

ST. JUDE MEDICAL

MANUÁL LÉKAŘE

Mechanická srdeční chlopeň St. Jude Medical®

<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center; font-weight: bold;">SN</div> <p>Výrobní (sériové) číslo</p>	<p>Datum výroby</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center; font-weight: bold;">LOT</div> <p>Číslo šarže</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center; font-weight: bold;">STERILE</div> <p>Sterilní</p>
<p>Datum použitelnosti</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center; font-weight: bold;">REF</div> <p>Číslo modelu</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center; font-weight: bold;">STERILE</div> <p>Sterilní obsah: sterilizováno párou</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center; font-weight: bold;">2</div> <p>Pouze k jednorázovému použití!</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center; font-weight: bold;">STERILE</div> <p>Sterilní</p>	<p>Upozornění: Věnujte pozornost návodu k použití.</p>		



Indikace

Mechanická srdeční chlopeň St. Jude Medical® je určena pro použití jako náhrada chlopně u pacientů s nemocnou, poškozenou nebo chybě fungující aortální nebo mitrální srdeční chlopní. Tento zdravotnický prostředek (ZP) může být použit rovněž jako náhrada předchozí implantované protetiké srdeční chlopně.

Popis

Mechanické srdeční chlopně St. Jude Medical® jsou dostupné jako *rotační* i *nerotační* modely.

VAROVÁNÍ: POUZE CHLOPNĚ ŘADY SJM® MASTERS SERIES JSOU ROTAČNÍ.

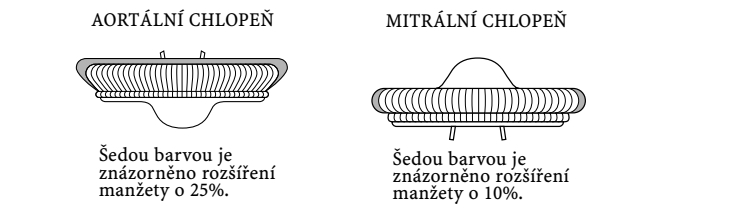
Disky a prstence ústí

Pyrolytický karbon pokrývá grafitové základní vrstvy disků a prstenců ústí. Tento nízkoteplotní isotropní (LTI) uhlík byl vybrán pro svou biologickou kompatibilitu a odolnost. Grafitové základní vrstvy disků jsou napuštěny wolframem, aby byly radiokontrastní.

Každý disk se otvírá do 85° s trajektorií 55° u velikostí od 17 mm do 25 mm a s trajektorií 60° u velikostí od 27 mm do 33 mm. Disky se otvírají a zavírají téměř kompletně v rámci prstence ústí, což umožňuje nízký profil chlopně. Výška standardní implantované chlopně se pohybuje od 3,6 mm do 7,1 mm pro velikosti od 19 mm do 33 mm. Výhylka disku je řízena výklenky, které jsou umístěny na krytech otočných čepů. Výčnělky na discích se volně otáčejí v těchto výklenkách, které jsou během systoly a diastoly omývány krví, což minimalizuje trombogenezi.

Mechanické srdeční chlopně St. Jude Medical® řady SJM® Masters Series mají prstenců ústí, který se může otáčet v našivací manžetě poté, co byla chlopeň našita do tkáňového anulu.

Našivací manžeta



Obrázek 1. Aortální standardní chlopeň, mitrální standardní chlopeň nebo mitrální chlopně řady SJM® Masters Series. (Rozšíření manžety je znázorněno šedou barvou.)



Obrázek 2. Aortální a mitrální chlopně řady Hemodynamic Plus (HP), aortální a mitrální chlopně řady SJM® Masters Series – modely s manžetami řady HP. (Rozšíření manžety Flex Cuff™ s obrubou je u aortální chlopně znázorněno šedou barvou.)

Chlopně řady SJM® Masters Series

Chlopně řady SJM® Masters Series jsou dostupné v mitrálních a aortálních konfiguracích (ohledně velikostí a konfigurací chlopní viz kapitola „Specifikace“ níže). Radiokontrastní mechanismus našivací manžety chlopně řady SJM® Masters Series umožňuje, aby bylo prstencem ústí chlopně rotováno in situ podle přání chirurga. (Ohledně technik rotace viz kapitola „Otáčení srdečních chlopní řady SJM® Masters Series“.) Našivací manžety (pouze polyesterové) aortálních modelů mají tři stehové značky. Našivací manžety (pouze polyesterové) mitrálních modelů mají čtyři stehové značky. Tyto značky mohou sloužit jako srovnávací body pro orientaci chlopně nebo pro umístění stehů. Manžety z polytetrafluoretylenového vlákna (PTFE) stehové značky nemají.

Standardní chlopně

Pro standardní chlopně jsou k dispozici čtyři typy manžet:

- standardní polyesterová manžeta,
- rozšířená polyesterová manžeta,
- standardní manžeta z polytetrafluoretylenu (PTFE),
- rozšířená manžeta z polytetrafluoretylenu (PTFE).

Standardní chlopeň je k dispozici v mitrální konfiguraci se supranulární našivací manžetou a v aortální konfiguraci s našivací manžetou se svislým límečkem (viz obrázek 1). *Standardní polyesterová manžeta* je vyrobena z dvojité-velurové pletených polyesterových vláken, což umožňuje rychlé řízení endotelální přerůstání celé manžety. *Rozšířená polyesterová manžeta* je v mitrální konfiguraci rozšířena o 10% materiálu a v aortální konfiguraci o 25%. (Ohledně velikostí a konfigurací chlopní viz kapitola „Specifikace“ níže.)

