

ČESKÝ JAZYK
Návod k použití

Vysvětlivky k symbolům

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Sériové číslo
	Množství
	Jen pro jedno použití
	Pozor, viz Návod k použití
	Vnitřní průměr
	Nepoužívejte, je-li krabice otevřena, porušena nebo je narušeno zapečetění
	Sterilizováno ozářením
	Použit do
	Datum výroby

Popis

Toto zařízení je aortální anuloplastický prstenec k implantaci vně základny kořene aorty, obklopující výtokový trakt levé komory. Je určen k použití při procedurách zachovávajících či opravujících aortální chlopeň a to ve spojení s protézou aortálního vedení (k dostání samostatně). Aortální anuloplastický prstenec se skládá ze dvou elastických jader uzavřených do textilního pouzdra (Diagram 1). Prstenec umožňuje zvětšení svého průměru při běžné srdeční činnosti. Oblast sešívání je navržena mezi oběma elastickými jádry tak, aby bylo možné umístit stehy ve tvaru U (U stehy) v rovině aortálního anuloplastického prstence, aby bylo možné jej přichytit k aortálnímu kořenu. Toto uspořádání stehů podporuje symetrické zatěžování elastických jader.

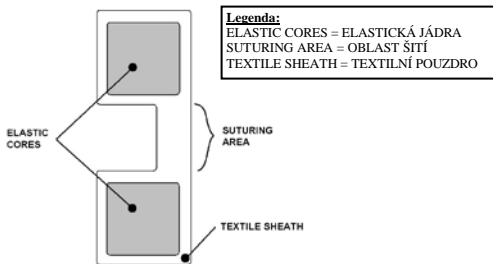


Diagram 1: Konstrukce aortálního anuloplastického prstence

Aortální anuloplastický prstenec je předem nasazen na držáku prstence a je v něm pevně přidržen třemi (3) nevstřebatelnými přidržnými stehy. Během implantace se držák prstence připojí k nastavitelné rukojeti (například CORONEO, č. dílu REF 1100312, Diagram 2).



Diagram 2: Nastavitelná rukojeť (k dostání samostatně)

Legenda:
 CABLE = KABEL
 LEVER (OPEN POSITION) = PÁČKA (V OTEVŘENÉ POLOZE)

Shrnutí postupu implantace

Tento postup začíná tím, že pacient podstoupí transoesofageální echokardiografii za účelem změření charakteristických průměrů kořene aorty a posouzení mechanismu aortální nedostatečnosti, existuje-li. Po křížovém sevření aorty a aortomii kardiochirurg posoudí vhodnost lístků pro proceduru se zachováním chlopně. K této proceduře se hodí trikuspidální i bikuspidální chlopeň. Resekce síní Valsalva se provádí se zachováním okraje tkáně o šířce asi 3 mm nad linií vložení lístků. Koronární ústí se zachovávají pro následné opětovné vložení (Diagram 3).

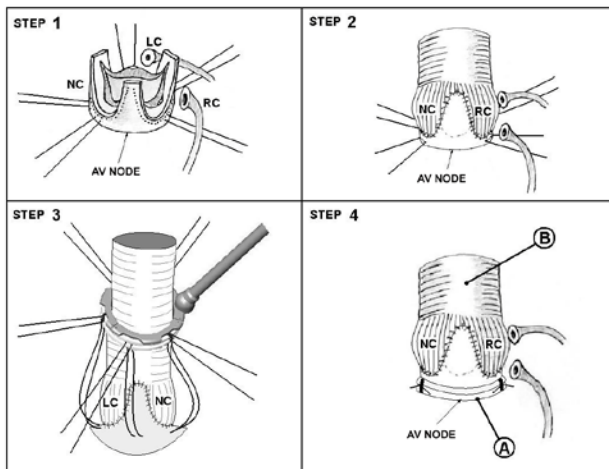


Diagram 3: Hlavní kroky v proceduře implantace prstence.

