriórnemu segmentu distálne od anteroposteriórnej komisúry. Výstuž pomáha remodelovať a stabilizovať zväčšenú časť trikuspidálneho anulu (obr. 1). Prúžok má 3 radiálne zelené markery na lokalizáciu nasledujúcich 3 oblastí prúžka:

- koniec vystuženej časti v mieste posteroseptálnej komisúry
- anteroposteriórna komisúra
- koniec vystuženej časti v mieste anteriórneho segmentu prúžka

Okolo stredovej časti prúžka v oblasti výstuže prechádza zelený vymedzovací steh. Veľkosť prúžka sa vzťahuje na rozmer prúžka v mieste, kde sa umiestňujú implantačné stehy (okrem oblasti výstuže). Vnútorná výstuž a röntgenkontrastné jadro na oboch úplne ohybných koncoch prúžka poskytujú rádiografickú vizualizáciu pozdĺž celého obvodu prúžka. Prúžok je k dispozícii v nasledujúcich veľkostiach: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm a 36 mm.

2. Indikácie použitia

Trikuspidálny prúžok Tri-Ad 2.0 Adams je indikovaný na rekonštrukciu alebo remodelovanie patologickej trikuspidálnej chlopne. Prúžok poskytuje oporu pre trikuspidálny anulus a obmedzuje jeho roztiahnutie.

3. Kontraindikácie

- závažná, generalizovaná alebo lokalizovaná bakteriálna endokarditída
- silne kalcifikované chlopne
- výrazne dilatovaný anulus (ktorý nie je možné zmenšiť štandardnými technikami),
- závažná dysfunkcia chlopne (ktorú nie je možné korigovať štandardnými technikami),
- retrakcia chlopne so závažne redukovanou pohyblivosťou
- vrodené deformácie s nedostatkom chlopňového tkaniva

4. Varovania a preventívne opatrenia

4.1. Varovania

- Nepoužívajte túto pomôcku bez dostatočného vyškolenia v oblasti techník implantácie prúžka a určenia jeho veľkosti.
- Určite, či možno nedomykavú, stenotickú alebo chorobným procesom poškodenú chlopňu opraviť alebo nahradiť.
- Dôležitým prvkom úspešnej revízie chlopne je stanovenie správnej veľkosti anuloplastického prúžka. Nedostatočná veľkosť prúžka môže viesť k stenóze chlopne, dehiscencii prúžka alebo zlomeniu prúžka. Nadmerná veľkosť prúžka môže mať za následok regurgitáciu chlopne alebo zlomenie prúžka.
- Stehy neumiestňujte do koronárneho sínusu, pravej koronárnej artérie, atrioventrikulárneho uzla ani iného vodivého tkaniva. Umiestnenie stehov do týchto miest by mohlo viesť k poškodeniu vodivého systému srdca.
- Uzly stehu sa musia pevne uviazať. Voľné uzly a dlhé konce stehov sa môžu stať zdrojom hemolýzy, trombózy alebo tromboembolizmu.
- Prúžok nerežte. Pri rezaní prúžka by mohlo dôjsť k uvoľneniu vlákien, ktoré by mohli byť príčinou hemolýzy, trombózy alebo tromboembolizmu. Navyše vzniknuté zúbkované okraje výstuže by mohli poškodiť tkanivo.
- Neupravujte ani nedeformujte prúžok s cieľom prispôsobiť ho anatómii anulu. Úprava alebo deformácia prúžka môže viesť k jeho zlomeniu, k regurgitácii chlopne alebo stenóze.
- Nestláčajte prúžok ostrými nástrojmi, aby sa zabránilo poškodeniu povrchu výstuže. Ak stlačíte prúžok ostrými nástrojmi, môže to viesť k zlomeniu prúžka alebo k trikuspidálnej regurgitácii.
- Úspešnosť revízie chlopne možno zhodnotiť pomocou intraoperačnej alebo pooperačnej echokardiografie. Minimalizovanie regurgitácie je dôležitý prvok efektívnej revízie.
- Zaistite použitie aktuálnych antikoagulačných režimov.
- Pri použití pooperačnej antikoagulačnej terapie pozorne sledujte stav antikoagulácie u pacienta.
- Pre pacientov s intraatriálnymi trombami alebo mimoriadne veľkou ľavou predsieňou môže byť prospešná dlhodobá antikoagulačná liečba.
- V prípade pacientov s fibriláciou predsiení sa môže antikoagulačná liečba podávať aj naďalej až do obnovenia sínusového rytmu.
- Prúžok je indikovaný na použitie výlučne v trikuspidálnej pozícii. Použitie v mitrálnej pozícii môže spôsobiť zlomenie prúžka, mitrálnu regurgitáciu alebo dehiscenciu prúžka.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. Preventívne opatrenia

- Nepoužívajte ihly so skoseným hrotom. Poškodenie anuloplastického prúžka môže viesť k dehiscencii prúžka, zlomeniu prúžka alebo trikuspidálnej regurgitácii.
- Počas manipulácie s anuloplastickým prúžkom dbajte na to, aby ste ho nepoškodili.
- Toto zariadenie je určené na jednorazové použitie výlučne u jedného pacienta. Tento výrobok 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.

5. Potenciálne nežiaduce príhody

Boli zaznamenané určité komplikácie súvisiace s použitím anuloplastického prúžka, hoci sa nevyskytujú často. Hlásené komplikácie zahŕňajú nasledujúce nežiaduce udalosti:

- nekorigovaná alebo rekurentná regurgitácia
- stenóza
- dehiscencia prúžka
- hemolýza (aj s miernou regurgitáciou)
- nízky minútový objem
- blokáda srdca
- poškodenie koronárnych artérií
- endokarditída
- trombóza
- tromboembolizmus
- krvácanie súvisiace s podávaním antikoagulancií
- zlomenie prúžka
- perforácia listu
- krvácavá diatéza

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 prúžka, aby sa zaručilo obnovenie správnej funkcie chlopne. Na výber správnej veľkosti prúžka pri reparáciách trikuspidálnej chlopne použite súpravu meradiel Tri-Ad™ 2.0 Adams, model 7900PS, a anuloplastickú rukoväť Medtronic, model 7686. Opätovne použiteľné meradlá a rukoväť sa dodávajú nesterilné a pred použitím sa musia dôkladne vyčistiť a sterilizovať. Ďalšie informácie nájdete v príslušných pokynoch na používanie.

Zarovnajte rukoväť a zasuňte ju do upínacieho otvoru meradla. Tenká časť rukoväti je ohybná, čo umožňuje zarovnať meradlá s anulom chlopne.

Varovanie: Na určenie veľkosti trikuspidálneho prúžka Tri-Ad 2.0 Adams nepoužívajte anuloplastické meradlá od iných výrobcov ani meradlá určené pre iné anuloplastické produkty od spoločnosti Medtronic. Iné meradlá nemusia určiť správnu veľkosť prúžka.

Umiestnite úvodný steh do blízkosti posteroseptálnej komisúry približne na úrovni koronárneho sínusu (obr. 2).

Pri určovaní vhodnej veľkosti prúžka porovnajte vonkajšiu časť (čiže obvod) meradla s umiestnením implantačných stehov na anule.

1. Spustite meradlo na anulus chlopne a zarovnajte zárezy meradla s komisúrami trikuspidálnej chlopne.
2. Jemne natiahnite predný list a priložte k jeho povrchu vybrané meradlo (obr. 3).

Meradlo, ktoré najviac zodpovedá remodelovanému anulu, určuje vhodnú veľkosť trikuspidálneho prúžka, ktorého implantácia sa zvažuje. Zárezy na meradle predstavujú 3 komisúry trikuspidálnej chlopne. Meradlá majú malý otvor, ktorý pomáha pri ich vyťahovaní tým, že sa týmto otvorom prevlečie kus nite dĺžky 2-0 (alebo väčšej) a uviaže sa k meradlu.

Ďalej je nutné pri stanovení veľkosti zohľadniť stav ochorenia pacienta a chirurgickú techniku lekára.

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 prúžok pripojený k držiaku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.
5. Skontrolujte vnútorné vrecúško. Ak vnútorné vrecúško nie je porušené, zostava prúžka je sterilná. Ak je vnútorné vrecúško poškodené, prúžok neimplantujte.
6. Vnútorné vrecúško otvárajte výhradne v sterilnom poli.

6.3. Implantácia zariadenia

Zostavu prúžka možno použiť so samostatne dodávanou anuloplastickou rukoväťou Medtronic, modelu 7686, 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. Rukoväť sa musí zasunúť do tej strany držiaka, na ktorej je upínací otvor. Tenká časť rukoväti je ohybná, čo umožňuje zarovnať zariadenie s anulom.
3. Odstráňte identifikačný štítok so sériovým číslom. 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 prúžka, aby sa zabezpečila správna funkcia. Počas odstraňovania štítku so sériovým číslom dbajte na to, aby ste neprerezali ani nenatrhli tkaninu prúžka.

6.4. Umiestnenie stehov do trikuspidálneho anulu

Umiestnite prerušované stehy s rozstupom približne 4 mm pozdĺž anulu až po stredový bod anteriórneho cípu (obr. 4). Do anulu chlopne umiestnite približne 8 až 10 stehov.

Varovanie: Neumiestňujte stehy do nasledujúcich miest:

- koronárny sínus
- pravá koronárna tepna
- atrioventrikulárny (AV) uzol
- Hisov zväzok alebo iné vodivé tkanivá

Poznámka: Pri anulárnych stehoch sa môžu použiť tampóny, aby sa znížila možnosť dehiscencie prúžka.

6.5. Umiestnenie stehov na prúžok

1. Nastavte súpravu prúžka na trikuspidálnom anule.
2. Pretiahnite prúžkom stehy s rozstupom približne 2 až 4 mm od seba, pričom vstupný bod bude na spodnej strane prúžka. Výstupný bod bude na hornej strane prúžka. Implantačné stehy je nutné umiestniť mimo zeleného vymedzovacieho markera, aby sa nedotkli vnútornej výstuže.

6.6. Odstránenie držiaka a rukoväti

1. Pri ťahaní stehov pritláčajte prúžok na anulus chlopne.
2. Pomocou skalpela prerežte 2 upevňovacie stehy na držiaku vo vyznačených miestach (obr. 5). Držiak zlikvidujte.

   Varovanie: Pri prerezávaní upevňovacieho stehu držiaka neprerežte textíliu prúžka.