Chlopně řady HP Series

Pro chlopně řady HP Series jsou k dispozici tři typy manžet:

- standardní manžeta HP,
- rozšířená manžeta HP (pouze řada SJM® Masters Series),
- manžeta HP Flex Cuff™ (pouze řada SJM® Masters Series).

Chlopně řady Hemodynamic Plus (HP) Series nabízí větší plochu ústí než chlopně se standardními, rozšířenými a PTFE manžetami. Větší plochy ústí je dosaženo eliminováním veškerého materiálu manžety z anulu. Našivací manžeta u chlopní řady HP Series je malá vodorovná obruba určená k přisítí nad anulem (viz obrázek 2). Do anulu je vložen pouze karbonový prstenců ústí. Rozšířená manžeta HP je v aortální konfiguraci rozšířena o 25% materiálu. Manžeta HP Flex Cuff™ nabízí v aortální konfiguraci rozšířenou plochu lemu. (Ohledně velikostí a konfigurací chlopní viz kapitola „Specifikace“ níže.)

Balení

Všechna balení jsou barevně rozlišena: balení aortálních chlopní jsou označena zeleně a balení mitrálních chlopní červeně. Balení rotačních chlopní řady *SJM® Masters Series* je označeno modrým štítkem a *nerotační chlopně* bílým štítkem.

Sterilizace

Mechanická srdeční chlopeň St. Jude Medical® a její držák byly sterilizovány parou v polykarbonátové vaničce pro chlopně. Chlopeň je dodávána STERILNÍ. Soupravy měrek velikostí jsou dodávány NESTERILNÍ a musí být před použitím sterilizovány.

Resterilizace mechanické srdeční chlopně St. Jude Medical®

Je-li resterilizace srdeční chlopně St. Jude Medical® nutná, používejte pouze doporučené cykly sterilizace parou a postupujte podle níže uvedených pokynů. *Chlopeň nesmí být resterilizována více než jedenkrát (1).*

- Vyjměte vnitřní vaničku, která obsahuje chlopeň, a rovněž odstraňte utěsnění vnitřní vaničky.

- Umístěte vnitřní vaničku do sterilizačního sáčku pro sterilizaci.

Zvýšená pozornost musí být věnována manipulaci se zkompletovanou chlopní, aby nedošlo k jejímu strukturálnímu poškození.

Doporučené parametry sterilizačního cyklu pro mechanické srdeční chlopně St. Jude Medical®:

	Cyklus s nízkou teplotou	Cyklus s vysokou teplotou
Doba čištění:	6 minut	6 minut
Impulsy:	2	2
Maximální tlak:	15 psig	15 psig
Mínimální tlak:	23 Hg	23 Hg
Doba sterilizace:	28 minut	7 minut
Teplota sterilizace:	122 °C	132 °C
Sušení po vakuu:	26 Hg	26 Hg
Doba vakuového sušení:	10 minut	10 minut

Sterilizace souprav měrek velikostí mechanických srdečních chlopní St. Jude Medical®

Pro měření velikostí mechanických srdečních chlopní St. Jude Medical® musí být použity soupravy měrek velikostí srdečních chlopní St. Jude Medical®. Soupravy měrek velikostí musí být před použitím očištěny a sterilizovány a nelze je používat opakovaně. Pro měření velikostí všech mechanických srdečních chlopní St. Jude Medical® může být použita souprava měrek velikostí Model 905. Ohledně specifikací soupravy měrek velikostí nahlédněte do manuálu lékaře soupravy měrek velikostí Model 905.

UPOZORNĚNÍ: VŠECHNY SOUPRAVY MĚREK VELIKOSTÍ MECHANICKÝCH SRDEČNÍCH CHLOPNÍ ST. JUDE MEDICAL® (MODEL Y 902 A 905) JSOU DODÁVÁNY NESTERILNÍ A MUSÍ BÝT PŘED POUŽITÍM OČIŠTĚNY A STERILIZOVÁNY PODLE POKYNŮ UVEDENÝCH V MANUÁLU LÉKAŘE DODANÉM SE SOUPRAVOU MĚREK VELIKOSTÍ.

Nebylo-li postupováno podle pokynů doporučených společností St. Jude Medical pro sterilizaci mechanických srdečních chlopní a souprav měrek velikostí St. Jude Medical®, odpovědnost za poškození mechanických srdečních chlopní a souprav měrek velikostí St. Jude Medical® zcela přebírá uživatel.

Máte-li soupravu měrek velikostí Model 902, nahlédněte ohledně sterilizace nástrojů a příslušenství do doporučení vaší nemocnice nebo do příslušných pokynů pro sálové sestry.

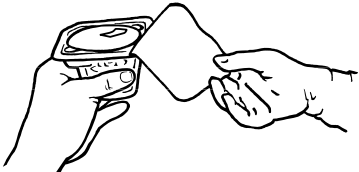
Manipulace před implantací

UPOZORNĚNÍ: PO VYJMUTÍ VANIČKY Z KRABICE VANIČKU PEČLIVĚ PROZKOUMEJTE, ABYSTE OVĚŘILI, ZDA NEJSOU UTĚSNĚNÍ PORUŠENA. JE-LI NĚKTERÉ UTĚSNĚNÍ PORUŠENO NEBO CHYBÍ, CHLOPEŇ NEPOUŽÍVEJTE. UPLYNULA-LI DOBA POUŽITELNOSTI, VRAŤTE CHLOPEŇ SPOLEČNOSTI ST. JUDE MEDICAL.