Legenda:

STEP = KROK

AV NODE = ATRIOVENTRIKULÁRNÍ UZEL

Provede se externí řez dolů k základně aortálního anulu. Vnější strana stěny aorty se rozřízne od základny infundibula plicnice a od stropu levé srdeční síně.

Rozměry podchlopněvého aortálního prstencového implantátu se volí podle jeho vnitřního průměru měřeného intraoperačně na úrovni původní aortální prstencové základny (například pomocí Hegarových dilatátorů). V případě opravy cípu se doporučuje prstenec o jeden rozměr poddimenzovat. Rozměry prstenců pro aneurysmu kořene aorty s centrálním nátrubkem jsou uvedeny v Tabulce 1 a rozměry pro aneurysmu kořene aorty se související opravou cípu jsou uvedeny v Tabulce 2.

Rozměry prstenců pro aneurysmu kořene aorty s centrálním nátrubkem					
	Původní aortální prstencová základna (Ø, mm)				
	≤ 25	26-27	28-29	30-31	≥32
Podchlopněvý aortální prstencový implantát (Ø, mm)	25	27	29	31	33
REF	1100303	1100304	1100305	1100306	1100307
Trubicovitá náhrada implantát (Ø, mm)*	24	26	28	30	32

* Doporučené rozměry, k dostání samostatně

Tabulka 1. Tabulka s rozměry prstenců pro aortální anuloplastiku

Rozměry prstenců pro aneurysmu kořene aorty se související opravou cípu (excentrický nátrubek)						
	Původní aortální prstencová základna (Ø, mm)					
	≤ 25	26-27	28-29	30-31	32-33	≥ 34
Podchlopňový aortální prstencový implantát (Ø, mm)	23	25	27	29	31	33
REF	1100334	1100303	1100304	1100305	1100306	1100307
Trubicovitá náhrada (Ø, mm)*	24	26	28	30	32	34

* Doporučené rozměry, k dostání samostatně

Tabulka 2. Tabulka s rozměry prstenců pro aortální anuloplastiku (excentrický nátrubek)

Zvolený aortální anuloplastický prsteneček s integrovaným držákem se vyjme z obalu (Diagram 5, KROK 1) a pak se pevně spojí s rukojetí a to podle níže uvedeného postupu.

Bližší konec rukojeti má páčku, která, je-li nastavena do otevřené polohy, vysune kulové zakončení vnitřního kabelu za vzdálenějším koncem rukojeti. Připojení rukojeti k sestavě držák/prsteneček se provede vedením kabelu do odpovídající drážky na úchytu držáku, což umožňuje vložení kulového zakončení pod a částečně do úchytu držáku (Diagram 5, KROK 2). S páčkou v otevřené poloze je připojení volné a umožňuje libovolnou orientaci držáku vůči rukojeti. S postupujícím stlačováním páčky se připojení stále více utahuje, což uživateli umožňuje zachovat držák vůči rukojeti v dané orientaci. Preferovanou orientaci držáku lze bezpečně zajistit úplným stisknutím páčky dolů tak, že bude předržována posuvnou přezkou (Diagram 5, KROK 3).

Implantace aortálního anuloplastického prstence se provádí umístěním pěti (5) potahovaných stehů velikosti 2.0 ve formě U stehů směrem od spodní strany lístků chlopně k vnější straně kořene aorty. Tři (3) stehy se umístí 2 mm pod nejnižší bod vložení každého cípu (nadír) a dva (2) stehy se umístí na základnu vnitřních trojúhelníků lístků pod komisury chlopně: jeden pod pravý koronární - levý koronární (RC-LC) vnitřní trojúhelníček lístků a jeden pod levý koronární - nekoronární (LC-NC) vnitřní trojúhelníček lístků (Diagram 3, KROK 1).

VAROVÁNÍ: Aby se zabránilo případné interferenci s atrioventrikulárním (AV) uzlem, která může vést k AV blokáde, neměly by se stehy umísťovat pod vnitřní trojúhelníček lístků nacházející se mezi pravým a nekoronárním sinem. Toto varování se vztahuje na umístění U stehů k zajištění aortálního anuloplastického prstence ke kořenu aorty výše popsaným způsobem.

