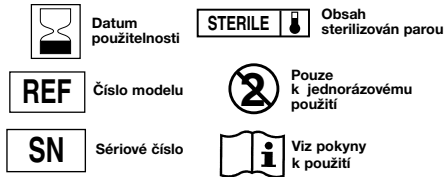




## PŘÍRUČKA PRO LÉKAŘE

### Anuloplastický prsteneč SJM Tailor®



FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU. TENTO ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK MŮŽE BÝT OBJEDNÁN POUZE LÉKAŘEM NEBO ODBORNÍKEM S ŘÁDNOU LICENCÍ NEBO NA JEJICH POKYN.

PRODUKT JE URČEN POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ.

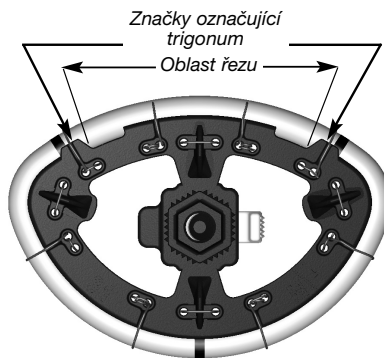
### POPIS

Anuloplastický prsteneč SJM Tailor® je tvořen našivacím prstencem z polyesteru s dvojitou vrstvou veluru. Prsteneč je připraven k zaváděcímu systému Sure-Lock™.

Prsteneč je flexibilní a lze použít celý nebo částečně prsteneč k opravě mitrální nebo trikuspidální chlopně. Pro usnadnění implantace je prsteneč dodáván na držáku. Chirurg může prsteneč v přední části oříznout v oblasti řezu vyznačené dvěma zářezy na držáku. Vyrovnání prstence během implantace je usnadněno třemi rovnoměrně rozmístěnými značkami na prstenci a dvěma značkami na držáku označujícími trigonum.

Zadní část prstence obsahuje silikonový pásek impregnovaný siranem barnatým, který umožňuje jeho radioopákní vizualizaci.

Součásti anuloplastického prstence společnosti St. Jude Medical® jsou kompatibilní s magnetickou rezonancí.



Obrázek 1

Anuloplastický prsteneč SJM Tailor®

**Poznámka:** Vzdálenost mezi trigony se měří mezi středy značek označujících trigonum, nikoli mezi černými značkami na prstenci.

### Anuloplastický prsteneč SJM Tailor®

Prsteneč je k dispozici ve velikostech 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm, a 35 mm. Čísla modelů pro tyto velikosti jsou následující:

Číslo modelu	Nominální velikost
TARP-25	25 mm
TARP-27	27 mm
TARP-29	29 mm
TARP-31	31 mm
TARP-33	33 mm
TARP-35	35 mm

### INDIKACE

Anuloplastický prsteneč SJM Tailor® je určen k opravě nemocné nebo poškozené mitrální nebo trikuspidální chlopně z důvodu vrozeného nebo získaného onemocnění. Za rozhodnutí, zda lze chlopně opravit, je zodpovědný lékař. Rozhodnutí, zda provést anuloplastiku, lze učinit až po vizuální analýze patologických změn chlopně. Opravu chlopně s použitím anuloplastického prstence SJM Tailor® by měli provádět pouze chirurgové, kteří mají potřebné zkušenosti.

### KONTRAINDIKACE

Použití anuloplastického prstence SJM Tailor® 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.

### SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH OPATŘENÍ

- **Nepoužívejte prsteneč po vypršení data použitelnosti na obalu.**
- **Obsah vaničky, ve které je prsteneč dodáván, je sterilizován. Ujistěte se, že vanička není otevřena nebo poškozena.**
- **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 tkáně síně, mohlo by dojít k poruchám převodního systému srdce.**
- **Měrky pro určení velikosti nejsou při dodání sterilní a je třeba je před každým použitím vyčistit a sterilizovat. Prasklé nebo deformované měrky nepoužívejte.**
- **Pokud se po výběru prstence vhodné velikosti chirurg rozhodne konvertovat úplný prsteneč na anuloplastický proužek tvaru C, je nutné, aby se odříznutá část prstence nacházela v oblasti řezu, která je určena dvěma zářezy na držáku prstence mezi značkami označujícími trigonum. Po oříznutí prstence odstraňte před implantací odříznutou část.**
- **Po oříznutí prstence a odstranění oříznuté části je nutné před implantací prstence pečlivě odstranit všechny volné stehy v oblasti řezu.**
- **Aby nedošlo k poškození materiálu na povrchu prstence, nepoužívejte během implantace řezné jehly a k manipulaci nepoužívejte kovové pinzety.**
- **Pokud implantačním stehem neúmyslně propichnete fixační objímku prstence, zřejmě nebude možné uvolnit držák z prstence. Uvolnění bude snadnější, jestliže odříznete steh fixační objímky v blízkosti implantačního stehu. Pečlivě odstraňte jakýkoliv volný materiál.**