Postupujte podle níže uvedených pokynů pro manipulaci.

Obíhající sestra (nesterilní):

- Vyjměte z krabice vnější vaničku.
- Ověřte, že souhlasí označení na krabici a označení na vnější vaničce.
- Držte vnější vaničku tak, jak je znázorněno na obrázku 3. Uchopte poutko a zatáhněte za něj zpět, čímž odstraníte utěsnění (zapečetění) z vnější vaničky.
- Držte vnější vaničku za spodní část a předejte ji instrumentující (sterilní) sestře nebo chirurgovi. Prsty a ruku ponechte pod okrajem vnější vaničky.
- Vyplňte registrační kartu pacienta a vraťte ji společnosti St. Jude Medical, Inc. Do záznamů pacienta umístěte jeden z odlepitelných štítků s označením modelu a výrobním číslem z registrační karty.



Obrázek 3. Odstraňte utěsnění vnější vaničky.

Instrumentující sestra/chirurg (sterilní):

- Vyjměte vnitřní vaničku uchopením za poutko a vyzdvihněte vnitřní vaničku ze zevní vaničky (viz obrázek 4).
- Úplně odstraňte pečeť vnitřní vaničky pomocí uchopení za poutko a tahu zpět (viz obrázek 5).



Obrázek 4. Vyjměte vnitřní vaničku.



Obrázek 5. Úplně odstraňte utěsnění vnitřní vaničky.

- Rotační chlopně:** Po úplném odstranění utěsnění ZAKLAPNĚNTE sterilní násadu držáku chlopně do držáku/rotátoru chlopně (viz obrázek 6).

Nerotační chlopně: Po úplném odstranění utěsnění ZAŠROUBUJTE sterilní násadu držáku chlopně do držáku chlopně.

UPOZORNĚNÍ: HLAVA NÁSADY SE ZÁVITEM NESMÍ BÝT V DRŽÁKU CHLOPNĚ PŘÍLIŠ UTAŽENA. MOHLO BY DOJÍT K POŠKOZENÍ DRŽÁKU CHLOPNĚ NEBO CHLOPNĚ.

- Vyjměte chlopeň z vnitřní vaničky pevným nadzvzduhnutím chlopně a límečku (viz obrázek 7). **PŮZNÁMKA:** Násada držáku by měla být vždy vložena do držáku chlopně před vyjmutím chlopně z vnitřní vaničky.

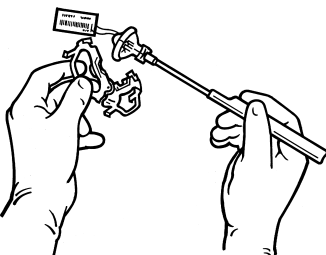


Obrázek 6. Vložte násadu držáku do držáku chlopně.



Obrázek 7. Vyjměte chlopeň a límeček z vnitřní vaničky.

- Před implantací chlopně odstraňte z chlopně límeček tak, že umístíte dva prsty pod límeček, zatlačíte palcem a lehkým tahem zpět (viz obrázek 8). Odstraňte identifikační štítek, který je připojen k našivací manžetě tak, že přestřihněte steh v místě vzdáleném od našivací manžety, aby nedošlo k porезání našivací manžety. Identifikační štítek vložte do zdravotních záznamů pacienta.



Obrázek 8. Před implantací odstraňte z chlopně límeček.

UPOZORNĚNÍ: POROVNEJTE VELIKOST A ČÍSLO MODELU CHLOPNĚ NA IDENTIFIKAČNÍM ŠTÍTKU S VELIKOSTÍ A MODELEM, KTERÉ JSOU UVEDENY NA OBALU. JESTLIŽE VELIKOST A ČÍSLO MODELU NESOUHLASÍ, CHLOPEŇ NEPOUŽÍVEJTE. POKUD TO NENAŘÍDIL LÉKAŘ, KTERÝ PROVÁDÍ IMPLANTACI, PAK DRŽÁK Z CHLOPNĚ NEVYJÍMEJTE. UPOZORNĚNÍ: JE NUTNĚ ÚPLNĚ ZABRÁNIT KONTAKTU MEZI PROTETICKOU CHLOPNÍ A JAKÝMKOLIV KOVOVÝM CI JINÝM NÁSTROJEM NEBO TVRDÝM POUVRČIEM, JEJIKOŽ BY MOHLO DOJÍT K POŠKRÁBÁNÍ CI JINĚMU POVRCHOVĚMU NARUŠENÍ VYLEŠTĚNÝCH POVRCHŮ CHLOPNĚ NEBO K PŘEKROČENÍ PEVNOSTI LOMU SOUČÁSTÍ CHLOPNĚ. POKUD TO NENÍ NEZBYTNĚ NUTNĚ, NEDOTÝKEJTE SE NÁHRADY (PROTĚZY), DOKONCE ANI V RUKAVICÍCH, ABY NEDOŠLO K JEJÍMU STRUKTURÁLNÍMU POŠKOZENÍ A PŘÍPADNĚ TVORBĚ TROMBŮ.

Chirurgické (operační) úvahy

Postup pro určení velikosti

K měření tkáňového anulu pacienta používejte pouze prstence (kroužky) měrek velikostí mechanických srdečních chlopní St. Jude Medical®. Konstrukce měrek velikostí mechanických srdečních chlopní St. Jude Medical® umožňuje, aby byly pro všechna aortální a mitrální měření používány stejné měrky velikosti.