Vroubkovaná náhrada aortálního konduitu se používá k náhradě aneuryzmatického kořene aorty jako prostřednictvím standardních chirurgických procedur typu „přetvoření“. Pokud možno, doporučuje se použít náhradu cévního konduitu, která je konfigurována (nebo ji lze konfigurovat) pomocí protetických pseudo-sinů Valsalva. Stehy podél původní tkáně lemují vroubkovaný kořen aorty probíhající od nadiru ke komise se opakují šestkrát (6x), vždy se zachováním směru šití v původní tkáni

z vnitřní strany kořene aorty směrem ven. Tím se snižuje nebezpečí propíchnutí lístku a zajišťuje se přesné a pravidelné umístování stehů vůči lístkům. Uzly se pak uvazují mezi sousedícími liniemi stehů na komisurách (Diagram 3, KROK 2).

Po dokončení našívání náhrady aortálního konduitu k původnímu kořeni aorty se umístí U stehy a to tak, že se vedou skrz vnitřní stranu aortálního anuloplastického prstence. Černé značky na prstenci a okéncích držáku pro stehy jsou určeny jako pomůcky k umístování stehů. Připojný bod mezi držákem a rukojetí musí být vyrovnán s AV uzlem a při umístování U stehů na příslušná odvodová místa v prstenci je nutné postupovat pozorně, aby se zajistilo jejich správné umístění vůči původní struktuře kořene aorty.

VAROVÁNÍ: Kotvící U stehy musí procházet oblastí pro šití mezi dvěma elastickými jádry, aniž by došlo k jejich propíchnutí či jinému poškození (Diagram 4).

Po umístění všech U stehů skrz aortální anuloplastický prsteneček se integrovaná sestava prstence/držáku zatlačí dolů přes náhradu aortálního konduitu na základnu původního anulu a vně kořene aorty (Diagram 3, KROK 3). Při zatlačování prstence do správné polohy udržují chirurgičtí asistenti volné konce U stehů stále napnuté. Orientaci držáku vůči rukojeti lze měnit výše popsaným postupem a to za účelem optimalizace přístupu na místo implantace při operaci. Držák musí být natočen vůči kořeni aorty tak, aby byl připojný bod rukojeti vyrovnán s AV uzlem. Jakmile prsteneček klesne na své místo, u všech polohovacích U stehů se uváží, utáhnou a zastříhnou uzly. Uvázání a utážení uzlů (Diagram 6, KROK 2) lze provést, když je rukojeť připojena k držáku nebo po jeho odpojení od rukojeti odjštěním páčky zpět do otevřené polohy a vysunutím kulového zakončení z úchytu držáku (Diagram 6, KROK 1).

Pak se odstříhnou tři (3) přídržné stehy a tím se uvolní prsteneček z držáku (Diagram 6, KROK 3). Následně se držák vyjme z místa implantace (Diagram 6, KROK 4).

VAROVÁNÍ: Je nutné dbát opatrnosti, aby po sejmutí držáku z implantovaného prstence nezůstaly na místě implantace zbytky a odstřížky přídržných stehů.

VAROVÁNÍ: Při vyjímání držáku z místa implantace je nutné dbát opatrnosti, aby se zabránilo poškození základní tkáně a oblasti transplantace mezi náhradou aortálního konduitu a původním kořenem aorty.

Chirurg pak posoudí spojení chlopně. V případě zbytkového prolapsu chlopně je možné provést opětovnou suspenzi volné hrany cípu. K náhradě aortálního konduitu se pak připojí koronární ústí a provede distální anastomóza mezi náhradou konduitu a původní distální aortou. K zajištění optimálního uzavření na místech připojení anastomóz a koronární tkáně lze použít kolagenové lepidlo. Pacient se pak odpojí od kardiopulmonárního bypassu.

Je nutné provádět monitorování pacienta pomocí transoesofageální echokardiografie, aby se vyhodnotila účinnost procedury se zachováním chlopně (neexistence indukované či zbytkové aortální insuficience nebo její mechanismus, dochází-li k ní).