   Varovanie: Na konci zákroku sa musí odstrániť držiak z prúžka, aby sa zabezpečila správna funkcia chlopne. Za žiadnych okolností nenechávajte držiak pripojený k anuloplastickému prúžku.
3. Pevne utiahnite všetky uzly okolo prúžka a odstrihnite všetok prebytočný materiál stehov (obr. 6).
4. Otestujte fungovanie chlopne.

7. Individualizácia liečby

Bez ohľadu na srdcový rytmus zvážte pooperačnú antikoagulačnú liečbu v trvaní aspoň šesť týždňov, aby sa umožnilo zahojenie a prijatie anuloplastického prúžka tkanivom príjemcu.

8. Poučenie pre pacienta

U pacientov s anuloplastickými prúžkami 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Stav pri dodaní

9.1. Balenie

Jedna súprava anuloplastického prúžka (zariadenie a držiak) je zabalená v sterilných dvojito-aseptických transportných vrecúškach. Systém balenia umožňuje jednoduché umiestnenie zostavy do sterilného poľa. Súprava je sterilná, ak nie sú vrecúška poškodené ani otvorené. Vonkajší povrch vonkajšieho vrecúška je nesterilný a nesmie sa umiestňovať do sterilného poľa.

9.2. Dostupné veľkosti

Trikuspidálny prúžok Tri-Ad 2.0 Adams, model 900SFC, je k dispozícii pre trikuspidálnu pozíciu v nasledujúcich veľkostiach: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm a 36 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 trikuspidálneho prúžka Tri-Ad 2.0 Adams je zaručená až do dátumu najneskoršej spotreby, ktorý je uvedený na kartónovom obale, a to za predpokladu, že 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 trikuspidálny prúžok Tri-Ad 2.0 Adams je podmienečne bezpečný v prostredí 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 (riadený prevádzkový režim prvej úrovne).

Pri vyššie uvedených podmienkach skenovania sa predpokladá, že trikuspidálny prúžok Tri-Ad 2.0 Adams spôsobí po 15 minútach nepretržitého skenovania maximálny nárast teploty o menej než 2,2°C.

Pri neklinickom testovaní sa zistilo, že obrazový artefakt spôsobený týmto zariadením siaha približne 20 mm od trikuspidálneho prúžka Tri-Ad 2.0 Adams pri snímaní pomocou sekvencie impulzov s gradientovým echom a systému MR s intenzitou magnetického poľa 3 T.

12. Príslušenstvo

Na stanovenie správnej veľkosti prúžka použite súpravu meradiel Tri-Ad 2.0 Adams, model 7900PS. Ak je potrebné použiť na pripojenie k držiaku a meradlám rukoväť, používajte výhradne anuloplastickú rukoväť Medtronic, model 7686.

Upozornenie: Na určenie veľkosti trikuspidálneho prúžka Tri-Ad 2.0 Adams nepoužívajte anuloplastické meradlá od iných výrobcov ani meradlá určené pre iné anuloplastické produkty od spoločnosti Medtronic.

Upozornenie: Nepoužívajte príslušenstvo, ak nebolo dôkladne vyčistené a sterilizované. Ďalšie informácie nájdete v pokynoch na používanie príslušného príslušenstva.

13. Odmietnutie záruky

Na zákazníkov mimo USA sa vzťahuje nasledovné odmietnutie záruky:

TRIKUSPIDÁLNY PRÚŽOK TRI-AD 2.0 ADAMS, MODEL 900SFC (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. VAROVANIA NA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia, ktoré sú v rozpore s povinnými nariadeniami relevantných právnych ustanovení. Ak ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie vyhlási niektorú časť alebo podmienku tohto ODMIETNUTIA ZÁRUKY za nezákonnú, nevymáhateľnú alebo nezlučiteľnú s platnými právnymi predpismi, rozhodnutie súdu nebude mať vplyv na platnosť ostatných častí tohto ODMIETNUTIA ZÁRUKY a všetky práva a povinnosti sa budú vykladať a uplatňovať 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

Trikuspidalni obroč

1. Opis pripomočka

Trikuspidalni obroč Tri-Ad™ 2.0 Adams, model 900SFC, je sestavljen iz poliranega in oblikovanega žičnatega pritrdila MP35N, na katerem se nahajata 2 čepa konice. Obroč je prekrit s pleteno poliestrsko tkanino. Pritrdilo poteka od posteroseptalne komisure do anteriornega segmenta, ki se nahaja distalno od anteroposteriorne komisure. Pritrdilo pomaga preoblikovati in stabilizirati povečani del trikuspidalnega anulusa (sl. 1). Obroč ima 3 radialne zelene oznake, ki označujejo naslednje 3 predele obroča:

- konec predela s pritrdilom pri posteroseptalni komisuri;
- anteroposteriorno komisuro;
- konec predela s pritrdilom na anteriornem segmentu obroča.

Po sredini obroča, na predelu s pritrdilom, poteka zelen razmejitveni šiv. Velikost obroča se nanaša na dimenzijo obroča, kjer so nameščeni šivi vsadka, razen na predelu s pritrdilom. Notranje pritrdilo in radioneprepustno jedro v obeh popolnoma gibljivih koncih obroča omogočata radiografski pregled prek celotnega oboda obroča. Obroč je na voljo v naslednjih velikostih: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm in 36 mm.

2. Indikacije za uporabo

Trikuspidalni obroč Tri-Ad™ 2.0 Adams se uporablja za rekonstrukcijo ali remodeliranje okvarjenih trikuspidalnih zaklopk. Obroč zagotavlja podporo in preprečuje širjenje trikuspidalnega anulusa.

3. Kontraindikacije

- Hud, generaliziran ali lokaliziran bakterijski endokarditis
- Močno kalcificirane zaklopke
- Zelo razširjen anulus (ki ga ni mogoče zmanjšati s standardnimi tehnikami)
- Huda disfunkcija zaklopk (ki je ni mogoče popraviti s standardnimi tehnikami)
- Retrakcija zaklopke z močno zmanjšano gibljivostjo
- Prirojene napake s pomanjkanjem valvularnega tkiva

4. Opozorila in previdnostni ukrepi

4.1. Opozorila

- Pripomočka ne smete uporabljati, če niste ustrezno usposobljeni za vsaditve obročev in tehnike določanja velikosti.
- Določite, ali je slabo delujoča, stenotična ali obolela srčna zaklopka primerna za reparacijo ali zamenjavo.
- Pravilna določitev velikosti obroča za anuloplastiko je pomemben dejavnik uspešne reparacije zaklopk. Premajhen obroč lahko povzroči stenozo zaklopke, dehiscenco obroča ali zlom obroča. Prevelik obroč lahko povzroči regurgitacijo zaklopke ali zlom obroča.
- Šivov ne napravite v koronarni sinus, desno koronarno arterijo, atrioventrikularni (AV) nodus ali drugo prevodno tkivo. Z namestitvijo šivov na te lokacije lahko povzročite okvaro srčnega prevodnega sistema.
- Vozli šivov morajo biti čvrsto zavezani. Ohlapni šivi in dolge niti šivov lahko povzročijo hemolizo, trombozo ali trombembolijo.
- Obroča ne režite. Če obroč prerežete, lahko odrezane niti povzročijo hemolizo, trombozo ali trombembolijo. Poleg tega lahko nazobčani robovi pritrdila privedejo do poškodb tkiva.
- Obroča ne spreminjajte ali deformirajte, da bi ustrezal anularni anatomiji. Spreminjanje ali deformacija obroča lahko privede do zloma obroča, regurgitacije zaklopke ali stenoze.
- Da bi se izognili poškodovanju površine pritrdila, obroča ne stiskajte z ostrimi inštrumenti. Stiskanje obroča z ostrimi inštrumenti lahko povzroči zlom obroča ali regurgitacijo zaklopke.
- Z medoperacijsko ali pooperacijsko ehokardiografijo lahko ocenite učinkovitost reparacije zaklopke. Zmanjšanje regurgitacije je pomembno za uspešno reparacijo.
- Poskrbite, da so uporabljeni najnovejši antikoagulacijski režimi.
- Pri pooperacijskem antikoagulacijskem zdravljenju morate natančno spremljati 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.
- Obroč je namenjen samo uporabi v trikuspidalnem položaju. Uporaba v mitralnem položaju lahko povzroči zlom obroča, mitralno regurgitacijo ali dehiscenco obroča.

4.2. Previdnostni ukrepi

- Ne uporabljajte igel z rezalno konico. Poškodba obroča za anuloplastiko lahko povzroči dehiscenco obroča, zlom obroča ali trikuspidalno regurgitacijo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Bodite previdni, da obroča za anuloplastiko med uporabo ne poškodujete.
- Ta pripomoček je namenjen enkratni uporabi pri enem bolniku. Izdelka ne smete znova uporabiti, vnovič obdelati ali znova sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka ali vodi do nevarnosti okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

5. Morebitni neželeni dogodki

Ob uporabi obročev za anuloplastiko je občasno prišlo do določenih zapletov. Zapleti, o katerih so poročali, vključujejo naslednje neželene dogodke:

- neodpravljena ali ponavljajoča se regurgitacija
- stenoza
- dehiscenca obroča
- hemoliza (tudi ob blagi regurgitaciji)
- šibko delovanje srca
- srčna blokada
- poškodbe koronarnih arterij
- endokarditis
- tromboza
- trombembolija
- krvavitve zaradi antikoagulansa
- zlom obroča
- perforacija loputk
- hemoragična diateza

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, saj to pripomore k obnovitvi pravilnega delovanja zaklopke. Uporabite napravo za določanje velikosti Tri-Ad™ 2.0 Adams, model 7900PS, in ročaj za anuloplastiko Medtronic, model 7686, da izberete pravilno velikost obroča za reparacijo trikuspidalne 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. Tanek del ročaja je upogljiv, kar omogoča poravnavo naprav za določanje velikosti z anulusom zaklopke.

Opozorilo: Za določanje velikosti trikuspidalnega obroča Tri-Ad 2.0 Adams ne uporabite 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.

Namestite začetni šiv v bližini posteroseptalne komisure, približno na nivoju koronarnega sinusa (sl. 2).

Za določitev ustrezne velikosti obroča se mora zunanji oziroma obrobni del naprave za določanje velikosti ujemati z lokacijo šivov v anulusu.

1. Spustite napravo za določanje velikosti v anulus zaklopke in poravnajte njene zareze s komisurami trikuspidalne zaklopke.
2. Nato nežno raztegnite anteriorno loputko in pokrijte njeno površino z izbrano napravo za določanje velikosti (sl. 3).

