



PŘÍRUČKA PRO LÉKAŘE

Rigidní sedlový prstenec SJM™

SN	Sériové číslo	STERILE	Obsah sterilizován parou
	Datum použitelnosti		Viz pokyny k použití
REF	Číslo modelu		Výrobce
	Pouze k jednorázovému použití	EC REP	Evropské autorizované zastoupení
	Datum výroby		681878-013A

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku. Tento zdravotnický prostředek může být objednaný pouze lékařem nebo odborníkem s řádnou licencí nebo na jejich pokyn. Produkt je určen pouze k jednorázovému použití.

POPIS

Rigidní sedlový prstenec SJM™ je anuloplastický prstenec tvořený titanovým jádrem lemovaným našivací manžetou z polyesteru s dvojitou vrstvou veluru. Pro usnadnění implantace je prstenec dodáván na držáku.

Sedlový tvar prstence umožňuje napodobit anatomický tvar nativní lidské mitrální chlopně.

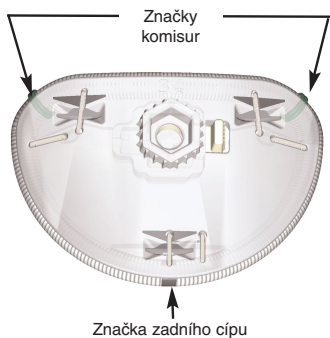
Vyrovnání prstence během implantace je usnadněno dvěma zelenými značkami komisur a černou značkou zadního cípu. Na prstenci je také zelená vodičí čára pokračovacích stehů usnadňující umístění stehů.

Titanové jádro prstence umožňuje radiokontrastní zobrazení.

BEZPEČNOST MAGNETICKÉ REZONANCE

Součástí rigidního sedlového prstence SJM™ jsou v případě použití snímáček zařízení, která pracují se statickým magnetickým polem o velikosti maximálně 3 tesla, z hlediska magnetické rezonance bezpečné. Mohou však způsobit artefakty nebo zkreslení zobrazení magnetickou rezonancí, což není u protetických produktů vystavených působení magnetické rezonance neobvyklé. Tyto jevy nejsou pro pacienta škodlivé.

Obrázek 1 – Rigidní sedlový prstenec SJM™



Rigidní sedlový prstenec SJM™

Prstenec je k dispozici ve velikostech 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm a 34 mm. Čísla modelů pro tyto velikosti jsou následující:

Číslo modelu	Nominální velikost
RSAR-24	24 mm
RSAR-26	26 mm
RSAR-28	28 mm
RSAR-30	30 mm
RSAR-32	32 mm
RSAR-34	34 mm

INDIKACE

Rigidní sedlový prstenec SJM™ slouží k opravě dilatace anulu, ke zlepšení koaptace cípů a k zabránění další dilatace anulu mitrální chlopně způsobené například degenerativním či revmatickým onemocněním, ischemií nebo cévním onemocněním. Postup provedení plastiky chlopně s použitím protetického prstence je možné použít u všech získaných či vrozených mitrálních insuficiencí s dilatací a deformací fibrózního mitrálního anulu.

U mitrálních insuficiencí bez subvalvulárních lézí a s normálním pohybem chlopně bude pravděpodobně stačit pouze implantace protetického prstence. V případě insuficiencí s prolapsem chlopně způsobeným elongací nebo rupturou šlašiněk chlopně a insuficiencí s omezeným pohybem chlopně způsobeným fúzí komisur či šlašiněk nebo hypertrofií šlašiněk je však nutné zvážit implantaci anuloplastického prstence spolu s plastikou mitrální chlopně.

KONTRAINDIKACE

Použití rigidního sedlového prstence SJM™ je kontraindikováno v případech, kdy závažné organické léze s retrahovanými šlašinkami chlopně vyžadují náhradu chlopně a z důvodu vrozených malformací není k dispozici dostatek tkáně chlopně. Použití prstence je dále kontraindikováno, pokud lékař určí, že zbývající funkční tkáň chlopně a podpůrná struktura chlopně nedostačují k zajištění požadované hemodynamiky nebo strukturální pevnosti.

Použití rigidního sedlového prstence SJM™ je kontraindikováno v případě aktivní bakteriální endokarditidy.

SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH OPATŘENÍ

- Nepoužívejte prstenec po vypršení data použitelnosti, které je uvedeno na obalu.**
- Obsah vaničky, ve které je prstenec dodáván, je sterilizován. Ujistěte se, že není otevřena nebo poškozena vanička ani těsnění.**
- Před implantací odstraňte štítek se sériovým číslem a stehy. Při odstraňování identifikačního štítku postupujte opatrně, aby nedošlo k nařazení nebo natržení prstence.**
- Neumísťujte stehy do ramus circumflexus nebo do pravé koronární tepny.**
- Stehy by neměly být umístěny do tkáně síně, protože by mohlo dojít k poruše převodního systému srdce.**
- Měry pro určení velikosti nejsou při dodání sterilní a je třeba je před každým použitím vyčistit a sterilizovat. Prasklé nebo deformované měry nepoužívejte.**

- Chcete-li zabránit poškození materiálu na povrchu prstence, nepoužívejte během implantace řezné jehly a k manipulaci nepoužívejte kovové pinzety s ostrými hroty.**
- Pokud implantačním stehem neúmyslně propíchnete fixační objímku prstence, nebude zřejmě možné uvolnit držák z prstence. Uvolnění bude snadnější, jestliže odříznete steh fixační objímky v blízkosti implantačního stehu.**
- Pečlivě odstraňte volné stehy nebo vlákna, které by mohly způsobit vznik trombu nebo tromboembolii.**
- Nepokoušejte se prstenec upravovat ani deformovat tak, aby odpovídal anatomii.**
- U všech pacientů, kteří podstupují zubní zákrok nebo jiné zákroky s možností rozvinutí bakteriální infekce, by měla být zvážena profylaktická léčba antibiotiky.**

BALENÍ

Rigidní sedlový prstenec SJM™ je dodáván sterilní a je upevněn na plastovém držáku. Držák s prstencem je umístěn ve vaničce s dvojitým obalem, který usnadňuje manipulaci a umístění do sterilního pole.

Při neporušenosti obalu zůstává prstenec sterilní až do data použitelnosti uvedeného na obalu.

Balení obsahuje:

- jeden rigidní sedlový prstenec SJM™ s identifikačním štítkem na plastovém držáku,
- tuto příručku pro lékaře,
- poštovní kartu pro registraci pacienta,
- vnitřní a vnější vaničku.

SKLADOVÁNÍ

Prstenec ve vaničce s dvojitým obalem skladujte až do upotřebení na chladném, suchém místě. Minimalizujete tak možnost kontaminace a zajistíte maximální možnou ochranu.

MĚRKY PRO URČENÍ VELIKOSTI

K určení vhodné velikosti prstence používejte pouze sadu měrek pro určení velikosti rigidního sedlového prstence SJM™ model RSAR-507 nebo RSAR-507A. Se sadou měrek je dodávána rukojeť držáku prstence a prodloužená rukojeť.

UPOZORNĚNÍ: Měry pro určení velikosti nejsou při dodání sterilní a je třeba je před každým použitím vyčistit a sterilizovat. Prasklé nebo deformované měry nepoužívejte.

Pokyny ke sterilizaci naleznete v příručce pro lékaře věnované sadě měrek pro určení velikosti rigidního sedlového prstence SJM™ model RSAR-507 nebo RSAR 507A.

STERILIZACE

Rigidní sedlový prstenec SJM™ byl před zabalením zkontrolován a sterilizován parou a je připraven k okamžitému použití.

UPOZORNĚNÍ: Obsah vaničky, ve které je prstenec dodáván, je sterilizován. Po převzetí vaničku pečlivě prohlédněte, zda není otevřen nebo poškozen obal ani těsnění. Zjistíte-li poškození, prstenec nepoužívejte a obraťte se na zástupce společnosti St. Jude Medical.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte prstenec po vypršení data použitelnosti, které je uvedeno na obalu.

RESTERILIZACE

V případě nutnosti resterilizace rigidního sedlového prstence SJM™ použijte pouze doporučené cykly sterilizace parou a postupujte podle následujících pokynů. Rigidní sedlový prstenec SJM™ nesmí být resterilizován více než jednou (1).

- Vyjměte vnitřní vaničku s rigidním sedlovým prstencem SJM™ a odstraňte těsnění vnitřní vaničky.
- Umístěte vnitřní vaničku do sterilizačního sáčku. Doporučené parametry cyklu sterilizace předvakuovou metodou pro rigidní sedlový prstenec SJM™ jsou uvedeny níže:

	Cyklus s nízkou teplotou	Cyklus s vysokou teplotou
Doba čištění:	6 minut	6 minut
Impulzy:	2	2
Tlak v pulzním režimu:	15 psig	15 psig
Tlak ve vakuovém režimu:	584,2 mm Hg	584,2 mm Hg
Doba sterilizace:	40 minut	10 minut
Sterilizační teplota:	122 °C	132 °C
Přesah teploty:	1,5 °C	1,5 °C
Sušení po vakuové sterilizaci:	660,4 mm Hg	660,4 mm Hg
Doba sušení při vakuové sterilizaci:	10 minut	10 minut

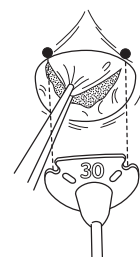
POKYNY K POUŽITÍ

K určení vhodné velikosti rigidního sedlového prstence SJM™ používejte pouze sadu měrek pro určení velikosti rigidního sedlového prstence SJM™ model RSAR-507 nebo RSAR-507A.