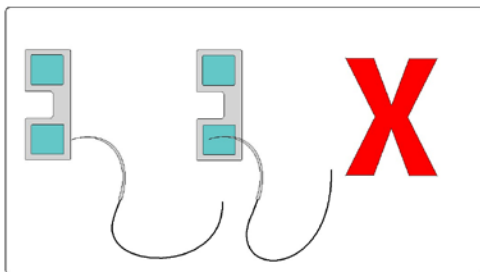
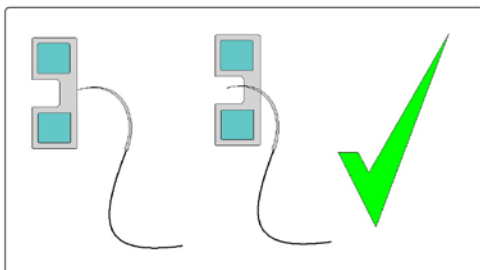
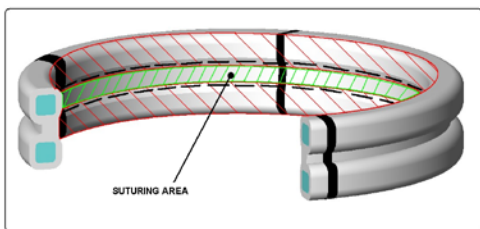
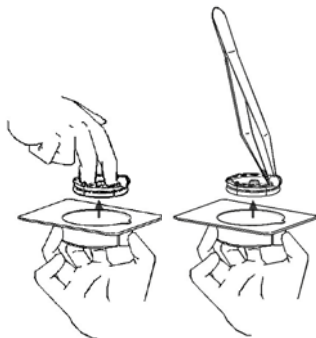


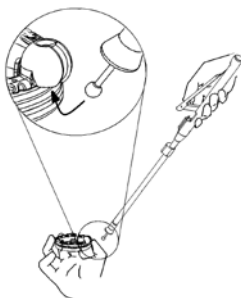
Diagram 4: Správné (zelená barva) a nesprávné (červená barva) umístění U stehu.

Legenda:
SUTURING AREA = OBLAST ŠITÍ

KROK 1



KROK 2



KROK 3

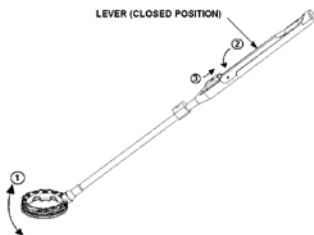


Diagram 5: Připojení držáku k rukojeti.

Indikace

Toto zařízení je určeno ke zmenšení průměru původního anulu aorty pro léčbu rozšířeného původního anulu aorty u aneurysmy kořene aorty nebo nikoli s aortální insuficiencí.

Kontraindikace

Pacienti je třeba vyzývat, aby navštěvovali lékaře v případě, že se výkon zařízení sníží a musí být informováni o následujících kontraindikacích.

Toto zařízení by se nemělo používat v případech, kde:

- Chirurg provádějící zákrok nepovažuje původní strukturu chlopně za vhodné pro proceduru se zachováním chlopně.
- Vyskytuje se aortální stenóza.
- O pacientech je známo, že jsou citliví na polyester nebo silikon.
- Stěna aorty je nad původní aortální prstencovou základnou nevhodně tenká anebo drolivá.
- Lokální anatomie ztěžuje implantaci zařízení v pozici pod chlopní (hypertrofni kardiomyopatie se septálním zablokováním výtokového traktu levé komory, kalcifikace, srůsty...).
- Na povrchu kořene aorty se nacházejí nepravidelnosti, které se dotýkají zařízení a které by mohly vést k jeho degeneraci.