Naprava za določanje velikosti, ki se najbolje prilega v remodelirani anulus, označuje ustrezno velikost trikuspidalnega obroča, ki ga lahko uporabite za vsaditev. Zareze na napravi za določanje velikosti predstavljajo 3 komisure trikuspidalne zaklopke. Naprave za določanje velikosti imajo majhno odprtino, ki vam je lahko v pomoč pri odstranjevanju naprave za določanje velikosti, saj skozi njo lahko na napravo za določanje velikosti zavežete šiv dolžine 2-0 (ali večjega).

Pri določanju velikosti je treba med drugim razmisliti tudi o bolnikovem bolezenskem stanju in zdravnikovi kirurški tehniki.

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 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. Sestav obroča je sterilen pod pogojem, da notranja torbica ni odprta ali poškodovana. Če je notranja torbica poškodovana, ne vsadite obroča.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Notranjo torbico odprite samo v sterilnem okolju.

6.3. Vsaditev pripomočka

Sestav obroča za anuloplastiko lahko uporabljate z ročajem za anuloplastiko družbe Medtronic, model 7686, ki je na voljo ločeno, ali brez njega.

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. Ročaj vstavite v stran držala, na kateri je odprtina. Tanek del ročaja je upogljiv, kar omogoča poravnavo pripomočka z anulusom.
3. Odstranite identifikacijsko oznako s serijsko številko. 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, da bo pravilno deloval. Med odstranitvijo oznake s serijsko številko pazite, da ne prerežete ali pretrgate obroča.

6.4. Nanos šivov na trikuspidalni anulus

Prekinjene šive, med seboj oddaljene približno 4 mm, napravite ob anulusu in jih zaključite na središčni točki anteriorne loputke (sl. 4). V anulus zaklopke napravite približno 8 do 10 šivov.

Opozorilo: Ne šivajte na naslednjih lokacijah:

- v koronarni sinus;
- v desni koronarni arteriji;
- v atrioventrikularnem nodusu (AV);
- v hisovem snopu ali drugem prevodnem tkivu.

Opomba: Za šive v anulusu lahko uporabite gaze, da zmanjšate možnost dehiscence obroča.

6.5. Nanos šivov na obroč

1. Sestav obroča usmerite na trikuspidalni anulus.
2. Z vstopom na spodnjem delu obroča speljite šive skozi obroč, pri čemer naj bodo šivi med seboj oddaljeni od 2 mm do 4 mm. Izstopite skozi vrhnji del obroča. Da bi se izognili notranjemu pritrdilu, naredite šive izven zelene razmejitvene oznake.

6.6. Odstranitev držala in ročaja

1. Obroč potisnite navzdol v anulus zaklopke in pri tem vlecite za šive.
2. S skalpelom na označenih delih odrežite 2 zadrževalna šiva na držalu (sl. 5). Zavrzite držalo.

   Opozorilo: Pri rezanju zadrževalnega šiva držala pazite, da ne prerežete obroča.

   Opozorilo: Ob koncu postopka morate držalo odstraniti z obroča za anuloplastiko, da zagotovite pravilno delovanje zaklopke. Držalo pod nobenim pogojem ne sme ostati pritrjeno na obroč za anuloplastiko.
3. Trdno zavežite vozle okoli obroča in prirežite vse odvečne šive (sl. 6).
4. Testirajte zmogljivost zaklopke.

7. Prilagajanje zdravljenja posamezniku

Vsaj 6 tednov izvajajte pooperacijsko antikoagulacijsko zdravljenje, da zagotovite celjenje in vsaditev obroča za anuloplastiko v gostiteljsko tkivo.

8. Informacije glede svetovanja bolnikom

Pri bolnikih z obroči 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 profilaktičnega zdravljenja z antibiotiki.

Bolnikom svetujte, naj imajo vedno pri sebi identifikacijsko kartico o vsajenem pripomočku, ki jo zagotovi Medtronic.

9. Način dobave

9.1. Pakiranje

En komplet obroča za anuloplastiko (pripomoček in držalo) je pakiran v sterilnih, dvojno aseptičnih torbicah. Sistem pakiranja omogoča enostavno namestitev sestava v sterilno okolje. Sestav obroča je sterilen, če torbice niso poškodovane ali odprte. Zunanje površine zunanje torbice niso sterilne, zato jih ne postavljajte v sterilno polje.

9.2. Razpoložljive velikosti

Trikuspidalni obroč Tri-Ad 2.0 Adams, model 900SFC, je na voljo v naslednjih velikostih za trikuspidalni položaj: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, in 36 mm.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3. Shranjevanje

Izdelek hranite v originalnem pakiranju, vključno z zunanjo škatlo, na čistem, hladnem in suhem mestu, da ga zaščitite in omejite morebitno kontaminacijo.

Sterilnost in apirogenost trikuspidalnega obroča Tri-Ad 2.0 Adams potrjeno nista ogroženi do datuma "Uporabno do", ki je naveden na škatli, pod pogojem, da torbice niso odprte ali poškodovane.

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 pripomočku. 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 (MR) 

Neklinično preskušanje je pokazalo, da je trikuspidalni obroč Tri-Ad 2.0 Adams primeren 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 povzroči trikuspidalni obroč Tri-Ad 2.0 Adams, manjše od 2,2 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

Pri nekliničnem preskušanju je artefakt na sliki, ki ga povzroči pripomoček, približno 20 mm oddaljen od trikuspidalnega obroča Tri-Ad 2.0 Adams pri slikanju s pulznim zaporedjem postopnega odmeva in sistemom za magnetnoresonančno slikanje s 3 T.

12. Dodatna oprema

S kompletom za določanje velikosti Tri-Ad 2.0 Adams, model 7900PS, določite ustrezno velikost obroča. Če uporabljate ročaj, z držalom in napravami za določanje velikosti uporabljajte samo ročaj za anuloplastiko Medtronic, model 7686.

Pozor: Za določanje velikosti trikuspidalnega obroča Tri-Ad 2.0 Adams ne uporabite naprav za določanje velikosti pripomočkov za anuloplastiko 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 navodila za uporabo za zadevni pripomoček.

13. Zavrnitev jamstva

Ta zavrnitev jamstva velja za uporabnike zunaj ZDA:

ČEPRAV JE BIL TRIKUSPIDALNI OBROČ TRI-AD 2.0 ADAMS, MODEL 900SFC, V NADALJEVANJU»IZDELEK«, SKRBNO RAZVIT, PROIZVEDEN IN PRED PRODAJO PREIZKUŠEN, LAHKO FUNKCIJ, KI JIM JE NAMENJEN, ZARADI VEČ RAZLOGOV NE OPRAVLJA 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, GLEDE IZDELKA. MEDTRONIC NE ODGOVARJA ZA NOBENO NENAMERNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, KI JE POSLEDICA KAKRŠNE KOLI UPORABE, OKVARE ALI NAPAKE IZDELKA, NE GLEDE NA TO, ALI ODŠKODNINSKI ZAHTEVEK TEMELJI NA JAMSTVU, POGODBI, ODŠKODOVANJU ALI ČEM DRUGEM.

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, neuveljavljivo 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

Trikuspidalna traka

1. Opis sredstva

Tri-Ad™ 2.0 Adams trikuspidalna traka, model 900SFC, sastoji se od žičanog zatezača napravljenog od poliranog i oblikovanog materijala MP35N, na čije krajeve su postavljena dva poklopca. Traka je prekrivena pletenom poliesterskom tkaninom. Zatezač se pruža od posteroseptalne komisure, do prednjeg segmenta koji se nalazi distalno od anteroseptalne komisure. Zatezač pomaže u remodelovanju i stabilizaciji uvećanog dela trikuspidalnog anulusa (sl. 1). Traka ima 3 zvezdasta, zelena markera koji služe lociranju sledeće 3 zone na traci:

- Segment kraja zatezača na posteroseptalnoj komisuri.
- Anteroposteriorna komisura.
- Kraj zatezača na prednjem segmentu trake.

Zeleni demarkacioni šav ide oko središta trake u oblasti zatezača. Veličina trake ukazuje na proporcije trake na mestu gde se postavljaju implantacioni šavovi, osim u oblasti zatezača. Unutrašnji zatezač i rendgen nepropusno jezgro koje se nalazi u oba savitljiva kraja trake, omogućavaju radiografsku vizuelizaciju duž čitavog obima trake. Traka je dostupna u sledećim veličinama: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm i 36 mm.

2. Indikacije za upotrebu

Tri-Ad 2.0 Adams trikuspidalna traka je indikovana za rekonstrukciju ili remodelovanje obolelih trikuspidalnih zalistaka. Traka pruža podršku i ograničava širenje trikuspidalnog anulusa.

3. Kontraindikacije

- Generalizovani ili lokalizovani bakterijski endokarditis
- Kalcifikacija zalistaka visokog stepena
- Prekomerno raširen anulus (ne može se suziti standardnim tehnikama)
- Disfunkcija zaliska teškog stepena (ne može se sanirati standardnim tehnikama)
- Retrakcija zalistaka praćena smanjenom pokretljivošću visokog stepena
- Kongenitalne malformacije sa defektom tkiva zaliska

4. Upozorenja i mere predostrožnosti

4.1. Upozorenja

- Nemojte koristiti ovo medicinsko sredstvo bez odgovarajuće obuke u primeni tehnika implantacije i određivanju veličine trake.
- Utvrdite da li je insuficijentan, stenotičan ili oboleli srčani zalistak moguće popraviti ili zameniti.
- Određivanje odgovarajuće veličina trake za anuloplastiku je važan element uspešnog zahvata na zalisku. Veličina trake manja od potrebne može dovesti do stenoze zaliska, dehiscencije trake i/ili pucanja trake. Veličina trake veća od potrebne može dovesti do valvularnih regurgitacija i/ili pucanja trake.
- Nemojte postavljati šavove u srčani sinus, desnu srčanu arteriju, AV čvor ili drugo sprovodno tkivo. Šavovi na ovim mestima mogu dovesti do narušavanja sprovodnog sistema srca.
- Čvorovi na šavovima moraju biti čvrsto vezani. Labavi čvorovi i dugački krajevi hirurškog konca mogu uzrokovati hemolizu, trombozu ili tromboemboliju.
- Nemojte seći traku. Sečenje trake može prouzrokovati nastanak labavih niti koje mogu biti izvor hemolize, tromboze ili tromboembolije. Pored toga šiljate ivice zatezača mogu dovesti do povrede tkiva.
- Nemojte prepravljati ni deformisati traku da biste ih prilagodili anatomskom obliku anulusa. Menjanje ili deformisanje trake može dovesti do pucanja trake, kao i do regurgitacije ili stenoze zaliska.
- Nemojte stezati traku oštrim instrumentima, da ne bi došlo do oštećenja površine zatezača. Stezanje trake oštrim instrumentom može uzrokovati pucanje trake ili trikuspidalnu regurgitaciju.
- Intraoperativna ili postoperativna ehokardiografija se mogu koristiti za procenu delotvornosti korekcije zaliska. Smanjivanje regurgitacije predstavlja važan element delotvorne popravke.
- Vodite računa da se primenjuju aktuelni antikoagulacioni terapijski režimi.
- Prilikom primene postoperativne antikoagulantne terapije, pažljivo pratite pacijentove parametre koagulacije.
- Primena dugoročne antikoagulantne terapije bi mogla pogodovati pacijentima sa trombom u pretkomori ili sa značajno uvećanom levom pretkomorom.
- Pacijenti u atrijalnoj fibrilaciji mogu ostati na antikoagulacionoj terapiji dok se ne uspostavi sinusni ritam.
- Traka je indikovana za primenu isključivo na mestu trikuspidalnog zaliska. Primena na mestu mitralnog zaliska može dovesti do pucanja trake, mitralne regurgitacije ili dehiscencije (prskanja) trake.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. Mere predostrožnosti