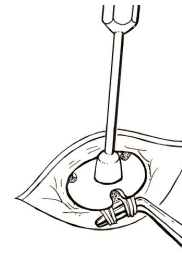
Určení velikosti prstence

Výběr a určení velikosti vhodného prstence může být založeno na vzdálenosti mezi dvěma komisurami nebo na ploše povrchu předního cípu chlopně. Vhodnou velikost prstence lze vybrat pomocí následujících dvou postupů:

- Porovnejte vzdálenost mezi zářezy na měrce se vzdáleností mezi komisurami mitrální chlopně. Porovnání lze usnadnit napnutím předního cípu chlopně, při němž dojde k rozvinutí cípu a obnažení komisur. Zarovnejte vnější okraje zářezů na měrce s oběma komisurami chlopně (viz obrázek 2). Určete měrku, u níž vzdálenost mezi zářezy nejvíce odpovídá vzdálenosti mezi komisurami, a použijte odpovídající velikost prstence.



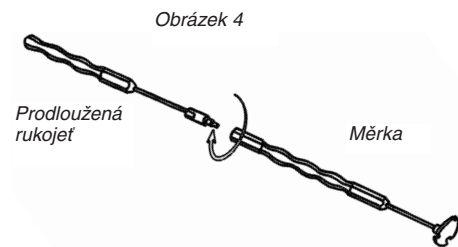
Obrázek 2
Měření vzdálenosti mezi komisurami předního cípu



Obrázek 3
Měření plochy povrchu předního cípu

2. Porovnejte plochu povrchu předního cípu mitrální chlopně s plochou měrky. Porovnání lze usnadnit napnutím šlašinek chlopně. Vyberte velikost prstence odpovídající měrce, jejíž plocha povrchu nejvíce odpovídá ploše povrchu předního cípu mitrální chlopně. Viz obrázek 3.

Za účelem usnadnění další manipulace s prstencem nebo měrkou lze použít prodlouženou rukojeť. Chcete-li ji použít, zašroubujte část prodloužené rukojeti se závitem ve směru hodinových ručiček do rukojeti držáku prstence nebo do rukojeti měrky (viz obrázek 4).



Manipulace před implantací

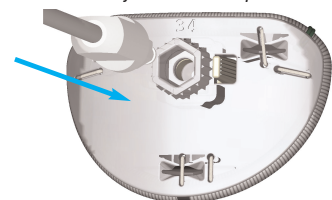
Obíhající sestra (nesterilní)

- Po určení požadované velikosti prstence otevřete balení s prstencem správné velikosti a vyjměte vaničku.
- Zkontrolujte číslo modelu a sériové číslo na vnější vaničce a ujistěte se, že jsou shodná s čísly uvedenými na štítku na obalu. Pokud se tyto údaje neshodují, rigidní sedlový prstenec SJM™ nepoužívejte a obraťte se co nejdříve na zákaznický servis společnosti St. Jude Medical.
- Otevřete vnější vaničku a umožněte instrumentárce nebo chirurgovi ve sterilním poli vytáhnout vnitřní vaničku s rigidním sedlovým prstencem SJM™.

Instrumentárka nebo chirurg (sterilní)

- Zkontrolujte číslo modelu a sériové číslo. Od obíhající sestry si nechte potvrdit, že se tato čísla shodují s čísly uvedenými na štítcích na vnějším obalu a na vaničce.
- UPOZORNĚNÍ:** Před implantací odstraňte štítek se sériovým číslem a stehy. Při odstraňování štítku postupujte opatrně, aby nedošlo k nařiznutí nebo natržení prstence. Štítek se sériovým číslem uložte do dokumentace pacienta.
- Pomocí rukojeti držáku prstence vyjměte prstenec z vnitřního obalu. Prstenec je při dodání upevněn na držáku. Zarovnejte hrot rukojeti držáku prstence s příslušným šestiúhelníkovým otvorem na držáku prstence. Zatlačte hrot rukojeti držáku prstence do držáku prstence tak, aby byl pevně zajištěn (viz obrázek 5). Mírným zatáhnutím za rukojeť se ujistěte, že je pevně připojena k držáku prstence. Zvedněte prstenec a vyjměte jej z vnitřní vaničky.