### BALENÍ

Anuloplastický prsteneč SJM Tailor® je dodáván sterilní a je připraven k plastickému držáku. Držák s prstencem je umístěn ve vaničce s dvojitým obalem, který usnadňuje manipulaci a umístění do sterilního pole.

Při neporušení obalu zůstává prsteneč sterilní až do data použitelnosti uvedeného na obalu.

Balení obsahuje:

- jeden anuloplastický prsteneč SJM Tailor® s identifikačním štítkem na plastickém držáku,
- tuto příručku lékaře,
- poštovní kartu pro registraci pacienta,
- vnitřní a vnější vaničku.

### SKLADOVÁNÍ

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

### MĚRKY

K určení vhodné velikosti prstence SJM Tailor® použijte pouze sadu měrek pro určení velikosti anuloplastického prstence SJM Tailor® model TAR-505. Se sadou měrek je dodávána rukojeť držáku prstence a prodloužená rukojeť.

**POZNÁMKA:** Měrky lze použít k určení velikosti mitrální nebo trikuspidální chlopně.

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

Pokyny ke sterilizaci naleznete v příručce lékaře k sadě měrek pro určení velikosti anuloplastického prstence SJM Tailor® model TAR-505.

### STERILIZACE

Anuloplastický prsteneč SJM Tailor® byl před zabalením zkontrolován a sterilizován parou a je připraven k okamžitému použití.

**UPOZORNĚNÍ:** Obsah vaničky, ve které je prsteneč dodáván, je sterilizován. Po převzetí vaničku pečlivě prohlédněte, zda není obal otevřen nebo poškozen. Zjistíte-li poškození, prsteneč nepoužívejte a obraťte se na zástupce společnosti St. Jude Medical. **UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte prsteneč po vypršení data použitelnosti na obalu.

### RESTERILIZACE

V případě nutnosti resterilizace anuloplastického prstence SJM Tailor® použijte pouze doporučené cykly sterilizace parou a postupujte následujícím způsobem.

1. Vyjměte vnitřní vaničku s anuloplastickým prstencem SJM Tailor® a odstraňte těsnění vnitřní vaničky.
2. Umístěte vnitřní vaničku do sterilizačního sáčku.

Doporučené parametry cyklu sterilizace předvakuovou metodou pro anuloplastický prsteneč SJM Tailor®:

	Cyklus při nízkých teplotách	Cyklus při vysokých teplotách
Doba čištění:	6 minut	6 minut
Impulzy:	2	2
Maximální tlak:	15 psig	15 psig
Minimální tlak:	584,2 mm Hg	584,2 mm Hg
Doba sterilizace:	28 minut	10 minut
Sterilizační teplota:	122 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
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 prstence SJM Tailor® použijte pouze sadu měrek pro určení velikosti anuloplastického prstence SJM Tailor® model TAR-505.

### Výběr vhodného prstence

Cílem chlopněvé remodelace je obnovení fyziologického ústí. Měrky lze použít k určení velikosti mitrální nebo trikuspidální chlopně.

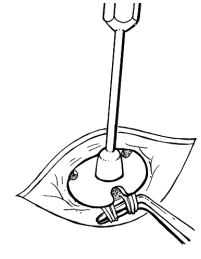
#### Mitrální chlopně:

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

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



Obrázek 2  
Měření vzdálenosti mezi trigony předního cípu



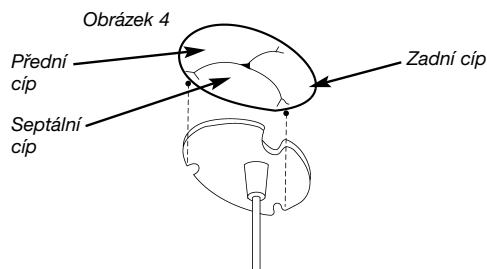
Obrázek 3  
Měření plochy povrchu předního cípu

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 je nejbližší ploše povrchu předního cípu mitrální chlopně. Viz obrázek 3.