- Nemojte koristiti igle sa ivicom za sečenje. Oštećenje trake za anuloplastiku može biti uzrok i dovesti do dehiscencije trake, pucanja trake ili do trikuspidalne regurgitacije.
- Vodite računa da prilikom rukovanja ne oštetite traku za anuloplastiku.
- Ovaj uređaj je namenjen za upotrebu samo na jednom pacijentu. Nemojte ponovo koristiti, obrađivati niti sterilisati ovaj proizvod. 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.

5. Mogući neželjeni događaji

Iako se ne javljaju često, prijavljene su određene komplikacije povezane sa korišćenjem traka za anuloplastiku. Prijavljene komplikacije obuhvataju sledeće neželjene događaje:

- nekorigovana ili rekurentna regurgitacija
- stenoza
- dehiscencija trake
- hemoliza (čak i kod blage regurgitacije)
- nizak minutni volumen srca
- srčani blok
- oštećenje koronarnih arterija
- endokarditis
- tromboza
- tromboembolija
- krvarenje povezano sa antikoagulansima
- pucanje trake
- perforacija kuspisa
- hemoragijska dijateza

Uzmite u obzir mogućnost nastanka ovih komplikacija prilikom izbora hirurškog postupka koji bi bio od najveće koristi za svakog pacijenta.

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

Izaberite traku odgovarajućih dimenzija da biste omogućili uspostavljanje pune funkcije zaliska. Koristite Tri-Ad™ 2.0 Adams komplet alatki za određivanje veličine, model 7900PS, i Medtronic ručicu za anuloplastiku, model 7686, da biste izabrali traku odgovarajućih dimenzija za korekciju trikuspidalnog zaliska. 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. Tanji deo ručice se može saviti da bi se alatka za određivanje veličine poravnala sa ušćem zaliska.

Upozorenje: Nemojte koristiti alatke za određivanje veličine za anuloplastiku drugih proizvođača niti alatke za određivanje veličine drugih proizvoda za anuloplastiku kompanije Medtronic za određivanje veličine Tri-Ad 2.0 Adams trikuspidalne trake. Druge alatke za određivanje veličine možda neće ukazati na pravu veličinu trake.

Postavite prvi šav u blizini posteroseptalne komisure, približno u nivou koronarnog sinusa (sl. 2).

Da biste utvrdili odgovarajuću veličinu trake, postavite spoljašnji deo, odnosno rub regulatora veličine u pravcu mesta za implantacioni šav u anulusu.

1. Spustite regulator veličine u anulus zaliska i poravnajte žlebove regulatora veličine sa komisurama trikuspidalnog zaliska.
2. Polako otvorite prednji listić i prekrijte ga izabranim regulatorom veličine (sl. 3).

Regulator veličine koji najbliže odgovara remodelovanom anulusu ukazuje na odgovarajuću veličinu trikuspidalne trake koju bi trebalo implantirati. Žlebovi na regulatoru veličine predstavljaju 3 komisure trikuspidalnog zaliska. Regulatori veličine imaju mali otvor koji može pomoći prilikom uklanjanja regulatora, tako što se za regulator veže duži hirurški konac promera 2-0 (ili većeg) kroz ovaj otvor.

Drugi faktori koje treba uzeti u obzir prilikom određivanja veličine obuhvataju stadijum bolesti pacijenta i hiruršku tehniku lekara.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2. Uputstva za rukovanje i pripremu

1. Otvorite kutiju. Izvadite referentnu dokumentaciju za proizvod i Obrazac za registraciju pacijenta.
2. Uklonite dvostruko aseptičnu prenosnu kesu koja sadrži traku postavljenu na 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.
5. Pregledajte unutrašnju kesu. Sklop trake je sterilan sve dok je unutrašnja kesa neoštećena. Ako je unutrašnja kesa oštećena, nemojte ugrađivati traku.
6. Unutrašnju kesu otvarajte isključivo u sterilnom polju.

6.3. Implantacija sredstva

Sklop trake može se, ali i ne mora koristiti zajedno sa ručicom za anuloplastiku kompanije Medtronic model 7686, koja se prodaje zasebno.

1. Temeljno očistite i sterilišite ručicu pre svake upotrebe.
2. Držeći stranu držača na kojoj se nalazi tekst okrenutu prema gore, poravnajte i umetnite sterilnu ručicu u otvor za pričvršćivanje na držaču. Ručica se mora postaviti na držač sa strane na kojoj se nalazi otvor za pričvršćivanje. Tanji deo ručice je savitljiv, što omogućava poravnanje medicinskog sredstva sa ušćem.
3. Uklonite identifikacionu oznaku sa serijskim brojem. 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 traka pravilno funkcionisala, neophodno je ukloniti oznaku sa serijskim brojem. Nemojte da presečete ili pokidate materijal koji prekriva traku prilikom uklanjanja oznake sa serijskim brojem.

6.4. Postavljanje šava u ušće trikuspidalnog zaliska

Postavite isprekidane šavove na udaljenosti od približno 4 mm duž oboda anulusa, u pravcu srednje tačke prednjeg listića (sl. 4). Postavite približno 8 do 10 šavova u anulus zaliska.

Upozorenje: Nemojte postavljati šavove na sledeće lokacije:

- Koronarni sinus
- Desna koronarna arterija
- Atrioventrikularni (AV) čvor
- Hisov snop ili drugo sprovodno tkivo.

Napomena: Kod anularnih šavova mogu se koristiti potke, u cilju smanjivanja mogućnosti da dođe do dehiscencije trake.

6.5. Postavljanje šavova za traku

1. Okrenite sklop trake tako da odgovara trikuspidalnom anulusu.
2. Uvodeći iglu a donje strane trake, provlačite hirurški konac kroz traku na rastojanjima od približno 2 mm do 4 mm. Konac izlazi sa gornje strane trake. Da bi se izbegao unutrašnji zatezač, nemojte postavljajti implantacione šavove unutar zelenog demarkacionog markera.

6.6. Uklanjanje držača i ručice

1. Pritiskajte traku prema anulusu zaliska dok zatežete konce.
2. Skalpelom presecite 2 zatezna šava na držaču u naznačenim oblastima (sl. 5). Odložite držač u otpad.

   Upozorenje: Nemojte da presečete materijal koji prekriva prsten ili traku prilikom sečenja zateznog šava na držaču.

   Upozorenje: Držač se mora ukloniti sa trake na kraju postupka u cilju ispravnog funkcionisanja. Držač ne sme ostati povezan sa trakom za anuloplastiku ni pod kojim uslovima.
3. Čvrsto vežite sve čvorove oko trake i odsecite sav višak konca (sl. 6).
4. Proverite sposobnost zaliska da obavlja svoju funkciju.

7. Individualizacija tretmana

Razmotrite postoperativnu primenu antikoagulantne terapije u trajanju od najmanje 6 nedelja, bez obzira na srčani ritam, kako bi se završio proces zarastanja i prihvatanja trake za anuloplastiku od strane tkiva.

8. Informacije za savetovanje pacijenata

Kod pacijenata koji imaju ugrađenu 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Stanje u kojem se isporučuje

9.1. Pakovanje

Ugradni sklop trake za anuloplastiku (medicinsko sredstvo sa držačem) pakuje se u sterilnu, dvoslojno aseptičnu prenosnu kesu. Sistem pakovanja je osmišljen tako da olakša unošenje sklopa u sterilno polje. Sklop je sterilan ako kese nisu oštećene ni otvarane. Spoljne površine spoljašnje kese nisu sterilne i ne smeju se postavljati u sterilno polje.

9.2. Raspoložive alatke za određivanje veličine

Tri-Ad 2.0 Adams trikuspidalna traka za anuloplastiku, model 900SFC, namenjena za trikuspidalnu implantaciju, dostupna je u sledećim veličinama: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm i 36 mm.

9.3. Skladištenje

Skladištite proizvod u originalnom pakovanju, uključujući spoljašnje kartonsko pakovanje, na čistom, hladnom i suvom mestu da biste zaštitili proizvod i smanjili mogućnost kontaminacije.

Dokazano je da sterilnost i apirogenost Tri-Ad 2.0 Adams trikuspidalne trake za anuloplastiku ostaju očuvane do datuma „Upotrebljivo do” koji je označen na spoljnoj kutiji, pod uslovom da kese nisu otvorene ili oštećene.

10. Informacije o pacijentu

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 je Tri-Ad 2.0 Adams trikuspidalna traka uslovno bezbedna za MR. 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 registrovana vrednost prosečne specifične stope apsorpcije (SAR) za celo telo kod sistema MR iznosi 4 W/kg (prvi nivo kontrolisanog režima rada).

Pod prethodno navedenim uslovima snimanja očekuje se da Tri-Ad 2.0 Adams trikuspidalna traka izazove maksimalni porast temperature manji od 2,2 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

Tokom nekliničkih ispitivanja, artefakti na snimcima koje je izazivalo ovo sredstvo dosezali su približno 20 mm od Tri-Ad 2.0 Adams trikuspidalne trake, prilikom snimanja sa gradijentnom eho-sekvencom impulsa i MR sistemom od 3 T.

12. Pribor

Koristite Tri-Ad 2.0 Adams komplet alatki za određivanje veličine, model 7900PS, da biste odredili odgovarajuću veličinu trake. Ako koristite ručicu, koristite isključivo Medtronic ručicu za anuloplastiku, model 7686, kako bi se uklopila sa držačem i regulatorima veličine.