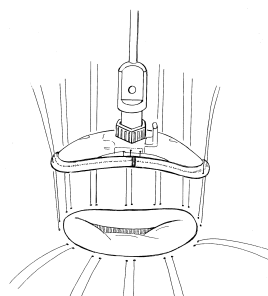
Obrázek 5
Zasunutí rukojeti do držáku prstence



Důležité informace pro chirurgy

- Tento produkt by měli používat pouze chirurgové, kteří mají potřebné zkušenosti a vědí, zda lze nedomykavé srdeční chlopně opravit nebo zda je nutná jejich náhrada.
- Rozhodnutí, zda provést anuloplastiku, lze učinit až po vizuální analýze patologických změn chlopně.
- Opravu chlopně s použitím rigidního sedlového prstence SJM™ by měli provádět pouze chirurgové, kteří mají potřebné zkušenosti s opravami chlopní a s technikami určení správné velikosti a implantace prstence.
- Chirurgové by měli vědět, že použití rigidního sedlového prstence SJM™ může zabránit vápník v anulu (pokud jej nelze bezpečně a zcela excidovat).
- Chirurgové používající anuloplastické prstence by měli být dobře seznámeni se všemi metodami antikoagulační léčby.
- Technika přišití prstence závisí na postupu upřednostňovaném lékařem provádějícím implantaci a na potřebách pacienta. Další informace týkající se chirurgických možností opravy mitrální chlopně naleznete v referencích uvedených v této příručce.¹²³
- Chcete-li zabránit deformaci anulu pacienta, je důležité, aby byly stehy ve tkáni anulu rozmístěny rovnoměrně.
- Je nezbytné zajistit správné umístění cípů chlopně vzhledem k rigidnímu sedlovému prstenci SJM™. Jako referenční body při rekonstrukci anulu by měly sloužit značky komisur a značka zadního cípu na rigidním sedlovém prstenci SJM™.
- Chcete-li stehy pevně uchytit v našívací manžetě, umístěte je nepatrně mimo zelenou značku pokračovacích stehů (viz obrázek 6). Stehy připevňující prstenec musí být umístěny tak, aby přichytily fibrózní tkáň spojující základnu cípu, síň a ústí komory.
- Chcete-li zajistit rovnoměrné rozložení mechanického prnutí způsobeného stehy u pacientů s kardiomyopatií, měli byste prstenec připevnit pomocí velkého počtu stehů.¹
- Za účelem vyhodnocení schopnosti chlopně plnit svou funkci a kvality opravy mitrální chlopně je doporučeno provést peroperační echokardiografické vyšetření.

Obrázek 6

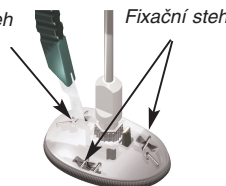


Po připevnění všech stehů k manžetě lze prstenec spustit do anulu. V případě potřeby lze za účelem udržení tvaru prstence při vázání stehů použít držák prstence. Za účelem usnadnění vázání stehů lze z držáku prstence vyjmout rukojeť (pomocí pinzety stisknete tlačítko pro uvolnění (viz obrázek 7)). Po zavázání všech stehů lze rukojeť k držáku znovu připojit, čímž usnadníte jeho odstranění. Chcete-li odstranit držák prstence, odříznete fixační stehy (viz obrázek 8).

Obrázek 7

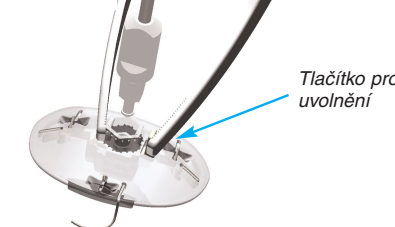


Obrázek 8



Po implantaci prstence stiskněte tlačítko pro uvolnění a odstraňte tak z držáku prstence systém pro zavedení prstence (viz obrázek 9). Držák prstence by měl být zlikvidován.

Obrázek 9



UPOZORNĚNÍ: Chcete-li zabránit poškození materiálů na povrchu prstence, nepoužívejte během implantace řezné jehly a pinzety s ostrými hroty.

UPOZORNĚNÍ: Pokud implantačním stehem neúmyslně propichnete fixační objímku prstence, nebude zřejmé možné uvolnit držák z prstence. Uvolnění bude snadnější, jestliže odříznete steh fixační objímky v blízkosti implantačního stehu. Pečlivě odstraňte jakýkoli volný materiál.

DŮLEŽITÉ POOPERAČNÍ INFORMACE

Antikoagulační terapie

Podle potřeby lze u jednotlivých pacientů předepsat antikoagulační a antiagregační léky.

U všech pacientů, kteří podstupují zubní zákrok nebo jiné zákroky s možností rozvinutí bakteriální infekce, by měla být zvážena profylaktická léčba antibiotiky.

Při použití pooperační antikoagulační terapie pečlivě sledujte stav pacienta související s touto terapií. Chirurgové provádějící implantaci rigidního sedlového prstence SJM™ by měli být dobře seznámeni se všemi metodami antikoagulační léčby.

Možné nežádoucí účinky

Podobně jako u umělých srdečních chlopní se při použití tohoto produktu mohou vyskytnout vážné komplikace, které mohou vést ke smrti pacienta. Ke komplikacím vyžadujícím novou operaci může docházet v různých intervalech. Mezi tyto komplikace patří: vznik trombů, hemolýza, fraktura prstence, překážka výtokové dráhy levé komory, systolický anteriorní pohyb, poškození koronárních tepen, stenóza, neupravená nebo opakující se regurgitace, částečná nebo úplná dislokace prstence z místa upevnění, tromboembolie, AV blokáda, endokarditida, nízký srdeční výdej a poruchy krvácení související s antikoagulační terapií.

REGISTRACE PACIENTA

Ke každému produktu je přiložen registrační formulář pro tento zdravotnický prostředek. Po implantaci vyplňte všechny požadované informace a originál formuláře vraťte na adresu uvedenou na registračním formuláři. V USA je odesílání informací výrobcem povinné. Mimo USA nevyplňujte požadované informace o pacientovi, pokud by toto jednání bylo v rozporu s místními zákony nebo předpisy týkajícími se ochrany osobních údajů pacienta.

OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost St. Jude Medical, Inc. (SJM) zaručuje, že výrobě tohoto zdravotnického prostředku byla věnována dostatečná péče. Tato záruka nahrazuje všechny ostatní záruky, a tyto současně vylučuje, pokud nejsou výslovně uvedeny v tomto dokumentu, lhotejno zda explicitně vyjádřené nebo implikované právem či jinak, včetně nikoli však pouze, jakýchkoli implikovaných záruk PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL, protože manipulace s tímto zdravotnickým prostředkem, jeho skladování, čištění a sterilizace, jakož i faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými zákroky a dalšími záležitostmi, které jsou mimo dosah kontroly společnosti SJM, mají přímý vliv na tento zdravotnický prostředek a výsledky dosažené jeho použitím. Společnost SJM nebude odpovědná za jakékoli NAHODILÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY, POŠKOZENÍ NEBO NÁKLADY vzniklé přímo nebo nepřímo z použití tohoto zdravotnického prostředku, které by měly za následek něco jiného, než náhradu celého zdravotnického prostředku nebo jeho částí. Společnost SJM nepřebírá jakoukoli další nebo dodatečnou odpovědnost v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem a takovým přebíráním odpovědnosti nepověřuje jakoukoli jinou osobu.

Některé státy ve Spojených státech amerických nepovolují omezení délky trvání implikované 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 společností SJM jsou určeny pouze k obecnému popisu zdravotnického prostředku v době jeho výroby a nezakládají žádné výslovné záruky.

- Romano, Mathew, A. – Bolling, Steven, F.: Mitral Valve Repair as an Alternative Treatment for Heart Failure Patients. Heart Failure Monitor, roč. 4, č. 1, s. 7-12, 2003.
- Carpentier, A.: Mitral Valve Reconstructive Surgery. Operative Surgery, 3. vydání. Butterworths Publishers, s. 169-177, 1977.
- Carpentier, A.: Cardiac Valve Surgery – The French Correction. J. Thorac. Cardiovasc. Surg., roč. 86, s. 323-377, 1983.

ST. JUDE MEDICAL

Sídlo společnosti:
St. Jude Medical, Inc.
One Lillehei Plaza
St. Paul, Minnesota 55117 USA

Nepřetržitá odborná konzultace:

Telefon: (800) 328-9634 – USA (zdarma)
(651) 483-2000
Fax: (651) 482-8318

Zákaznický servis:

Telefon: (800) 544-1664 – USA (zdarma)
(651) 490-4410
Fax: (651) 481-7702



0 1 2 3

SJM je ochranná známka společnosti St. Jude Medical, Inc.
Copyright 2006 St. Jude Medical, Inc.
Všechna práva vyhrazena.
Jsou podány patentové přihlášky.