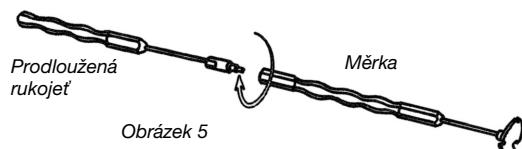
#### Trikuspidální chlopně:

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

1. Natáhněte přední cíp trikuspidální chlopně a porovnejte plochu povrchu cípu s plochou měřky. Vyberte velikost prstence odpovídající měrce, jejíž plocha povrchu je nejbližší ploše povrchu předního cípu trikuspidální chlopně.
2. Zarovnejte zářezy na měrce s komisurami na septálním cípu chlopně. Vyberte velikost prstence odpovídající měrce, u níž vzdálenost mezi komisurami nejvíce odpovídá vzdálenosti mezi zářezy na měrce. Viz obrázek 4.



Prodloužená rukojeť usnadňuje další manipulaci s prstencem nebo měrkou. Chcete-li použít prodlouženou rukojeť, zašroubujte část rukojeti se závitem ve směru hodinových ručiček do rukojeti držáku prstence nebo do rukojetě měrky (viz Obrázek 5).



## Manipulace před implantací

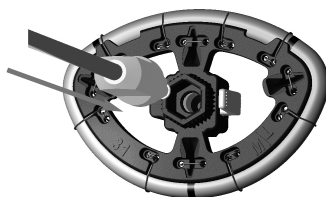
### Obíhající sestra (nesterilní)

1. Po určení požadované velikosti prstence otevřete balení s prstencem správné velikosti a vyjměte vaničku.
2. 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, anuloplastický prstenec SJM Tailor® nepoužívejte** a obraťte se co nejdříve na zákaznický servis společnosti St. Jude Medical.
3. Otevřete vnější vaničku a umožněte instrumentářce nebo chirurgovi ve sterilním poli vytáhnout vnitřní vaničku s anuloplastickým prstencem SJM Tailor®.

### Instrumentářka nebo chirurg (sterilní)

1. 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 ve vaničce.
2. **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 zaznamenejte do dokumentace pacienta.
3. Pomocí rukojetě držáku prstence vyjměte prstenec z vnitřního obalu. Prstenec je při dodání připevněn k držáku.

Zarovnejte hrot rukojeti držáku prstence s příslušným šestiúhelníkovým otvorem na držáku prstence. Zatlačte hrot rukojeti držáku prstence do držáku prstence, dokud není pevně zajištěn (viz Obrázek 6). Mírným zatáhnutím za rukojeť se ujistěte, že je pevně připojena k držáku prstence. Zvedněte prstenec a vyjměte jej z vnitřní vaničky.

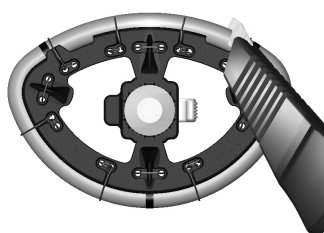


Obrázek 6  
Zasunutí rukojeti do držáku prstence

Pokud se chirurg rozhodne prstenec oříznout, je nutné před implantací postupovat následujícím způsobem:

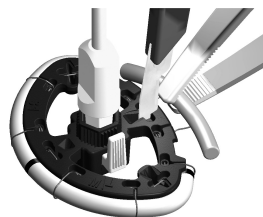
**UPOZORNĚNÍ: Po výběru prstence vhodné velikosti je nutné, aby se odříznutá část prstence nacházela v oblasti řezu, která je určena dvěma zářezy na držáku prstence mezi značkami označujícími trigonum. Po oříznutí prstence odstraňte před implantací odříznutou část.**

Pomocí skalpelu ořízněte prstenec ve vyznačené oblasti řezu, která je určena dvěma zářezy na držáku prstence, na požadovanou délku (Obrázek 7).



Obrázek 7  
Odříznutí prstence v zářezech

Po oříznutí prstence na požadovanou délku odřízněte fixační steh a před implantací odstraňte odříznutou část z držáku prstence (Obrázek 8).