Oprez: Nemojte koristiti regulatore veličine za anuloplastiku drugih proizvođača, ni alatke za određivanje veličine drugih proizvoda za anuloplastiku kompanije Medtronic za potrebe određivanja veličine Tri-Ad 2.0 Adams trikuspidalne trake.

Oprez: Nemojte da koristite pribor dok se u potpunosti ne očisti i steriliše. Dodatne informacije možete pronaći u odgovarajućem uputstvu za upotrebu pribora.

13. Odricanje garancije

Sledeće odricanje garancije odnosi se samo na kupce izvan SAD:

IAKO JE TRI-AD 2.0 ADAMS TRIKUSPIDALNA TRAKA, MODEL 900SFC, 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 nadležna pravna institucija utvrde da je neki deo ili odredba ovog ODRICANJA GARANCIJE nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje preostalog dela 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

Trikuspidalband

1. Beskrivning av enheten

Tri-Ad™ 2.0 Adams-trikuspidalbandet modell 900SFC består av ett polerat och format MP35N-trådinlägg som har två ändskydd. Bandet är täckt av en flätad polyesterväv. Inlägget sträcker sig från den posteroseptala kommissuren till det främre segmentet distalt om den anteroposteriora kommissuren. Inlägget underlättar omformning och stabilisering av den förstorade delen av trikuspidalanulus (Figur 1). Bandet har tre radiella, gröna markörer som anger följande tre områden på bandet:

- Gränsen för inlägget vid den posteroseptala kommissuren.
- Den anteroposteriora kommissuren.
- Gränsen för inlägget i bandets anteriora segment.

En grön avgränsningssutur sträcker sig runt mittdelen av bandet i området med inlägget. Bandets storlek avser bandets mått där implantationssuturerna placeras, förutom i området med inlägg. Det integrerade inlägget och den röntgentäta kärnan i bandets båda flexibla ändar gör hela bandet synligt vid radiografisk avbildning. Bandet finns tillgängligt i följande storlekar: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm och 36 mm.

2. Indikationer för användning

Tri-Ad 2.0 Adams-trikuspidalbandet är indicerat för rekonstruktion eller omformning av patologiska trikuspidalklaffar. Bandet ger stöd åt och begränsar utvidgning av trikuspidalanulus.

3. Kontraindikationer

- Allvarlig, generaliserad eller lokaliserad bakteriell endokardit
- Kraftigt förkalkade klaffar
- Kraftigt dilaterad anulus (som inte kan minskas med standardtekniker)
- Svår klaffdysfunktion (som inte kan korrigeras med standardtekniker)
- Klaffretraktion med betydligt nedsatt rörlighet
- Medfödda missbildningar med avsaknad av klaffvävnad

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

4.1. Varningar

- Använd inte denna enhet utan lämplig utbildning i tekniker för implantation och storleksbestämning av bandet.
- Fastställ om en insufficient, stenotisk eller sjuk hjärtklaff kan repareras eller bytas ut.
- Korrekt storleksbestämning av anuloplastikband är en viktig faktor för lyckad klaffreparation. Ett alltför litet band kan resultera i klaffstenos, bandöppning eller bandfraktur. Ett alltför stort band kan resultera i klaffregurgitation eller bandfraktur.
- Sätt inga suturer i sinus coronarius, höger kransartär, atrioventrikulärknutan (AV-knutan) eller andra retledningsvävnader. Suturer på dessa platser kan leda till funktionsnedsättning hos hjärtats retledningssystem.
- Suturknutar skall knytas säkert. Lösa knutar och långa suturändar kan orsaka hemolys, trombos eller tromboemboli.
- Bandet får inte kapas. Om bandet kapas kan det ge upphov till lösa trådar som kan orsaka hemolys, trombos eller tromboemboli. Dessutom kan resulterande ojämna kanter på inlägget medföra vävnadstrauma.
- Förändra eller deformera inte bandet för att det ska passa anulusanatomin. Om bandet förändras eller deformeras kan det leda till bandfraktur, klaffregurgitation eller stenos.
- För att förhindra skada på inläggets yta får bandet inte klämmas ihop med vassa instrument. Om bandet kläms ihop med vassa instrument kan det leda till bandfraktur eller trikuspidalregurgitation.
- Klaffreparationens effektivitet kan utvärderas med hjälp av ekokardiografi under eller efter ingreppet. Minimering av regurgitation är en viktig del av en effektiv klaffkirurgi.
- Säkerställ att aktuella antikoagulantiaregimer används.
- Övervaka patientens antikoagulationsstatus noggrant vid användning av postoperativ behandling med antikoagulantia.
- 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 fortsätta att behandlas med antikoagulantia tills sinusrytm har upprättats.
- Bandet är endast avsett för användning i trikuspidalklaffen. Användning i mitralklaffen kan medföra bandfraktur, mitralregurgitation eller bandöppning.

4.2. Försiktighetsåtgärder

- Skärande nålar får inte användas. Skada på anuloplastikbandet kan orsaka eller leda till bandöppning, bandfraktur eller trikuspidalregurgitation.
- Var försiktig så att anuloplastikbandet inte skadas under hanteringen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Enheten är utformad för engångsanvändning till en patient. Denna produkt får ej 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 patientskada, sjukdom eller dödsfall.

5. Möjliga biverkningar

Vissa komplikationer har rapporterats vid några få tillfällen vid användning av anuloplastikband. De komplikationerna som har rapporterats omfattar följande biverkningar:

- Icke-korrigerad eller recidiverande regurgitation
- Stenos
- Bandöppning
- Hemolys (även med lätt regurgitation)
- Låg hjärtminutvolym
- Hjärtblock
- Skada på kransartärer
- Endokardit
- Trombos
- Tromboembolism
- Antikoagulationsrelaterad blödning
- Bandfraktur
- Klaffsegelperforation
- Blödningsdiates

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 bandet för att underlätta återskapande av klaffens korrekta funktion. Använd storleksmätarsetet Tri-Ad™ 2.0 Adams modell 7900PS och anuloplastikhandtaget modell 7686 från Medtronic för att välja korrekt storlek på bandet för reparation av trikuspidalklaffen. 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. Handtagets tunna del är formbar så att storleksmätarna kan justeras efter klaffanulus.

Varning: Använd inte storleksmätare för anuloplastik från andra tillverkare eller storleksmätare avsedda för andra anuloplastikprodukter från Medtronic för att välja storlek på Tri-Ad 2.0 Adams-trikuspidalbandet. Andra storleksmätare visar eventuellt inte rätt bandstorlek.

Placera en initial sutur nära den posteroseptala kommissuren ungefär i höjd med sinus coronarius (Figur 2).

Fastställ lämplig storlek på bandet genom att passa in storleksmätarens yttre del eller periferi mot implantationssuturernas placering i anulus.

1. För ned storleksmätaren mot klaffanulus och passa in skårorna på storleksmätaren mot kommissurerna på trikuspidalklaffen.
2. Dra försiktigt ut det främre seglet och täck dess yta med vald storleksmätare (Figur 3).

Den storleksmätare som bäst motsvarar omformade anulus anger lämplig trikuspidalbandstorlek som ska övervägas för implantation. Skårorna på storleksmätaren representerar de tre kommissurerna på trikuspidalklaffen. Storleksmätarna har ett litet hål som kan användas för att underlätta avlägsnandet av storleksmätaren, genom att en längd av sutur 2-0 (eller större) knyts fast vid storleksmätaren genom det här hålet.

Andra faktorer som ska beaktas vid valet av storlek omfattar patientens sjukdomstillstånd och läkarens kirurgiska teknik.

6.2. Instruktioner för hantering och förberedelser

1. Öppna kartongen. Ta upp produktlitteraturen och patientregistreringsformuläret.
2. Ta upp den dubbelaseptiska transportpåsen, som innehåller bandet 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. Bandsetet är sterilt så länge innerpåsen är hel. Bandet får inte implanteras om innerpåsen är skadad.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Innerpåsen får endast öppnas i det sterila området.

6.3. Implantation av enheten

Bandsetet kan användas med eller utan anuloplastikhandtaget modell 7686 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 koppla in det sterila handtaget i hållarens snäppöppning. Handtaget måste föras in i den sida av hållaren där snäppöppningen finns. Handtagets tunna del är formbar så att enheten kan justeras efter anulus.
3. Ta bort identifikationsetiketten med serienummer. Anteckna serienumret i patientens journal. Kontrollera att serienumret motsvarar serienumret på formuläret för patientregistrering.

Varning: Etiketten med serienumret måste tas bort från bandet för att det ska fungera korrekt. Skär eller riv inte i bandväven när du tar bort etiketten med serienumret.

6.4. Suturplacering i trikuspidalisklaffens anulus

Placera enstaka suturer, cirka 4 mm från varandra, längs med anulus och sluta i mitten av det främre klaffseglet (Figur 4). Placera cirka 8 till 10 suturer i klaffens anulus.

Varning: Placera inga suturer på följande platser:

- Sinus coronarius
- Höger kransartär
- Atrioventrikulärknuta (AV-knuta)
- Hiska bunten eller annan retledningsvävnad.

Observera: Kompresser kan användas med anulära suturer för att minska risken för att bandet öppnar sig.

6.5. Suturplacering i band

1. Rikta in bandsetet mot trikuspidalklaffens anulus.
2. Gå in nedtill på bandet och för suturerna genom bandet cirka 2 mm till 4 mm ifrån varandra. Gå ut upptill på bandet. För att undvika det integrerade inlägget ska implantationssuturerna placeras utanför den gröna avgränsningsmarkören.

6.6. Borttagning av hållare och handtag

1. För ned bandet mot klaffens anulus samtidigt som suturerna dras åt.
2. Använd en skalpell för att skära av de två suturer som håller fast hållaren i de områden som visas (Figur 5). Kassera hållaren.

   Varning: Skär inte i bandväven när du skär av suturerna som håller fast hållaren.

   Varning: För korrekt klaffunktion måste hållaren tas bort från bandet i slutet av ingreppet. Hållaren får under inga omständigheter lämnas kvar fäst vid anuloplastikbandet.
3. Dra åt alla knutar runt bandet ordentligt och klipp av överflödiga suturändar (Figur 6).
4. Testa klaffens funktion.

7. Individanpassad behandling

Överväg postoperativ antikoagulationsbehandling under minst sex veckor för läkning och inkorporering av anuloplastikbandet i omgivande vävnader, oavsett hjärtrytm.