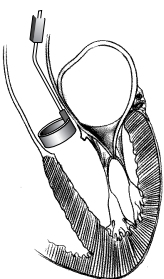
UPOZORNĚNÍ: MĚRKY VELIKOSTI MUSÍ BÝT PŘED POUŽITÍM OČIŠTĚNY A STERILIZOVÁNY. K MĚŘENÍ TKÁŇOVÉHO ANULU PACIENTA PŘI IMPLANTACI MECHANICKÉ SRDEČNÍ CHLOPNĚ ST. JUDE MEDICAL® POUŽÍVEJTE POUZE PRSTENCE (KROUŽKY) MĚREK VELIKOSTÍ MECHANICKÝCH SRDEČNÍCH CHLOPNÍ ST. JUDE MEDICAL®.

Chlopně řady SJM® Masters Series

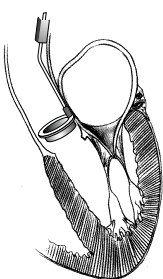
Násada držáku potřebná k otáčení srdečních chlopní řady SJM® Masters Series je obsažena v soupravě měrek velikostí Model 905 nebo je dostupná jako samostatná součást. Postupujte podle příslušného postupu měření velikostí pro standardní chlopeň s manžetou nebo pro chlopeň s manžetou řady HP Series.

Stanovení rozměrů chlopně

Velikost chlopně je určena pomocí standardní měrky velikostí chlopně, která by měla snadno a bez odporu projít anulem (viz obrázek 9a), nebo měrky velikostí s obrubou (lemem), která napodobuje umístění našivací manžety na horní část anulu (viz obrázek 9b). Měřič velikostí s obrubou by anulem projít neměl.



Obrázek 9a. Standardní měrka velikostí

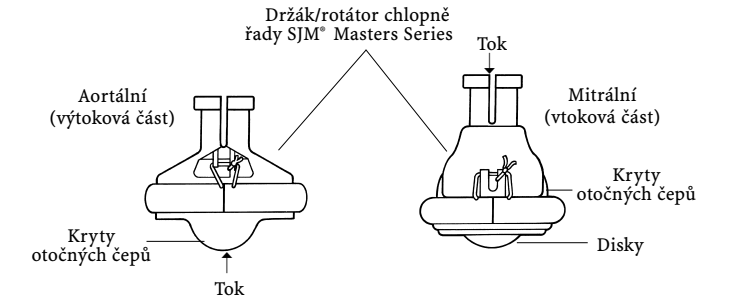


Obrázek 9b. Měrka velikostí s obrubou

Orientování držáku/rotátoru pro chlopně řady SJM® Masters Series

Držák/rotátor pro srdeční chlopeň řady SJM® Masters Series je na chlopeň předem připevněn. Krev proudí v aortální i mitrální pozici VŽDY VE SMĚRU DO KRYTŮ OTOČNÝCH ČEPŮ (viz obrázek 10).

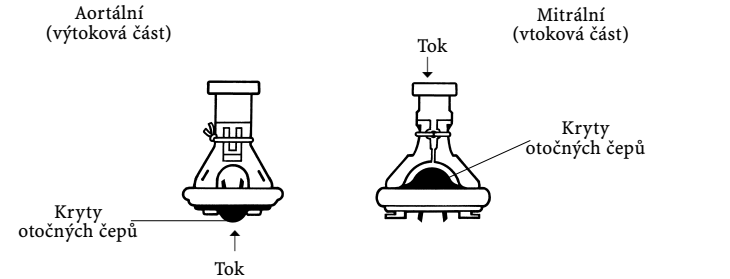
UPOZORNĚNÍ: PŘED UMÍSTĚNÍM STEHŮ MUSÍ LÉKAŘ PROVÁDĚJÍCÍ IMPLANTACI (CHIRURG) OVĚŘIT, ŽE JE CHLOPEŇ SPRÁVNĚ PŘIPEVNĚNA K DRŽÁKU CHLOPNĚ PRO PLÁNOVANÉ UMÍSTĚNÍ IMPLANTÁTU.



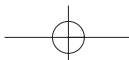
Obr. 10. Krev proudí vždy ve směru do krytů otočných čepů.

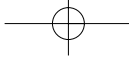
Orientování držáku chlopně pro standardní chlopně s manžetou a chlopně s manžetou řady HP Series

Mechanické srdeční chlopně St. Jude Medical® jsou dodávány předem připevněny k držáku. KREV PROUDÍ V aortální i mitrální pozici VŽDY VE SMĚRU DO KRYTŮ OTOČNÝCH ČEPŮ (viz obrázek 11).



Obr. 11. Krev proudí vždy ve směru do krytů otočných čepů.



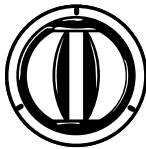


Přištíti chlopně

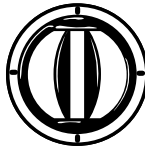
Techniky štítí se mohou lišit podle preferenci lékaře provádějícího implantaci a podle potřeb pacienta. Zkušenosti ukazují na to, že existuje mnoho vhodných metod štítí.

Indikátory stehových značek napomáhají při umístění a polohování stehů.