Obrázek 8  
Odstranění odříznuté části z držáku

**UPOZORNĚNÍ: Po oříznutí prstence a odstranění odříznuté části je nutné před implantací prstence pečlivě odstranit všechny volné stehy v oblasti řezu.**

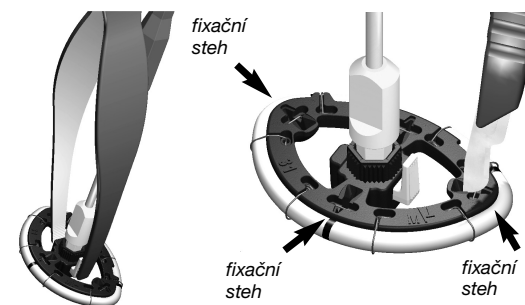
### Důležité informace pro chirurgy

Cílem opravy chlopně je obnovení fyziologického ústí. Technika přišití prstence závisí na postupu upřednostňovaném lékařem provádějícím implantaci a na potřebách pacienta. Je prokázáno, že existuje několik úspěšných metod šití. Při implantaci anuloplastického prstence SJM Tailor® může lékař použít vlastní aktuálně používanou metodu šití.

Po připevnění stehů k manžetě lze prstenec spustit do anulu. Podle potřeby lze při odvázáni stehů použít držák prstence k udržení tvaru prstence. Při upevňování prstence lze vyjmout rukojeť z držáku prstence tak, že pomocí pinzety stisknete tlačítko pro uvolnění (Obrázek 9). Po upevnění všech stehů lze rukojeť znovu připojit k držáku, čímž usnadníte jeho odstranění. Chcete-li odstranit držák prstence, odřízněte fixační stehy (viz Obrázek 10).

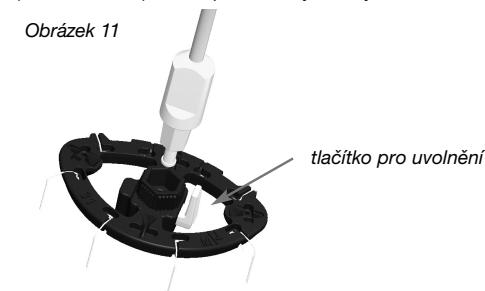
Obrázek 9

Obrázek 10



Po implantaci prstence stiskněte tlačítko pro uvolnění a odstraňte z držáku prstence systém pro zavedení prstence (viz Obrázek 11). Držák prstence by měl být zlikvidován.

Obrázek 11



**UPOZORNĚNÍ: Aby nedošlo k poškození materiálu na povrchu prstence, nepoužívejte během implantace řezné jehly a k manipulaci nepoužívejte kovové pinzety.**

**UPOZORNĚNÍ: Pokud implantačním stehem neúmyslně propichnete fixační objímku prstence, zřejmě nebude 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.

### Možné nežádoucí účinky

Podobně jako u umělých srdečních chlopní se mohou při použití anuloplastického prstence vyskytnout vážné komplikace, které mohou vést ke smrti. Ke komplikacím vyžadujícím novou operaci může docházet v různých intervalech. Mezi tyto komplikace patří: stenóza, neupravená nebo opakující se regurgitace, částečná dislokace prstence z místa upevnění, tromboembolie, AV blokáda, endokarditida, nízký srdeční výdej a poruchy krvácení související s antikoagulační terapií.

## REGISTRACE PACIENTA

Ke každému prstenci je přiložen registrační formulář pro tento zdravotnický prostředek. Po implantaci vyplňte všechny požadované informace a vraťte originální kopii formuláře na adresu uvedenou na formuláři. V USA je odesílání informací výrobcům 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 výroba tohoto zdravotnického prostředku byla věnována dostatečné péči. 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 jakoukoliv další nebo dodatečnou odpovědnost v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem a takovým přebráním odpovědnosti nepověřuje jakoukoliv jinou osobu.

Některé státy ve Spojených státech 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.

**SJM ST. JUDE MEDICAL**

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

### Nepřetržitě odborné 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

Copyright 2004 St. Jude Medical, Inc.  
Všechna práva vyhrazena.  
Číslo patentu v USA 6 174 332. V zahraničí jsou podány patentové přihlášky.  
SJM Tailor je registrovaná ochranná známka společnosti St. Jude Medical, Inc.  
Sure-Lock je ochranná známka společnosti St. Jude Medical, Inc.



0 1 2 3