8. Råd och information till patienten

Patienter med anuloplastikband 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.

9. Leveranssätt

9.1. Förpackning

Ett anuloplastikbandset (enhet och hållare) är förpackat i sterila, dubbelaseptiska transportpåsar. Förpackningssystemet gör det lättare att placera setet i det sterila området. Setet är sterilt om påsarna är oskadade och inte har öppnats. Ytterpåsens utsidor är icke-sterila och får inte placeras i det sterila området.

9.2. Tillgängliga storlekar

Tri-Ad 2.0 Adams-trikuspidalbandet modell 900SFC finns tillgängligt i följande storlekar för trikuspidalklaffen: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm och 36 mm.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3. Förvaring

Förvara produkten i originalförpackningen i ytterkartongen på 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 Tri-Ad 2.0 Adams-trikuspidalbandet sterilt och icke-pyrogent 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 Tri-Ad 2.0 Adams-trikuspidalbandet är MR-villkorligt. 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)
- MR-systemets rapporterad genomsnittlig helkropps-SAR (specifik absorptionsnivå) på högst 4 W/kg (första nivåns kontrollerade läge).

Under de förutsättningar för skanning som anges ovan förväntas Tri-Ad 2.0 Adams-trikuspidalbandet ge en maximal temperaturökning på mindre än 2,2 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten ungefär 20 mm ut från Tri-Ad 2.0 Adams-trikuspidalbandet vid avbildning med en gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3 T.

12. Tillbehör

Använd storleksmätarsetet Tri-Ad 2.0 Adams modell 7900PS för att bestämma lämplig storlek på bandet. Om handtag används ska endast anuloplastikhandtaget modell 7686 från Medtronic användas för att samverka med hållaren och storleksmätarna.

Obs! Använd inte storleksmätare för anuloplastik från andra tillverkare eller storleksmätare avsedda för andra anuloplastikprodukter från Medtronic för att välja storlek på Tri-Ad 2.0 Adams-trikuspidalbandet.

Obs! Använd inte tillbehören förrän de har blivit noggrant rengjorda och steriliserade. Ytterligare anvisningar finns i bruksanvisningen till respektive tillbehör.

13. Garantifriskrivning

Nedanstående garantifriskrivning gäller kunder utanför USA:

OAKTAT ATT TRI-AD 2.0 ADAMS-TRIKUSPIDALBANDET MODELL 900SFC, NEDAN KALLAT ”PRODUKTEN”, FÖRE FÖRSÄLJNING BLIVIT NOGGRANT KONSTRUERAD, TILLVERKAD OCH KONTROLLERAD, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTERNA I PRODUKTDOKUMENTATIONEN INNEHÅLLER MER DETALJERAD INFORMATION OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA GARANTIFRISKRIVNING. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR FRÅN ALLA GARANTIER VAD GÄLLER PRODUKTEN, SÅVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA. 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, KRÄNKNING 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 övriga delar av denna GARANTIFRISKRIVNING inte beröras därav och alla rättigheter och skyldigheter ska tolkas och efterlevas som om denna GARANTIFRISKRIVNING inte innehöll den del eller det villkor som underkänts.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Triküspid Bant

1. Cihaz tanımı

900SFC Model Tri-Ad™ 2.0 Adams triküspid bant, 2 adet uç kapağıyla donatılmış, parlatılmış ve biçim verilmiş bir MP35N tel gergisinden meydana gelir. Bant, örülmüş polyester kumaşla kaplanmıştır. Gergi, posteroseptal komisürden anteroposterior komisüre distal olan anterior segmente kadar uzanır. Gergi, triküspid anülusun genişletilmiş kısmının yeniden modellenmesine ve stabilize edilmesine yardımcı olur (Şekil 1). Bandın aşağıdaki 3 bölgesinin yerini tespit etmeye yönelik, 3 adet merkezden açılımlı yeşil belirteci bulunur:

- Posteroseptal komisürde gergi kısmının ucu.
- Anteroposterior komisür.
- Bandın anterior segmentinde gergi kısmının ucu.

Yeşil demarkasyon sütürü, gergi bölgesinde bandın ortasının etrafını çevirir. Bant boyutu, bandın implantasyon sütürlerinin yerleştirildiği yerdeki (gergi bölgesi dışında) boyutunu ifade eder. İç gergi ve bandın her ikisi de tamamen esnek olan uçlarındaki radyopak çekirdek, bant çevresinin tamamı boyunca radyografik görüntülemeye imkan tanır. Bant şu boyutlarda kullanıma sunulur: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm ve 36 mm.

2. Kullanım Endikasyonları

Tri-Ad 2.0 Adams triküspid bant, patolojik triküspid kapakların rekonstrüksiyonu veya yeniden modellenmesinde endikedir. Bant, triküspid anülus için destek sağlar ve triküspid anülusun genişlemesini sınırlar.

3. Kontrendikasyonlar

- Şiddetli, jeneralize veya lokalize bakteriyel endokardit
- Ciddi ölçüde kireçlenmiş kapaklar
- Geniş ölçüde açılmış anülus (standart tekniklerle küçültülemeyen)
- Şiddetli valvüler disfonksiyon (standart tekniklerle düzeltilemeyen)
- Hareketliliğin ciddi biçimde azaldığı kapak retraksiyonu
- Valvüler doku eksikliği görülen konjenital malformasyonlar

4. Uyarılar ve önlemler

4.1. Uyarılar

- Bu cihazı bant implantasyonu ve boyutunun belirlenmesine yönelik teknikler konusunda yeterli eğitimi almadan kullanmayın.
- Yetersiz, stenotik veya hastalıklı bir kalp kapağının onarılıp onarılamayacağını veya değiştirilip değiştirilmeyeceğini belirleyin.
- Anüloplasti bandının doğru olarak boyutlandırılması başarılı bir kapak onarımında önemli bir unsurdur. Bandın fazla küçük olarak belirlenmesi kapak stenozuna, bandın yarılıp açılmasına veya bandın kırılmasına yol açabilir. Bandın fazla büyük olarak boyutlandırılması ise kapak regürjitasyonu veya bandın kırılmasıyla sonuçlanabilir.
- Sütürleri koroner sinüse, sağ koroner artere, AV düğüme veya başka bir iletim dokusuna yerleştirmeyin. Bu konumlardaki sütürler kardiyak iletim sisteminin sekteye uğramasına yol açabilir.
- Sütür düğümleri sıkıca bağlanmalıdır. Gevşek düğümler ve uzun sütür uçları hemolize, tromboza veya tromboembolizme yol açabilir.
- Bandı kesmeyin. Bandın kesilmesi hemolize, tromboza veya tromboembolizme neden olabilen gevşek ipliklere yol açabilir. Ayrıca, bunun sonucunda gerginin çentikli olan kenarları doku travmasına neden olabilir.
- Anüler anatomiye uydurmak için bandı değiştirmeyin ya da biçimini bozmayın. Bandın değiştirilmesi veya biçiminin bozulması bandın kırılması, kapak regürjitasyonu veya stenozla sonuçlanabilir.
- Gerginin yüzeyine zarar vermekten kaçınmak için, bandı keskin aletlerle sıkmayın. Bandın keskin aletlerle sıkılması bandın kırılmasına veya triküspid regürjitasyona neden olabilir.
- Kapak onarımının etkinliğini değerlendirmek için intraoperatif veya postoperatif ekokardiyografi kullanılabilir. Regürjitasyonun minimum düzeye indirilmesi etkili bir onarım için önemli bir etkendir.
- Güncel antikoagülasyon rejimlerinin kullanıldığından emin olun.
- Postoperatif antikoagülasyon tedavisi kullanıldığında 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.
- Bant yalnızca triküspid konumda kullanılmak üzere endikedir. Mitral konumda kullanılması, bandın kırılamasına, mitral regürjitasyona veya bandın yarılıp açılmasına neden olabilir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. Önlemler

- Keskin kenarlı iğneler kullanmayın. Anüloplasti bandının zarar görmesi bandın yarılıp açılmasına, bandın kırılmasına veya triküspid regürjitasyona yol açabilir.
- Kullanım sırasında anüloplasti bandına zarar vermemeye dikkat edin.
- Bu cihaz sadece tek bir hastada, tek bir kez kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya 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.

5. Olası advers olaylar

Nadiren görülmekle birlikte anüloplasti bantlarının kullanımıyla ilgili bazı komplikasyonlar bildirilmiştir. Bildirilen komplikasyonlar aşağıdaki advers olayları içerir:

- Düzeltilmemiş veya nükseden regürjitasyon
- Stenoz
- Bandın yarılıp açılması
- Hemoliz (hatta hafif regürjitasyonla birlikte)
- Düşük kardiyak çıkış
- Kalp bloğu
- Koroner arterlerde hasar
- Endokardit
- Tromboz
- Tromboembolizm
- Antikoagülan bağlantılı kanama
- Bandın kırılması
- Liflet perforasyonu
- Kanama diyatezi

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 bant boyutunu seçin. Triküspid kapak onarımı için doğru bant boyutunun seçilmesinde, 7900PS Model Tri-Ad™ 2.0 Adams boyut belirleyici setini ve 7686 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. Kolun ince kısmı boyut belirleyicilerin kapak anülusuyla hizalanması için kıvrılabilir bir yapıya sahiptir.

Uyarı: Tri-Ad 2.0 Adams triküspid bant boyutunu belirlemek için diğer üreticilere ait anüloplasti boyut belirleyicilerini veya diğer Medtronic anüloplasti ürünlerindeki boyut belirleyicileri kullanmayın. Diğer boyut belirleyiciler, uygun bant boyutunu göstermeyebilir.

Yaklaşık olarak koroner sinüs seviyesinde posteroseptal komisürün yakınına ilk sütürü yerleştirin (Şekil 2).

Uygun bant boyutunu belirlemek için, boyut belirleyicinin dış kısmını veya kenarını anülustaki implantasyon sütürlerinin konumuyla eşleştirin.

1. Boyut belirleyiciyi kapak anülusunun üzerine kadar indirin ve boyut belirleyici çentiklerini triküspid kapağın komisürleriyle aynı hizaya getirin.
2. Anteriyor lifleti yavaşça uzatın ve yüzeyini seçilen boyut belirleyiciyle kaplayın (Şekil 3).

Yeniden modellenen anülusa en yakın ölçüde uyan boyut belirleyici, implantasyon için düşünülecek uygun triküspid bant boyutunu gösterir. Boyut belirleyicideki çentikler, triküspid kapağın 3 komisürünü gösterir. Boyut belirleyicilerde, 2-0 (veya daha büyük) uzunluktaki bir sütürün delik içinden geçirilerek boyut belirleyiciye bağlanması yoluyla boyut belirleyicinin çıkarılmasına yardımcı olunmasında kullanılabilen küçük bir delik mevcuttur.