Rotacíni chlopně: Aortální chlopně řady SJM® Masters Series mají na našivací manžetě (pouze polyesterové) tři stehové značky. Mitrální chlopně řady SJM® Masters Series mají na našivací manžetě (pouze polyesterové) čtyři stehové značky. Viz obrázky 12a a 12b. Manžety z polytetrafluoroetylenového vlákna (PTFE) stehové značky nemají.



Obrázek 12a. Tři stehové značky na aortální našivací manžetě (pouze polyesterové).



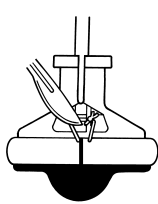
Obrázek 12b. Čtyři stehové značky na mitrální našivací manžetě (pouze polyesterové).

Nerotační chlopně: Indikátory stehových značek lze umístit na držák chlopně, našivací manžetu nebo na oběi.

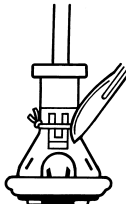
- Po umístění stehů na manžetu chlopně usaďte chlopně do tkáňového anulu.
- Uvolněte chlopně z držáku.

Rotacíni chlopně: Držák/rotátor lze z chlopně uvolnit přefříznutím stehů pomocí skalpelu (viz obrázek 13).

Nerotační chlopně: Uvolněte chlopně z držáku přefříznutím obou stehů pomocí skalpelu (viz obrázek 14). Neodstraňujte stehy z držáku. Pomocí násady držáku jemně odstraňte držák z chlopně.



Obrázek 13. K přefříznutí stehu použijte skalpel, abyste chlopně uvolnili z držáku/rotátoru chlopně.



Obrázek 14. K přefříznutí stehu použijte skalpel, abyste chlopně uvolnili z držáku chlopně.

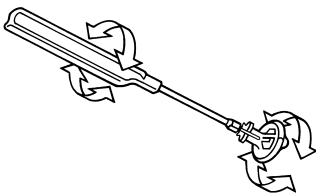
- Nejprve zauzlujte stehy, které naléhají na každý z krytů otočných čepů. V tomto okamžiku je doporučeno opatrné otestování pohyblivosti disku, ovšem pouze pomocí kleští s hroty opatřenými pryží, měkkého katétru nebo zařízení na testování disků. Použití tvrdých nebo nepoddajných nástrojů může vést k poškození struktury chlopně nebo může ovlivnit činnost chlopně. Prohlédněte oblast, zda neobsahuje vmezenou tkáň. Je-li obnaženi nepřiměřené, před uzavřením srdce by měl být pomocí zařízení pro testování disku opětovně ověřen volný pohyb disku. Jakmile je chlopně dobře usazena v ose svých krytů otočných čepů a je otestován volný a snadný pohyb disků, zauzlete zbývající stehy.

Upozornění k štítí

UPOZORNĚNÍ: UMÍSTĚNÍ STEHŮ DO VNĚJŠÍ POLOVINY NAŠIVACÍHO PRSTENCE JE POVINNÉ, ABY NEDOŠLO K POŠKOZENÍ ZKOMPLETOVANÉ MANŽETY JEHLOU. MÉLO BY BÝT ZABRÁNĚNO POUŽITÍ OSTRÝCH BRITŮ NEBO LOPATKOVÝCH JEHL. JE-LI POUŽITÍ TĚCHTO JEHL NEZBYTNÉ, JE NUTNÉ UMÍSTIT STEHY NA VNĚJŠÍ POLOVINĚ MANŽETY. UPOZORNĚNÍ: ABYSTE OVĚŘILI VOLNÝ POHYB DISKŮ CHLOPNĚ, DOPORUČUJEME OPATRNĚ VYZKOUŠET POKYBLIVOST DISKŮ. POKYBLIVOST DISKŮ ZKOUŠEJTE POUZE POMOCÍ KLEŠTÍ S HROTY OPATŘENÝMI PRYŽÍ, MĚKKÉHO KATÉTRU NEBO ZAŘÍZENÍ PRO TESTOVÁNÍ DISKŮ. POUŽITÍ TVRDÝCH NEBO NEPODDAJNÝCH NÁSTROJŮ MŮŽE VĚST K POŠKOZENÍ STRUKTURY CHLOPNĚ NEBO MŮŽE OVLIVNIT ČINNOST CHLOPNĚ.

Otáčeni chlopní řady SJM® Masters Series

Po přestřížení dvou (2) stehů na držáku/rotátoru chlopně stehy odstraňte. K otočení chlopně *in situ* do požadované pozice používejte POUZE držák/rotátor chlopně řady SJM® Masters Series (viz obrázek 15).



Obrázek 15. Pomocí držáku/rotátoru chlopně řady SJM® Masters Series lze chlopní otáčet *in situ*. Opatrně usaďte držák/rotátor chlopně do chlopně s disků v zavěšené poloze. Otáčením nastavte požadovanou orientaci chlopně.

UPOZORNĚNÍ: PŘED OTOČENÍM CHLOPNĚ SE PEČLIVĚ UJISTĚTE, ŽE JE DRŽÁK/ROTÁTOR CHLOPNĚ PEVNĚ USAZEN V CHLOPNĚ.

VAROVÁNÍ: PŘED OTÁČENÍM CHLOPNĚ ŘADY SJM® MASTER SERIES JE NUTNÉ PŘERÍZNOUT A ODSTRANIT DVA (2) STEHY NA DRŽÁKU/ ROTÁTORU CHLOPNĚ.