VAROVÁNÍ

1. **NEPOUŽÍVEJTE PO UPLYNUTÍ DATA POUŽITELNOSTI VYTIŠTĚNÉHO NA OBALU ZAŘÍZENÍ.**
2. **NEPOUŽÍVEJTE, JSOU-LI VANIČKY ANEBY VÍČKA OBALU JAKÝMKOLI ZPŮSOBEM POŠKOZENÉ.**
3. **NEPROVÁDĚJTE OPĚTOVNOU STERILIZACI.**
4. **NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. JEN PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ.**
5. Skladujte na suchém, čistém místě, kde se udržuje teplota v rozmezí 5°C až 30°C.
6. Po vyjmutí z držáku prstence by se nemělo zařízení vystavovat nadměrnému namáhání.
7. Při umísťování stehů je nutné dbát opatrnosti, aby nedošlo k poškození elastických jader, buď propíchnutím nebo poškrábáním povrchu. Tím by došlo ke zkrácení životnosti zařízení.
8. Při vyjímání zařízení z držáku je nutné dbát opatrnosti, aby před uzavřením místa operace na něm nezůstal žádný materiál z obalu nebo zbytky přídržných stehů.
9. Chirurgové musí být příslušným způsobem proškoleni ve správné aplikaci procedury spojené s tímto zařízením a měli byste se seznámit se všemi informacemi uvedenými v této brožuře. Navíc je nutné prostudovat doplňující informační materiály.

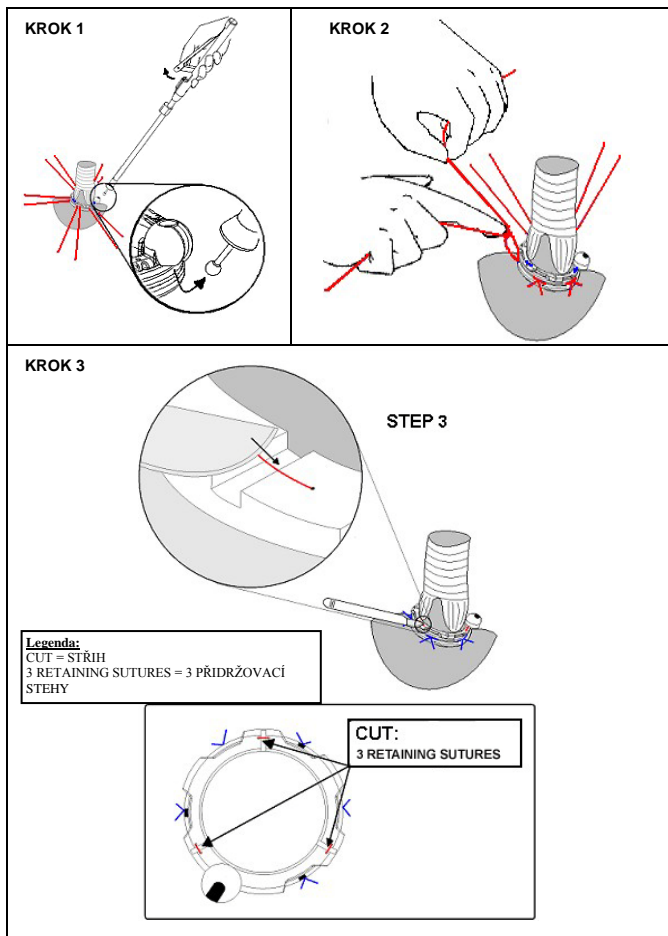


Diagram 6, kroky 1 až 3: Odpojení rukojeti (KROK 1), uvazování uzlů (KROK 2) a odstřihování přídržných stehů (KROK 3).

KROK 4

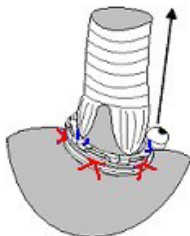


Diagram 6, krok 4: Vymutí držáku.

Komplikace

- Před provedením procedury pacientovi vysvětlíte její rizika a přínosy.
- Reakce pacienta na implantované materiály si mohou vynutit opětovné provedení operace.
- Doporučují se následná medicínská sledování za účelem identifikace veškerých komplikací vzniklých v souvislosti s použitím tohoto zařízení.
- Komplikace mohou zahrnovat:
 - Insuficience aortální chlopně.
 - Zánět tkáně v okolí kořene aorty.
 - Částečná nebo úplná dehiscence prstence z rekonstruovaného kořene aorty.
 - Zúžení aortální výtokové oblasti.
 - Rozšíření aortálního anulu.
 - Poškození kořene aorty nebo okolní tkáně při „zatlačování dolů“ nebo při umísťování aortálního anuloplastického prstence nebo při snímání prstence z držáku.
 - Infekce (tj. bakteriální endokarditida) jako důsledek znečištění aortálního anuloplastického prstence.
 - Blokáda AV uzlu anebo jiné komplikace ovlivňující srdeční systém kondukce.

Sterilizace

Toto zařízení je sterilizováno pomocí gama záření. Toto zařízení se dodává ve sterilním stavu a nesmí se opětovně sterilizovat. Vnitřní obal nesmí být porušen. Je-li některá ze součástí vnitřního obalu porušena či otevřena, zařízení již není sterilní. V tomto případě a v případě, že je porušena plomba vnějšího obalu se zařízení nesmí používat a je nutné jej vrátit výrobci.

Balení

Jako vnější obal tohoto zařízení slouží kartónová krabice. Pokyny k použití a informace o registraci pacienta jsou uvnitř této krabice společně s vnitřním obalem zařízení. Vnitřní obal zařízení se skládá ze dvou vzduchotěsně uzavřených vaniček.

VAROVÁNÍ: Sterilní je pouze obsah vnitřní plastické vaničky. Do sterilního pole lze donést pouze nejvnitřnější vaničku.

Zřeknutí se odpovědnosti a záruční podmínky

Mnoho faktorů nemůže společnost CORONEO INC. po prodeji tohoto lékařského zařízení ovlivnit. Společnost CORONEO INC. nemá žádný vliv na podmínky, za kterých se toto zařízení používá, na diagnózu pacienta a na posouzení, ze strany chirurga, vhodnosti procedury se zachováním chlopně pro daného pacienta, nebo metod či procedur využívaných při implantaci. Z tohoto důvodu společnost CORONEO INC. nenese ohledně tohoto zařízení žádnou odpovědnost, ani neposkytuje žádnou záruku, výslovnou či mlčky předpokládanou.

Společnost CORONEO INC. neposkytuje žádnou záruku či prodejnost či vhodnost ke konkrétnímu účelu. Veškeré záruky či právní ujistění ze strany jakékoli jiné osoby či firmy jsou neplatné. Společnost CORONEO INC. nepředpokládá, ani neopravňuje žádnou jinou osobu, aby za ní přejímala jakoukoli jinou odpovědnost v souvislosti s prodejem tohoto zařízení. Společnost neponese žádnou odpovědnost za jakékoli nepředvídané či následné ztráty, škody nebo výdaje přímo či nepřímo vznikající z používání tohoto zařízení.

Některé jurisdikce nepovolují vyloučení či omezení mlčky předpokládané záruky. Podobným způsobem, některé jurisdikce nepovolují vyloučení či omezení nepředvídaných či následných škod. Z těchto důvodů některá z výše uvedených vyloučení nebudou v platnosti. Tato záruka uděluje zvláštní zákonná práva. Pacient může mít i jiná práva, která se mění v závislosti na jurisdikci.

Ostatní klauzule

Součástí závazku společnosti CORONEO INC. k neustálému zlepšování svých produktů je podpora poskytovatelů zdravotní péče k tomu, aby v průběhu životnosti tohoto zařízení poskytovali data o pacientech. Formuláře k poskytování dat o pacientech a nepříznivých účinků typických pro toto zařízení (aortální anuloplastický prstenec CORONEO Extra) jsou k dispozici na internetových stránkách společnosti (www.coroneo.com) a na vyžádání i poštou, elektronickou poštou či faxem po telefonickém vyžádání na čísle 514-336-9230. V případě výskytu nepříznivého účinku spojeného s tímto zařízením nebo s procedurou implantace je nutné toto okamžitě oznámit společnosti CORONEO INC., která poskytne pokyny týkající se ohlašování dané události.