Boyut belirleme için göz önünde bulundurulacak diğer hususlar, hastanın hastalık durumunu ve hekimin cerrahi tekniğini içerir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2. Tutma ve hazırlık talimatları

1. Kutuyu açın. Ürünle ilgili belgeleri ve Hasta Kayıt Formunu çıkarın.
2. Tutucuya monte edilmiş 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. İçteki kesenin sterilliği bozulmadığı sürece bant tertibatı steril olarak kalır. İçteki kese hasarlıysa bandı implante etmeyin.
6. İçteki keseyi yalnızca steril alanda açın.

6.3. Cihaz implantasyonu

Bant tertibatı, ayrı olarak temin edilen 7686 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. Kol, oturtma boşluğunu içeren tutucunun yan tarafının içine yerleştirilmelidir. Kolun ince kısmı cihazın anülusla hizalanması için kıvrılabilir bir yapıya sahiptir.
3. Seri numarası tanımlama etiketini çıkarın. Seri numarasını hastanın kaydına işleyin. Seri numarasıyla Hasta Kayıt Formundaki seri numarasının aynı olduğunu doğrulayın.

Uyarı: Seri numarası etiketi, düzgün biçimde çalışması için banttan çıkarılmalıdır. Seri numarası etiketini çıkarırken bandın kumaşını kesmeyin ya da yırtmayın.

6.4. Triküspid anülus sütürünün yerleştirilmesi

Aralarında yaklaşık 4 mm olacak şekilde kesik sütürleri, anülus boyunca devam edecek ve anterior lifletin orta noktasında son bulacak şekilde yerleştirin (Şekil 4). Kapak anülusuna yaklaşık 8 ila 10 sütür yerleştirin.

Uyarı: Sütürleri aşağıdaki konumlara yerleştirmeyin:

- Koroner sinüs
- Sağ koroner arter
- Atriyoventriküler (AV) düğüm
- His Demeti veya başka bir iletim dokusu.

Not: Bandın yarılıp açılması olasılığını azaltmak için anüler sütürlerle birlikte yara sargıları kullanılabilir.

6.5. Bant sütürünün yerleştirilmesi

1. Bant tertibatını triküspid anülus üzerinde yönlendirin.
2. Aralarında yaklaşık 2 mm ila 4 mm olacak şekilde, sütürleri, bandın alt kısmından sokup banttan geçirin. Bandın üst kısmından çıkarın. İç gergiden kaçınmak için, implantasyon sütürlerini yeşil demarkasyon belirtecinin dışına yerleştirin.

6.6. Tutucunun ve kolun çıkarılması

1. Sütürleri geriye doğru çekerken, bandı kapak anülusu üzerinde aşağı doğru itin.
2. Neşter kullanarak, tutucu üzerindeki 2 retansiyon sütürünü belirtilen yerlerinden kesin (Şekil 5). Tutucuyu atın.

   Uyarı: Tutucu retansiyon sütürünü keserken bandın kumaşını kesmeyin.

   Uyarı: Kapağın düzgün işlev sağlaması için, tutucu, prosedürün sonunda banttan çıkarılmalıdır. Tutucuyu hiçbir koşul altında anüloplasti bandına takılı olarak bırakmayın.
3. Tüm düğümleri bandın etrafında sıkıca bağlayın ve sütürlerin fazla olan kısımlarının tamamını kesin (Şekil 6).
4. Valvüler yeterliliği test edin.

7. Tedavinin hastaya uyarlanması

Anüloplasti bandının, kardiyak ritme bakılmaksızın konak doku tarafından iyileştirilmesini ve inkorporasyonunu olanaklı kılmak için, en az 6 hafta boyunca postoperatif antikoagülasyon tedavisi üzerinde durun.

8. Hastaya verilmesi gereken bilgiler

Anüloplasti 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Tedarik biçimi

9.1. Ambalaj

Tek bir anüloplasti bant tertibatı (cihaz ve tutucu) steril, çift aseptik taşıma keselerinde ambalajlanır. Ambalajlama sistemi, tertibatın steril alana yerleştirilmesini kolaylaştıracak şekilde tasarlanmıştır. Keseler hasar görmemişse ve açılmamışsa tertibat sterildir. Dıştaki kesenin dış yüzeyleri steril değildir ve steril alana yerleştirilmemelidir.

9.2. Mevcut boyutlar

900SFC Model Tri-Ad 2.0 Adams triküspid bant, triküspid konum için şu boyutlarda kullanıma sunulmuştur: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm ve 36 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.

Tri-Ad 2.0 Adams triküspid bandın 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, Tri-Ad 2.0 Adams triküspid bandın MR Koşullu olduğunu ortaya koymuştur. 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 Kontrollü Çalışma Modu).

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, Tri-Ad 2.0 Adams triküspid bandın, kesintisiz 15 dakikalık taramanın ardından 2,2 °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, Tri-Ad 2.0 Adams triküspid bandı yaklaşık 20 mm geçer.

12. Aksesuarlar

Uygun bant boyutunu belirlemek için 7900PS Model Tri-Ad 2.0 Adams boyut belirleyici setini kullanın. Kol kullanıyorsanız, tutucuyla ve boyut belirleyicilerle arabirim oluşturmak için sadece 7686 Model Medtronic anüloplasti kolunu kullanın.

Dikkat: Tri-Ad 2.0 Adams triküspid bant 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. Ayrıntılı talimatlar için ilgili aksesuarın kullanım talimatlarına bakın.

13. Garantiden feragat beyannamesi

Aşağıdaki garantiden feragat beyannamesi ABD dışındaki müşteriler için geçerlidir:

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN 900SFC MODEL TRI-AD 2.0 ADAMS TRİKÜSPİD BANT, ÖZENLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN DOLAYI AMAÇLANAN İŞLEVİNİ TATMİN EDİCİ DÜZEYDE GERÇEKLEŞTİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETİ VE BELGELERİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİDEN FERAGATNAMESİNİN 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 ARIZASI SEBEBİYLE OLUŞAN HİÇBİR KAZA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ESERİ YA DA DOLAYLI HASARDAN ÖTÜRÜ, SÖZ KONUSU HASARLARI TAZMİN TALEBİNİN GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL 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 bölümünün veya şartının, salahiyet sahibi, yetkili bir mahkeme tarafından yasaya aykırı, yürürlüğe konamaz veya yürürlükteki yasayla çelişkili olduğuna hükmedildiği takdirde, GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ'nin geri kalan kısmının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ geçersiz sayılan söz konusu bölümü veya şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve yürürlüğe konur.

Регистрация МИЗ Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Півкільце для імплантації в тристулковий клапан

1. Опис пристрою

Півкільце для імплантації в тристулковий клапан Tri-Ad™ 2.0 Adams моделі 900SFC виготовлено з полірованого і формованого дротяного елементу жорсткості, що складається зі сплаву MP35N, на який надіто 2 кінцевих ковпачка. Півкільце покрито тканим матеріалом з плетеного поліестеру. Елемент жорсткості проходить від задньоперегородкової комісури до переднього сегмента, що знаходиться дистальніше передньоперегородкової комісури. Елемент жорсткості допомагає ремоделювати і стабілізувати збільшену частину фіброзного кільця тристулкового клапана (рис. 1). На півкільце нанесені 3 радіальних зелених маркера, що позначають наступні 3 області півкільця:

- Кінець частини, що містить елемент жорсткості, близько задньоперегородкової комісури.
- Передньоперегородкова комісура.
- Кінець частини, що містить елемент жорсткості, в передньому сегменті півкільця.

Зелена розмежувальна шовна нитка проходить навколо середини півкільця в області елементу жорсткості. Розмір півкільця співвідноситься з розміром півкільця в місці накладення імплантаційних швів за винятком області елементу жорсткості. Внутрішній елемент жорсткості і рентгеноконтрастна серцевина в обох повністю гнучких кінцях півкільця забезпечують рентгенографічну візуалізацію уздовж всієї окружності півкільця. Півкільця представлені наступними розмірами: 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм і 36 мм.

2. Показання до застосування

Півкільце для імплантації в тристулковий клапан Tri-Ad 2.0 Adams призначене для реконструкції або ремоделювання патологічно змінених тристулкових клапанів. Півкільце забезпечує опору і обмежує розширення фіброзного кільця тристулкового клапана.

3. Протипоказання

- Важкий, загальний або місцевий бактеріальний ендокардит
- Важка кальцифікація клапанів
- Значне розширення фіброзного кільця (яке не зменшується стандартними методами)
- Виражена дисфункція клапанів (не усувається стандартними методами)
- Ретракція стулок клапана з вираженим зниженням їх рухливості
- Вроджені вади з дефіцитом тканин клапанів

4. Попередження та запобіжні заходи

4.1. Попередження

- Не використовуйте цей пристрій, не пройшовши достатню підготовку за методами імплантації та визначення розміру півкільця.
- Визначте, чи можлива пластика або заміна клапана серця з недостатністю, стенозом або патологічною поразкою.
- Правильне визначення розміру півкільця — це важлива складова успішної операції з відновлення клапана. Використання півкільця недостатнього розміру може призвести до стенозу клапана, а також розходження або розриву півкільця. Використання півкільця надмірно великого розміру може призвести до регургітації клапана або розриву півкільця.
- Забороняється накладати шви на коронарний синус, праву коронарну артерію, АВ вузол і інші провідні тканини. Накладення швів в цих місцях може призвести до пошкодження провідної системи серця.
- Вузли шовної нитки повинні бути міцно затягнуті. Розв’язані вузли і довгі кінці ниток можуть стати причиною гемолізу, тромбозу або тромбоемболії.
- Не ріжте півкільце. Порізи на напівкільці можуть призвести до утворення вільних волокон, які можуть стати причиною гемолізу, тромбозу або тромбоемболії. Крім того, утворені зазубрені краї елементу жорсткості можуть викликати травму тканин.
- Не змінюйте і не деформуйте півкільце для підгонки під анатомічну будову фіброзного кільця. Модифікація або деформація півкільця може призвести до розриву півкільця, регургітації або стенозу клапана.
- Щоб уникнути пошкодження поверхні елемента жорсткість не стискайте півкільце гострими інструментами. Стискання півкільця гострими інструментами може призвести до розриву півкільця або регургітації тристулкового клапана.
- Для оцінки ефективності пластики клапана можна використовувати інтраопераційну або післяопераційну ехокардіографію. Зведення регургітації до мінімуму є важливою складовою ефективної пластики.
- Переконайтеся, що використовуються сучасні схеми антикоагуляції.
- При проведенні післяопераційної антикоагулянтної терапії уважно відстежуйте антикоагулянтний статус пацієнта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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.
- Півкільце призначене для імплантації тільки в тристулковий клапан. Імплантація в мітральний клапан може призвести до розриву півкільця, мітральної регургітації або розходження півкільця.