UPOZORNĚNÍ: K OTOČENÍ CHLOPNĚ ŘADY SJM® MASTERS SERIES POUŽÍVEJTE POUZE DRŽÁK/ROTÁTOR DODÁVANÝ S CHLOPNĚMI ŘADY SJM® MASTERS SERIES. DRŽÁK/ROTÁTOR CHLOPNĚ JE URČEN POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ A IHNED PO POUŽITÍ BY MĚL BÝT ZNEHODNOCEN.

Důležitá varování pro péči a manipulaci během implantace.

OTÁČET LZE POUZE CHLOPNĚMI ŘADY SJM® MASTERS SERIES. NÁSLEDUJÍCÍMI MECHANICKÝMI SRDEČNÍMI CHLOPNĚMI ST. JUDE MEDICAL® NEOTÁČEJTE:

- mechanická srdeční chlopně St. Jude Medical® se **standardní polyesterovou manžetou**,
- mechanická srdeční chlopně St. Jude Medical® s **rozšířenou polyesterovou manžetou**,
- mechanická srdeční chlopně St. Jude Medical® se **standardní manžetou z PTFE**,
- mechanická srdeční chlopně St. Jude Medical® s **rozšířenou manžetou z PTFE**,
- mechanická srdeční chlopně St. Jude Medical® s manžetou řady **Hemodynamic Plus (HP) Series**.

A. Nepokoušejte se otáčet nerotační chlopní v našivací manžetě. Nerotační mechanickou srdeční chlopní St. Jude Medical® nelze v našivací manžetě otáčet, protože by mohlo dojít k vážnému strukturálnímu poškození. Je-li požadována specifická orientace, je nutné ji určit před upevněním manžety pomocí stehů.

B. V žádném případě by nikdy neměl být na disky chlopně použit tlak. Tlak může způsobit strukturální poškození chlopně.

C. Nikdy přes protézu (náhradu) neprostrkujte kovové ani žádné jiné nástroje. Abyste během implantace minimalizovali přímou manipulaci s chlopní, zdravotnický personál by neměl být vyjímán z držáku chlopně, dokud není usazena protéza do tkáňového anulu. Kovové nebo rigidní plastické odsávací katetry nebo jiné nástroje jakéhokoli typu by nikdy neměly procházet skrz mechanickou srdeční chlopně St. Jude Medical®. Vedle možnosti způsobení poškrábání zdrav. prostředíu těmito technikami mohou účinky, které jsou těmito nástroji nechtěně vyvolány, překročit pevnost lomu součástí chlopně.

D. Abyste zabránili interferenci disku:

- Pečlivě odstraňte nemocnou chlopně.
- Pečlivě prohlédněte komoru ohledně jakýchkoliv abnormálních zbytků tkáně. Abyste zabránili rušení funkce chlopně takovouto tkání, tkáň odstraňte nebo umístěte jeden z krytů otočných čepů směrem k možné překážce.
- Nepoužívejte nadměrnou velikost. Z důvodu výborné hemodynamiky chlopně může být v případě jakýchkoli pochyb použita mechanická srdeční chlopně St. Jude Medical® menší velikosti.
- Stehy je nutné umístit do vnější poloviny našivacího prstence. Ustříhnete konce stehů tak, aby byly krátké, zejména v těsné blízkosti krytů otočných čepů, abyste zabránili zasahování stehů k diskům.

E. V průzkumu zahrnujícím 4 934 pacientů ze 149 lékařských zařízení, kterým byla v průběhu 3 let implantována mechanická srdeční chlopně, byly zjištěny tři případy obstrukce pohybu disků, které nebyly dostatečně vysvětleny. V počátcích výzkumu tohoto typu protézy došlo k několika dalším případům, míru výskytu však nelze statisticky stanovit.

Pooperační úvahy

VAROVÁNÍ: NIKDY BY NEMĚLO BÝT PŘÍSTOUPENO K POOPERAČNÍ SRDEČNÍ KATETRIZACI, KTERÁ VYŽADUJE PROSTRKOVÁNÍ KATÉTRU PŘES MECHANICKOU SRDEČNÍ CHLOPNĚ ST. JUDE MEDICAL®, NEBOŤ BY MOHLO DOJÍT K POŠKOZENÍ SOUČÁSTI CHLOPNĚ A MOHLO BY TO VĚST K DISLOKACI DISKU. ROVNĚŽ BY NEBYLA PLATNÁ JAKÁKOLIV MĚŘENÍ.

Antikoagulace

Jelikož jsou údaje nedostatečné k tomu, aby ukazovaly na něco jiného, společnost St. Jude Medical doporučuje, aby pacienti s implantovanou mechanickou srdeční chlopní St. Jude Medical® byli běžně ponecháváni na antikoagulační léčbě kromě případů, kdy to není z jiných důvodů ze zdravotního hlediska indikováno.

Možné vedlejší účinky

Komplikace, které jsou spojeny s náhradou srdečních chlopní, zahrnují (ale nejsou omezeny na) hemolýzu, infekce, tromby nebo tromboembolii, dehiscenci chlopně, nepřijatelnou hemodynamickou výkonnost, krvácivé komplikace způsobené antikoagulační terapií, selhání protézy, srdeční selhání nebo smrt. Kterákoliv z těchto komplikací může vyžadovat reoperaci nebo explantaci zdrav. prostředíu.

Zobrazení chlopně pomocí rentgenu

Rotacíni mechanismus chlopní řady SJM® Masters Series je radiokontrastní a kompatibilní se zobrazením pomocí magnetické rezonance (MRI). U všech mechanických srdečních chlopní St. Jude Medical® obsahuje grafitová složka disků přibližně 10 % wolframu za účelem zvýraznění rentgenového obrazu. Dobrá viditelnost disků je získána buď orientací rentgenového paprsku rovnoběžně s osou mechanismu otočných čepů disků, nebo kolmo na rovinu ústí chlopně.

Součástí mechanických srdečních chlopní St. Jude Medical® jsou kompatibilní se zobrazením pomocí magnetické rezonance (MRI). Tyto součásti však mohou způsobit artefakty na snímcích MRI nebo deformaci, což není u protetických srdečních chlopní vystavených magnetické rezonanci neobvyklé. Tento fenomén nevyvolává nepříznivé účinky pro pacienta.

Registrace pacienta

S každým zdrav. prostředkem je dodán registrační formulář. Po provedení implantace vyplňte prosím všechny požadované informace a vraťte originální formulář na adresu, která je uvedena v registračním formuláři. Zpř sledování zdravotnického prostředku výrobci je ve Spojených státech povinné. Ve státech mimo USA si prosím nevámejte všech požadavků a informací o pacientovi, které jsou v rozporu se zákonnými požadavky nebo směrnicemi daného státu ohledně zachování soukromí pacienta.

UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKON OMEZUJE PRODEJ TOHOTO ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU, KTERÝ MŮŽE BÝT OBJEDNÁN POUZE LÉKAŘEM NEBO ODBORNÍKEM S RÁDNOU LICENCÍ.

Omezená záruka

St. Jude Medical, Inc. (SJM) se zaručuje, že při výrobě tohoto zdravotnického prostředku byly podniknuty všechny rozumné kroky. TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, A TYTO SOUČASNĚ VYLUCUJE, POKUD NEJSOU VÝSLOVNĚ UVEDENY V TOMTO DOKUMENTU, LHOSTEJNO ZDA EXPLICITNĚ VYJÁDRĚNĚ NEBO IMPLIKOVANĚ PRÁVEM NEBO JINAK, VČETNĚ, NIKOLI VŠAK POUZE, JAKÝCHKOLIV IMPLIKOVANÝCH ZÁRUK PROJEJNOSTI NEBO VHDNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL, protože manipulace s prostředkem, její skladování, čištění a sterilizace, jakož i faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými zákroky a další záležitosti, které jsou mimo dosah kontroly SJM, mají přímý vliv na tento ZP a výsledky dosažené jeho použitím. SJM NEBUDE ODPOVĚDNÁ ZA JAKÉKOLI NÁHODNĚ NEBO NÁSLEDNĚ ŠKODY, POŠKOZENÍ NEBO NAKLADY vzniklé přímo nebo nepřímo z použití tohoto ZP, které by měly za následek něco jiného, než náhradu celého ZP nebo jeho částí. SJM nepřebírá jakoukoliv další nebo dodatečnou odpovědnost v souvislosti s tímto ZP a takovým přebíráním odpovědnosti nepověřuje jakoukoliv jinou osobu.

Některé státy ve Spojených státech nepovolují omezení délky trvání implicitované záruky, takže se výše uvedená omezení na vás nemusí vztahovat. Tato omezená záruka vám dává určitá zákonná práva a je možné, že máte další práva, která se v jednotlivých jurisdikcích liší. Popisy specifikací uvedené v dokumentech publikovaných SJM jsou určeny pouze k obecnému popisu prostředíu v době její výroby a nezakládají žádné výslovné záruky.

Specifikace

Chlopně řady SJM® Masters Series: chlopně s manžetou řady HP Series

Model		Průměr tkáňového anulu (mm)	Velikost ústí		
Standardní polyesterová manžeta	Rozšířená polyesterová manžeta		manžeta HP Flex Cuff™	vnitřní průměr (mm)	Plocha (cm ²)
Aortální					
17 AHPJ-505	17 AEHPJ-505	17	14,7	1,63	8,4
19 AHPJ-505	19 AEHPJ-505	19	16,7	2,06	9,3
21 AHPJ-505	21 AEHPJ-505	21	18,5	2,55	10,2
23 AHPJ-505	23 AEHPJ-505	23	20,4	3,09	11,7
25 AHPJ-505	25 AEHPJ-505	25	22,3	3,67	13,2
27 AHPJ-505	27 AEHPJ-505	27	24,1	4,41	15,6
Mitrální					
17 MHPJ-505*	17 MEHPJ-505	17,0	14,7	1,63	8,4
19 MHPJ-505*	19 MEHPJ-505	19,0	16,7	2,06	9,3
21 MHPJ-505*	21 MEHPJ-505	21,0	18,5	2,55	10,2
23 MHPJ-505*	23 MEHPJ-505	23,0	20,4	3,09	11,7
25 MHPJ-505*	25 MEHPJ-505	25,0	22,3	3,67	13,2
27 MHPJ-505*	27 MEHPJ-505	27,0	24,1	4,41	15,6

Chlopně řady SJM®- Masters Series: polyesterová manžeta

Model		Průměr tkáňového anulu (mm)	Velikost ústí			Celková otevřená výška implantátu (mm)	Otevřená výška implantátu (mm)
Standardní polyesterová manžeta	Rozšířená polyesterová manžeta		vnitřní průměr (mm)	Plocha (cm ²)	výška (mm)		
Aortální							
19 AJ-501	19 AE CJ-502*	19,0	14,7	1,63	8,4	3,6	4,0
21 AJ-501	21 AE CJ-502*	21,0	16,7	2,06	9,3	4,0	4,4
23 AJ-501	23 AE CJ-502*	23,0	18,5	2,55	10,2	4,4	4,8
25 AJ-501	25 AE CJ-502*	25,0	20,4	3,09	11,7	4,8	5,2
27 AJ-501	27 AE CJ-502*	27,0	22,3	3,67	11,7	6,1	6,5
29 AJ-501	29 AE CJ-502*	29,0	24,1	4,41	11,7	6,5	6,9
31 AJ-501	31 AE CJ-502*	31,0	26,0	5,18	12,2	7,1	7,5
Mitrální							
19 MJ-501	19 MECJ-502*	19,0	14,7	1,63	8,4	3,6	4,0
21 MJ-501	21 MECJ-502*	21,0	16,7	2,06	9,3	4,0	4,4
23 MJ-501	23 MECJ-502*	23,0	18,5	2,55	10,2	4,4	4,8
25 MJ-501	25 MECJ-502*	25,0	20,4	3,09	11,7	4,8	5,2
27 MJ-501	27 MECJ-502*	27,0	22,3	3,67	11,7	6,1	6,5
29 MJ-501	29 MECJ-502*	29,0	24,1	4,41	11,7	6,5	6,9
31 MJ-501	31 MECJ-502*	31,0	26,0	5,18	12,2	7,1	7,5
33 MJ-501	33 MECJ-502*	33,0	26,0	5,18	12,2	7,1	7,5
35 MJ-501*		35,0	26,0	5,18	12,2	7,1	7,5
37 MJ-501*		37,0	26,0	5,18	12,2	7,1	7,5

Chlopně řady SJM® Masters Series: manžeta z PTFE

Model		Průměr tkáňového anulu (mm)	Velikost ústí			Celková otevřená výška implantátu (mm)	Otevřená výška implantátu (mm)
Standardní manžeta z PTFE	Rozšířená manžeta z PTFE		vnitřní průměr (mm)	Plocha (cm ²)	výška (mm)		
Aortální							
19 ATJ-503*	19 AETJ-504*	19,0	14,7	1,63	8,4	3,6	4,0
21 ATJ-503*	21 AETJ-504*	21,0	16,7	2,06	9,3	4,0	4,4
23 ATJ-503*	23 AETJ-504*	23,0	18,5	2,55	10,2	4,4	4,8
25 ATJ-503*	25 AETJ-504*	25,0	20,4	3,09	11,7	4,8	5,2
27 ATJ-503*	27 AETJ-504*	27,0	22,3	3,67	11,7	6,1	6,5
29 ATJ-503*	29 AETJ-504*	29,0	24,1	4,41	11,7	6,5	6,9
31 ATJ-503*	31 AETJ-504*	31,0	26,0	5,18	12,2	7,1	7,5
Mitrální							
19 MTJ-503*	19 METJ-504*	19,0	14,7	1,63	8,4	3,6	4,0
21 MTJ-503*	21 METJ-504*	21,0	16,7	2,06	9,3	4,0	4,4
23 MTJ-503*	23 METJ-504*	23,0	18,5	2,55	10,2	4,4	4,8
25 MTJ-503*	25 METJ-504*	25,0	20,4	3,09	11,7	4,8	5,2
27 MTJ-503*	27 METJ-504*	27,0	22,3	3,67	11,7	6,1	6,5
29 MTJ-503*	29 METJ-504*	29,0	24,1	4,41	11,7	6,5	6,9
31 MTJ-503*	31 METJ-504*	31,0	26,0	5,18	12,2	7,1	7,5
33 MTJ-503*	33 METJ-504*	33,0	26,0	5,18	12,2	7,1	7,5

Chlopně řady SJM® Masters Series: manžeta z PTFE

Model		Průměr tkáňového anulu (mm)	Velikost ústí			Celková otevřená výška implantátu (mm)	Otevřená výška implantátu (mm)
Standardní manžeta z PTFE	Rozšířená manžeta z PTFE		vnitřní průměr (mm)	Plocha (cm ²)	výška (mm)		
Aortální							
19 ATJ-503*	19 AETJ-504*	19,0	14,7	1,63	8,4	3,6	4,0
21 ATJ-503*	21 AETJ-504*	21,0	16,7	2,06	9,3	4,0	4,4
23 ATJ-503*	23 AETJ-504*	23,0	18,5	2,55	10,2	4,4	4,8
25 ATJ-503*	25 AETJ-504*	25,0	20,4	3,09	11,7	4,8	5,2
27 ATJ-503*	27 AETJ-504*	27,0	22,3	3,67	11,7	6,1	6,5
29 ATJ-503*	29 AETJ-504*	29,0	24,1	4,41	11,7	6,5	6,9
31 ATJ-503*	31 AETJ-504*	31,0	26,0	5,18	12,2	7,1	7,5
Mitrální							
19 MTJ-503*	19 METJ-504*	19,0	14,7	1,63	8,4	3,6	4,0
21 MTJ-503*	21 METJ-504*	21,0	16,7	2,06	9,3	4,0	4,4
23 MTJ-503*	23 METJ-504*	23,0	18,5	2,55	10,2	4,4	4,8
25 MTJ-503*	25 METJ-504*	25,0	20,4	3,09	11,7	4,8	5,2
27 MTJ-503*	27 METJ-504*	27,0	22,3	3,67	11,7	6,1	6,5
29 MTJ-503*	29 METJ-504*	29,0	24,1	4,41	11,7	6,5	6,9
31 MTJ-503*							