4.2. Запобіжні заходи

- Забороняється використовувати голки з ріжучою кромкою. Пошкодження півкільця для анулопластики може призвести до розходження півкільця, розриву півкільця або регургітації тристулкового клапана.
- При поводженні з півкільцем для анулопластики постарайтеся не пошкодити його.
- Пристрій призначений для використання лише для одного пацієнта. 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.

5. Можливі небажані явища

Хоча і не часто, при використанні півкілець для анулопластики можуть виникати деякі ускладнення. Описані ускладнення включають такі небажані явища:

- Регургітація, яка не коригується, або рецидивна регургітація
- Стеноз
- Розходження півкільця
- Гемоліз (навіть при помірній регургітації)
- Низький серцевий викид
- Блокада серця
- Ураження коронарних артерій
- Ендокардит
- Тромбоз
- Тромбоемболія
- Кровотеча, обумовлена антикоагулянтною терапією
- Розрив півкільця
- Перфорація стулки
- Геморагічний діатез

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 використання

6.1. Визначення розмірів

Виберіть відповідний розмір півкільця для відновлення належного функціонування клапана. Використовуйте набір вимірювачів Tri-Ad™ 2.0 Adams моделі 7900PS і рукоятку для анулопластики Medtronic моделі 7686, щоб вибрати кільце або півкільце належного розміру для відновлення мітрального або тристулкового клапана. Вимірювачі багаторазового використання та рукоятка постачаються 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. Тонка частина рукоятки гнучка, що дозволяє вирівняти вимірювач відносно фіброзного кільця клапана.

Попередження. Забороняється визначати розмір півкільця для імплантації в тристулковий клапан Tri-Ad 2.0 Adams за допомогою вимірювачів для анулопластики інших виробників або вимірювачів, що входять в комплект поставки інших виробів для анулопластики компанії Medtronic. Інші вимірювачі можуть неправильно визначати розмір півкільця.

Накладіть перший шов близько задньоперегородкової комісури приблизно на рівні коронарного синуса (рис. 2).

Щоб правильно визначити розмір півкільця, вирівняйте зовнішню частину або периферичну сторону вимірювача з передбачуваним місцем імплантаційного шва в фіброзному кільці.

1. Опустіть вимірювач на фіброзне кільце клапана й вирівняйте пази вимірювача відносно комісур тристулкового клапана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Обережно відігніть передню стулку і накрийте її поверхню вибраним вимірювачем (рис. 3).

Вимірювач, який найбільш точно співпадає з ремодельованим фіброзним кільцем, відповідає потрібному розміру півкільця тристулкового клапана, який слід вибрати для імплантації. Пази на вимірювачі відповідають 3 комісурам тристулкового клапана. У вимірювачах є невеликий отвір, який допомагає виймати вимірювач, зав'язавши вузол з шовної нитки товщиною 2-0 (або більше), протягнутої через цей отвір.

При визначенні розміру слід враховувати ступінь ураження клапана і обрану хірургічну техніку.

6.2. Інструкції з поводження та підготовки

1. Відкрийте коробку. Вийміть документацію і бланк реєстрації пацієнта, що входять в комплект поставки виробу.
2. Вийміть подвійний асептичний транспортувальний пакет з 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. Півкільце залишається стерильним до тих пір, поки не порушена цілісність внутрішнього пакета. Якщо внутрішній пакет пошкоджений, забороняється імплантувати півкільце.
6. Відкривайте внутрішній пакет тільки в стерильному полі.

6.3. Імплантація пристрою

Півкільце можна використовувати з або без рукоятки для анулопластики Medtronic, модель 7686, 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. Рукоятку слід вставляти в тримач з боку гнізда з засувкою. Тонка частина рукоятки гнучка, що дозволяє вирівняти пристрій відносно фіброзного кільця.
3. Зніміть ідентифікаційну бирку з серійним номером. Запишіть серійний номер в історію хвороби пацієнта. Перевірте, чи відповідає серійний номер серійному номеру в формі реєстрації пацієнта.

Попередження. Для належного функціонування півкільця необхідно видалити бирку з серійним номером. При видаленні бирки з серійним номером не ріжте і не надривайте матеріал, з якого виготовлено півкільце.

6.4. Накладення швів на тристулковий клапан

Накладіть переривчасті шви на відстані приблизно 4 мм один від одного вздовж краю фіброзного кільця біля середини переднього клапана (рис. 4). Накладіть на фіброзне кільце клапана приблизно 8–10 швів.

Попередження. Не накладайте шви в наступних областях:

- Коронарний синус
- Права коронарна артерія
- Атріовентрикулярний (AB) вузол
- Пучок Гіса або інші провідні тканини.

Примітка. Для зменшення ризику розходження півкільця при накладенні швів на фіброзне кільце можна використовувати прокладки для швів.

6.5. Накладення швів на півкільце

1. Відрегулюйте спрямування складання півкільця на фіброзному кільці тристулкового клапана.
2. При накладенні швів через нижню поверхню півкільця розташовуйте їх на відстані приблизно 2–4 мм один від одного. Витягайте нитки на верхній стороні півкільця. Для того щоб обійти внутрішній елемент жорсткості, накладайте імплантаційні шви зовні від зеленого розмежувального маркера.

6.6. Зняття тримача і рукоятки

1. Притисніть півкільце до фіброзного кільця клапана, одночасно витягаючи нитки на себе.
2. Обріжте скальпелем 2 шви, що фіксують тримач, в зазначених місцях (рис. 5). Викиньте тримач.

   Попередження. Не ріжте матеріал, з якого виготовлено півкільце, при розрізанні шва, який утримує тримач.

   Попередження. Для належного функціонування клапана в кінці процедури з півкільця необхідно зняти тримач. Ні в якому разі не залишайте тримач приєднаним до півкільця для анулопластики.
3. Туго затягніть всі вузли навколо півкільця і обріжте всі вільні кінці ниток (рис. 6).
4. Перевірте прохідність клапана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Індивідуалізація лікування

Розгляньте призначення післяопераційної антикоагулянтної терапії протягом мінімум 6 тижнів, щоб забезпечити загоєння і виключити відторгнення півкільця для анулопластики тканиною організму, незалежно від серцевого ритму.

8. Інформація, що надається пацієнту

Пацієнти з встановленими 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 набір півкільця для анулопластики (пристрій і тримач) упакований окремо в стерильні подвійні асептичні транспортувальні пакети. Система упаковки розроблена для полегшення розміщення набору в стерильному полі. Набір стерильний, 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 півкілець для імплантації в тристулковий клапан Tri-Ad 2.0 Adams моделі 900SFC: 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм і 36 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.

До дати закінчення терміну придатності, зазначеної на картонній коробці, півкільце для імплантації в тристулковий клапан Tri-Ad 2.0 Adams залишається стерильним і апірогенним за умови, що пакети не розкриті і не 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 

У неклінічних дослідженнях встановлено, що півкільце для імплантації в тристулковий клапан Tri-Ad 2.0 Adams є умовно сумісним з МРТ. 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);
- максимальне зареєстроване для системи МРТ середнє для всього тіла значення питомої швидкості поглинання випромінювання (SAR) 4 Вт/кг (контрольований режим роботи першого рівня).

При зазначених вище умовах сканування максимальне очікуване підвищення температури півкільця для імплантації в тристулковий клапан Tri-Ad 2.0 Adams становить менше 2,2 °C після 15 хвилин безперервного сканування.

За результатами неклінічних досліджень викликаний пристроєм артефакт зображення поширюється приблизно на 20 мм від півкільця для імплантації в тристулковий клапан Tri-Ad 2.0 Adams при скануванні з послідовністю імпульсів градієнт-ехо в системі МРТ 3 Тл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Допоміжне обладнання

Використовуйте набір вимірювачів Tri-Ad 2.0 Adams, модель 7900PS, для визначення відповідного розміру кільця або півкільця. При використанні рукоятки слід застосовувати тільки рукоятку для анулопластики Medtronic, модель 7686, для взаємодії з тримачем і вимірювачами.

Обережно! Забороняється визначати розмір півкільця для імплантації в тристулковий клапан Tri-Ad 2.0 Adams за допомогою вимірювачів для анулопластики інших виробників або для вимірювачів, що входять в комплект поставки інших виробів для анулопластики компанії Medtronic.

Обережно! Не використовуйте приладдя, поки воно не буде ретельно очищено і простерилізовано. Для отримання додаткових інструкцій див. Інструкції з експлуатації відповідного приладдя.

13. Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності

Ця Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності розповсюджується лише на клієнтів за межами США:

НЕЗВАЖАЮЧИ НА ТЕ, ЩО ПІВКІЛЬЦЕ ДЛЯ ІМПЛАНТАЦІЇ В ТРИСТУЛКОВИЙ КЛАПАН TRI-AD 2.0 ADAMS МОДЕЛІ 900SFC (ДАЛІ ЗА ТЕКСТОМ «ВИРІБ») БУЛО РЕТЕЛЬНО СПРОЕКТОВАНО, ВИГОТОВЛЕНО ТА ПРОЙШЛО ДОПРОДАЖНІ ВИПРОБУВАННЯ, ІСНУЄ БАГАТО ПРИЧИН, ЩО МОЖУТЬ ВИКЛИКАТИ НЕЗАДОВІЛЬНІ РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИРОБУ ПРИ ЙОГО ВИКОРИСТАННІ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ. ПОПЕРЕДЖЕННЯ НА ЕТИКЕТКАХ І МАРКУВАННІ ВИРОБУ НАДАЮТЬ ДОКЛАДНІШУ ІНФОРМАЦІЮ ТА ЯВЛЯЮТЬ СОБОЮ НЕВІД'ЄМНУ ЧАСТИНУ ЦІЄЇ ЗАЯВИ ПРО ВІДМОВУ ВІД ГАРАНТІЙ І ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ. ТОМУ КОМПАНІЯ 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 ЗАЯВА ПРО ВІДМОВУ ВІД ГАРАНТІЙ ТА ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ 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

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

M973138A001

© 2021 Medtronic
M973138A001 Rev. AB

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru