

Medtronic

КОПИЯ

As a responsible official of Medtronic, Inc., I hereby certify that the attached Duran AnCore Annuloplasty ring / band Information for Use (M059950T001) is a true copy of the original.



Joven Almazan
Regulatory Affairs
Medtronic, Inc.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

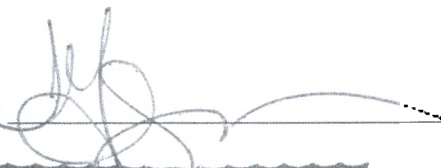
State of California
County of Orange

On July 30, 2018 before me, T. Gray-Ginger, Notary Public, personally appeared Joven Almazan, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he executed the same in his authorized capacity, and that by his signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

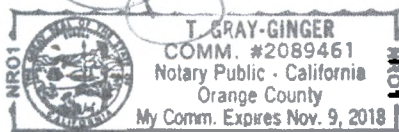
I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature



(Seal)



Medtronic

Duran AnCore™

Annuloplasty Ring and Band

Анулопластични пръстен и лента

Anuloplastický prstenec a proužek

Annuloplastikring og -bånd

Anuloplastie-Ring und -Band

Δακτύλιος και ανοιχτός δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής

Anillo y banda para anuloplastia

Annuloplastika rōngas ja võru

Anuloplastiarengas ja -nauha

Anneau et bande d'annuloplastie

Prsten i traka za anuloplastiku

Anuloplasztikai gyűrű és pánt

Anello ed emianello per anuloplastica

Anuloplastikos žiedas ir lankas

Anuloplastijas gredzens un aploce

Прстен и обрач за анулопластика

Annuloplastiekring en -band

Annuloplastikkring og -bånd

Pierścień zamknięty i pierścień otwarty do annuloplastyki

Anel e banda de anuloplastia

Anel e banda de anuloplastia

Inel și bandă de anuloplastie

Кольцо и полукольцо для аннулопластики

Anuloplastický prstenec a pásik

Obroč in trak za anuloplastiko

Prsten i traka za anuloplastiku

Anuloplastikring och band

Anuloplasti Halkası ve Bandı

Кільце і півкільце для анулопластики

620R, 620B

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 • Instrucțiuni de utilizare •
инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning •
Kullanım Talimatları • Інструкція з експлуатації

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


0123

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 registrovány) 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.
Търговските марки може да бидат регистрирани и се собственост 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.
Varumarken kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.
Ticarî markalar tescilli olabilir ve ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.
Товарні знаки можуть бути зареєстровані та є власністю відповідних компаній-власників.

Explanation of symbols on package labeling / Обяснение на символите от етикетите на опаковката / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu / Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / 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 oznakama na pakiranju / A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése / Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione / Pakuotės etiketės nurodytų simbolių reikšmės / Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums / Обяснување на символите од етикетата на пакувањето / Verklaring van de symbolen op de verpakingslabels / Forklaring av symboler på pakningsetiketten / 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 / Обяснение символів на етикетках упаковки / Vysvetlivky k symbolom na označení balenia / Razlaga simbolov na embalaži / Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju / Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen / Ambalaj belge ve etiketlerindeki sembollerin açıklamaları / Пояснення символів на маркуванні упаковки

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. / Направете справка с етикета на устройството, за да видите какви символи се отнасят за този продукт. / Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítcích obalu. / Se enhedens mærkater for de symboler, der gælder for dette produkt. / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte der Produktbeschriftung. / Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. / Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. / Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidel. / Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. / Se réfère aux étiquettes sur le produit pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. / Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. / A termékre vonatkozó szimbólumok az eszköz címkéin találhatóak. / Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto. / Noredami sužinoti, kokių simbolių pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotes etiketę. / Skatiet etiķetes uz ierīces, lai redzētu, kādi simboli attiecas uz šo izstrādājumu. / Проверете ја етикетата на помагалото за да видите кои симболи се однесуваат на овој производ. / Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. / Se på etiketten på enheten för å fastslå vilka symboler som gäller för detta produktet. / Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami na opakowaniu produktu. / Consulte a documentação do dispositivo para ver quais símbolos se aplicam a este produto. / Consulte a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto. / Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. / См. на етикетках устройства, какие символы применимы к данному продукту. / Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. / Na nalepkah na embalaži so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. / Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. / Se markning på enheten för vilka symboler som gäller denna produkt. / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu gormek için cihazın etiketlerine bakın. / Дивіться маркування пристрою, щоб визначити, які символи стосуються цього виробу.

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 zařízení 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 vastavusmäärgis). 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 lainsaadannon mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. / Conformité Européenne (uskladenost s evropskim 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 piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. / Сообразность со европейскими стандартами. 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 wymagania 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 (uskladenost 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 uyumluluğuna ifade eder. / Conformité Européenne (Європейська відповідність). Цей символ означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосованих директив Європейського Союзу.

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide / Стерилизовано с этиленов оксид / Sterilizováno ethylenoxidem / Steriliseret med etylenoxid / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilizirano etilen-oksidi / Etilén-oxidál sterilizálva / Sterilizzato a ossido di etilene / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu / Стерилизовано со этилен оксид / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret med etylenoksid / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilizované pomocou etylénoxidu / Sterilizirano z etilenoksidom / Sterilisano korišćenjem etilen-oksida / Steriliserad med etylenoxid / Etilen oksit ile sterilize edilmıştır / Стерилизовано за допомогою этиленоксида



Use-by date / Използвайте до / Datum použitelnosti / Kan anvendes til og med / Verwendbar bis / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Fecha de caducidad / Kõlblikusaeg / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Date de péremption / Rok upotrebe / Lejárati idő / Utilizzare entro / Naudoti iki / Derīguma termiņš / Употребливо до / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Termin przydatności do użycia / Data de vencimento / Utilizar antes da data / A se utiliza până la data de / Срок годности / Datum spotreby / Uporabno do / Datum „Upotrebljivo do“ / Sista forbrukningsdatum / Son kullanma tarihi / Термін придатності



Do not reuse / Да не се използва повторно / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Älä käyttää 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 opakované / Za enkratno uporabo / Nije za ponovnu upotrebu / Får inte återanvändas / Yeniden kullanmayın / Не застосовувати повторно

SN

Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Αριθμός σειράς / Número de serie / Seerianumber / Sarjanumero / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Serijos numeris / Sērijas numurs / Серийки broj / Serienummer / Serienummer / Numer seryjny / Número de série / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Sériové číslo / Serijska številka / Serijski broj / Seriennummer / Seri numarası / Серийний номер

! 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 pircejiem ASV / Наменето само за корисници во САД / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder kun USA / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Aplicável apenas aos EUA / Aplicável apenas aos EUA / Numai pentru

clienții din SUA / Только для США / Len pre použivateľov v USA / Samo za uporabnike v ZDA / Samo za korisnike u SAD / Gäller endast i USA / Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için / Лише для користувачів із США



Size / Размер / Velikost / Størrelse / Größe / Μέγεθος / Tamaño / Suurus / Koko / Taille / Veličina / Méret / Dimensione / Dydis / Izmērs / Големина / Maat / Størrelse / Rozmiar / Tamanho / Tamanho / Dimensiune / Размер / Velikost / Veličina / Storlek / Boyut / Розмір



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



Nonpyrogenic / Непирогенно / Nepyrogenní / Ikke-pyrogen / Pyrogenfrei / Μη πυρετογόνο / Apirogén / Mittepürogeenne / Pyrogeeniton / Apyrogène / Nezapaljivo / Nem pirogên / Apirogén / Nedegus / Nepirogēns / Непирогено / Niet-pyrogeen / Pyrogenfri / Produkt niepirogenny / Não pirogênico / Apirogénico / Apirogen / Апирогенно / Apyrogénne / Apirogén / Nije pirogén / Ikke-pyrogen / Pirojenik Değildir / Апірогенно



Open here / Отворете тук / Zde otevřete / Åbnes her / Hier öffnen / Ανοίξτε εδώ / Abrir aquí / Avage siit / Avaa tästä / Ouvrir ici / Ovdje otvoriti / Itt nyílik / Aprire qui / Atidaryti čia / Atvērt šeit / Отвори овде / Hier openen / Åpnes her / Otwierać tutaj / Abrir aquí / Abrir aquí / Deschideți aici / Открывать здесь / Tu otvoriť / Odprite tukaj / Ovde otvoriti / Öppna här / Buradan açın / Відкривати тут



Keep away from heat / Пазете далеч от топлина / Chraňte před teplem / Holdes væk fra varme / Vor Hitze schützen / Διατηρήστε μακριά από θερμότητα / Mantener alejado del calor / Hoida kuumusest eemal / Suojaa kuumuudelta / Tenir éloigné des sources de chaleur / Držite podalje od izvora topline / Hõõl távol tartandó / Tenere lontano da fonti di calore / Laikykite atokiai nuo šilumos šaltinių / Neuzglabāt karstuma avota tuvumā / Да се чува подалеку од топлина / Uit de buurt van warmtebronnen houden / Skal holdes unna varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter afastado do calor / Manter afastado do calor / A nu se expune la căldură / Не хранить вблизи источников тепла / Uchovávajte mimo zdrojov tepla / Zaščitite pred toploto / Držati podalje od izvora toplote / Får inte utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Тримати подалі від джерел тепла



Keep dry / Поддержайте 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 сухо место / Droog bewaren / Skal holdes tørt / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Manter seco / Pāstrātī īntr-un spațiu uscat / Хранить в сухом месте / Uschovajte v suchu / Hranite v suhem prostoru / Držati na suvom mestu / Forvaras torrt / Kuru yerde saklayın / Зберігати у сухому місці



Catalog number / Каталоген 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 / Каталогски број / Catalogusnummer / Artikelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Número de catálogo / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalogové číslo / Kataloška številka / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog numarası / Номер у каталози



Do not use if package is damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / Må ikke anvendes, hvis emballagen 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 / Äla kayta, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Nenaudoti, jei pakuote 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 / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Får inte användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görduyse kullanmayın / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена.



MR Safe / МР безопасно / Bezpečné z hlediska magnetické rezonance / MR-scanningssikker / MR-sicher / Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MR) / Seguro para RM / MR-ohutu / Turvallinen magneettikuvauksessa / RM sans risque / Sigurno za MR / MR-biztonságos / Dispositivo sicuro per la risonanza magnetica (RM) / MR saugus / Drošs lietošanai magnētiskās rezonanses vidē / Безбедно за МР / MR Safe (MR-veilig) / MR-sikker / Bezpieczny w zastosowaniu z rezonansem magnetycznym / Seguro para RM / Seguro para RM / Compatibil

cu sisteme RMN / Безопасно для МРТ / Bezpečně v prostredí MR / Varno za uporabo MR / Bezbedno za korišćenje sa magnetnom rezonancom / MR-säker / MR Guvenli / Безопасно для процедур МРТ



Do not resterilize / Не стерилизируйте повторно / Nprovádějte resterilizaci / Må ikke resteriliseres / Nicht resterilisieren / Μην επαναποστειρώνετε / No reesterilizar / Mitte steriliseerida uuesti / Älä steriloï uudelleen / Ne pas restériliser / Nemojte iznova sterilizirati / Nem újrasztelizálható / Non risterilizzare / Nesterilizuokite pakartotinaï / Nesterilizēt atkārtoti / Да не се стерилизира повторно / Niet opnieuw steriliseren / Skal ikke resteriliseres / Nie sterylizować ponownie / Nāo reesterilizar / Nāo reesterilizar / Nu resterilizați / He стерилизовать повторно / Opakovane nesterilizujte / Ne sterilizirajte znova / Nije za ponovnu sterilizaciju / Får inte omsteriliseras / Yeniden sterilize etmeyin / Не стерилизувати повторно



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 / Volitatus esindaja Euroopa Ühenduses / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben / 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 Europeia / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantă autorizată în Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve / Pooblaščen predstavník v Evropski skupnosti / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci / Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Gamintojas / Ražotājs / Производител / Fabrikant / Producent / Producent / Fabricante / Fabricante / Producător / Производитель / Výrobca / Izdelovalec / Proizvođač / Tillverkare / İmalatçı / Виробник



Manufactured in / Произведено в / Vyrobeno v / Fremstillet i / Hergestellt in / Κατασκευάστηκε σε / Fabricado en / Tootmiskoht / Valmistuspaikka / Lieu de fabrication / Zemlja proizvodnje / A gyártás helye / Fabbicato in / Pagaminimo šalis / Ražošanas vieta / Произведено во / Vervaardigd in / Produziert i / Miejsce produkcji / Fabricado em / Fabricado em / Fabricat în / Произведено в / Vyrobené v / Izdelano v / Proizvedeno u / Tillverkad i / İmalat yeri / Місце виготовлення



Date of manufacture / Дата на производство / Datum výroby / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Tootmiskuupäev / Valmistuspaivamaara / Date de fabrication / Datum proizvodnje / Gyártás ideje / Data di fabbricazione / Pagaminimo data / Ražošanas datums / Датум на производство / Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkcji / Data de fabricaço / Data de fabrico / Data fabricării / Дата изготовления / Datum výroby / Datum izdelave / Datum proizvodnje / Tillverkningsdatum / İmalat tarihi / Дата виготовлення



Model / Модел / Model / Model / Modell / Μοντέλο / Modelo / Mudel / Malli / Modele / Model / Típus / Modello / Modelis / Modelis / Модел / Model / Modell / Model / Modelo / Modelo / Model / Модель / Model / Model / Model / Modell / Model / Модель

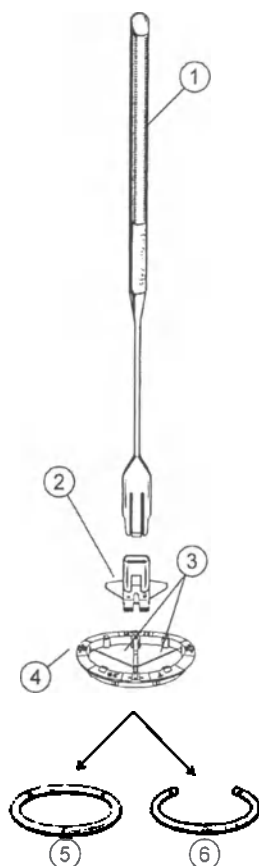


Figure 1 / Фигура 1 / Obrázek 1 / Figur 1 / Abbildung 1 / Εικόνα 1 / Figura 1 / Joonis 1 / Kuva 1 / Figure 1 / Slika 1 / 1. ábra /
Figura 1 / 1 paveikslėlis / 1. attēls / Слика 1 / Afbeelding 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Figura 1 / Figura 1 / Рисунок 1 /
Obrázok 1 / Slika 1 / Slika 1 / Figur 1 / Şekil 1 / Рисунок 1

1. Handle / Ръкохватка / Rukojeť / Håndtag / Handgriff / Λαβή / Asa / Käepide / Kahva / Manche / Ručica / Fogantyű / Manico / Rankenélé / Rokturis / Рачка / Handgreep / Håndtak / Rączka / Cabo / Manipulo / Måner / Рукотка / Rukovâť / Ročaj / Ručica / Handtag / Kol / Рукотка
2. Flange / Фланец / Lem / Flange / Flansch / Περιουχένιο / Pestaña / Äarik / Laippa / Garde / Prirubnica / Perem / Flangia / Junge / Uzmava / Прирабница / Flens / Flens / Kolnierz / Flange / Flange / Flanş / Фланец / Lem / Flanşa / Prirubnica / Fläns / Flanş / Фланець
3. Chordal guide / Хордов водач / Vodič pro šlašinky (chordae tendineae) / Chorda-guide / Klappensegelführung / Οδηγός χορδών / Guia cordal / Keelikujuhik / Jännerihmaohjain / Guide pour cordages / Vodilica niti / Ínhúvvezető / Guida per corde / Chordų kreipiklis / Hordas vadotne / Водилка за хорди / Chordae-meetdraad / Chordae-leder / Zaczep strun / Guia cordal / Dispositivo de guia cordal / Dispozitiv de ghidare pentru cordaj / Направляющая для хорд / Vodičlo chordae tendineae / Nastavitvena tetiva / Vodič za zamenu vezivnih niti srca / Chordae-guide / Korda kılavuzu / Направляющая для хорд
4. Holder / Държател / Držák / Holder / Halter / Υποδοχή / Soporte / Hoidik / Pidín / Support / Držač / Tartó / Supporto / Laikiklis / Ietvars / Држач / Houder / Holder / Uchwył / Suporte / Suporte / Suport / Держатель / Držiak / Držalo / Držač / Stativ / Tutucu / Тримач
5. Ring / Пръстен / Prstenec / Ring / Ring / Δακτύλιος / Anillo / Rõngas / Rengas / Anneau / Prsten / Gyűrű / Anello / Žiedas / Gredzens / Прстен / Ring / Ring / Pierścień zamknięty / Anel / Anel / Inel / Кольцо / Prstenec / Obroč / Prsten / Ring / Halka / Кільце
6. Band / Лента / Proužek / Bånd / Band / Ανοιχτός δακτύλιος / Banda / Vöru / Nauha / Bande / Traka / Pánt / Emianello / Lankas / Aploce / Обращ / Band / Bånd / Pierścień otwarty / Banda / Banda / Bandă / Полукольцо / Pásik / Trak / Traka / Band / Bant / Півкільце

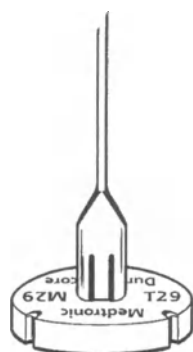


Figure 2 / Фигура 2 / Obrázek 2 / Figur 2 / Abbildung 2 / Εικόνα 2 / Figura 2 / Joonis 2 / Kuva 2 / Figure 2 / Slika 2 / 2. ábra /
 Figura 2 / 2 paveikslėlis / 2. attēls / Слика 2 / Afbeelding 2 / Figur 2 / Rycina 2 / Figura 2 / Figura 2 / Рисунок 2 /
 Obrázok 2 / Slika 2 / Slika 2 / Figur 2 / Şekil 2 / Рисунок 2

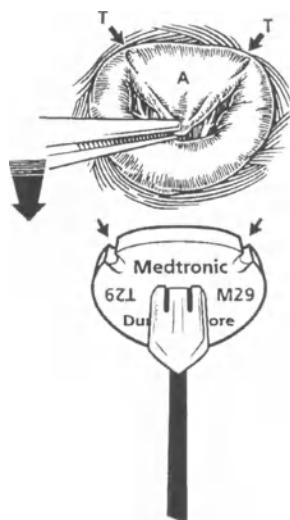


Figure 3 / Фигура 3 / Obrázek 3 / Figur 3 / Abbildung 3 / Εικόνα 3 / Figura 3 / Joonis 3 / Kuva 3 / Figure 3 / Slika 3 / 3. ábra /
 Figura 3 / 3 paveikslėlis / 3. attēls / Слика 3 / Afbeelding 3 / Figur 3 / Rycina 3 / Figura 3 / Figura 3 / Рисунок 3 /
 Obrázok 3 / Slika 3 / Slika 3 / Figur 3 / Şekil 3 / Рисунок 3

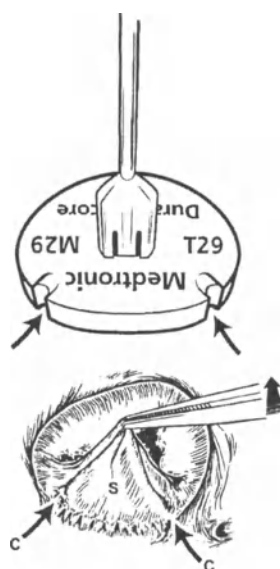


Figure 4 / Фигура 4 / Obrázek 4 / Figur 4 / Abbildung 4 / Εικόνα 4 / Figura 4 / Joonis 4 / Kuva 4 / Figure 4 / Slika 4 / 4. ábra /
 Figura 4 / 4 paveikslēlis / 4. attēls / Слика 4 / Afbeelding 4 / Figur 4 / Rycina 4 / Figura 4 / Figura 4 / Figura 4 / Рисунок 4 /
 Obrázok 4 / Slika 4 / Slika 4 / Figur 4 / Şekil 4 / Рисунок 4



Figure 5 / Фигура 5 / Obrazek 5 / Figur 5 / Abbildung 5 / Εικόνα 5 / Figura 5 / Joonis 5 / Kuva 5 / Figure 5 / Slika 5 / 5. ábra /
 Figura 5 / 5 paveikslēlis / 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 / Φιγυρα 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 / Рисунок 6 / Obrázok 6 / Slika 6 / Slika 6 / Figur 6 / Şekil 6 / Рисунок 6

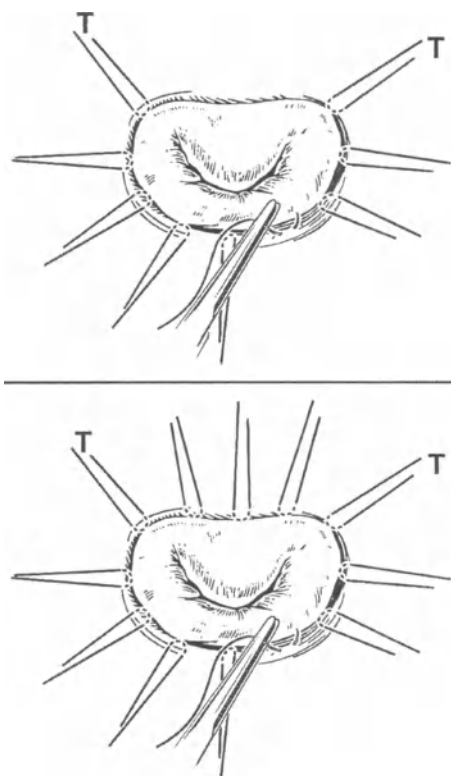


Figure 7. Duran AnCore band and Duran AnCore ring / Φιγυρα 7. Лента Duran AnCore и пръстен Duran AnCore / Obrázek 7. Proužek Duran AnCore a prstenec Duran AnCore / Figur 7. Duran AnCore-bånd og Duran AnCore-ring / Abbildung 7. Duran AnCore-Band und -Ring / Εικόνα 7. Ανοιχτός δακτύλιος Duran AnCore και δακτύλιος Duran AnCore / Figura 7. Banda Duran AnCore y anillo Duran AnCore / Joonis 7. Võru Duran AnCore ja rõngas Duran AnCore / Kuva 7. Duran AnCore -nauha ja Duran AnCore -rengas / Figure 7. Bande Duran AnCore et anneau Duran AnCore / Slika 7. Traka Duran AnCore i prsten Duran AnCore / 7. ábra. Duran AnCore pánt és Duran AnCore gyűrű / Figura 7. Emianello Duran AnCore e anello Duran AnCore / 7 paveikslėlis. „Duran AnCore“ lankas ir „Duran AnCore“ žiedas / 7. attēls. Duran AnCore aploce un Duran AnCore gredzens / Слика 7. Обрaч Duran AnCore и пръстен Duran AnCore / Afbeelding 7. Duran AnCore-band en Duran AnCore-ring / Figur 7. Duran AnCore-bånd og Duran AnCore-ring / Rycina 7. Pierscień otwarty Duran AnCore i pierscień zamknięty Duran AnCore / Figura 7. Banda Duran AnCore e anel Duran AnCore / Figura 7. Banda Duran AnCore e anel Duran AnCore / Figura 7. Bandā Duran AnCore ū inel Duran AnCore / Рисунок 7. Полукольцо Duran AnCore и кольцо Duran AnCore / Obrázok 7. Pásik Duran AnCore a prstenec Duran AnCore / Slika 7. Trak Duran AnCore in obroč Duran AnCore / Slika 7. Duran AnCore traka i Duran AnCore prsten / Figur 7. Duran AnCore band och Duran AnCore ring / Şekil 7. Duran AnCore bant ve Duran AnCore halka / Рисунок 7. Кільце Duran AnCore і півкільце Duran AnCore

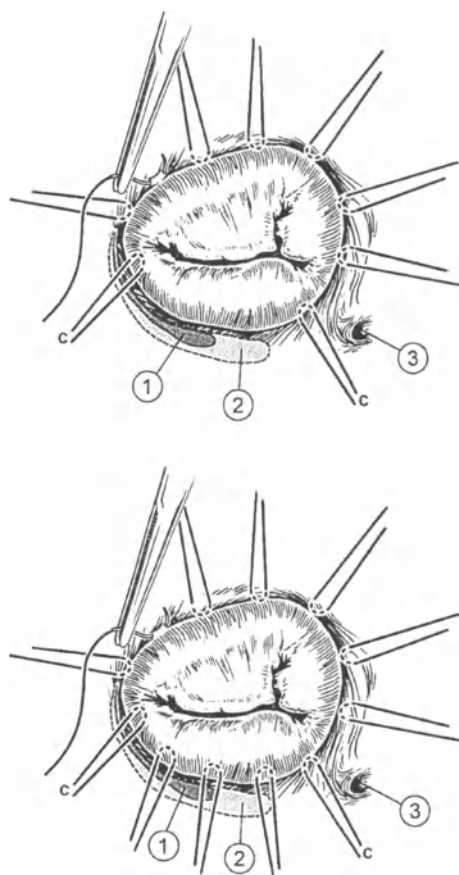


Figure 8. Duran AnCore band and Duran AnCore ring / Фигура 8. Лента Duran AnCore и пръстен Duran AnCore /
 Obrázek 8. Proužek Duran AnCore a prstenec Duran AnCore / Figur 8. Duran AnCore-bånd og Duran AnCore-ring /
 Abbildung 8. Duran AnCore-Band und -Ring / Εικόνα 8. Ανοιχτός δακτύλιος Duran AnCore και δακτύλιος Duran AnCore /
 Figura 8. Banda Duran AnCore y anillo Duran AnCore / Joonis 8. Võru Duran AnCore ja rõngas Duran AnCore / Kuva 8. Duran
 AnCore -nauha ja Duran AnCore -rengas / Figure 8. Bande Duran AnCore et anneau Duran AnCore / Slika 8. Traka Duran
 AnCore i prsten Duran AnCore / 8. ábra. Duran AnCore pánt és Duran AnCore gyűrű / Figura 8. Emianello Duran AnCore e
 anello Duran AnCore / 8 paveikslėlis. „Duran AnCore“ lankas ir „Duran AnCore“ žiedas / 8. attēls. Duran AnCore aploce un
 Duran AnCore gredzens / Слика 8. Обращ Duran AnCore и прстен Duran AnCore / Afbeelding 8. Duran AnCore-band en
 Duran AnCore-ring / Figur 8. Duran AnCore-bånd og Duran AnCore-ring / Rycina 8. Pierścień otwarty Duran AnCore i pierścień
 zamknięty Duran AnCore / Figura 8. Banda Duran AnCore e anel Duran AnCore / Figura 8. Banda Duran AnCore e anel Duran
 AnCore / Figura 8. Bandă Duran AnCore și inel Duran AnCore / Рисунок 8. Полукольцо Duran AnCore и кольцо Duran
 AnCore / Obrázok 8. Pásik Duran AnCore a prstenec Duran AnCore / Slika 8. Trak Duran AnCore in obroč Duran AnCore /
 Slika 8. Duran AnCore traka i Duran AnCore prsten / Figur 8. Duran AnCore band och Duran AnCore ring /
 Şekil 8. Duran AnCore bant ve Duran AnCore halka / Рисунок 8. Кільце Duran AnCore і півкільце Duran AnCore

1. AV node / AV възел / AV uzel / AV-knude / AV-Knoten / Κοιλιοκοιλιακός κόμβος / Nodo AV / AV-sölm / AV-solmuke / Nœud AV / AV čvor / Atrioventricularis (AV) csomó / Nodo AV / AV mazgas / Atrioventrikulārais mezgls / AV жазол / AV-knoop / AV-knute / Węzeł przedsionkowo-komorowy / Nódulo AV / Nódulo AV / Nodul AV / AB узел / Atrioventrikulārný uzol / Atrioventrikulārnī nodus / AV čvor / AV-knuta / AV dūgum / АВ-вузол
2. Conduction tissue / Проводна тъкан / Vodivá tkáň / Overledningsvæv / Erregungsleitungsgewebe / Ερεθισμαγωγός ιστός / Tejido de conducción / Juhtekude / Johtava kudos / Tissu de conduction / Provodno tkivo / Vezetési szövet / Tessuto di conduzione / Laidusis audinys / Vadītājsistēmas audi / Ткиво за спроведување / Geleidingsweefsel / Overledningsvev / Tkanka przewodząca / Tecido condutor / Tecido de condução / Tesut de conducere / Проводящая ткань / Vodivé tkanivo / Prevodno tkivo / Provodno tkivo / Retledningsvävnad / Iletim dokusu / Провідна тканина
3. Coronary sinus / Коронарен синус / Koronární sinus / Sinus coronarius / Koronarer Sinus / Στεφανιαίος κόλπος / Seno coronario / Koronaarsinus / Sepelroukama / Sinus coronaire / Koronarni sinus / Sinus coronarius / Seno coronarico / Vainikinis sinus / Koronārais sinuss / Коронарен синус / Sinus coronarius /

Sinus coronarius / Zatoka wieńcowa / Seio coronário / Seio coronário / Sinus coronarian / Корунарный синус /
 Koronární sínus / Koronarni sinus / Koronarni sinus / Sinus coronarius / Koroner sinüs / Корунарний синус

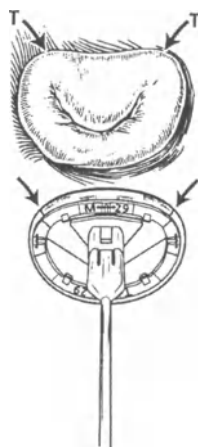


Figure 9 / Фигура 9 / Obrázek 9 / Figur 9 / Abbildung 9 / Εικόνα 9 / Figura 9 / Joonis 9 / Kuva 9 / Figure 9 / Slika 9 / 9. ábra /
 Figura 9 / 9 paveikslėlis / 9. attēls / Слика 9 / Afbeelding 9 / Figur 9 / Rycina 9 / Figura 9 / Figura 9 / Рисунок 9 /
 Obrázok 9 / Slika 9 / Slika 9 / Figur 9 / Şekil 9 / Рисунок 9

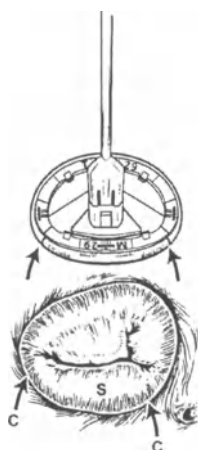


Figure 10 / Фигура 10 / Obrazek 10 / Figur 10 / Abbildung 10 / Εικόνα 10 / Figura 10 / Joonis 10 / Kuva 10 / Figure 10 /
 Slika 10 / 10. ábra / Figura 10 / 10 paveikslėlis / 10. attēls / Слика 10 / Afbeelding 10 / Figur 10 / Rycina 10 / Figura 10 /
 Figura 10 / Figura 10 / Рисунок 10 / Obrázok 10 / Slika 10 / Slika 10 / Figur 10 / Şekil 10 / Рисунок 10

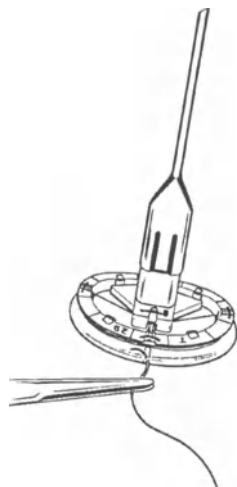


Figure 11 / Фигура 11 / Obrázek 11 / Figur 11 / Abbildung 11 / Εικόνα 11 / Figura 11 / Joonis 11 / Kuva 11 / Figure 11 / Slika 11 / 11. ábra / Figura 11 / 11 paveikslēlis / 11. attēls / Слика 11 / Afbeelding 11 / Figur 11 / Rycina 11 / Figura 11 / Figura 11 / Рисунок 11 / Obrázok 11 / Slika 11 / Slika 11 / Figur 11 / Şekil 11 / Рисунок 11

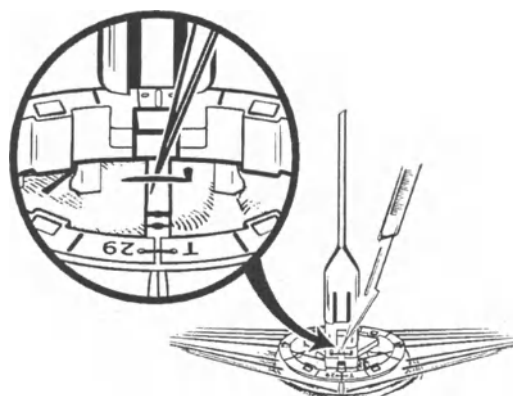


Figure 12 / Фигура 12 / Obrázek 12 / Figur 12 / Abbildung 12 / Εικόνα 12 / Figura 12 / Joonis 12 / Kuva 12 / Figure 12 / Slika 12 / 12. ábra / Figura 12 / 12 paveikslēlis / 12. attēls / Слика 12 / Afbeelding 12 / Figur 12 / Rycina 12 / Figura 12 / Figura 12 / Рисунок 12 / Obrázok 12 / Slika 12 / Slika 12 / Figur 12 / Şekil 12 / Рисунок 12

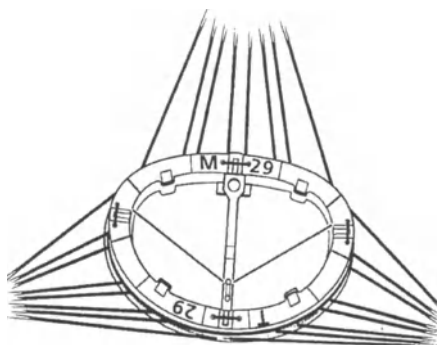


Figure 13 / Фигура 13 / Obrázek 13 / Figur 13 / Abbildung 13 / Εικόνα 13 / Figura 13 / Joonis 13 / Kuva 13 / Figure 13 / Slika 13 / 13. ábra / Figura 13 / 13 paveikslēlis / 13. attēls / Слика 13 / Afbeelding 13 / Figur 13 / Rycina 13 / Figura 13 / Figura 13 / Рисунок 13 / Obrázok 13 / Slika 13 / Slika 13 / Figur 13 / Şekil 13 / Рисунок 13

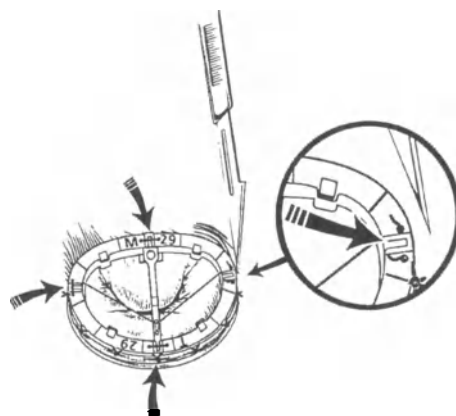


Figure 14 / Фигура 14 / Obrázek 14 / Figur 14 / Abbildung 14 / Εικόνα 14 / Figura 14 / Joonis 14 / Kuva 14 / Figure 14 / Slika 14 / 14. ábra / Figura 14 / 14 paveikslēlis / 14. attēls / Слика 14 / Afbeelding 14 / Figur 14 / Rycina 14 / Figura 14 / Figura 14 / Рисунок 14 / Obrázok 14 / Slika 14 / Slika 14 / Figur 14 / Şekil 14 / Рисунок 14

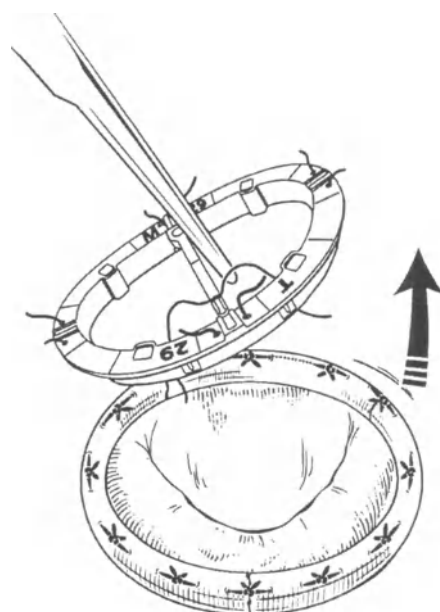


Figure 15 / Фигура 15 / Obrázek 15 / Figur 15 / Abbildung 15 / Εικόνα 15 / Figura 15 / Joonis 15 / Kuva 15 / Figure 15 / Slika 15 / 15. ábra / Figura 15 / 15 paveikslēlis / 15. attēls / Слика 15 / Afbeelding 15 / Figur 15 / Rycina 15 / Figura 15 / Figura 15 / Рисунок 15 / Obrázok 15 / Slika 15 / Slika 15 / Figur 15 / Şekil 15 / Рисунок 15

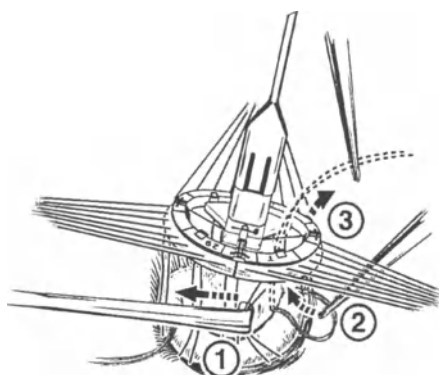


Figure 16 / Фигура 16 / Obrázek 16 / Figur 16 / Abbildung 16 / Εικόνα 16 / Figura 16 / Joonis 16 / Kuva 16 / Figure 16 / Slika 16 / 16. ábra / Figura 16 / 16 paveikslēlis / 16. attēls / Слика 16 / Afbeelding 16 / Figur 16 / Rycina 16 / Figura 16 / Figura 16 / Рисунок 16 / Obrázok 16 / Slika 16 / Slika 16 / Figur 16 / Şekil 16 / Рисунок 16

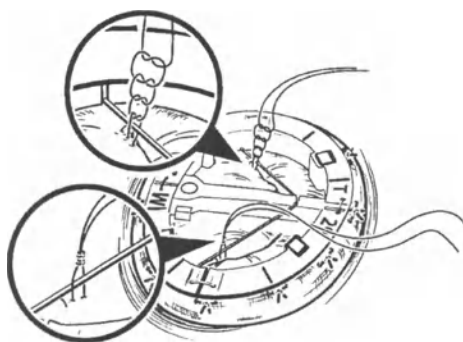


Figure 17 / Фигура 17 / Obrázek 17 / Figur 17 / Abbildung 17 / Εικόνα 17 / Figura 17 / Joonis 17 / Kuva 17 / Figure 17 / Slika 17 / 17. ábra / Figura 17 / 17 paveikslēlis / 17. attēls / Слика 17 / Afbeelding 17 / Figur 17 / Rycina 17 / Figura 17 / Figura 17 / Рисунок 17 / Obrázok 17 / Slika 17 / Slika 17 / Figur 17 / Şekil 17 / Рисунок 17

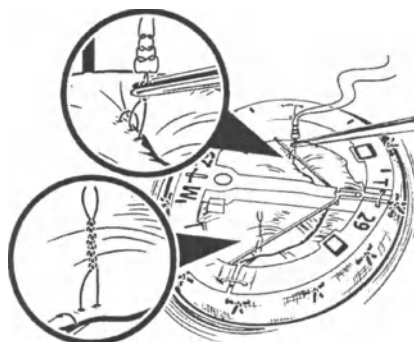


Figure 18 / Фигура 18 / Obrázek 18 / Figur 18 / Abbildung 18 / Εικόνα 18 / Figura 18 / Joonis 18 / Kuva 18 / Figure 18 / Slika 18 / 18. ábra / Figura 18 / 18 paveikslēlis / 18. attēls / Слика 18 / Afbeelding 18 / Figur 18 / Rycina 18 / Figura 18 / Figura 18 / Рисунок 18 / Obrázok 18 / Slika 18 / Slika 18 / Figur 18 / Şekil 18 / Рисунок 18

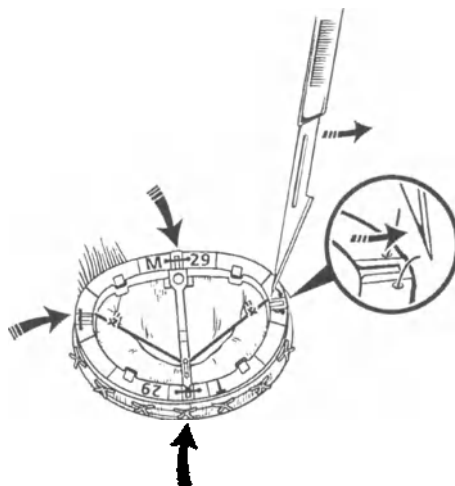


Figure 19 / Фигура 19 / Obrázek 19 / Figur 19 / Abbildung 19 / Εικόνα 19 / Figura 19 / Joonis 19 / Kuva 19 / Figure 19 / Slika 19 / 19. äbra / Figura 19 / 19 paveikslēlis / 19. attēls / Слика 19 / Afbeelding 19 / Figur 19 / Rycina 19 / Figura 19 / Figura 19 / Рисунок 19 / Obrázok 19 / Slika 19 / Slika 19 / Figur 19 / Şekil 19 / Рисунок 19

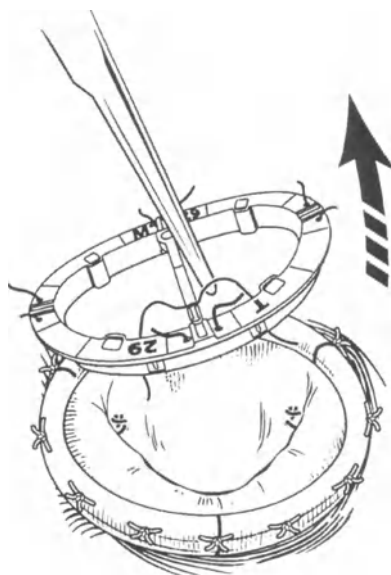


Figure 20 / Фигура 20 / Obrázek 20 / Figur 20 / Abbildung 20 / Εικόνα 20 / Figura 20 / Joonis 20 / Kuva 20 / Figure 20 / Slika 20 / 20. äbra / Figura 20 / 20 paveikslēlis / 20. attēls / Слика 20 / Afbeelding 20 / Figur 20 / Rycina 20 / Figura 20 / Figura 20 / Рисунок 20 / Obrázok 20 / Slika 20 / Slika 20 / Figur 20 / Şekil 20 / Рисунок 20

Annuloplasty Ring and Band

1. Device description

The annuloplasty ring and band are available in the following models:

- Duran AnCore™ annuloplasty ring, Model 620R
- Duran AnCore™ annuloplasty band, Model 620B

The ring and band each consist of a flexible ring or band of polyester fabric with a 3 mm cross-section and a holder feature to facilitate replacement of the mitral valve chordae tendineae. The ring and band may be implanted in either the mitral or tricuspid position. The ring and band are marked at 3 points by colored suture. Two markers correspond to the trigones (mitral valve) or commissures (tricuspid valve), and a central marker identifies the midpoint of the ring or band. The individual ring or band size is identified by the circumferential distance between the trigone markers, as measured along the inside of the ring or band. A silicone marker, impregnated with barium sulfate, enables radiographic visualization.

2. Indications for use

The Duran AnCore annuloplasty ring and the Duran AnCore annuloplasty band are indicated for the reconstruction or remodeling of pathological mitral and tricuspid valves. Appropriate repair and annular remodeling may correct combined valvular insufficiency and stenosis.

Note: The chordal guide feature of the ring and band is indicated only for chordal replacement surgery of pathological mitral valves.

3. Contraindications

- Heavily calcified valves
- Valvular retraction with severely reduced mobility
- Active bacterial endocarditis

4. Warnings and Precautions

4.1. Warnings

- This device was designed for single 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.
- 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.
- Do not use rings and bands that have been damaged or contaminated from patient contact.
- Correct annuloplasty ring and band sizing is an important element of a successful valve repair. Using a ring or band that is too small can result in dehiscence or valve stenosis. Using a ring or band that is too large can result in valve regurgitation.
- During implantation, place horizontal, interrupted, or continuous sutures into the annulus following the line of leaflet insertion.
- Ensure that sutures are not placed in the atrial tissue, as this may result in impairment of the cardiac conduction system.
- Secure the ring or band into fibrous trigone tissue to maintain permanent attachment.
- Securely tie all suture knots. Loose knots and long suture tails may be a source for hemolysis, thrombosis, or thromboembolism.
- Do not cut the ring or band. Loose threads can be a source of hemolysis, thrombosis, or thromboembolism.
- 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.
- During implantation, the holder can be used to assist in placement of the ring or band, tying artificial chords, and testing for valve competency. The holder must be removed from the ring or band at the end of the procedure for proper function.
- Use intraoperative or postoperative echocardiography 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 and bands should be current on all anticoagulation regimens.
- Carefully monitor the patient's anticoagulant status when using postoperative anticoagulant therapy.
- Patients with intra-atrial thrombi or a giant left atrium may benefit from long-term anticoagulation therapy.
- Patients in atrial fibrillation may remain on anticoagulation therapy until sinus rhythm is established.

4.2. Precautions

- Do not use cutting edge needles. Cutting edge needles may damage the ring or band and potentially lead to dehiscence and possible mitral or tricuspid regurgitation.

5. Potential adverse events

While infrequent, certain complications have been reported with the use of annuloplasty ring and bands. Reported complications include:

- 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
- Damage to coronary sinus
- Endocarditis
- Thrombosis
- Thromboembolism
- Anticoagulant-related hemorrhage

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 and chordal replacement.

6. Instructions for use

6.1. Sizing

Select the appropriate ring or band size to help restore proper function of the valve. Use the Duran AnCore™ sizer set, Model 7620S, and the Medtronic annuloplasty handle, Model 7686, to select the proper ring or band size for repair of the mitral or tricuspid valve. The reusable sizers and handle are provided nonsterile and must be thoroughly cleaned and sterilized prior to use. Refer to the appropriate instructions for use for further information.

Align and insert the handle into the snap cavity of the sizer (Figure 2). The thin section of the handle is malleable to align the sizers with the annulus.

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

Note: The sizers can be used to gauge either mitral or tricuspid ring or band size. Rotate the sizer until the letter "M" (Mitral) or "T" (Tricuspid) is upright for proper orientation, assuming a median sternotomy has been performed.

Mitral valve

To determine the proper mitral ring or band size, both the distance between the annular trigones and the area of the anterior leaflet must be measured.

1. Lower the sizer onto the valve annulus and align the sizer notches with the annular trigones.
2. Gently extend the anterior (A) leaflet and cover its surface with the selected sizer.

Note: The sizer that has a notch spacing most nearly matching the intertrigonal distance and a surface area most nearly matching that of the anterior leaflet corresponds to the appropriate size of the ring or band (Figure 3).

Tricuspid valve

To determine the proper tricuspid ring or band size, both the distance between the commissures of the septal (S) leaflet and the area of the anterior leaflet must be measured (Figure 4).

1. Lower the sizer onto the valve annulus and align the sizer notches with the commissures of the septal leaflet.
2. Gently extend the anterior leaflet and cover its surface with the selected sizer.

The sizer that has a notch spacing most nearly matching the intercommissural distance of the septal leaflet and a surface area most nearly matching that of the anterior leaflet corresponds to the ring or band size that should be selected.

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 ring or band mounted to the flange and 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 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 ring or band.
6. Open the inner pouch only in the sterile field.

6.3. Device implantation

The ring and 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 flange (Figure 5). The thin section of the handle is malleable to align the device with the annulus.
3. Remove the serial number identification tag (Figure 6). 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 fabric of the ring or band during removal of the serial tag.

Mitral annulus suture placement

1. Place sutures in each trigone, approximately 4 mm in width.
2. Place additional interrupted sutures, approximately 4 mm in width, in the anterior and posterior portions of the mitral annulus (Figure 7). Place a total of 11 to 13 sutures for the ring. Place a total of 8 to 10 sutures for the band.

Warning: Do not place sutures in the circumflex coronary artery.

Tricuspid annulus suture placement

1. Place septal sutures at each commissure (C), approximately 4 mm in width, through the annulus at the base of the leaflet.
2. Place additional interrupted sutures, approximately 4 mm in width, along the tricuspid annulus (Figure 8). Place a total of 11 to 13 sutures for the ring. Place a total of 8 to 10 sutures for the band.

Warning: Do not place sutures in the coronary sinus, right coronary artery, atrioventricular (AV) node, or other conduction tissue (Figure 8).

Ring and band suture placement

1. Orient the ring or band assembly with the "M" or "T" on the holder for the mitral (M) annulus or the tricuspid (T) annulus (Figure 9 and Figure 10).
2. Pass sutures through the ring or band, approximately 2 mm in width, entering at the bottom of the ring or band and exiting through the periphery of the ring or band (Figure 11).

Flange and handle removal

1. Push the ring or band down onto the valve annulus while pulling back on the sutures.
2. Use a scalpel to cut the 1 flange retention suture (Figure 12).
3. Remove the flange and handle from the valve annulus (Figure 13). Dispose of the flange.

Knots and Testing

1. Tie all knots around the device securely.
2. Trim all excess sutures and test valvular competency with the holder still in place.
3. Cut the holder retention sutures at the 4 locations (Figure 14).
4. Grasp the central bar of the holder and pull the holder upward (Figure 15). Dispose of the holder.

Warning: Do not cut the fabric of the ring or band while cutting the flange or holder retention sutures.

Warning: The holder and flange must be removed from the ring or band at the end of the procedure for proper function. Never leave the holder attached to the ring or band.

Caution: The ring and band are designed to facilitate the implantation by interrupted suturing techniques only. If continuous suturing technique is desired, the ring or band must be removed from the holder assembly as previously described.

Note: The holder consists of 2 pieces that remain captive to each other. Do not attempt to separate the 2 holder pieces.

Tying mitral valve artificial chords

Note: Use conventional surgical chordal replacement techniques to place artificial, mitral valve chords.

1. Size the annuloplasty ring or band.
2. Place sutures in the mitral valve annulus and the ring or band. (See "Mitral suture placement".)
3. Pull the artificial chord(s) through the appropriate half of the holder before pushing the ring or band down onto the mitral valve annulus (Figure 16).
4. Push the ring or band down onto the annulus.
5. Remove the flange. (See "Flange and handle removal".)
6. Tie and trim all ring or band sutures. For each artificial chord, tie 2 to 3 loose knots using the holder chordal guide to set the length (Figure 17).
Caution: Do not push the initial knots for the artificial chords against the holder chordal guide. Tie the initial knots loosely to avoid displacing the papillary muscles and creating artificial chords that are too short.
7. Grasp the initial knots with forceps. Tie 7 to 8 tight square knots against the forceps to secure the artificial chord(s) (Figure 18).
8. Trim excess suture from the artificial chord(s).
9. Test valvular competency with the ring or band and holder in place.
10. Remove the holder and chordal guide by carefully cutting the holder retention sutures at the 4 locations (Figure 19).
11. Grasp the central bar of the holder and pull the holder upward (Figure 20). Dispose of the holder.

7. Individualization of treatment

Consider postoperative anticoagulation therapy for at least 6 weeks to allow for healing and incorporation of the annuloplasty ring or band by host tissue, regardless of cardiac rhythm.

8. Patient counseling information

Patients with annuloplasty rings or 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 ring or band assembly (device, holder, and flange) is packaged in sterile, double-aseptic transfer pouches (Figure 1). The packaging system is designed to ease placement of the assembly into the sterile field. The 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.

9.2. Available sizes

The Duran AnCore annuloplasty ring, Model 620R, and Duran AnCore annuloplasty band, Model 620B, are available in the following sizes for the mitral or tricuspid position: 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm, and 35 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.

The sterility and nonpyrogenicity of the Duran AnCore annuloplasty ring and 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

The Duran AnCore annuloplasty ring and band are magnetic resonance (MR) Safe. The device will not cause any harm to the patient when exposed to MR scanning immediately after implantation.

12. Accessories

Use the Duran AnCore sizer set, Model 7620S, to determine the appropriate ring or band size.

If using a handle, only use the Medtronic annuloplasty handle, Model 7686, to interface with the flange and sizers.

Caution: Do not use other manufacturers' annuloplasty sizers, or sizers for another Medtronic annuloplasty product, to size the Duran AnCore annuloplasty ring or band.

Caution: Do not use the accessories until they have been thoroughly cleaned and sterilized. Refer to the appropriate instructions for use for further instructions.

13. Disclaimer of warranty

THE FOLLOWING DISCLAIMER OF WARRANTY APPLIES TO UNITED STATES CUSTOMERS ONLY:

ALTHOUGH THE DURAN ANCORE ANNULOPLASTY RING, MODEL 620R AND DURAN ANCORE ANNULOPLASTY BAND, MODEL 620B, 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 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 by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, 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.

14. Disclaimer of warranty

THE FOLLOWING DISCLAIMER OF WARRANTY APPLIES TO CUSTOMERS OUTSIDE THE UNITED STATES:

ALTHOUGH THE DURAN ANCORE ANNULOPLASTY RING, MODEL 620R AND DURAN ANCORE ANNULOPLASTY BAND, MODEL 620B, 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 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.

Анулопластични пръстен и лента

1. Описание на устройството

Анулопластичните пръстен и лента са налични в следните модели:

- Анулопластичен пръстен Duran AnCore™, модел 620R
- Анулопластична лента Duran AnCore™, модел 620B

Пръстенът и лентата поотделно се състоят от гъвкав пръстен или лента от полиестерна материя с 3 mm напречно сечение, като имат и функция за държател, за да се улесни смяната на хордите на митралната клапа. Пръстенът и лентата могат да се имплантират както в митрална, така и в трикуспидална позиция. Пръстенът и лентата са маркирани на 3 места с цветен шев. Два от маркерите съответстват на тригонумите (митрална клапа) или комисурите (трикуспидална клапа), а централният маркер посочва средната точка на пръстена или лентата. Индивидуалният размер на пръстена или лентата се определя по дължината на дъгата между маркерите за тригонумите, измерена по вътрешната страна на пръстена или лентата. Силиконов маркер, импрегниран с бариев сулфат, позволява рентгенографска визуализация.

2. Показания за употреба

Анулопластичният пръстен Duran AnCore и анулопластичната лента Duran AnCore са предназначени за реконструкция или ремоделиране на патологични митрални и трикуспидални клапи. Подходящата реконструкция и ануларно премоделиране при правилно комбиниране могат да коригират съдова недостатъчност и/или стеноза.

Забележка: Опцията за хордов водач на пръстена и лентата е предназначена само за хирургична смяна на хордите на патологични митрални клапи.

3. Противопоказания

- Силно втвърдени клапи
- Свиване на сърдечните клапи със силно намалена мобилност
- Активен бактериален ендокардит

4. Предупреждения и предпазни мерки

4.1. Предупреждения

- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте продукта 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.
- Това устройство трябва да се използва само от съответно обучени хирурзи, които могат да определят дали слаби, стенотични или заболели сърдечни клапи 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.
- Не използвайте пръстени и ленти, които са били повредени или замърсени от контакт с пациента.
- Правилният размер на анулопластичния пръстен или лента е от изключителна важност за възстановяването на клапата. Употребата на пръстен или лента с прекалено малък размер може да доведе до дехисценция или клапна стеноза. Употребата на пръстен или лента с прекалено голям размер може да доведе до клапна регургитация.
- По време на имплантирането поставете хоризонтални, прекъснати или непрекъснати шевове в пръстена на клапата, като следвайте линията на поставяне на платното.
- Уверете се, че шевове не са поставени в атриалната тъкан, тъй като това може да доведе до увреждане на сърдечната проводна система.
- Закрепете пръстена или лентата в тъканта на фиброзния тригонум, за да се поддържа постоянно прикачане.
- Завържете здраво всички възли на шевове. Хлабавите възли и дългите краища на шева могат да станат източник на хемолizia, тромбоза или тромбоемболизъм.
- Не режете пръстена или лентата. Хлабавите конци могат да са източник на хемолizia, тромбоза или тромбоемболия.
- Правилното поставяне и закрепване на изкуствените нишки 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 нишки е от изключителна важност за успешното възстановяване на клапата. Твърде дългите изкуствени нишки могат да доведат до пролапс на митралната клапа. Твърде късите изкуствени нишки могат да доведат до ограничено движение на платното.

- По време на имплантиране държателят може да бъде използван, за да се подпомогне поставянето на пръстена или лентата, връзването на изкуствените хорди и изпробването на компетентността на клапата. За правилна работа, държателят трябва да бъде отстранен от пръстена или лентата в края на процедурата.
- Използвайте интраоперативна или следоперативна ехокардиография, за да оцените ефективността от реконструкцията на клапата. Свеждането до минимум на обратния кръвоток и предотвратяването на систоличното предно движение (SAM) са от изключителна важност за ефективното възстановяване.
- Хирургите, които използват анулопластични пръстени и ленти, трябва да са запознати с всички антикоагулационни режими.
- Наблюдавайте внимателно антикоагулационния статус на пациента, когато прилагате следоперативна антикоагулационна терапия.
- Дългосрочна антикоагулационна терапия може да е полезна на пациенти с интраатриални тромби или гигантски ляв атриум.
- Пациенти с предсърдно мъждене могат да останат на антикоагулантна терапия до установяване на синусов ритъм.

4.2. Предпазни мерки

- Не използвайте режещи игли. Режещите игли могат да повредят пръстена или лентата и потенциално да доведат до дехисценция и възможна митрална или трикуспидална регургитация.

5. Възможни нежелани реакции

Много рядко при употребата на анулопластичен пръстен или лента се докладват определени усложнения. Докладваните усложнения включват:

- Некоригиран или повторно появил се обратен кръвоток
- Стеноза
- Разпукване на пръстен/лента
- Хемолиза (дори и при лек обратен кръвоток)
- Нисък сърдечен обем
- Запушване на сърцето
- Систолично предно движение (SAM) и възпрепятстване на левия съдов изходен тракт (LVOTO)
- Увреждане на коронарните артерии
- Увреждане на коронарния синус
- Ендокардит
- Тромбоза
- Тромбоемболизъм
- Антикоагулационна кръвозагуба

Обмислете възможността за поява на тези усложнения при избора на най-подходящата хирургична процедура за всеки пациент.

Използвайте методите за определяне на размера и за имплантация, описани в тези инструкции за употреба, за да избегнете или да сведете до минимум появата на тези нежелани реакции. Уверете се, че лекарят има подходящите обучение и опит за клапна реконструкция и смяна на хорди.

6. Инструкции за употреба

6.1. Оразмеряване

Изберете подходящия размер пръстен или лента, за да подпомогнете възстановяването на правилното функциониране на клапата. Използвайте комплекта за оразмеряване Duran AnCore™, модел 7620S, 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 оразмерителите за многократна употреба се доставят нестерилни и трябва да бъдат цялостно почистени и стерилизирани преди употреба. Вижте съответните инструкции за употреба за допълнителна информация.

Центровайте и поставете ръкохватката в зацепящата кухина на оразмерителя (Фигура 2). Тънката област на ръкохватката е гъвкава, като позволява да се подравнят оразмерителите с пръстена на клапата.

Предупреждение: Не използвайте анулопластични оразмерители на други производители или оразмерители от други анулопластични продукти на Medtronic, за да оразмерите анулопластичен пръстен или лента Duran AnCore. Други оразмерители могат да не посочат правилния размер на анулопластичен пръстен или лента Duran AnCore.

Забележка: Оразмерителите могат да се използват за оразмеряване на митрални или трикуспидални пръстен или лента. Въртете оразмерителя, докато буквата „М“ (митрална) или „Т“ (трикуспидална) не получи правилна ориентация, ако приемем, че се извършва медианна стернотомия.

Митрална клапа

За да определите правилния размер на митралния пръстен или лента, трябва да бъде измерено както разстоянието между тригонумите на пръстена, така и областта на предното платно.

1. Наклонете оразмерителя към пръстена на клапата и подравнете зъбците на оразмерителя с тригонумите на пръстена.
2. Внимателно дръпнете предното платно (А) и покрийте повърхността му с избрания оразмерител.

Забележка: Оразмерителят с разстояние между зъбците почти еднакво с разстоянието между тригонумите, и чиято повърхност максимално покрива тази на предното платно, съответства на правилния размер на пръстена или лентата (Фигура 3).

Трикуспидална клапа

За да определите правилния размер на трикуспидалните пръстен или лента, трябва да се измери както разстоянието между комисурите на септалното (S) платно, така и повърхността на предното платно (Фигура 4).

1. Наклонете оразмерителя към пръстена на клапата и подравнете зъбците на оразмерителя с комисурите на септалното платно.
2. Внимателно дръпнете предното платно и покрийте повърхността му с избрания оразмерител.

Оразмерителят с почти еднакво разстояние между зъбците с разстоянието между комисурите на септалното платно и чиято повърхност максимално покрива тази на предното платно, съответства на размера на пръстена или лентата, който трябва да се избере.

6.2. Инструкции за манипулация и подготовка

1. Отворете кутията. Извадете печатните материали за продукта и регистрационния формуляр на пациента.
2. Махнете двойно асептичния контейнер, съдържащ пръстена или лентата, монтиран върху фланеца и държателя.
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 пръстена/лентата остава стерилен, докато вътрешният контейнер не бъде отворен. Ако вътрешният контейнер е повреден, не имплантирайте пръстена или лентата.
6. Отворете вътрешния контейнер само в стерилно поле.

6.3. Имплантиране на устройството

Пръстенът и лентата могат да се използват със или без анулопластичната ръкохватка на Medtronic, модел 7686 (предоставя се отделно).

1. Преди употреба внимателно почистете и стерилизирайте ръкохватката.
2. Когато страната с отпечатана информация на държателя е обърната нагоре, подравнете и поставете стерилната ръкохватка в отвора на фланеца (Фигура 5). Тънката област на ръкохватката е гъвкава, като позволява да се подравни устройството с пръстена на клапата.
3. Отстранете идентификационния етикет със серийния номер (Фигура 6). Запишете серийния номер в картоната 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 пръстена или лентата. Не режете и не късайте тъканта на пръстена или лентата, докато сваляте етикета със серийния номер.

Поставяне на шев по митралния пръстен

1. Поставете шевове във всеки тригонум с ширина от около 4 mm.
2. Поставете допълнителни прекъснати шевове с ширина около 4 mm в предната и задната част на митралния пръстен (Фигура 7). Поставете общо от 11 до 13 шева за пръстена. Поставете общо от 8 до 10 шева за лентата.

Предупреждение: Не поставяйте шевове в извитата коронарна артерия.

Поставяне на шев по трикуспидалния пръстен

1. Поставете септални шевове при всяка комисура (C) с ширина от около 4 mm през пръстена в основата на платното.
2. Поставете допълнителни прекъснати шевове с ширина от около 4 mm по трикуспидалния пръстен (Фигура 8). Поставете общо от 11 до 13 шева за пръстена. Поставете общо от 8 до 10 шева за лентата.

Предупреждение: Не поставяйте шевове в коронарния синус, дясната коронарна артерия, атриовентрикуларния (AV) възел или друга проводна тъкан (Фигура 8).

Поставяне на шевове на пръстена и лентата

1. Ориентирайте пръстена или лентата с буквата „М“ или „Т“ на държателя за митралния (М) пръстен или трикуспидалния (Т) пръстен (Фигура 9 и Фигура 10).
2. Прекарайте шевове през пръстена или лентата с ширина от около 2 mm, като те влизат от основата на пръстена или лентата и излизат от периферията на пръстена или лентата (Фигура 11).

Премахване на фланеца и ръкохватката

1. Натиснете пръстена или лентата надолу върху пръстена на клапата, докато дърпате шевове назад.
2. Използвайте скалпел, за да срежете крепящия шев на фланеца (Фигура 12).
3. Отстранете фланеца и ръкохватката от пръстена на клапата (Фигура 13). Изхвърлете фланеца.

Възли и тестване

1. Завържете здраво всички възли около устройството.
2. Подрежете всички излишни конци и изпробвайте компетентността на клапата с държателят е все още на мястото си.
3. Срежете шевове, поддържащи държателя, на 4-те места (Фигура 14).
4. Хванете централната част на държателя и го дръпнете нагоре (Фигура 15). Изхвърлете държателя.

Предупреждение: Не режете тъканта на пръстена или лентата, докато режете крепящите шевове на фланеца или пръстена.

Предупреждение: За правилна работа, държателят и фланецът трябва да бъдат отстранени от пръстена или лентата в края на процедурата. Никога не оставяйте държателя закачен към пръстена или лентата.

Внимание: Пръстенът и лентата са проектирани така, че да улесняват имплантирането чрез техники само с прекъснат шев. Ако желаете да използвате техника за непрекъснат шев, пръстенът или лентата трябва да се отстрани от държателя, както е описано по-горе.

Забележка: Държателят се състои от 2 части, скрепени една към друга. Не се опитвайте да разделяте 2-те части на държателя.

Закрепване на изкуствени хорди на митралната клапа

Забележка: Използвайте стандартни техники за хирургична смяна на хорда, за да поставите изкуствените хорди на митралната клапа.

1. Оразмерете анулопластичния пръстен или лента.
2. Поставете шевове в отвора на митралната клапа и в пръстена или лентата. (Вижте „Поставяне на митрален шев“.)
3. Издърпайте изкуствените нишки през съответната част от държателя, преди да избутате пръстена или лентата надолу върху пръстена на митралната клапа (Фигура 16).
4. Натиснете пръстена или лентата надолу в отвора.
5. Махнете фланеца. (Вижте „Премахване на фланеца и ръкохватката“.)
6. Вържете и подрежете всички шевове на пръстена или лентата. За всяка изкуствена хорда вържете 2 до 3 хлабави възела, като използвате хордовия водач на държателя, за да определите дължината (Фигура 17).

Внимание: Не натискайте първоначалните възли за изкуствените хорди към хордовия водач на държателя. Вържете първоначалните възли хлабаво, за да избегнете разместване на папиларните мускули и създаване на прекалено къси изкуствени хорди.

7. Хванете първоначалните възли с форцепс. Вържете 7 до 8 квадратни възела по форцепса, за да закрепите изкуствената/ите нишка/и (Фигура 18).
8. Подрежете излишните конци по изкуствената/ите хорда/и.
9. Изпробвайте компетентността на клапата, докато пръстенът или клапата и държателят са на място.
10. Отстранете държателя и хордовия водач, като внимателно отрежете крепящите шевове на държателя на 4 места (Фигура 19).
11. Хванете централната част на държателя и го дръпнете нагоре (Фигура 20). Изхвърлете държателя.

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 анулопластичния пръстен или анулопластичната лента от приемната тъкан, независимо от сърдечния ритъм.

8. Информация за съветване на пациента

Пациентите с анулопластични пръстени или 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. Как се доставя

9.1. Опаковка

Един комплект анулопластичен пръстен или лента (устройство, държател и фланец) е опакован в стерилни, двойно асептични контейнери (Фигура 1). Системата на опаковане е разработена за лесно поставяне на комплекта в стерилното поле. Комплектите 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.

9.2. Налични размери

Анулопластичният пръстен Duran AnCore, модел 620R и анулопластичната лента Duran AnCore, модел 620B са налични в следните размери за митрална и трикуспидална позиция: 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm и 35 mm.

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 анулопластичните пръстен и лента Duran AnCore се считат за валидни до датата на годност, посочена на кутията за съхранение, ако контейнерите 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. Постоперативна информация

11.1. Информация за ЯМР безопасност

Анулопластичните пръстен и лента Duran AnCore са безопасни в среда на магнитен резонанс (MP). Устройството няма да навреди по никакъв начин на пациента при излагане на сканиране чрез MP веднага след имплантиране.

12. Аксесоари

Използвайте комплекта за оразмеряване Duran AnCore, модел 7620S, за да определите подходящия размер на пръстена или лентата.

Ако използвате ръкохватка, използвайте само анулопластична ръкохватка на Medtronic, модел 7686, за да работите с фланеца и оразмерителите.

Внимание: Не използвайте анулопластични оразмерители на други производители или оразмерители за друг анулопластичен продукт на Medtronic, за да оразмерите анулопластичен пръстен или лента Duran AnCore.

Внимание: Не използвайте аксесоарите, докато не бъдат напълно почистени и стерилизирани. Вижте подходящите инструкции за употреба за допълнителни инструкции.

13. Отказ от гаранции

СЛЕДНИЯТ ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ СЕ ОТНАСЯ САМО ЗА КЛИЕНТИ ИЗВЪН СЪЕДИНЕНИТЕ АМЕРИКАНСКИ ЩАТИ:

ВЪПРЕКИ ЧЕ АНУЛОПЛАСТИЧНИЯТ ПРЪСТЕН DURAN ANCORE, МОДЕЛ 620R И АНУЛОПЛАСТИЧНАТА ЛЕНТА DURAN ANCORE, МОДЕЛ 620B, НАРИЧАНИ ПО-ДОЛУ „ПРОДУКТИ“, СА ВНИМАТЕЛНО ПРОЕКТИРАНИ, ПРОИЗВЕДЕНИ И ТЕСТВАНИ ПРЕДИ ПРОДАЖБАТА, ПРОДУКТИТЕ МОЖЕ ДА НЕ ИЗПЪЛНЯТ ЗАДОВОЛИТЕЛНО ФУНКЦИЯТА, ЗА КОЯТО СА ПРЕДНАЗНАЧЕНИ, 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 ОТХВЪРЛЯ ВСИЧКИ 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, КОГАТО ИСКЪТ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОВО НАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като такива, които противоречат на задължителните разпоредби на съответния закон. Ако някоя част или условие от настоящия отказ от гаранции се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от настоящия отказ от гаранции няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш настоящият отказ от гаранции не е съдържал частта или условието, счетени за невалидни.

Anuloplastický prstenec a proužek

1. Popis zařízení

K dispozici jsou následující modely anuloplastického prstence a proužku:

- anuloplastický prstenec Duran AnCore™, model 620R,
- anuloplastický proužek Duran AnCore™, model 620B.

Jak prstenec, tak proužek se skládají z ohebného prstence nebo proužku zhotoveného z polyesterové tkaniny s 3mm průřezem a držáku, který usnadňuje výměnu šlašin (chordae tendineae) mitrální chlopně. Prstenec a proužek lze implantovat buď do mitrální, nebo do trikuspidální pozice. Prstenec i proužek jsou ve 3 bodech označeny barevným stehem. Dvě značky odpovídají trigonům (mitrální chlopně) nebo komisurám (trikuspidální chlopně) a prostřední značka určuje střed prstence nebo proužku. Velikost jednotlivého prstence nebo proužku je určena obvodovou vzdáleností mezi značkami trigonů změřenou podél vnitřní strany prstence nebo proužku. Silikonová značka, impregnovaná síranem barnatým, umožňuje radiografické zobrazení.

2. Indikace k použití

Použití anuloplastického prstence Duran AnCore a anuloplastického proužku Duran AnCore je indikováno při rekonstrukci nebo remodelaci patologicky změněné mitrální či trikuspidální chlopně. Správná rekonstrukce a anulární remodelace může napravit kombinovanou nedomykavost a stenózu chlopně.

Poznámka: Použití funkce vodiče pro šlašinky (chordae tendineae) je v případě prstence a proužku indikováno pouze při operaci náhrady šlašin u patologicky změněných mitrálních chlopní.

3. Kontraindikace

- silně kalcifikované chlopně,
- retrakce chlopní s výrazně sníženou pohyblivostí,
- aktivní bakteriální endokarditida.

4. Varování a zvláštní upozornění

4.1. Varování

- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrožit strukturální integritu výrobku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- S tímto výrobkem by měli pracovat pouze chirurgové, kteří jsou patřičně vyškoleni a dokáží určit, zda mohou být nedomykavé, stenotické nebo porušené srdeční chlopně nahrazeny či vyměněny.
- S tímto výrobkem by měli pracovat pouze chirurgové, kteří prošli patřičným školením v oblasti rekonstrukce chlopní, včetně implantace prstence a proužku a metod určování velikostí.
- Nepoužívejte prstence a proužky, které byly poškozeny nebo kontaminovány v důsledku kontaktu s pacientem.
- Důležitou součástí úspěšné rekonstrukce chlopně je určení správné velikosti anuloplastického prstence a proužku. Použití příliš malého prstence nebo proužku může vést k dehiscenci nebo stenóze chlopně. Použití příliš velkého prstence nebo proužku může vést k regurgitaci na chlopní.
- Při implantaci umísťujte vodorovně, přerušované nebo spojitě stehy do anulu, přičemž sledujte linii vsazení cípu chlopně.
- Zajistěte, aby nedošlo k umístění stehů do tkáně síně, protože by to mohlo vést k poškození systému vedení vzruchu v srdci.
- Trvalé připevnění prstence nebo proužku je nutné pojit jejich upevněním do tkáně trigonum fibrosum.
- Pevně utáhněte všechny uzly stehů. Uvolněné uzly a dlouhé konce stehů mohou být příčinou hemolýzy, trombózy nebo tromboembolie.
- Prstenec ani proužek neřežte. Uvolněné nitě by mohly být příčinou hemolýzy, trombózy nebo tromboembolie.
- Důležitými faktory úspěšné rekonstrukce chlopně jsou správné umístění a upevnění umělých šlašin. Nesprávné umístění a upevnění umělých šlašin může vést k přichycení cípu chlopně a regurgitaci.
- Důležitým faktorem úspěšné rekonstrukce chlopně je určení správné délky umělých šlašin. Příliš dlouhé umělé šlašinky mohou vést k prolapsu mitrální chlopně. Příliš krátké umělé šlašinky mohou vést k omezení pohybů cípů chlopně.
- Jako pomůcku při umístění prstence nebo proužku, zavazování umělých šlašin a testování domykavosti chlopně lze během implantace použít držák. Na konci zákroku je nutno odstranit držák z prstence nebo proužku, aby byla zajištěna správná funkce.
- Pomocí peroperačního nebo pooperačního echokardiografického vyšetření vyhodnoťte účinnost rekonstrukce chlopně. Důležitým prvkem účinné rekonstrukce je minimalizace regurgitace a prevence systolického dopředného pohybu (SAM).
- Chirurgové, kteří používají anuloplastické prstence a proužky, by měli být seznámeni se všemi antikoagulačními terapiemi.
- Při aplikaci pooperační antikoagulační terapie pečlivě sledujte stav antikoagulace u pacienta.

- Pro pacienty s intraatriálními tromby nebo se zvětšenou levou síní bude dlouhodobá antikoagulační terapie pravděpodobně přínosem.
- U pacientů s fibrilací síní může být antikoagulační terapie aplikována až do obnovení sinusového rytmu.

4.2. Bezpečnostní opatření

- Nepoužívejte jehly s řezným hrotem. Jehly s řezným hrotem by mohly prstenec nebo proužek poškodit a následně by mohlo dojít k dehiscenci a případně k mitrální nebo trikuspidální regurgitaci.

5. Možné nežádoucí účinky

Při použití anuloplastického prstence a proužků byly ve výjimečných případech zaznamenány určité komplikace. Mezi hlášené komplikace patří:

- nekorigovaná nebo recidivující regurgitace,
- stenóza,
- dehiscence prstence nebo proužku,
- hemolýza (i s mírnou regurgitací),
- nízký srdeční výdej,
- srdeční blokáda,
- systolický dopředný pohyb (SAM) a obstrukce výtokového traktu levé komory (LVOTO),
- poškození koronárních tepen,
- poškození koronárního sinu,
- endokarditida,
- trombóza,
- tromboembolie,
- krvácení související s antikoagulanty.

Zvažte možnost výskytu těchto komplikací při volbě nejvhodnějšího chirurgického zákroku pro jednotlivé pacienty.

Abyste se těmito nežádoucími účinkům vyhnuli nebo minimalizovali jejich výskyt, použijte metody určení velikosti a implantace popsané v tomto návodu k použití. Zajistěte, aby lékař měl patřičné školení a zkušenosti v oblasti rekonstrukce chlopní a náhrady šlašin.

6. Návod k použití

6.1. Určení velikosti

Vyberte vhodnou velikost prstence nebo proužku, která umožní obnovu správné funkce chlopně. K výběru správné velikosti prstence nebo proužku pro rekonstrukci mitrální nebo trikuspidální chlopně použijte sadu nástrojů pro určení velikosti Duran AnCore™, model 7620S, a rukojeť pro anuloplastiku od společnosti Medtronic, model 7686. Opakovaně použitelné nástroje pro určení velikosti 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 srovnajte ve správném směru a zasuňte do otvoru se západkou v nástroji pro určení velikosti (obrázek 2). Tenká část rukojeti je ohebná, což umožňuje zarovnat nástroje pro určení velikosti s anulem.

Varování: Při zjišťování vhodné velikosti prstence nebo proužku Duran AnCore nepoužívejte nástroje pro určení velikosti produktů pro anuloplastiku od jiných výrobců ani nástroje určené ke stanovení velikosti jiných produktů pro anuloplastiku od společnosti Medtronic. Jiné nástroje pro určení velikosti nemusí ukázat správnou velikost prstence nebo proužku Duran AnCore.

Poznámka: Nástroje pro určení velikosti lze použít ke změření velikosti prstence nebo proužku pro mitrální nebo trikuspidální chlopeň. Pro správnou orientaci otáčejte nástrojem pro určení velikosti, až se písmeno „M“ (mitrální) nebo „T“ (trikuspidální) zobrazí ve vzpřímené poloze; předpokladem je provedení střední sternotomie.

Mitrální chlopeň

Pro určení správné velikosti mitrálního prstence nebo proužku je nutno změřit vzdálenost mezi anulárními trigony a plochu předního cípu.

1. Přiložte nástroj pro určení velikosti na anulus chlopně a zarovnejte zářezy nástroje pro určení velikosti s anulárními trigony.
2. Potom opatrně natáhněte přední (anteriorní, A) cíp a překryjte jeho povrch vybraným nástrojem pro určení velikosti.

Poznámka: Nástroj pro určení velikosti, jehož mezery mezi zářezy se těsně blíží vzdálenosti mezi trigony a jehož plocha povrchu se těsně blíží ploše předního cípu, odpovídá správné velikosti prstence nebo proužku (obrázek 3).

Trikuspidální chlopeň

Chcete-li určit správnou velikost trikuspidálního prstence nebo proužku, je nutno změřit vzdálenost mezi komisurami septálního (S) cípu a plochu předního cípu (obrázek 4).

1. Přiložte nástroj pro určení velikosti na anulus chlopně a zarovnejte zářezy nástroje pro určení velikosti s komisurami septálního cípu.
2. Potom opatrně natáhněte přední cíp a překryjte jeho povrch vybraným nástrojem pro určení velikosti.

Nástroj, jehož mezery mezi zářezy se nejvíce blíží interkomisurální vzdálenosti mezi septálním cípem a jehož plocha povrchu se nejvíce blíží ploše předního cípu, odpovídá velikosti prstence nebo proužku, která by měla být zvolena.

6.2. Pokyny k manipulaci a přípravě

1. Otevřete krabici. Vyjměte z ní dokumentaci k produktu a formulař pro registraci pacienta.
2. Vyjměte dvojitý aseptický přepravní sáček obsahující prstenec a proužek připevněné k lemu a 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 porušený, jsou sady s prstencem a proužkem sterilní. Je-li vnitřní sáček poškozený, prstenec ani proužek neimplantujte.
6. Otevřete vnitřní sáček pouze ve sterilním poli.

6.3. Implantace prostředku

Sestavu prstence či 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 potištenou stranou držáku otočenou nahoru srovnajte sterilní rukojeť ve správném směru a zasuňte do otvoru se západkou v lemu (obrázek 5). Tenká část rukojeti je ohebná, což umožňuje zarovnat zařízení s anulem.
3. Odstraňte identifikační štítek se sériovým číslem (obrázek 6). 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 nutně z důvodu zajištění správné funkce z prstence nebo proužku sejmout. Při odstraňování štítku se sériovým číslem neprořízněte ani neprotrhněte tkaninu prstence nebo proužku.

Umístění stehů na mitrálním anulu

1. Do každého trigonu umístěte stehy vzdálené přibližně 4 mm od sebe.
2. Další jednotlivé stehy umístěte do anteriorní a posteriorní části mitrálního anulu přibližně 4 mm od sebe (obrázek 7). Do prstence umístěte celkem přibližně 11 až 13 stehů. Do proužku umístěte celkem přibližně 8 až 10 stehů.

Varování: Stehy nesmí prošívat ramus circumflexus koronární artérie.

Umístění stehů na trikuspidálním anulu

1. Založte septální stehy na každé komisurě (C), přibližně 4 mm od sebe, skrz anulus při bázi cípu chlopně
2. Další přerušované stehy, vzdálené přibližně 4 mm od sebe, umístěte podél trikuspidálního anulu (obrázek 8). Do prstence umístěte celkem přibližně 11 až 13 stehů. Do proužku umístěte celkem přibližně 8 až 10 stehů.

Varování: Neumisťujte stehy do koronárního sinu, pravé koronární artérie, atrioventrikulárního (AV) uzlu nebo jiné vodivé tkáně (obrázek 8).

Umístění stehů na prstenci nebo proužku

1. Orientujte sestavu prstence nebo proužku podle písmena „M“ (mitrální) nebo „T“ (trikuspidální) na držáku v případě mitrálního (M) nebo trikuspidálního (T) anulu (obrázek 9 a obrázek 10).
2. Protáhněte prstencem nebo proužkem stehy, vzdálené přibližně 2 mm od sebe, přičemž vstupní bod bude na spodní straně prstence nebo proužku a výstupní bod na okraji prstence nebo proužku (obrázek 11).

Odstranění lemu a rukojeti

1. Při tahu za stehy směrem zpět přitlačte prstenec nebo proužek k anulu chlopně.
2. Pomocí skalpelu přeřízněte 1 podpůrný steh na lemu (obrázek 12).
3. Odstraňte lem a rukojeť z anulu chlopně (obrázek 13). Lem zlikvidujte.

Uzly a testování

1. Pevně utáhněte všechny uzly kolem použitého prostředku.
2. Odstřihněte všechny přebytečný materiál stehů a vyzkoušejte funkčnost chlopně s dosud připojeným držákem.

3. Přefixněte podpůrné stehy držáku na 4 místech (obrázek 14).
4. Uchopte středovou část držáku a vytáhněte držák směrem nahoru (obrázek 15). Proveďte likvidaci držáku.

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

Varování: Na konci zákroku je nutno odstranit držák nebo lem z prstence nebo proužku, aby byla zajištěna správná funkce. Nikdy nenechte držák připojený k prstenci nebo proužku.

Upozornění: Prstenec a proužek jsou navrženy tak, aby usnadňovaly pouze implantaci při použití technik s přišitím jednotlivými stehy. Chcete-li použít techniku s přišitím pokračovacím stehem, je nutno sejmout prstenec nebo proužek ze sestavy držáku, jak bylo popsáno výše.

Poznámka: Držák se skládá ze 2 do sebe vzájemně zaklíněných kusů. Nepokoušejte se oddělit od sebe 2 kusy, z nichž se skládá držák.

Zavázání umělých šlašinek mitrální chlopně

Poznámka: Pomocí konvenčních technik chirurgické náhrady šlašinek umístěte umělé šlašinky mitrální chlopně.

1. Určete velikost anuloplastického prstence nebo proužku.
 2. Umístěte stehy do anulu mitrální chlopně a prstence nebo proužku. (Viz „Umístění mitrálních stehů“.)
 3. Než přitlačíte prstenec nebo proužek k anulu mitrální chlopně, protáhněte umělou(é) šlašinku(y) příslušnou polovinou držáku (obrázek 16).
 4. Přitlačte prstenec nebo proužek k anulu.
 5. Odstraňte lem. (Viz „Odstranění lemu a rukojeti“.)
 6. Uvažte stehy na prstenci nebo proužku a odstříhněte přebytečný materiál stehů. Pro každou umělou šlašinku uvažte 2 až 3 volné uzly s použitím vodiče pro šlašinky na držáku; to vám umožní nastavit jejich délku (obrázek 17).
- Upozornění:** Neutahujte počáteční uzly pro umělé šlašinky proti vodiči pro šlašinky na držáku. Počáteční uzly utáhněte volně, abyste zabránili dislokaci papilárních svalů a vytvoření příliš krátkých umělých šlašinek.
7. Uchopte počáteční uzly pinzetou. Uvažte proti pinzetě 7 až 8 utažených plochých (ambulantních) uzlů, čímž upevníte umělou(é) šlašinku(y) (obrázek 18).
 8. Odstříhněte přebytečný materiál stehů od umělé(ých) šlašinek(y).
 9. Vyzkoušejte funkčnost chlopně s prstencem nebo proužkem s dosud připojeným držákem.
 10. Odstraňte držák a vodič pro šlašinky opatrným přefixnutím podpůrných stehů držáku na 4 místech (obrázek 19).
 11. Uchopte středovou část držáku a vytáhněte držák směrem nahoru (obrázek 20). Proveďte likvidaci držáku.

7. Individualizace léčby

Zvažte pooperační antikoagulační terapii po dobu nejméně 6 týdnů bez ohledu na srdeční rytmus, aby bylo umožněno hojení a přijetí anuloplastického prstence nebo proužku hostitelskou tkání.

8. Poskytování informací pacientům

U pacientů s anuloplastickými prstenci nebo 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

Jednotlivé sestavy prstence nebo proužku (prostředek, držák a lem) jsou zabaleny ve sterilních dvojítech aseptických přepravních sáčcích (obrázek 1). Provedení systému balení usnadňuje umístění sestavy do sterilního pole. Sestavy jsou sterilní, pokud nejsou sáčky poškozené či otevřené. Zevní povrchy vnějšího sáčku nejsou sterilní a nesmí být umístěny do sterilního pole.

9.2. Dostupné velikosti

Anuloplastický prstenec Duran AnCore, model 620R, a anuloplastický proužek Duran AnCore, model 620B, jsou k dispozici pro mitrální nebo trikuspidální pozici v následujících velikostech: 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm a 35 mm.

9.3. Skladování

Výrobek skladujte v originálním obalu (včetně vnější skladovací krabice) na čistém, chladném a suchém místě. Zajistěte tak jeho ochranu a minimalizujete možnost kontaminace.

Je ověřeno, že sterilita a apyrogenita anuloplastického prstence a proužku Duran AnCore 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)

Anuloplastický prstenec a proužek Duran AnCore jsou bezpečné v prostředí magnetické rezonance (MR). Tento prostředek nezpůsobí žádnou újmu pacientovi, který podstoupí snímkování MR ihned po implantaci.

12. Příslušenství

Ke stanovení správné velikosti prstence nebo proužku použijte sadu nástrojů pro určení velikosti Duran AnCore, model 7620S. Pokud používáte rukojeť, použijte jako rozhraní pro kontakt s lemem a nástroji pro určení velikosti výhradně rukojeť pro anuloplastiku Medtronic, model 7686.

Upozornění: Při zjišťování vhodné velikosti anuloplastického prstence nebo proužku Duran AnCore nepoužívejte nástroje pro určení velikosti produktů pro anuloplastiku od jiných výrobců ani nástroje určené ke stanovení velikosti jiného výrobku pro anuloplastiku od společnosti Medtronic.

Upozornění: Příslušenství nepoužívejte, pokud nebylo správně vyčištěno a sterilizováno. Další náležité pokyny naleznete v příslušných návodech k použití.

13. Odmítnutí záruky

NÁSLEDUJÍCÍ ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY SE VZTAHUJE NA ZÁKAZNÍKY MIMO USA:

AČKOLI JE ANULOPLASTICKÉMU PRSTENCI DURAN ANCORE, MODEL 620R, A ANULOPLASTICKÉMU PROUŽKU DURAN ANCORE, MODEL 620B, 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, AŽ 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 kterákoliv část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývajících částí 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.

Annuloplastikring og -bånd

1. Beskrivelse af enheden

Annuloplastikringen og -båndet fås i følgende modeller:

- Duran AnCore™-annuloplastikring model 620R
- Duran AnCore™-annuloplastikbånd model 620B

Ring og bånd består begge af en fleksibel ring eller et fleksibelt bånd af polyester med et tværsnit på 3 mm og en holder for at gøre udskiftningen af mitralklappens chordae tendineae lettere. Ring og bånd kan implanteres i enten den mitrale eller trikuspidale position. Ring og bånd er på 3 punkter markeret med farvet sutur. To af markørerne svarer til trigonerne (mitralklappen) eller kommissurerne (trikuspidalklappen), mens en midtermarkør identificerer ringens eller båndets midtpunkt. Størrelsen på den enkelte ring eller det enkelte bånd identificeres af omkredsafstanden mellem trigonmarkørerne, målt langs ringens eller båndets inderside. En silikonemarkør, der er imprægneret med bariumsulfat, gør visualisering ved hjælp af røntgen mulig.

2. Indikationer for brug

Duran AnCore-annuloplastikringen og Duran AnCore-annuloplastikbåndet er indiceret til rekonstruktion eller remodellering af syge mitral- og trikuspidalklapper. Passende reparation og annulær remodellering kan korrigere kombineret klapsufficiens og -stenose.

Bemærk: Ringens og båndets chorda-guidefunktion er udelukkende indiceret til udskiftning af syge mitralklappens chordae.

3. Kontraindikationer

- Stærkt forkalkede klapper
- Klapretraktion med kraftigt nedsat mobilitet
- Aktiv bakteriel endocarditis

4. Advarsler og forholdsregler

4.1. Advarsler

- Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. 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.
- 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.
- Anvend ikke ringe og bånd, der er blevet beskadiget eller forurenede pga. kontakt med patienten.
- Korrekt opmåling af annuloplastikring og -bånd udgør en væsentlig bestanddel i en vellykket hjerteklapreparation. Brug af en ring eller et bånd, der er for lille, kan føre til ruptur eller klapstenose. Brug af en ring eller et bånd, der er for stor, kan føre til klapregurgitation.
- Under implanteringen lægges vandret sutur, knudesutur eller fortløbende sutur ind i annulus, så de følger klapfligens indføringslinje.
- Sørg for, at suturerne ikke lægges i atrievævet, da dette kan føre til svækkelse af hjertets ledningssystem.
- Fastgør ringen eller båndet i fibrøst trigonvæv for at bevare permanent fastgørelse.
- Bind alle suturknuder sikkert. Løse knuder og lange suturer kan forårsage hæmolyse, trombose eller tromboembolisme.
- Skær ikke i ringen eller båndet. Løse tråde kan forårsage hæmolyse, trombose eller tromboemboli.
- 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.
- Under implanteringen kan holderen anvendes som en hjælp til placeringen af ringen eller båndet, til binding af kunstige chordae samt til afprøvning af klapfunktion. Holderen skal fjernes fra ringen eller båndet ved indgrebets afslutning med henblik på korrekt funktion.
- Anvend ekkokardiografi per- eller postoperativt for at evaluere klapreparationens effektivitet. Minimering af regurgitation og forhindring af systolisk anterior bevægelse er vigtige elementer i en effektiv reparation.
- Kirurger, der anvender annuloplastikringe og -bånd, skal være opdateret om alle antikoagulationsbehandlinger.
- Overvåg patientens antikoagulationsstatus, hvis der anvendes antikoagulationsbehandling postoperativt.

- Patienter med intra-atrielle tromboser eller forstørret venstre atrium kan have fordel af længerevarende antikoagulationsbehandling.
- Patienter, der har atrieflimmer, skal forblive i antikoagulationsbehandling, indtil der er etableret sinusrytme.

4.2. Forholdsregler

- Brug ikke nåle med skarp kant. Nåle med skarp kant kan beskadige ringen eller båndet og eventuelt forårsage ruptur og mulig mitral eller trikuspidal regurgitation.

5. Mulige komplikationer

Der er rapporteret om visse, sjældent forekommende komplikationer i forbindelse med brug af annuloplastikringe og -bånd. De rapporterede komplikationer omfatter:

- Ikke korrigeret eller tilbagevendende regurgitation
- Stenose
- Ring- eller båndruptur
- Hæmolyse (selv ved mindre regurgitation)
- Lav hjerterytme
- Hjerteblok
- Systolisk anterior bevægelse (SAM) og obstruktion af udløbet fra venstre ventrikel (LVOTO)
- Beskadigelse af koronararterier
- Beskadigelse af sinus coronarius
- Endokarditis
- Trombose
- Tromboemboli
- Antikoagulationsrelateret blødning

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 og udskiftning af chordae.

6. Brugsanvisning

6.1. Opmåling

Vælg den passende ring- eller båndstørrelse for at hjælpe med at genoprette korrekt klapfunktion. Brug Duran AnCore™ sizersæt model 7620S og annuloplastikhåndtag model 7686 fra Medtronic til at vælge den korrekte ring- eller båndstørrelse til reparation af mitral- eller trikuspidalklappen. De genbrugelige sizer 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 (Figur 2). Den tynde del af håndtaget er bøjelig, så sizerne kan rettes ind efter annulus.

Advarsel: Brug ikke andre fabrikanters annuloplastiksizere eller sizer fra andre annuloplastikprodukter fra Medtronic til måling af Duran AnCore-ringen eller -båndet. Andre sizer angiver muligvis ikke den korrekte størrelse Duran AnCore-ring eller -bånd.

Bemærk: Sizerne kan anvendes til at måle enten mitral- eller trikuspidalring- eller båndstørrelser. Drej sizeren, indtil bogstavet "M" (Mitral) eller "T" (Trikuspidal) vender opad, så sizeren vender korrekt, idet det antages, at der er udført en median sternotomi.

Mitralklap

Til bestemmelse af den korrekte mitralring- eller båndstørrelse skal både afstanden mellem de annulære trigoner og den anteriore fligs overflade måles.

1. Sænk sizeren ned på klapannulus, og ret sizerhakkene ind efter de annulære trigoner.
2. Udvid forsigtigt den anteriore (A) flig, og dæk dens overflade med den valgte sizer.

Bemærk: Den sizer, hvis afstand mellem hakkene passer bedst til afstanden mellem trigonerne, og hvis overflade dækker den anteriore flig bedst, svarer til den passende ring- eller båndstørrelse (Figur 3).

Trikuspidalklap

Til bestemmelse af den korrekte størrelse trikuspidalring eller -bånd skal både afstanden mellem den septale (S) fligs kommissurer og den anteriore fligs overflade måles (Figur 4).

1. Sænk sizeren ned på klappens annulus, og ret sizerens fordybninger ind efter den septale fligs kommissurer.

2. Udvid forsigtigt den anteriore flig, og dæk dens overflade med den valgte sizer.

Den sizer, hvis afstand mellem hakkene passer bedst til den septale fligs interkommissurale afstand, og hvis overflade dækker den anteriore flig bedst, svarer til den ring- eller båndstørrelse, der skal vælges.

6.2. Instruktioner for håndtering og forberedelse

1. Åbn æsken. Tag produktokumentationen og patientregistreringsformularen ud.
2. Tag den dobbeltaseptiske overførselspose med ringen eller båndet monteret på flangen og holderen ud.
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. Ring- eller båndmodulerne er sterile, så længe inderposen ikke er beskadiget. Hvis den indvendige pose er beskadiget, må ringen eller båndet ikke implanteres.
6. Den indvendige pose må kun åbnes i det sterile område.

6.3. Implantering af enheden

Ring- eller 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 flangens snaplås (Figur 5). Den tynde del af håndtaget er bøjelig, så enheden kan rettes ind efter annulus.
3. Fjern identifikationsmærket med serienummeret (Figur 6). 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. Sørg for ikke at skære eller rive i ring- eller båndmaterialet, når mærket med serienummeret fjernes.

Anlæggelse af suturer på den mitrale annulus

1. Læg suturer i hver trigon i en bredde på ca. 4 mm.
2. Læg flere knudesuturer i en bredde på ca. 4 mm i den anteriore og den posteriore del af den mitrale annulus (Figur 7). Læg i alt 11 til 13 suturer for ringen. Læg i alt 8 til 10 suturer for båndet.

Advarsel: Læg ikke suturer i a. coronarius circumflex.

Anlæggelse af suturer på den trikuspidale annulus

1. Læg septale suturer ved hver kommissur (C) i en bredde på ca. 4 mm gennem annulus ved fligens basis.
2. Læg yderligere knudesuturer i en bredde på ca. 4 mm langs trikuspidalannulus (Figur 8). Læg i alt 11 til 13 suturer for ringen. Læg i alt 8 til 10 suturer for båndet.

Advarsel: Læg ikke suturer i sinus coronarius, a. coronarius dxt., AV-knuden eller andet overledningsvæv (Figur 8).

Anlæggelse af ring- og båndsutur

1. Orienter ring- eller båndenheden med bogstavet "M" eller "T" på holderen for den mitrale (M) annulus eller den trikuspidale (T) annulus (Figur 9 og Figur 10).
2. Før suturerne gennem ringen eller båndet i en bredde på ca. 2 mm, idet de føres ind ved ringens eller båndets bund og kommer ud gennem ringens eller båndets periferi (Figur 11).

Fjernelse af flange og håndtag

1. Skub ringen eller båndet ned på klappens annulus, samtidig med at suturerne trækkes tilbage.
2. Brug en operationskniv til at skære flangens holdesutur (1) over (Figur 12).
3. Tag flangen og håndtaget af klapannulus (Figur 13). Bortskaf flangen.

Knuder og afprøvning

1. Bind alle knuder omkring enheden sikkert.
2. Klip al overskydende sutur af, og afprøv klapfunktionen, mens holderen stadig er på plads.
3. Skær holderens holdesuturer over de 4 steder (Figur 14).
4. Tag fat i holderens midterste del, og træk holderen opad (Figur 15). Kassér holderen.

Advarsel: Skær ikke i ringens eller båndets stof, mens flangens eller holderens holdesutur skæres over.

Advarsel: Holderen og flangen skal fjernes fra ringen eller båndet ved indgrebets afslutning for at opnå korrekt funktion. Efterlad aldrig holderen fastgjort til ringen eller båndet.

Forsigtig: Ringen og båndet er udelukkende beregnet til at lette implantering, der anvender knudesuturerings-teknikker. Hvis fortløbende suturerings-teknikker ønskes anvendt, skal ringen eller båndet fjernes fra holderenheden, som beskrevet tidligere.

Bemærk: Holderen består af 2 dele, der forbliver stationære i forhold til hinanden. Forsøg ikke at adskille de 2 holderdele.

Binding af mitralklappens kunstige chordae

Bemærk: Anvend traditionelle teknikker for kirurgisk chorda-udskiftning til placering af mitralklappens kunstige chordae.

1. Mål annuloplastikringen eller -båndet.
2. Læg suturer i mitralklappens annulus og ringen eller båndet. (Se "Anlæggelse af suturer på den mitrale annulus".)
3. Træk den/de kunstige chorda(e) gennem den passende halvdel af holderen, inden ringen eller båndet skubbes ned på mitralklappens annulus (Figur 16).
4. Skub ringen eller båndet ned på annulus.
5. Fjern flangen. (Se "Fjernelse af flange og håndtag".)
6. Bind alle ring- eller båndsuturer, og klip suturerne af. For hver kunstig chorda bindes 2 til 3 løse knuder, og holderens chorda-guide bruges til at bestemme længden (Figur 17).

Forsigtig: Skub ikke de indledende knuder for de kunstige chordae mod holderens chorda-guide. Bind de indledende knuder løst for at undgå placering af papillærmusklerne samt dannelse af kunstige chordae, der er for korte.

7. Tag fat i de indledende knuder med en pincet. Bind 7 til 8 stramme råbåndsknob mod pincetten for at fastgøre den/de kunstige chorda(e) (Figur 18).
8. Klip overskydende sutur af den/de kunstige chorda(e).
9. Afprøv klapfunktionen med ringen eller båndet og holderen på plads.
10. Fjern holderen og chorda-guiden ved forsigtigt at skære holderens holdesuturer over de 4 steder (Figur 19).
11. Tag fat i holderens midterste del, og træk holderen opad (Figur 20). Kassér holderen.

7. Individualiseret behandling

Overvej at give postoperativ antikoagulationsbehandling i mindst 6 uger, så heling og inkorporering af annuloplastikringen eller -båndet i værtsvævet er mulig uanset hjerterytmen.

8. Rådgivning af patienten

Patienter med annuloplastikringe eller -bånd er udsat for større risiko for endocarditis som følge af bakteræmi (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 annuloplastikring-enhed eller -båndenhed (enhed, holder og flange) er emballeret i sterile, dobbeltaseptiske overførselsposer (Figur 1). Emballagesystemet er beregnet til at lette placering af enheden i det sterile område. Enhederne er sterile, hvis poserne er ubeskadigede og uåbnede. Den udvendige poses ydersider er ikke-sterile og må ikke komme ind i det sterile felt.

9.2. Sizere til rådighed

Duran AnCore-annuloplastikring model 620R og Duran AnCore-annuloplastikbånd model 620B fås i følgende størrelser til den mitrale eller trikuspidale position: 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm og 35 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.

Duran AnCore-annuloplastikringens og -båndets sterilitet og ikke-pyrogenicitet er gældende frem til sidste anvendelsesdato, som står angivet på kartonen, under forudsætning af, at poserne ikke er blevet åbnet eller beskadiget.

10. Patientoplysninger

10.1. Registreringsoplysninger

Bemærk: Registrering af patienter er ikke påkrævet i lande, hvor lovgivningen om databaseskyttelse 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 udløv 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. Postoperative oplysninger

11.1. Sikkerhedsoplysninger for MR-scanning

Duran AnCore-annuloplastikringen og -båndet er compatible med MR-scanning. Enheden vil ikke på nogen måde skade patienten ved udsættelse for MR-scanning umiddelbart efter implantering.

12. Tilbehør

Anvend Duran AnCore-sizersæt model 7620S til at bestemme den passende ring- eller båndstørrelse.

Hvis der anvendes et håndtag, må der udelukkende anvendes et Medtronic annuloplastikhåndtag model 7686 sammen med flangen og sizerner.

Forsigtig: Brug ikke andre fabrikanters annuloplastik-sizere eller sizere til et andet Medtronic annuloplastikprodukt til måling af Duran AnCore-annuloplastikringen eller -båndet.

Forsigtig: Anvend ikke tilbehøret, før det er blevet omhyggeligt rengjort og steriliseret. Se i de relevante instruktioner for at få flere oplysninger.

13. Ansvarsfraskrivelse

FØLGENDE ANSVARSFRASKRIVELSE GÆLDER FOR KUNDER UDEN FOR USA:

SELVOM DURAN ANCORE-ANNULOPLASTIKRING MODEL 620R OG DURAN ANCORE-ANNULOPLASTIKBÅND MODEL 620B, 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 TILFREDSSTILLEND 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 UNDERFORSTÅEDE, 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 i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis nogen del af eller noget vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en kompetent ret anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med den relevante lovgivning, berøres den resterende del 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.

Anuloplastie-Ring und -Band

1. Produktbeschreibung

Es stehen folgende Modelle von Anuloplastie-Ringen und -Bandern zur Verfügung:

- Duran AnCore™ Anuloplastie-Ring, Modell 620R
- Duran AnCore™ Anuloplastie-Band, Modell 620B

Der Ring und das Band bestehen jeweils aus einem flexiblen Material mit Polyestergewebe und weisen einen Durchmesser von 3 mm auf. Darüber hinaus verfügen sie über eine Halterfunktion, um den Ersatz der Chordae tendineae der Mitralklappe zu erleichtern. Der Ring und das Band können entweder in der Mitralklappen- oder Trikuspidalposition implantiert werden. Auf dem Ring und dem Band befinden sich an 3 Punkten farbige Nahtmarkierungen. Zwei Markierungen entsprechen den Trigona (Mitralklappe) bzw. den Kommissuren (Trikuspidalklappe). Eine zentrale Markierung kennzeichnet den Mittelpunkt des Rings oder Bands. Die einzelne Ring- oder Bandgröße wird durch den Bogen zwischen den Trigonamarkierungen bestimmt, der entlang der Innenseite des Rings oder Bands gemessen wird. Eine mit Bariumsulfat imprägnierte Silikonmarkierung ermöglicht eine radiologische Darstellung.

2. Indikationen

Der Duran AnCore Anuloplastie-Ring und das Duran AnCore Anuloplastie-Band sind zur Rekonstruktion oder zum Nachmodellieren von pathologischen Mitralklappen und Trikuspidalklappen indiziert. Durch entsprechende Rekonstruktion und Nachmodellierung des Anulus kann eine kombinierte Klappeninsuffizienz und -stenose behandelt werden.

Hinweis: Die Funktion des Rings oder Bands als Klappensegelführung ist nur zum operativen Eingriff für den Ersatz der Chordae bei pathologischen Mitralklappen indiziert.

3. Kontraindikationen

- starke Herzklappenverkalkung
- Klappenretraktion mit massiv eingeschränkter Beweglichkeit
- aktive bakterielle Endokarditis

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

4.1. Warnhinweise

- Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung bestimmt. Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet 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.
- 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.
- Verwenden Sie keine beschädigten oder durch den Kontakt mit dem Patienten kontaminierten Ringe und Bänder.
- Eine korrekte Größenbestimmung des Anuloplastie-Rings und -Bands ist ein wichtiger Aspekt einer erfolgreichen Klappenrekonstruktion. Die Verwendung eines Rings oder Bands von zu geringer Größe kann zu Dehiszenz oder Klappenstenose führen. Die Verwendung von zu großen Ringen oder Bändern kann 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.
- Stellen Sie sicher, dass keine Nahte in das atriale Gewebe gesetzt werden, da dies zur Beeinträchtigung des kardialen Erregungsleitungssystems führen kann.
- Der Ring oder das Band muss im Gewebe der Trigona fibrosa fixiert werden, um einen dauerhaften Halt zu gewährleisten.
- Alle Nahtknoten fest und sicher verknüpfen. Lockere Knoten und lang überstehende Fäden können zu Hämolyse, Thrombose und/oder Thromboembolie führen.
- Den Ring oder das Band nicht einschneiden oder durchtrennen. Lose Fäden können zu einer Hämolyse, Thrombose oder Thromboembolie führen.
- 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 Klappenregel führen.
- Bei der Implantation kann der Halter verwendet werden, um die Anordnung des Rings oder Bands, das Festbinden der künstlichen Chordae und das Prüfen der Klappenschlussfähigkeit zu erleichtern. Für eine ordnungsgemäße Funktion muss der Halter am Ende des Eingriffs von dem Ring oder Band entfernt werden.
- Verifizieren Sie den Erfolg der Klappenrekonstruktion durch eine intraoperativ oder postoperativ durchgeführte Echokardiographie. Wichtige Anzeichen für eine erfolgreiche Operation sind die Minimierung der Regurgitation und das Ausbleiben einer systolischen Ventralverlagerung (SAM, systolic anterior motion).
- Chirurgen, die Anuloplastie-Ringe und -Bänder verwenden, müssen hinsichtlich sämtlicher Antikoagulationstherapien auf dem neuesten Kenntnisstand sein.
- Bei einer postoperativen Antikoagulationstherapie muss der Antikoagulationsstatus des Patienten sorgfältig überwacht werden.
- Patienten mit Vorhofthromben oder vergrößertem linken Vorhof können von einer langfristig angelegten Antikoagulationstherapie profitieren.
- Patienten mit Vorhofflimmern können so lange mit Antikoagulationen behandelt werden, bis sich der Sinusrhythmus wieder eingestellt hat.

4.2. Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie keine schneidenden Nadeln. Schneidende Nadeln können den Ring oder das Band beschädigen und möglicherweise zu Dehiszenz sowie zu etwaiger Mitralklappen- oder Trikuspidalinsuffizienz führen.

5. Mögliche Nebenwirkungen

Wenngleich selten, wurden bei der Anwendung von Anuloplastie-Ringen und -Bändern dennoch bestimmte Komplikationen berichtet. Zu den gemeldeten Komplikationen gehören:

- 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
- Schädigung des Koronarsinus
- Endokarditis
- Thrombosen
- Thromboembolie
- Antikoagulationeninduzierte Blutung

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 und im Chordae-Ersatz verfügt.

6. Gebrauchsanweisung

6.1. Größenbestimmung

Wählen Sie die geeignete Ring- oder Bandgröße aus, um die einwandfreie Funktion der Klappe wiederherzustellen. Verwenden Sie den Duran AnCore™ Obturatorenset, Modell 7620S, und den Anuloplastie-Handgriff von Medtronic, Modell 7686, um die geeignete Größe des Rings oder Bands für die Mitralklappen- oder Trikuspidalklappenrekonstruktion auszuwählen. 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 (Abbildung 2) ein. Der dünne Teil des Handgriffs kann gebogen werden, um die Obturatoren auf den Klappenannulus auszurichten.

Warnung: Verwenden Sie für die Größenbestimmung des Duran AnCore-Rings oder -Bands keine Anuloplastie-Obturatoren anderer Hersteller oder Obturatoren für andere Medtronic Anuloplastie-Produkte. Andere Obturatoren geben möglicherweise nicht die richtige Größe des Duran AnCore-Rings oder -Bands an.

Hinweis: Die Obturatoren können verwendet werden, um die Größe eines Rings oder Bands entweder für die Mitralklappen- oder die Trikuspidalklappe zu bestimmen. Zur korrekten Ausrichtung drehen Sie den Obturator, bis der Buchstabe „M“ (mitral) oder „T“ (trikuspidal) aufrecht steht, wobei davon ausgegangen wird, dass eine mediane Sternotomie vorgenommen wurde.

Mitralklappe

Zur Bestimmung der geeigneten Größe des Mitralklappen-Rings oder -Bands müssen sowohl der Abstand zwischen den Anulustrigona als auch die Fläche des vorderen Klappensegels gemessen werden.

1. Führen Sie den Obturator auf den Klappenannulus zu und richten Sie die Kerben des Obturators an den Trigona fibrosa aus.
2. Das vordere (A) Klappensegel vorsichtig ausziehen und den gewählten Obturator über die Oberfläche halten.

Hinweis: Der Obturator, dessen Kerbenabstand am ehesten dem Abstand zwischen den Trigona entspricht und dessen Fläche am besten mit der des vorderen Klappensegels übereinstimmt, zeigt die geeignete Ring- oder Bandgröße an (Abbildung 3).

Trikuspidalklappe

Zur Bestimmung der geeigneten Größe des Trikuspidalklappen-Rings oder -Bands müssen sowohl der Abstand zwischen den Kommissuren des septalen Klappensegels (S) als auch die Fläche des vorderen Klappensegels gemessen werden (Abbildung 4).

1. Führen Sie den Obturator auf den Klappenannulus zu und richten Sie die Kerben des Obturators an den Kommissuren des septalen Klappensegels aus.
2. Ziehen Sie das vordere Klappensegel vorsichtig aus und halten Sie den gewählten Obturator über die Oberfläche.

Der Obturator, dessen Kerbenabstand am ehesten dem Abstand zwischen den Kommissuren des septalen Klappensegels entspricht und dessen Oberfläche am besten mit der des vorderen Klappensegels übereinstimmt, zeigt die zu verwendende Ring- oder Bandgröße an.

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 Ring oder Band, der/das auf dem Flansch und Halter montiert ist.
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 Ring- und Bandsätze sind steril, sofern der innere Beutel nicht beschädigt wurde. Wenn der innere Beutel beschädigt ist, darf der Ring oder das Band nicht implantiert werden.
6. Öffnen Sie den inneren Beutel nur im sterilen Feld.

6.3. Implantation des Produkts

Der Ring- und Bandsatz kann mit oder ohne den 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 Einrastausparung des Flansches und lassen Sie ihn in diese einrasten. Die bedruckte Seite des Halters zeigt dabei nach oben (Abbildung 5). Der schmale Abschnitt des Handgriffs kann gebogen werden, damit ein Ausrichten des Produkts am Annulus möglich ist.
3. Entfernen Sie den Identifikationsanhänger mit der Seriennummer (Abbildung 6). 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.

Anlegen der Nähte im Mitralklappen-Annulus

1. Legen Sie Nähte in allen Trigona in einer Breite von ca. 4 mm an.
2. Legen Sie im anterioren und posterioren Bereich des Mitralklappen-Annulus weitere unterbrochene Nähte mit einer Breite von je ca. 4 mm an (Abbildung 7). Legen Sie für den Ring insgesamt 11 bis 13 Nähte an. Legen Sie für das Band insgesamt 8 bis 10 Nähte an.

Warnung: Setzen Sie keine Nahte in den Ramus circumflexus der Koronararterie.

Anlegen von Nähten im Trikuspidalklappen-Annulus

1. Legen Sie septale Nähte an jeder Kommissur (C), jeweils in einer Breite von 4 mm, durch den Annulus an der Klappensegelbasis an.
2. Legen Sie entlang des Trikuspidalklappen-Annulus weitere unterbrochene Nähte von je ca. 4 mm Breite an (Abbildung 8). Legen Sie für den Ring insgesamt 11 bis 13 Nahte an. Legen Sie für das Band insgesamt 8 bis 10 Nahte an.

Warnung: Es dürfen keine Nähte in den Koronarsinus, die rechte Koronararterie, den Atrioventrikularknoten (AV-Knoten) oder andere Erregungsleitungsgewebe gelegt werden (Abbildung 8).

Anlegen der Ring- und Bandnähte

1. Richten Sie den Ring- oder Bandsatz am „M“ oder „T“ auf dem Halter für den Mitralklappen-Annulus (M) oder den Trikuspidalklappen-Annulus (T) aus (Abbildung 9 und Abbildung 10).
2. Legen Sie Nähte in einer Breite von ca. 2 mm durch den Ring oder das Band an. Lassen Sie die Nadel dabei an der Unterseite des Rings oder Bands eintreten und durch die Peripherie des Rings oder Bands austreten (Abbildung 11).

Entfernen des Flansches und des Handgriffs

1. Drücken Sie den Ring bzw. das Band auf den Klappenannulus, während Sie zugleich Zug auf die an diesem angelegten Nähten ausüben.
2. Verwenden Sie ein Skalpell, um die 1 Flanschbefestigungsnaht zu einzuschneiden (Abbildung 12).
3. Entfernen Sie den Flansch und den Handgriff aus dem Klappenannulus (Abbildung 13). Entsorgen Sie den Flansch.

Knoten und Überprüfung

1. Verknüpfen Sie alle Knoten um das Produkt herum fest und sicher.
2. Schneiden Sie überschüssiges Nahtmaterial ab und prüfen Sie die Klappenschlussfähigkeit, während der Halter noch befestigt ist.
3. Schneiden Sie die Halterbefestigungsnahte an den 4 Stellen ein (Abbildung 14).
4. Halten Sie die Mittelstrebe des Halters fest und ziehen Sie diesen nach oben (Abbildung 15). Entsorgen Sie den Halter.

Warnung: Beim Durchtrennen der Flansch- oder Halterbefestigungsnahte darf das Gewebe des Rings oder Bands nicht eingeschnitten werden.

Warnung: Für eine ordnungsgemäße Funktion müssen der Halter und der Flansch am Ende des Eingriffs von dem Ring oder Band entfernt werden. Lassen Sie den Halter nie am Ring oder Band befestigt.

Vorsicht: Der Ring und das Band sind lediglich dafür ausgelegt, die Implantation durch Techniken mit unterbrochenen Nähten zu erleichtern. Falls eine Technik mit fortlaufenden Nähten erforderlich ist, müssen der Ring und das Band wie zuvor beschrieben aus dem Haltersatz entfernt werden.

Hinweis: Der Halter besteht aus 2 Stücken, die fest miteinander verbunden sind. Keinesfalls dürfen die 2 Teile des Halters voneinander getrennt werden.

Verknöten der künstlichen Chordae der Mitralklappe

Hinweis: Wenden Sie die üblichen chirurgischen Techniken für den Chordae-Ersatz an, um künstliche Chordae der Mitralklappe anzubringen.

1. Bestimmen Sie die Größe für den Anuloplastie-Ring und das -Band.
2. Legen Sie Nähte im Mitralklappenannulus und im Ring oder Band an. (Weitere Informationen finden Sie unter „Anlegen von Mitralnahten“.)
3. Ziehen Sie die künstlichen Chordae durch die entsprechende Hälfte des Halters, bevor Sie den Ring oder das Band auf den Mitralklappenannulus schieben (Abbildung 16).
4. Schieben Sie den Ring oder das Band auf den Anulus.
5. Entfernen Sie den Flansch. (Weitere Informationen finden Sie unter „Entfernen von Flansch und Handgriff“.)
6. Verknöten und kürzen Sie alle Ring- und Bandnähte. Binden Sie für alle künstlichen Chordae 2 bis 3 lockere Knoten. Verwenden Sie dazu die Klappensegelführung des Halters, um die Länge festzulegen (Abbildung 17).

Vorsicht: Drücken Sie die ersten Knoten für die künstlichen Chordae nicht gegen die Klappensegelführung des Halters. Binden Sie die ersten Knoten locker fest, um eine Verlagerung der Papillarmuskeln und ein Anlegen von zu kurzen künstlichen Chordae zu vermeiden.

7. Halten Sie die ersten Knoten mit einer Pinzette fest. Binden Sie 7 bis 8 feste Kreuzknoten an der Pinzette, um die künstlichen Chordae zu befestigen (Abbildung 18).
8. Schneiden Sie überschüssiges Nahtmaterial von den künstlichen Chordae ab.

9. Prüfen Sie die Klappenschlussfähigkeit, wenn der Ring oder das Band und der Halter befestigt sind.
10. Entfernen Sie den Halter und die Klappensegelführung, indem Sie die Halterbefestigungsnahte vorsichtig an den 4 Stellen ein schneiden (Abbildung 19).
11. Halten Sie die Mittelstrebe des Halters fest und ziehen Sie diesen nach oben (Abbildung 20). Entsorgen Sie den Halter.

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 6 Wochen eine postoperative Antikoagulationstherapie erwogen werden.

8. Beratung und Aufklärung des Patienten

Bei Patienten mit Anuloplastie-Ringen oder -Bändern besteht ein erhöhtes Risiko von Endokarditis aufgrund von Bakteriämie (zum Beispiel bei zahnärztlichen Eingriffen). Erklären Sie den Patienten die prophylaktische Antibiotikatherapie.

Instruieren Sie die Patienten dahingehend, dass sie die Identifikationskarte für das Medtronic-Implantat jederzeit mit sich führen müssen.

9. Lieferumfang

9.1. Verpackung

Ein einzelner Anuloplastie-Satz mit Ring oder Band (Einheit, Halter und Flansch) ist in sterilen aseptischen Transportbeuteln („Beutel-in-Beutel“-System) verpackt (Abbildung 1). Das Verpackungssystem ist so konzipiert, dass der Satz einfach in das sterile Feld überführt werden kann. Die Sätze sind steril, wenn die Beutel nicht beschädigt und ungeöffnet sind. Die Außenflächen des Außenbeutels sind unsteril und dürfen nicht im Sterilbereich abgelegt werden.

9.2. Verfügbare Größen

Der Duran AnCore Anuloplastie-Ring, Modell 620R, und das Duran AnCore Anuloplastie-Band, Modell 620B, sind in den folgenden Größen für die Mitralklappen- und Trikuspidalklappenposition verfügbar: 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm und 35 mm.

9.3. 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.

Die Sterilität und die Pyrogenfreiheit des Duran AnCore Anuloplastie-Rings und -Bands werden bestätigt und bleiben bis zu dem auf dem Umkarton angegebenen Verwendbarkeitsdatum uneingeschränkt, sofern die Beutel nicht geöffnet oder beschädigt werden.

10. Patienteninformation

10.1. Informationen zur Registrierung

Hinweis: In Ländern wie denen der Europäischen Union, 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 Anschrift an Medtronic und handigen Sie dem Patienten vor der Entlassung die vorläufige Kennkarte aus.

Dem Patienten wird eine Implantat-Identifikationskarte 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

Der Duran AnCore Anuloplastie-Ring und das -Band sind MR-sicher. Der Patient kann unmittelbar nach der Implantation einer MRT-Aufnahme unterzogen werden, ohne dass es zu einer Schädigung durch das Produkt kommt.

12. Zubehör

Verwenden Sie den Duran AnCore Obturatorsatz, Modell 7620S, um die geeignete Ring- oder Bandgröße zu ermitteln.

Falls ein Handgriff verwendet wird, verwenden Sie nur den Medtronic Anuloplastie-Handgriff, Modell 7686, um eine Verbindung zum Flansch und zu den Obturatoren herzustellen.

Vorsicht: Verwenden Sie für die Größenbestimmung des Duran AnCore Anuloplastie-Rings oder -Bands keine Obturatoren anderer Hersteller oder Obturatoren für ein anderes Medtronic Anuloplastie-Produkt.

Vorsicht: Verwenden Sie kein Zubehör, bevor es gründlich gereinigt und sterilisiert wurde. Weitere Anweisungen finden Sie in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen.

13. Haftungsausschluss

DER FOLGENDE HAFTUNGSAUSSCHLUSS GILT FÜR KUNDEN AUSSERHALB DER USA:

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DER DURAN ANCORE ANULOPLASTIE-RING, MODELL 620R, UND DAS DURAN ANCORE ANULOPLASTIE-BAND, MODELL 620B, IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET, AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIEREN. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS WESENTLICHER BESTANDTEIL DIESER GARANTIE 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 PRODUKTES ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH 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 geltendem 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 im Haftungsausschluss nicht enthalten.

Δακτύλιος και ανοιχτός δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής

1. Περιγραφή προϊόντος

Ο δακτύλιος και ο ανοιχτός δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής είναι διαθέσιμοι στα ακόλουθα μοντέλα:

- Δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής Duran AnCore™, Μοντέλο 620R
- Ανοιχτός δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής Duran AnCore™, Μοντέλο 620B

Ο δακτύλιος και ο ανοιχτός δακτύλιος αποτελούνται ο καθένας από έναν εύκαμπτο δακτύλιο ή ανοιχτό δακτύλιο από πολυεστερικό ύφασμα με διατομή 3 mm και ένα εξάρτημα υποδοχής που διευκολύνει την αντικατάσταση των τενόντιων χορδών της μιτροειδούς βαλβίδας. Ο δακτύλιος και ο ανοιχτός δακτύλιος μπορούν να εμφυτευθούν στη θέση είτε της μιτροειδούς είτε της τριγλώχινας. Ο δακτύλιος και ο ανοιχτός δακτύλιος φέρουν δείκτες με χρωματιστό ράμμα σε 3 σημεία. Δύο δείκτες αντιστοιχούν στα τρίγωνα (μιτροειδής βαλβίδα) ή στους συνδέσμους (τριγλώχινα βαλβίδα), και ένας κεντρικός δείκτης προσδιορίζει το μέσον του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου. Το ατομικό μέγεθος του δακτυλίου ή ανοιχτού δακτυλίου προσδιορίζεται από την περιμετρική απόσταση μεταξύ των δεικτών των τριγώνων, όπως μετράται κατά μήκος του εσωτερικού του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου. Ένας δείκτης σιλικόνης, εμποτισμένος με θειικό βάριο, επιτρέπει την ακτινογραφική απεικόνιση.

2. Ενδείξεις χρήσης

Ο δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής Duran AnCore και ο ανοιχτός δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής Duran AnCore ενδείκνυνται για την ανακατασκευή ή την αναδιαμόρφωση των παθολογικών μιτροειδών και τριγλώχινων βαλβίδων. Η κατάλληλη επιδιόρθωση και αναδιαμόρφωση του δακτυλίου ενδέχεται να διορθώσει τον συνδυασμό βαλβιδικής ανεπάρκειας και στένωσης.

Σημείωση: Η διάταξη οδηγού χορδών του δακτυλίου και του ανοιχτού δακτυλίου ενδείκνυται μόνο για τη χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης χορδών των παθολογικών μιτροειδών βαλβίδων.

3. Αντενδείξεις

- Εκτεταμένη αποτιτάνωση βαλβίδων
- Σύσπασση των βαλβίδων με εξαιρετικά μειωμένη κινητικότητα
- Ενεργός βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα

4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

4.1. Προειδοποιήσεις

- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. 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.
- Μόνο οι χειρουργοί που έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα για να προσδιορίζουν εάν ανεπαρκείς, στενωτικές ή νοσούσες καρδιακές βαλβίδες επιδέχονται επιδιόρθωση ή αντικατάσταση, μπορούν να χρησιμοποιούν τη συσκευή αυτή.
- Μόνο οι χειρουργοί που έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα στην επιδιόρθωση βαλβίδων, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών εμφύτευσης δακτυλίου και ανοιχτού δακτυλίου, και προσδιορισμού μεγέθους θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτή τη συσκευή.
- Μη χρησιμοποιείτε δακτυλίους και ανοιχτούς δακτυλίους που έχουν υποστεί ζημία ή που έχουν μολυνθεί από την επαφή με ασθενείς.
- Ο προσδιορισμός του σωστού μεγέθους του δακτυλίου και του ανοιχτού δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής είναι σημαντικό στοιχείο μιας επιτυχούς βαλβιδικής επιδιόρθωσης. Η χρήση **ενός** πολύ μικρού δακτυλίου ή ανοιχτού δακτυλίου μπορεί να προκαλέσει διάρρηξη ή στένωση της βαλβίδας. Η χρήση ενός πολύ μεγάλου δακτυλίου ή ανοιχτού δακτυλίου μπορεί να προκαλέσει παλινδρόμηση της βαλβίδας.
- Κατά την εμφύτευση, τοποθετήστε οριζόντια, διακεκομμένα ή συνεχή ράμματα στο δακτύλιο ακολουθώντας τη γραμμή εισαγωγής των γλωχίνων.
- Βεβαιωθείτε ότι τα ράμματα δεν τοποθετούνται στον κολπικό ιστό, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη του ερεθισματογού συστήματος της καρδιάς.
- Στερεώστε το δακτύλιο ή τον ανοιχτό δακτύλιο στον ινώδη τριγωνικό ιστό προκειμένου να επιτευχθεί μόνιμη προσάρτηση.
- Δέστε καλά όλους τους κόμπους των ραμμάτων. Χαλαροί κόμπους και μακριές άκρες ραμμάτων πιθανόν να είναι πηγή αιμόλυσης, θρόμβωσης ή θρομβοεμβολής.
- Μην κόψετε το δακτύλιο ή τον ανοιχτό δακτύλιο. Οι ελεύθερες ίνες μπορεί να αποτελέσουν πηγή αιμόλυσης, θρόμβωσης ή θρομβοεμβολής.
- 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 **πολύ** μεγάλου μήκους μπορούν να οδηγήσουν σε πρόπτωση της μιτροειδούς βαλβίδας. Οι τεχνητές χορδές πολύ μικρού μήκους μπορούν να οδηγήσουν σε περιορισμένη κίνηση των γλωχίνων.
- Κατά την εμφύτευση, η υποδοχή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να διευκολυνθεί η τοποθέτηση του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου, το δέσιμο των τεχνητών χορδών και ο έλεγχος της επάρκειας της βαλβίδας. Για σωστή λειτουργία, η υποδοχή πρέπει να αφαιρεθεί από το δακτύλιο ή τον ανοιχτό δακτύλιο στο τέλος της διαδικασίας.
- Χρησιμοποιήστε διεγχειρητικό ή μετεγχειρητικό ηχοκαρδιογράφημα για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της επιδιόρθωσης βαλβίδας. Η ελαχιστοποίηση της παλινδρόμησης και η πρόληψη της πρόσθιας συστολικής κίνησης (SAM) είναι σημαντικοί παράγοντες της επιτυχούς διόρθωσης.
- Οι χειρουργοί που χρησιμοποιούν δακτυλίους και ανοιχτούς δακτυλιοπλαστικούς πρέπει να είναι ενημερωμένοι για όλες τις αντιπηκτικές θεραπευτικές αγωγές.
- Να παρακολουθείτε προσεκτικά την κατάσταση αντιπηκτικότητας του ασθενούς όταν χρησιμοποιείται μετεγχειρητική αντιπηκτική θεραπεία.
- Ασθενείς που πάσχουν από ενδοκοιλιακούς θρόμβους ή γιγαντιαίο αριστερό κόλπο πιθανόν να επωφεληθούν από τη μακροχρόνια αντιπηκτική θεραπεία.
- Οι ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή ενδέχεται να συνεχίσουν την αντιπηκτική αγωγή μέχρι να σταθεροποιηθεί ο φλεβοκομβικός ρυθμός.

4.2. Προφυλάξεις

- Μη χρησιμοποιείτε κόπτουσες βελόνες. Οι κόπτουσες βελόνες μπορεί να προκαλέσουν ζημία στο δακτύλιο ή τον ανοιχτό δακτύλιο και δυνητικά να οδηγήσουν σε διάρρηξη και πιθανή παλινδρόμηση μιτροειδούς ή τριγλώχινας.

5. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Κατά τη χρήση δακτυλίων και ανοιχτών δακτυλίων δακτυλιοπλαστικής έχουν αναφερθεί ορισμένες επιπλοκές, οι οποίες ωστόσο είναι σπάνιες. Μεταξύ των επιπλοκών που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνονται:

- Μη διορθωμένη ή υποτροπιάζουσα παλινδρόμηση
- Στένωση
- Διάρρηξη του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου
- Αιμόλυση (ακόμη και με ήπια παλινδρόμηση)
- Χαμηλή καρδιακή παροχή
- Καρδιακός αποκλεισμός
- Συστολική πρόσθια κίνηση (SAM) και απόφραξη του χώρου εξόδου αριστερής κοιλίας (LVOTO)
- Βλάβη στις στεφανιαίες αρτηρίες
- Βλάβη στον στεφανιαίο κόλπο
- Ενδοκαρδίτιδα
- Θρόμβωση
- Θρομβοεμβολή
- Αιμορραγία σχετιζόμενη με αντιπηκτική αγωγή

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 και στην αντικατάσταση χορδών.

6. Οδηγίες χρήσης

6.1. Προσδιορισμός μεγέθους

Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος δακτυλίου ή ανοιχτού δακτυλίου για να αποκαταστήσετε τη σωστή λειτουργία της βαλβίδας. Χρησιμοποιήστε το σετ μετρητών μεγέθους Duran AnCore™, Μοντέλο 7620S, και τη λαβή δακτυλιοπλαστικής της Medtronic, Μοντέλο 7686, για να επιλέξετε το σωστό μέγεθος δακτυλίου ή ανοιχτού δακτυλίου για την επιδιόρθωση της μιτροειδούς ή 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 (Εικ. 2). Το λεπτό τμήμα της λαβής είναι εύκαμπτο ώστε να ευθυγραμμίζει τους μετρητές μεγέθους με τον φυσικό δακτύλιο.

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε μετρητές μεγέθους δακτυλιοπλαστικής άλλων κατασκευαστών ή μετρητές μεγέθους από άλλα προϊόντα δακτυλιοπλαστικής της Medtronic για να προσδιορίσετε το μέγεθος του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου

Duran AnCore. Άλλοι μετρητές μεγέθους μπορεί να μην υποδεικνύουν το κατάλληλο μέγεθος του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου Duran AnCore.

Σημείωση: Οι μετρητές μεγέθους μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό του μεγέθους του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου είτε της μιτροειδούς είτε της τριγλώχινας. Περιστρέψτε το μετρητή μεγέθους ώσπου το γράμμα «M» (Μιτροειδής) ή «T» (Τριγλώχινα) να έρθει σε κατακόρυφη θέση για σωστό προσανατολισμό, υποθέτοντας ότι έχει πραγματοποιηθεί μέση στερνοτομή.

Μιτροειδής βαλβίδα

Για τον προσδιορισμό του κατάλληλου μεγέθους του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου της μιτροειδούς, πρέπει να μετρηθεί η απόσταση μεταξύ των τριγώνων του φυσικού δακτυλίου, καθώς και το εμβαδόν της πρόσθιας γλωχίνας.

1. Χαμηλώστε το μετρητή μεγέθους επάνω στο δακτύλιο της βαλβίδας και ευθυγραμμίστε τις εντομές του μετρητή μεγέθους με τα τρίγωνα του δακτυλίου.
2. Εκτείνετε απαλά την πρόσθια (Α) γλωχίνα και καλύψτε την επιφάνειά της με τον επιλεγμένο μετρητή μεγέθους.

Σημείωση: Ο μετρητής μεγέθους με διάστημα εντομών που προσεγγίζει περισσότερο την απόσταση μεταξύ των τριγώνων και με εμβαδόν επιφάνειας που προσεγγίζει περισσότερο αυτό της πρόσθιας γλωχίνας αντιστοιχεί στο κατάλληλο μέγεθος του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου (Εικ. 3).

Τριγλώχινα βαλβίδα

Για τον προσδιορισμό του κατάλληλου μεγέθους του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου της τριγλώχινας, πρέπει να μετρηθεί η απόσταση μεταξύ των συνδέσμων της διαφραγματικής (S) γλωχίνας, καθώς και το εμβαδόν της πρόσθιας γλωχίνας (Εικ. 4).

1. Χαμηλώστε το μετρητή μεγέθους επάνω στο δακτύλιο της βαλβίδας και ευθυγραμμίστε τις εντομές του μετρητή μεγέθους με τους συνδέσμους της διαφραγματικής γλωχίνας.
2. Εκτείνετε απαλά την πρόσθια γλωχίνα και καλύψτε την επιφάνειά της με τον επιλεγμένο μετρητή μεγέθους.

Ο μετρητής μεγέθους με διάστημα εντομών που προσεγγίζει περισσότερο την απόσταση μεταξύ των συνδέσμων της διαφραγματικής γλωχίνας και με εμβαδόν επιφάνειας που προσεγγίζει περισσότερο αυτό της πρόσθιας γλωχίνας αντιστοιχεί στο μέγεθος του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου που θα πρέπει να επιλεγεί.

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 το δακτύλιο ή τον ανοιχτό δακτύλιο τοποθετημένο στο περιουχένιο και στην 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. Τα συναρμολογήματα δακτυλίου και ανοιχτού δακτυλίου είναι αποστειρωμένα εφόσον ο εσωτερικός σάκος δεν έχει ανοιχτεί. Εάν ο εσωτερικός σάκος έχει υποστεί ζημία, μην εμψυεύσετε το δακτύλιο ή τον ανοιχτό δακτύλιο.
6. Ανοίξτε τον εσωτερικό σάκο μόνο στο στείρο πεδίο.

6.3. Εμφύτευση προϊόντος

Το συναρμολογήμα δακτυλίου και το συναρμολογήμα ανοιχτού δακτυλίου μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ή χωρίς τη λαβή δακτυλιοπλαστικής της Medtronic, Μοντέλο 7686, 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 την αποστειρωμένη λαβή στην κοιλότητα σύνδεσης του περιουχένιου (Εικ. 5). 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 (Εικ. 6). 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 το δακτύλιο ή τον ανοιχτό δακτύλιο. Μην κόψετε και μη σχίσετε το ύφασμα του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου κατά την αφαίρεση της ετικέτας αριθμού σειράς.

Τοποθέτηση ραμμάτων δακτυλίου μιτροειδούς

1. Τοποθετήστε ράμματα σε κάθε τρίγωνο, σε αποστάσεις περίπου 4 mm το ένα από το άλλο.

2. Τοποθετήστε πρόσθετα διακεκομμένα ράμματα, περίπου 4 mm το ένα από το άλλο, στο πρόσθιο και στο οπίσθιο τμήμα του δακτυλίου της μιτροειδούς (Εικ. 7). Τοποθετήστε συνολικά 11 έως 13 ράμματα για το δακτύλιο. Τοποθετήστε συνολικά 8 έως 10 ράμματα για τον ανοιχτό δακτύλιο.

Προειδοποίηση: Μην τοποθετείτε ράμματα στην περισπωμένη στεφανιαία αρτηρία.

Τοποθέτηση ραμμάτων δακτυλίου τριγλώχινας

1. Τοποθετήστε ράμματα σε κάθε σύνδεσμο (C) της διαφραγματικής γλωχίνας, περίπου 4 mm το ένα από το άλλο, μέσω του δακτυλίου στη βάση της γλωχίνας.
2. Τοποθετήστε πρόσθετα διακεκομμένα ράμματα, περίπου 4 mm το ένα από το άλλο, κατά μήκος του δακτυλίου της τριγλώχινας (Εικ. 8). Τοποθετήστε συνολικά 11 έως 13 ράμματα για το δακτύλιο. Τοποθετήστε συνολικά 8 έως 10 ράμματα για τον ανοιχτό δακτύλιο.

Προειδοποίηση: Μην τοποθετείτε ράμματα στο στεφανιαίο κόλπο, στη δεξιά στεφανιαία αρτηρία, στον κοιλιοκοιλιακό κόμβο ή σε άλλον ερεθισματοπαγώ ιστό (Εικ. 8).

Τοποθέτηση ραμμάτων δακτυλίου και ανοιχτού δακτυλίου

1. Προσανατολίστε το συναρμολόγημα δακτυλίου ή ανοιχτού δακτυλίου χρησιμοποιώντας την ένδειξη «M» ή «T» στην υποδοχή για το δακτύλιο της μιτροειδούς (M) ή για το δακτύλιο της τριγλώχινας (T) (Εικ. 9 και Εικ. 10).
2. Περάστε τα ράμματα μέσα από το δακτύλιο ή τον ανοιχτό δακτύλιο, σε αποστάσεις περίπου 2 mm μεταξύ τους, ώστε να εισέρχονται από το κάτω μέρος του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου και να εξέρχονται μέσω της περιφέρειας του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου (Εικ. 11).

Αφαίρεση περιαιχένιου και λαβής

1. Πιέστε το δακτύλιο ή τον ανοιχτό δακτύλιο προς τα κάτω, πάνω στο δακτύλιο της βαλβίδας, τραβώντας συγχρόνως τα ράμματα προς τα πίσω.
2. Χρησιμοποιήστε νυστέρι για να κόψετε το 1 ράμμα συγκράτησης του περιαιχένιου (Εικ. 12).
3. Αφαιρέστε το περιαιχένιο και τη λαβή από το δακτύλιο της βαλβίδας (Εικ. 13). Απορρίψτε το περιαιχένιο.

Κόμποι και έλεγχος

1. Δέστε καλά όλους τους κόμπους γύρω από το προϊόν.
2. Περικόψτε όλα τα πλεονάζοντα ράμματα και ελέγξτε την επάρκεια της βαλβίδας με την υποδοχή ακόμη στη θέση της.
3. Κόψτε τα ράμματα συγκράτησης της υποδοχής στα 4 σημεία (Εικ. 14).
4. Αδράξτε την κεντρική ράβδο της υποδοχής και τραβήξτε την υποδοχή προς τα πάνω (Εικ. 15). Απορρίψτε την υποδοχή.

Προειδοποίηση: Μην κόψετε το ύφασμα του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου καθώς θα κόβετε τα ράμματα συγκράτησης του περιαιχένιου ή της υποδοχής.

Προειδοποίηση: Για σωστή λειτουργία, η υποδοχή και το περιαιχένιο πρέπει να αφαιρεθούν από το δακτύλιο ή τον ανοιχτό δακτύλιο στο τέλος της διαδικασίας. Μην αφήσετε ποτέ την υποδοχή προσαρτημένη στο δακτύλιο ή στον ανοιχτό δακτύλιο.

Προσοχή: Ο δακτύλιος και ο ανοιχτός δακτύλιος έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να διευκολύνουν την εμφύτευση μόνο μέσω τεχνικών διακεκομμένης συρραφής. Εάν είναι επιθυμητή τεχνική συνεχόμενης συρραφής, ο δακτύλιος ή ο ανοιχτός δακτύλιος πρέπει να αφαιρεθεί από το συναρμολόγημα της υποδοχής όπως περιγράφηκε προηγουμένως.

Σημείωση: Η υποδοχή αποτελείται από 2 τμήματα που παραμένουν προσαρτημένα μεταξύ τους. Μην επιχειρήσετε να διαχωρίσετε τα 2 τμήματα της υποδοχής.

Δέσιμο τεχνητών χορδών μιτροειδούς βαλβίδας

Σημείωση: Χρησιμοποιήστε συμβατικές χειρουργικές τεχνικές αντικατάστασης χορδών για την τοποθέτηση τεχνητών χορδών της μιτροειδούς βαλβίδας.

1. Υπολογίστε το μέγεθος του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής.
2. Τοποθετήστε ράμματα στο δακτύλιο της μιτροειδούς βαλβίδας και στο δακτύλιο ή τον ανοιχτό δακτύλιο. (Βλ. «Τοποθέτηση ραμμάτων δακτυλίου μιτροειδούς».)
3. Τραβήξτε την(ις) τεχνητή(ές) χορδή(ές) μέσω του κατάλληλου ημίσεος της υποδοχής πριν πιέσετε το δακτύλιο ή τον ανοιχτό δακτύλιο προς τα κάτω, πάνω στο δακτύλιο της μιτροειδούς βαλβίδας (Εικ. 16).
4. Πιέστε το δακτύλιο ή τον ανοιχτό δακτύλιο προς τα κάτω, πάνω στον φυσικό δακτύλιο.
5. Αφαιρέστε το περιαιχένιο. (Βλ. «Αφαίρεση περιαιχένιου και λαβής».)
6. Δέστε και περικόψτε όλα τα ράμματα του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου. Για κάθε τεχνητή χορδή, δέστε 2 έως 3 χαλαρούς κόμπους χρησιμοποιώντας τον οδηγό χορδών της υποδοχής για να καθορίσετε το μήκος (Εικ. 17).

Προσοχή: Μην ωθείτε τους αρχικούς κόμπους των τεχνητών χορδών ενάντια στον οδηγό χορδών της υποδοχής. Δέστε τους αρχικούς κόμπους χαλαρά ώστε να αποφευχθεί η εκτόπιση των θηλοειδών μυών και η δημιουργία πολύ κοντών τενόντιων χορδών.

7. Αδράξτε τους αρχικούς κόμπους με λαβίδα. Δέστε 7 έως 8 σφικτούς σταυρόκομπους ενάντια στη λαβίδα για να σταθεροποιήσετε την(ις) τεχνητή(ές) χορδή(ές) (Εικ. 18).
8. Περικόψτε το πλεονάζον ράμμα από την(ις) τεχνητή(ές) χορδή(ές).
9. Ελέγξτε την επάρκεια της βαλβίδας με το δακτύλιο ή τον ανοιχτό δακτύλιο και την υποδοχή στη θέση τους.
10. Αφαιρέστε την υποδοχή και τον οδηγό χορδών κόβοντας προσεκτικά τα ράμματα συγκράτησης της υποδοχής στα 4 σημεία (Εικ. 19).
11. Αδράξτε την κεντρική ράβδο της υποδοχής και τραβήξτε την υποδοχή προς τα πάνω (Εικ. 20). Απορρίψτε την υποδοχή.

7. Εξατομίκευση θεραπείας

Εξετάστε το ενδεχόμενο μετεγχειρητικής αντιπηκτικής θεραπείας για τουλάχιστον 6 εβδομάδες, ώστε να επιτραπεί η επούλωση και η ενσωμάτωση του δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής στους ιστούς του λήπτη, ανεξαρτήτως του καρδιακού ρυθμού.

8. Πληροφορίες συμβουλευτικής ασθενούς

Οι ασθενείς με δακτυλίους ή ανοιχτούς δακτυλίους δακτυλιοπλαστικής διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ενδοκαρδίτιδας λόγω βακτηριαιμίας (για παράδειγμα, όταν υποβάλλονται σε οδοντιατρικές διαδικασίες). Συμβουλευστε 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 δακτυλίου ή ανοιχτού δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής (συσκευή, υποδοχή και περιαυχένιο) συσκευάζεται σε στείρους, διπλά άσηπτους σάκους μεταφοράς (Εικ. 1). Το σύστημα συσκευασίας είναι σχεδιασμένο για να διευκολύνει την τοποθέτηση του συναρμολογήματος στο στείρο πεδίο. Τα συναρμολογήματα είναι στείρα εάν 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 δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής Duran AnCore, Μοντέλο 620R, και ο ανοιχτός δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής Duran AnCore, Μοντέλο 620B, είναι διαθέσιμοι στα ακόλουθα μεγέθη για τη θέση της μιτροειδούς ή της τριγλώχινας: 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm και 35 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.

Έχει επικυρωθεί ότι η στειρότητα και η μη πυρετογόνος δράση του δακτυλίου και του ανοιχτού δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής Duran AnCore θα παραμείνουν ανεπηρέαστες έως την ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στο χάρτινο κουτί, με 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 συμπληρώσετε 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.

11. Μετεγχειρητικές πληροφορίες

11.1. Πληροφορίες ασφαλείας απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

Ο δακτύλιος και ο ανοιχτός δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής Duran AnCore είναι ασφαλείς για σάρωση μαγνητικού συντονισμού (MR). Το προϊόν δεν θα προκαλέσει καμία βλάβη στον ασθενή όταν εκτίθεται σε σάρωση μαγνητικής τομογραφίας αμέσως μετά την εμφύτευση.

12. Παρελκόμενα

Χρησιμοποιήστε το σετ μετρητών μεγέθους Duran AnCore, Μοντέλο 7620S, για να προσδιορίσετε το κατάλληλο μέγεθος δακτυλίου ή ανοιχτού δακτυλίου.

Εάν χρησιμοποιηθεί λαβή, χρησιμοποιήστε μόνο τη λαβή δακτυλιοπλαστικής της Medtronic, Μοντέλο 7686, για διασύνδεση με το περιουχένιο 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 δακτυλίου ή του ανοιχτού δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής Duran AnCore.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε τα παρελκόμενα πριν να έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί διεξοδικά. Ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης για περαιτέρω οδηγίες.

13. Αποποιητική δήλωση εγγύησης

Η ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΠΕΛΑΤΕΣ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ ΤΗΣ ΑΜΕΡΙΚΗΣ:

ΠΑΡΟΤΙ Ο ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ DURAN ANCORE, ΜΟΝΤΕΛΟ 620R, ΚΑΙ Ο ΑΝΟΙΧΤΟΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ DURAN ANCORE, ΜΟΝΤΕΛΟ 620B, ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟΙ ΣΤΟ ΕΞΗΣ ΩΣ «ΠΡΟΪΟΝ», ΕΧΟΥΝ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΛΟΓΩ ΠΟΙΚΙΛΩΝ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ 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, ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ 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 αντίκεινται στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης κριθεί από δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εφαρμόσιμο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα των υπολοίπων τμημάτων της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης δεν θα επηρεαστεί, και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται ως εάν η παρούσα αποποιητική δήλωση της εγγύησης να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Anillo y banda para anuloplastia

1. Descripción del dispositivo

La banda y el anillo para anuloplastia están disponibles en los siguientes modelos:

- Anillo para anuloplastia Duran AnCore™ Modelo 620R
- Banda para anuloplastia Duran AnCore™ Modelo 620B

La banda y el anillo se componen de una banda o un anillo flexibles de un tejido de poliéster con una sección transversal de 3 mm y un soporte para facilitar la sustitución de cuerdas tendinosas de la válvula mitral. El anillo y la banda pueden implantarse en posición mitral o tricuspídea. El anillo y la banda están marcados en 3 puntos mediante una sutura de color. Dos marcas corresponden a los trigonos (válvula mitral) o a las comisuras (válvula tricúspide) y la marca central indica el punto medio del anillo o banda. El tamaño individual del anillo o la banda se identifica mediante la distancia de la circunferencia entre los marcadores de trigonos, según la medida presente en el interior del anillo o de la banda. La marca de silicona, impregnada con sulfato de bario, permite su visualización radiográfica.

2. Indicaciones de uso

El anillo para anuloplastia Duran AnCore y la banda para anuloplastia Duran AnCore están indicados para la reconstrucción y la remodelación de válvulas tricúspide y mitral patológicas. Una remodelación anular y una reparación apropiadas pueden corregir la estenosis y la insuficiencia valvular combinadas.

Nota: La guía cordal del anillo y la banda está indicada solamente para cirugía de sustitución de cuerdas en válvulas mitrales patológicas.

3. Contraindicaciones

- Válvulas intensamente calcificadas
- Retracción valvular con movilidad muy reducida
- Endocarditis bacteriana activa

4. Advertencias y medidas preventivas

4.1. Advertencias

- El dispositivo es válido para un solo uso. 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 la muerte.
- Este dispositivo sólo 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.
- No utilice anillos ni bandas dañados o contaminados por contacto con el paciente.
- La determinación del tamaño correcto del anillo o banda para anuloplastia es un elemento importante para que la reparación valvular tenga éxito. El uso de una banda o un anillo demasiado pequeños puede derivar en deshiscencia o 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.
- Asegúrese de no suturar el tejido auricular, ya que esto podría dañar el sistema de conducción cardíaco.
- Fije el anillo o la banda al tejido fibroso de los trigonos para mantener una fijación permanente.
- Ate bien todos los nudos de las suturas. Los nudos flojos y los extremos largos de las suturas pueden causar hemólisis, trombosis o tromboembolia.
- No corte el anillo o la banda. Los hilos sueltos resultantes pueden causar hemólisis, trombosis y tromboembolia.
- 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.
- Durante la implantación, el soporte se puede utilizar para ayudar en la colocación del anillo o la banda al atar cuerdas artificiales y comprobar el funcionamiento de la válvula. Es necesario extraer el soporte del anillo o la banda al final del procedimiento para que el funcionamiento sea correcto.
- Utilice 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 regurgitación y prevenir el movimiento hacia delante en sístole.

- Los cirujanos que utilizan anillos y bandas para anuloplastia deben estar al día de todos los tratamientos anticoagulantes.
- Vigile atentamente el estado de anticoagulación del paciente cuando utilice tratamiento anticoagulante postoperatorio.
- En los pacientes con trombos intraauriculares o con una aurícula izquierda voluminosa puede 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.

4.2. Medidas preventivas

- No utilice agujas de borde cortante. Las agujas de borde cortante pueden dañar el anillo o la banda y causar dehiscencia y una posible insuficiencia mitral o tricuspídea.

5. Posibles efectos adversos

Aunque poco frecuentes, se han descrito algunas complicaciones debidas a la utilización de anillos y bandas para anuloplastia. Las complicaciones que se han observado son, entre otras, las siguientes:

- Insuficiencia no corregida o recurrente
- Estenosis
- Dehiscencia del anillo o de la banda
- Hemólisis (incluso con insuficiencia leve)
- Gasto cardíaco bajo
- Bloqueo cardíaco
- Movimiento hacia delante en sístole y obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo
- Lesión en las arterias coronarias
- Lesión en el seno coronario
- Endocarditis
- Trombosis
- Tromboembolia
- Hemorragia relacionada con el tratamiento anticoagulante

Al elegir la intervención quirúrgica más beneficiosa para cada paciente se deben tener en cuenta estas posibles complicaciones.

Utilice los métodos de implantación y de determinación del tamaño descritos en las instrucciones de uso para evitar o minimizar la aparición de estos efectos adversos. Asegúrese de que el medico dispone de la formación y experiencia necesarias en la sustitución de cuerdas y la reparación de válvulas.

6. Instrucciones de uso

6.1. Determinación del tamaño

Seleccione el tamaño apropiado de anillo o de banda para ayudar a restablecer el correcto funcionamiento de la válvula. Utilice el juego de medidores Duran AnCore™, modelo 7620S, y el mango para anuloplastia de Medtronic, modelo 7686, para seleccionar el tamaño adecuado del anillo o la banda para la reparación de las válvulas mitral o 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 (Figura 2). La parte delgada del mango es maleable para alinear el medidor con el anillo valvular.

Advertencia: No emplee medidores de anuloplastia de otros fabricantes ni medidores de otros productos para anuloplastia de Medtronic para medir el anillo o la banda Duran AnCore. Es posible que otros medidores no indiquen el tamaño adecuado del anillo o la banda Duran AnCore.

Nota: Los medidores pueden utilizarse para determinar el tamaño de los anillos o las bandas mitrales o tricuspídeos. Gire el medidor hasta que la letra "M" (mitral) o "T" (tricúspide) esté en posición vertical para lograr una orientación correcta, suponiendo que se haya realizado una esternotomía media.

Válvula mitral

Para determinar el tamaño adecuado del anillo o banda mitral, deben medirse tanto la distancia entre los trígonos anulares como el área de la valva anterior.

1. Haga descender el medidor hasta el anillo valvular y alinee las muescas del medidor con los trígonos anulares.
2. Extienda con cuidado la valva anterior (A) y cubra su superficie con el medidor seleccionado.

Nota: El medidor cuya separación entre las muescas se aproxime más a la distancia entre los trígonos y cuya área de superficie se aproxime más a la de la valva anterior será el que corresponda al tamaño adecuado del anillo o de la banda (Figura 3).

Válvula tricúspide

Para determinar el tamaño adecuado del anillo o la banda tricuspídeos, deben medirse tanto la distancia entre las comisuras de la valva septal (S) como el área de la valva anterior (Figura 4).

1. Haga descender el medidor hasta el anillo valvular y alinee las muescas del medidor con las comisuras de la valva septal.
2. Extienda con cuidado la valva anterior y cubra su superficie con el medidor seleccionado.

El medidor cuya separación entre las muescas encaje mejor con la distancia entre las comisuras de la valva septal y cuya área de superficie se aproxime más a la de la valva anterior será el que corresponda al tamaño del anillo o la banda que debe seleccionarse.

6.2. Instrucciones de manipulación y preparación

1. Abra la caja. Extraiga la documentación y el formulario de registro del paciente.
2. Retire la bolsa doble de envío aséptica que contiene el anillo o la banda montados en el reborde y el 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. 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 anillo o la banda.
6. Abra la bolsa interna solo en el campo estéril.

6.3. Implantación del dispositivo

El conjunto de anillo o 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 la cara impresa del soporte hacia arriba, alinee y acople el mango estéril en la cavidad de encaje a presión del reborde (Figura 5). 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 (Figura 6). 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 del anillo o de la banda para que el dispositivo funcione correctamente. No corte ni rasgue el tejido del anillo o de la banda al retirar la etiqueta con el número de serie.

Realización de suturas en el anillo mitral

1. Realice en cada trígono suturas con una anchura aproximada de 4 mm.
2. Realice suturas discontinuas adicionales, con una anchura aproximada de 4 mm, en las partes anterior y posterior del anillo mitral (Figura 7). Coloque un total de entre 11 y 13 suturas para cada anillo. Coloque un total de entre 8 y 10 suturas para cada banda.

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

Realización de suturas en el anillo tricuspídeo

1. Realice suturas septales en cada comisura (C), aproximadamente con una anchura de 4 mm, en el anillo a la altura de la base de la valva.
2. Coloque suturas discontinuas adicionales, aproximadamente con una anchura de 4 mm, a lo largo del anillo tricuspídeo (Figura 8). Coloque un total de entre 11 y 13 suturas para cada anillo. Coloque un total de entre 8 y 10 suturas para cada banda.

Advertencia: No realice suturas en el seno coronario, la arteria coronaria derecha, el nodo auriculoventricular (AV), ni otros tejidos de conducción (Figura 8).

Realización de suturas en el anillo y la banda

1. Oriente el conjunto del anillo o la banda con las letras "M" o "T" en el soporte del anillo mitral (M) o el anillo tricuspídeo (T) (Figura 9 y Figura 10).
2. Pase suturas con una anchura aproximada de 2 mm a través del anillo o banda, entrando por su parte inferior y saliendo por su perímetro (Figura 11).

Retirada del reborde y del mango

1. Descienda el anillo o la banda hasta el anillo valvular mientras tira de las suturas hacia atrás.
2. Utilice un bisturí para cortar 1 sutura de retención con el reborde (Figura 12).
3. Retire el reborde y el mango del anillo valvular (Figura 13). Deseche el reborde.

Nudos y pruebas

1. Apriete firmemente los nudos alrededor del dispositivo.
2. Corte las suturas que sobren y pruebe el funcionamiento valvular con el soporte todavía en posición.
3. Corte las suturas de retención del soporte en las 4 ubicaciones (Figura 14).
4. Sujete la barra central del soporte y tire de él hacia arriba (Figura 15). Deseche el soporte.

Advertencia: No corte el tejido del anillo o banda al cortar las suturas de retención del soporte o el reborde.

Advertencia: Es necesario extraer el soporte y el reborde del anillo o la banda al final del procedimiento para que el funcionamiento del anillo o la banda sea correcto. No deje nunca el soporte acoplado al anillo o la banda.

Precaución: El anillo y la banda están diseñados para facilitar la implantación solamente mediante técnicas de sutura discontinua. Si se desea una técnica de sutura continua, debe retirarse el anillo o la banda del conjunto del soporte como se ha descrito previamente.

Nota: El soporte se compone de 2 piezas que se sujetan entre sí, no intente separarlas.

Atar cuerdas artificiales de la válvula mitral

Nota: Utilice las técnicas convencionales para la sustitución de cuerdas quirúrgicas con el fin de colocar las cuerdas artificiales de la válvula mitral.

1. Determine el tamaño del anillo o banda para anuloplastia.
2. Realice suturas en el anillo de la válvula mitral y en el anillo o banda. (consulte "Realización de las suturas")
3. Tire de las cuerdas artificiales a través de la mitad adecuada del soporte antes de empujar el anillo o la banda hacia abajo en el anillo de la válvula mitral (Figura 16).
4. Empuje el anillo o la banda hacia abajo en el anillo valvular.
5. Retire el reborde. (Consulte "Retirada del reborde y del mango").
6. Ate y corte todas las suturas del anillo o banda. Para cada cuerda artificial, ate de 2 a 3 nudos flojos con la guía cordal del soporte con el fin de establecer la longitud (Figura 17).

Precaución: No empuje los nudos iniciales de las cuerdas artificiales contra la guía cordal del soporte. Ate flojos los nudos iniciales para evitar el desplazamiento de los músculos papilares y la creación de cuerdas artificiales demasiado cortas.

7. Sujete los nudos iniciales con las pinzas. Ate de 7 a 8 nudos cuadrados apretados con las pinzas para sujetar las cuerdas artificiales (Figura 18).
8. Corte la sutura sobrante de las cuerdas artificiales.
9. Pruebe el funcionamiento valvular con el anillo o la banda y el soporte en posición.
10. Retire el soporte y la guía cordal con cuidado, para ello corte las suturas de retención del soporte en las 4 ubicaciones (Figura 19).
11. Sujete la barra central del soporte y tire de él hacia arriba (Figura 20). Deseche el soporte.

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 del anillo o de la banda para anuloplastia en el tejido adyacente.

8. Información para asesoramiento del paciente

Los pacientes portadores de anillos o 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

Se proporciona un conjunto de banda o anillo para anuloplastia único (dispositivo, soporte y reborde) en bolsas dobles de envío asépticas (Figura 1). El sistema de envasado está diseñado para facilitar la colocación del conjunto en el campo estéril.

Los conjuntos se mantendrán 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.

9.2. Tamaños disponibles

El anillo para anuloplastia Duran AnCore, modelo 620R, y la banda para anuloplastia Duran AnCore, modelo 620B, están disponibles en los siguientes tamaños para posición mitral o tricuspídea: 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm y 35 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 del anillo y de la banda para anuloplastia Duran AnCore 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 requeriría en caso de urgencia.

11. Información posoperatoria

11.1. Información sobre seguridad en relación con la RM

El anillo y la banda para anuloplastia Duran AnCore son seguros para las resonancias magnéticas (RM). El dispositivo no causará ningún daño al paciente si se expone a una exploración por resonancia magnética inmediatamente después de la implantación.

12. Accesorios

Utilice el juego de medidores de Duran AnCore, modelo 7620S, para determinar el tamaño adecuado del anillo o la banda. Si utiliza un mango, use solo el mango para anuloplastia de Medtronic, modelo 7686, para interactuar con el reborde y los medidores.

Precaución: No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores de otros productos para anuloplastia de Medtronic para medir el anillo o la banda para anuloplastia Duran AnCore.

Precaución: No utilice los accesorios hasta que se hayan limpiado y esterilizado minuciosamente. Consulte el apartado correspondiente para obtener instrucciones.

13. Renuncia de responsabilidad

LA SIGUIENTE RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD SE APLICA SOLO A LOS CLIENTES DE FUERA DE LOS ESTADOS UNIDOS:

AUNQUE EL ANILLO PARA ANULOPLASTIA DURAN ANCORE, MODELO 620R, Y LA BANDA PARA ANULOPLASTIA DURAN ANCORE, MODELO 620B, 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 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 SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS CAUSADOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL U OTROS FUNDAMENTOS LEGALES.

Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden 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 fuera 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 contienen en la misma como si la presente renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

Annuloplastika rõngas ja võru

1. Seadme kirjeldus

Annuloplastika rõngas ja võru on saadaval järgmiste mudelitena.

- Annuloplastika rõngas Duran AnCore™, mudel 620R
- Annuloplastika võru Duran AnCore™, mudel 620B

Võru ja rõngas koosnevad kumbki polüesterkangast painduvast 3 mm labilõikega võrust või rõngast, millel on hoidik, hõlbustamaks mitraalklapi kõõluskeelikute asendamist. Rõnga ja võru võib implanteerida kas mitraal- või trikuspidaalasendis. Rõngas ja võru on 3 kohas värvilise niidiga märgistatud. Kaks märgist vastavad kolmnurkadele (mitraalklapp) või kommissuuridele (trikuspidaalklapp) ja keskmine märgis tähistab rõnga või võru keskkoha. Iga rõnga või võru suurus määratakse kolmnurgamärgiste vahelise kauguse põhjal, mõõdetuna rõnga või võru sisekülge pidi. Baariumsulfaadiga immutatud silikoonmargis võimaldab radiograafilist nahtavust.

2. Kasutusnäidustused

Annuloplastika rõngas Duran AnCore ja annuloplastika võru Duran AnCore on mõeldud patoloogiliste mitraal- ning trikuspidaalklappide rekonstrueerimiseks või remodelleerimiseks. Sobiv rekonstrueerimine ja klapi võru remodelleerimine võib ravida kombineeritud klapi puudulikkust ning stenoosi.

Märkus. Rõnga ja võru keelikujuhiku funktsioon on mõeldud vaid patoloogiliste mitraalklappide keelikuasendusoperatsiooniks.

3. Vastunäidustused

- Tugevalt kaltsifitseerunud klapiid
- Klapi retraktsioon koos tugevalt vähenenud liikuvusega
- Aktiivne bakteriaalne endokardiit

4. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

4.1. Hoiatused

- Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige toodet korduvalt. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurset terviklikkust või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Seadet tohivad kasutada vaid kirurgid, kellel on küllaldane koolitus maaramaks, kas mittetootavad, stenootilised või haiguslikud südameklapid on rekonstrueerimiseks või asendamiseks kõlblikud.
- Seadet tohivad kasutada vaid asjakohase klapi rekonstrueerimise, sealhulgas rõnga ja võru implanteerimise ning suuruse määramise alase väljaõppega kirurgid.
- Ärge kasutage rõngaid ega võrusid, mis on kahjustatud või patsiendiga kokkupuutest saastunud.
- Annuloplastika rõnga ja võru suuruse maaramine on eduka klapi rekonstrueerimise oluline osa. Liiga väikese rõnga või võru kasutamine võib põhjustada lahtitulekut või klapi stenoosi. Liiga suure rõnga või võru kasutamine võib põhjustada klapi regurgitatsiooni.
- Implanteerimise ajal paigutage horisontaalsed, katkestatud või katkestamata õmblused piki hõlma algusjoont klapi võrule.
- Tagage, et õmblusi ei paigutataks koja koesse, kuna see võib põhjustada südame erutusjuhtesüsteemi häirimist.
- Kinnitage rõngas või võru kolmnurga fibrooskoosse, et tagada pusiv kinnitus.
- Siduge hoolikalt kõik õmbluse sõlmed. Lõdvad sõlmed ja pikad niidisabad võivad põhjustada hemoluusi, tromboosi või trombembooliat.
- Ärge lõigake rõngast ega võru. Lahtised otsad võivad põhjustada hemoluusi, tromboosi või trombembooliat.
- Tehiskeelikute õige paigutamine ja kinnitamine on eduka klapi rekonstrueerimise olulised osad. Tehiskeelikute vale paigutamine ja kinnitamine võib põhjustada hõlma lõastamist või regurgitatsiooni.
- Tehiskeelikute õige pikkuse maaramine on eduka klapi rekonstrueerimise oluline osa. Liiga pikad tehiskeelikud võivad põhjustada mitraalklapi prolapsi. Liiga lühikesed tehiskeelikud võivad põhjustada hõlma piiratud liikuvust.
- Hoidikuga saab implanteerimise ajal hõlbustada rõnga või võru paigaldamist, tehiskeelikute sidumist ja klapi toimivuse katsetamist. Hoidik tuleb annuloplastika rõnga või võru küljest protseduuri lõpetamisel eemaldada, et tagada korralik toimimine.
- Kasutage intra- või postoperatiivset ehhokardiograafiat, et hinnata klapi rekonstrueerimise efektiivsust. Regurgitatsiooni minimeerimine ja süstoolse anterioorse liikumise (SAM) vältimine on efektiivse rekonstrueerimise olulised osad.
- Annuloplastika rõngaid ja võrusid kasutavad kirurgid peavad olema kursis kehtivate antikoagulantide annustamisrežiimidega.
- Postoperatiivse antikoagulantravi kasutamise korral jälgige hoolikalt patsiendi antikoagulatsiooni seisundit.
- Kojasiseste trombide või suure vasaku kojaga patsientidele võib pikaajaline antikoagulantravi kasuks tulla.

- Kodade fibrillatsiooniga patsiente võib hoida antikoagulantravil, kuni saavutatakse siinusrütm.

4.2. Ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage lõiketeraga nõelu. Lõiketeraga nõelad võivad rõngast või võru kahjustada ja põhjustada lahtitulemist ning mitraal- või trikuspidaalregurgitatsiooni.

5. Võimalikud kõrvaltoimed

Kuigi harva, on annuloplastika rõngaste ja võrude kasutamisel tekkinud tüsistustest siiski teatatud. Tüsistused, millest on teatatud, on muu hulgas järgmised.

- Korrigeerimata või korduv regurgitatsioon
- Stenoos
- Rõnga või võru lahtitulek
- Hemolüüs (isegei koos kerge regurgitatsiooniga)
- Väike südame minutimaht
- Südame blokaad
- Süstoolne anterioorne liikumine (SAM) ning vasaku vatsakese väljavoolutrakti obstruktsioon (LVOTO)
- Pargarterite kahjustus
- Koronaarsiinuse kahjustus
- Endokardiit
- Tromboos
- Trombemboolia
- Antikoagulantidega seotud verejooks

Patsientidele kõige kasulikuma kirurgilise protseduuri valimisel kaaluge nende tüsistuste võimalikkust.

Nende kõrvaltoimete vältimiseks või minimeerimiseks kasutage selles kasutusjuhendis kirjeldatud suuruse määramise ja implanteerimismeetodeid. Tagage, et arst oleks labinud asjakohase klapi rekonstrueerimise ja keeliku asendamise koolituse ning et tal oleks piisavalt kogemusi.

6. Kasutusjuhised

6.1. Suuruse määramine

Valige sobiva suurusega rõngas või võru, et aidata taastada klapi normaalne funktsioon. Kasutage mitraal- või trikuspidaalklapi parandamiseks sobiva suurusega rõnga või võru valimisel kalibraatorikomplekti Duran AnCore™, mudel 7620S, ja ettevõtte Medtronic annuloplastika kaepidet, mudel 7686. Korduskasutatavad kalibraatorid ja kaepide tarnitakse mittesteriilsena ning need tuleb enne kasutamist põhjalikult puhastada ja steriliseerida. Lisateavet lugege vastavatest kasutusjuhenditest.

Joondage kaepide kalibraatori plõksliitega õõnega ja sisestage sellesse (joon. 2). Käepideme peenike osa on painutatav, et võimaldada kalibraatoreid klapiõõruga kohakuti paigutada.

Hoiatus. Ärge kasutage annuloplastika rõnga või võru Duran AnCore suuruse maaramiseks teiste tootjate annuloplastika kalibraatoreid või muude ettevõtte Medtronic annuloplastikatoodete kalibraatoreid. Teised kalibraatorid ei pruugi näidata rõnga või võru Duran AnCore õiget suurust.

Märkus. Kalibraatorite abil saab maarata mitraal- või trikuspidaalrõnga või -võru suurust. Eeldusel, et mediaanne sternotoomia on juba aset leidnud, keerake õige suuna saavutamiseks kalibraatorit nii kaua, kuni taht „M“ (mitraalne) või „T“ (trikuspidaalne) on püstiasendis.

Mitraalklapp

Mitraalrõnga või -võru õige suuruse maaramiseks peab mõõtma nii annulaarsete kolmnurkade vahelise kauguse kui ka eesmise hõlma pindala.

1. Langetage kalibraator klapiõõrle ja paigutage kalibraatori sãlgud annulaarsete kolmnurkadega kohakuti.
2. Venitage õrnalt eesmist (A) hõlma ja katke selle pind valitud kalibraatoriga.

Märkus. Õige suurusega on see rõngas või võru, mille suurus vastab kalibraatorile, mille salkudevaheline kaugus on kõige sarnasem kolmnurkadevahelise kaugusega ja mille pindala on kõige sarnasem eesmise hõlma pindalaga (joon. 3).

Trikuspidaalklapp

Trikuspidaalrõnga või -võru õige suuruse määramiseks peab mõõtma nii septaalse (S) hõlma kommissuuridevahelise kauguse kui ka eesmise hõlma pindala (joon. 4).

1. Langetage kalibraator klapiõõrle ja paigutage kalibraatori sãlgud septaalse hõlma kommissuuridega kohakuti.
2. Venitage õrnalt eesmist hõlma ja katke selle pind valitud kalibraatoriga.

Rekonstrueerimiseks tuleb valida see rõngas või võru, mille suurus vastab kalibraatorile, mille salkudevaheline kaugus on kõige sarnasem septaalse hõlma kommissuuridevahelise kaugusega ja mille pindala on kõige sarnasem eesmise hõlma pindalaga.

6.2. Käsitlemise ja ettevalmistamise juhised

1. Avage karp. Võtke välja tootedokumentatsioon ja patsiendi registreerimisvorm.
2. Eemaldage topeltseptiline transpordikott, mis sisaldab ääriku ja hoidiku külge paigaldatud rõngast või võru.
3. Kontrollige valist kotti. Valise 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. Rõnga- ja võrukomplektid on steriilsed seni, kuni sisemine kott ei ole rikutud. Sisemise koti kahjustuste korral ei tohi rõngast või võru implanteerida.
6. Avage sisemine kott vaid steriilses alas.

6.3. Seadme implanteerimine

Rõnga- ja võrukomplekti võib kasutada koos ettevõtte Medtronic annuloplastika käepidemega, mudel 7686, mis on saadaval eraldi, või ilma selleta.

1. Enne iga kasutuskorda puhastage ja steriliseerige käepide põhjalikult.
2. Hoides hoidiku trükitud külge suunaga ülespoole, paigutage steriilne käepide äärikuga kohakuti ja kinnitage käepide ääriku plöksliitega õõnde (joon. 5). Käepideme peenike osa on painutatav, et võimaldada seade klapiõõruga kohakuti paigutada.
3. Eemaldage seerianumbriga identifitseerimisilt (joon. 6). Markige seerianumber patsiendi tervisekaardile. Kontrollige, kas seerianumber vastab patsiendi registreerimisvormis toodud seerianumbrile.

Hoiatus. Rõnga või võru korralikuks toimimiseks tuleb seerianumbriga silt eemaldada. Ärge lõigake ega rebige seerianumbriga sildi eemaldamise kaigus rõnga või võru kangast.

Õmbluste paigaldamine mitraalklapi klapiõõrule

1. Paigaldage õmblused umbes 4 mm vahedega igale kolmnurgale.
2. Paigaldage mitraalklapi klapiõõre eesmisele ja tagumisele osale umbes 4 mm vahedega täiendavad katkestatud õmblused (joon. 7). Rõnga puhul paigaldage kokku 11 kuni 13 õmblust. Võru puhul paigaldage kokku 8 kuni 10 õmblust.

Hoiatus. Ärge paigaldage õmblusi tsirkumfleksesse pärgarterisse.

Õmbluste paigaldamine trikuspidalklapi klapiõõrule

1. Paigaldage septaalsed õmblused umbes 4 mm vahedega igale kommissuurile (C) labi klapiõõre hõlma alusel.
2. Paigaldage trikuspidalklapi klapiõõrule umbes 4 mm vahedega täiendavad katkestatud õmblused (joon. 8). Rõnga puhul paigaldage kokku 11 kuni 13 õmblust. Võru puhul paigaldage kokku 8 kuni 10 õmblust.

Hoiatus. Ärge paigaldage õmblusi koronaarsüsinusesse, paremasse pärgarterisse, atriuventrikulaarsõlme (AV-sõlm) ega muusse juhtekoesse (joon. 8).

Õmbluste paigaldamine rõngale ja võrule

1. Paigutage rõnga- või võrukomplekt hoidikul asuvate tähtede „M“ või „T“ järgi, mis tähistavad mitraalklapi (M) klapiõõre ja trikuspidalklapi (T) klapiõõre (joon. 9 ja joon. 10).
2. Paigaldage õmblused umbes 2 mm vahedega läbi rõnga või võru, sisenedes rõnga või võru alt ja väljudes rõnga või võru küljelt (joon. 11).

Ääriku ja käepideme eemaldamine

1. Lükake rõngas või võru alla klapiõõrule, tõmmates samal ajal õmblusi tagasi.
2. Lõigake ääriku 1 kinnitusõmblus skalpelliga labi (joon. 12).
3. Eemaldage äärik ja käepide klapiõõrult (joon. 13). Visake äärik ara.

Sõlmed ja katsetamine

1. Siduge hoolikalt kõik sõlmed seadme ümber.
2. Lõigake liigsed niidid ära ja katsetage klapi toimimist, seejuures hoidikut eemaldamata.
3. Lõigake hoidiku kinnitusõmblused 4 kohas läbi (joon. 14).
4. Võtke kinni hoidiku keskmisest vardast ja tõmmake ülespoole (joon. 15). Visake hoidik ara.

Hoiatus. Ärge lõigake ääriku või hoidiku kinnitusõmbluste lõikamise käigus rõnga või võru kangast.

Hoiatus. Hoidik ja äärik tuleb annuloplastika rõnga või võru küljest protseduuri lõpetamisel eemaldada, et tagada korralik toimimine. Ärge jätke hoidikut kunagi rõnga või võru külge.

Ettevaatust! Rõngas ja võru on mõeldud implanteerimise hõlbustamiseks vaid katkestatud õmbluste meetoditega. Juhul kui soovitakse kasutada katkestamata õmbluste meetodit, tuleb rõngas või võru hoidikukomplektist eespool kirjeldatud viisil eemaldada.

Märkus. Hoidik koosneb kahest osast, mis on teineteise küljes kinni. Ärge üritage neid teineteisest eraldada.

Mitraalklapi tehiskeelikute sidumine

Märkus. Kasutage mitraalklapi tehiskeelikute paigaldamiseks tavapäraseid kirurgilisi keelikuasendustehnikaid.

1. Määrake annuloplastika rõnga või võru suurus.
2. Paigaldage õmblused mitraalklapi klapiõrudele ja annuloplastika rõngale või võrule. (Vt jaotist „Õmbluste paigaldamine mitraalklapi klapiõrudele“.)
3. Enne rõnga või võru alla mitraalklapi klapiõrude lükkamist tõmmake tehiskeelik(ud) läbi hoidiku sobiva poole (joon. 16).
4. Lükake rõngas või võru klapiõrudele.
5. Eemaldage äärik. (Vt jaotist „Ääriku ja käepideme eemaldamine“.)
6. Siduge kõik rõnga või võru õmblused ja lõigake liigsed niidid ära. Siduge iga tehiskeeliku puhul kaks kuni kolm lõtvat sõlme, kasutades pikkuse määramiseks hoidiku keelikujuhikut (joon. 17).

Ettevaatust! Ärge lükake tehiskeelikute algseid sõlmi vastu hoidiku keelikujuhikut. Siduge algsed sõlmed lõdvalt, et vältida nāsalihaaste paigaltliigutamist ja liiga lühikeste tehiskeelikute tekitamist.

7. Haarake algsetest sõlmedest pintsettidega. Siduge pintsettide abil tehiskeeliku(te) kinnitamiseks 7 kuni 8 tugevat meremehesõlme (joon. 18).
8. Lõigake liigsed niidid tehiskeeliku(te) küljest ära.
9. Katsetage klapi toimimist, nii et rõngas või võru ja hoidik on paigal.
10. Eemaldage hoidik ja keelikujuhik, lõigates ettevaatlikult läbi neli hoidiku kinnitusõmblust (joon. 19).
11. Võtke kinni hoidiku keskmisest vardast ja tõmmake ülespoole (joon. 20). Visake hoidik ära.

7. Ravi individualiseerimine

Sõltumata südamerütmist kaaluge postoperatiivset antikoagulantravi vähemalt kuue nädala jooksul pärast operatsiooni, et võimaldada paranemist ja annuloplastika rõnga või võru peremeeskoega ühendumist.

8. Patsiendi nõustamise teave

Annuloplastika rõngaste või võrudega patsientidel on suurem endokardiidi risk baktereemia tõttu (nt hambaravi protseduuride kaigus). Nõustage patsiente profülaktilise antibiootikumravi osas.

Soovitage patsientidel alati kaasas kanda ettevõtte Medtronic pakutavat implanteeritud seadme tunnuskaarti.

9. Tarnimine

9.1. Pakendamine

Üksik annuloplastika rõnga või võru komplekt (seade, hoidik ja äärik) on pakendatud steriilsetesse topeltseptilistesse transpordikottidesse (joon. 1). Pakendisüsteem on disainitud nii, et komplekti viimine steriilsesse alasse oleks lihtsam. Komplektid on steriilsed juhul, kui kotid on kahjustamata ja avamata. Välise koti välispinnad ei ole steriilsed ja neid ei tohi steriilsesse alasse viia.

9.2. Saada olevad suurused

Annuloplastika rõngas Duran AnCore, mudel 620R, ja annuloplastika võru Duran AnCore, mudel 620B, on saadaval järgmistes suuruses mitraal- ning trikuspidaalasendi jaoks: 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm ja 35 mm.

9.3. Hoiustamine

Hoiustage toodet originaalpakendis (siia kuulub ka väline pappkarp) puhtas, jahedas ja kuivas kohas, et kaitsta toodet ning minimeerida võimaliku saastumise ohtu.

Annuloplastika rõnga ja võru Duran AnCore steriilsus ning mittepürogeensus 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 identifitseerimissildilt. 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

Annuloplastika rõngas ja võru Duran AnCore on magnetresonantskeskkonnas (MR) ohutud. Seade ei põhjusta patsiendile mingeid vigastusi, kui patsient läbib vahetult pärast implanteerimist magnetresonantsuuringu.

12. Lisatarvikud

Kasutage rõnga või võru sobiva suuruse määramiseks kalibraatorikomplekti Duran AnCore, mudel 7620S.

Juhul kui kasutate kaepidet, kasutage koos ääriku ja kalibraatoritega vaid ettevõtte Medtronic annuloplastika kaepidet, mudel 7686.

Ettevaatust! Ärge kasutage annuloplastika rõnga või võru Duran AnCore suuruse määramiseks teiste tootjate annuloplastika kalibraatoreid ega ettevõtte Medtronic muude annuloplastikatoodete kalibraatoreid.

Ettevaatust! Ärge kasutage lisatarvikuid enne, kui need on põhjalikult puhastatud ja steriliseeritud. Lisajuhiseid lugege vastavatest kasutusjuhenditest.

13. Garantiist lahtiütlemine

JÄRGMINE GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE KEHTIB VÄLJASPOOL AMEERIKA ÜHENDRIIKE ASUVATELE KLIENTIDELE.

KUIGI ANNULOPLASTIKA RÕNGAS DURAN ANCORE, MUDEL 620R, JA ANNULOPLASTIKA VÕRU DURAN ANCORE, MUDEL 620B, EDASPIDI „TOODE“, ON HOOLIKALT VÄLJA TÖÖTATUD, TOODETUD NING ENNE MÜÜKI KATSETATUD, VÕIB TOOTEL MITMESUGUSTEL PÕHJUSTEL OMA ETTENÄHTUD FUNKTSIOONI RAHULDAV TÄITMINE EBAÕNNESTUDA. TOOTEDOKUMENTATSIOONIS TOODUD HOIATUSED ANNAVAD ÜKSIKASJALIKUMAT TEAVET NING NEID LOETAKSE KÄESOLEVA 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 tohiks sellisena kasitada. 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 ulejaanud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

Anuloplastiarengas ja -nauha

1. Laitteen kuvaus

Anuloplastiarenkaasta ja -nauhasta on saatavilla seuraavat mallit:

- Duran AnCore™ -anuloplastiarengas, malli 620R
- Duran AnCore™ -anuloplastianauha, malli 620B.

Kussakin renkaassa ja nauhassa on polyesterikankaasta valmistettu taipuisa rengas tai nauha, jonka lapimitta on 3 mm, ja pidin, joka helpottaa mitraaliläpän jännerihmojen korvaamista. Rengas ja nauha voidaan implantoida joko mitraali- tai trikuspidaaliläppään. Renkaassa ja nauhassa on kolmessa kohdassa värillisellä ompeleella tehty merkintä. Kaksi merkintää vastaa kolmioita (mitraaliläppä) tai kommissuuria (trikuspidaaliläppä) ja keskimäinen merkintä ilmoittaa renkaan tai nauhan keskikohdan. Yksittaisen renkaan tai nauhan koko on renkaan tai nauhan sisäpuolen kehältä mitattu kolmiomerkintöjen välinen etäisyys. Bariumsulfaatilla kyllästetty silikonimerkintä mahdollistaa näkymisen röntgenkuvassa.

2. Käyttöaiheet

Duran AnCore -anuloplastiarengas ja Duran AnCore -anuloplastianauha on tarkoitettu patologisten mitraali- ja trikuspidaaliläppien rekonstruointiin tai uudelleenmuotoiluun. Korjausleikkauksella ja anuluksen uudelleenmuotoilulla voidaan hoitaa läpän vajaatoiminta ja stenoosi.

Huomautus: Renkaan ja nauhan jännerihmaohjain on tarkoitettu vain patologisten mitraaliläppien jännerihmojen korvausleikkaukseen.

3. Vasta-aiheet

- pahoin kalkkiutuneet läpät
- läpän retraktio ja liikkuvuuden vaikea heikentyminen
- aktiivinen bakteeriodokardiitti.

4. Vaarat ja varotoimet

4.1. Vaarat

- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloitu tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -steriloiminen voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Tuotetta saavat käyttää vain koulutetut kirurgit, jotka pystyvät määrittämään, voiko potilaiden toimimattomia, stenoottisia tai sairaita sydämläppäiä korjata tai vaihtaa.
- Tuotetta saavat käyttää vain kirurgit, joilla on asianmukainen koulutus läppäkorjauksiin, myös renkaan ja nauhan implantointiin ja sovitustekniikoihin.
- Älä käytä renkaita ja nauhoja, jotka ovat vaurioituneet tai kontaminoituneet kosketuksessa potilaaseen.
- Oikeankokoisen anuloplastiarenkaan tai -nauhan valinta vaikuttaa merkittävästi läppäkorjauksen onnistumiseen. Liian pienen renkaan tai nauhan käyttäminen voi johtaa sen avautumiseen tai läppästenoosiin. Liian suuren renkaan tai nauhan käyttäminen voi johtaa läppävuotoon.
- Sijoita implantointiin aikana vaakasuurtaisia katko-ompeleita tai jatkuvia ompeleita anulukseen läppäpurjeen kiinnitysreunan myötäisesti.
- Varmista, ettet sijoita ompeleita eteiskudokseen, koska se voi heikentää sydämen johtoratajärjestelmän toimintaa.
- Kiinnitä nauha tai rengas jännekolmioiden kudokseen, jotta ne kiinnittyvät pysyvästi.
- Sido kaikki ompeleiden solmut tiukasti. Löysät solmut ja ompeleiden pitkät päät voivat aiheuttaa hemolyysin, tromboosin tai tromboemolian.
- Älä leikkaa rengasta tai nauhaa. Irronneet säikeet voivat aiheuttaa hemolyysin, tromboosin tai tromboemolian.
- 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.
- Pidintä voidaan käyttää implantointiin aikana apuna renkaan tai nauhan asettamisessa, keinotekoisten jännerihmojen sitomisessa ja läpän toiminnan testaamisessa. Pidintä on irrotettava renkaasta tai nauhasta toimenpiteen lopussa, jotta rengas tai nauha toimii oikein.
- Arvioi läppäkorjauksen onnistuminen kaikukardiografialla leikkauksen aikana tai sen jälkeen. Onnistuneen korjauksen tärkeimpiä kriteerejä ovat takaisinvirtauksen minimoiminen ja systolisen anteriorisen liikkeen (SAM) ehkäiseminen.

- Anuloplastiarenkaita ja -nauhoja käyttävien kirurgien on tunnettava kaikki antikoagulaatiomenetelmät.
- Seuraa potilaan antikoagulaation tilaa huolellisesti, jos potilas saa antikoagulanttihoitoa leikkauksen jälkeen.
- Pitkäaikaisesta antikoagulanttihoidosta saattaa olla hyötyä potilaille, joilla on eteisensisaisia trombooseja tai suurentunut vasen eteinen.
- Eteisvarinäpotilaan antikoagulanttihoitoa voidaan jatkaa, kunnes potilaalla on sinusrytmi.

4.2. Varotoimet

- Älä käyttää leikkaavia neuloja. Leikkaavat neulat saattavat vaurioittaa rengasta tai nauhaa ja johtaa sen avautumiseen ja mahdolliseen mitraali- tai trikuspidaaliläpän takaisinvirtaukseen.

5. Mahdolliset haittatapahtumat

Anuloplastiarenkaan ja -nauhojen käytön yhteydessä on ilmoitettu tiettyjä komplikaatioita, vaikkakin ne ovat harvinaisia. Seuraavia komplikaatioita on ilmoitettu:

- takaisinvirtauksen epäonnistunut korjaus tai uusiutuva takaisinvirtaus
- stenoosi
- renkaan tai nauhan avautuminen
- hemolyysi (vaikka takaisinvirtaus olisi lievä)
- alhainen minuuttivirtaus
- haarakatkos
- systolinen anteriorinen liike (SAM) ja vasemman kammion ulosvirtauskanavan ahtauma (LVOTO)
- sepelvaltimoiden vauriot
- sepelpoukaman vauriot
- endokardiitti
- tromboosi
- tromboembolia
- antikoagulantista johtuva verenvuoto.

Ota huomioon näiden komplikaatioiden mahdollisuus valitessasi leikkauksen menetelmää, joka takaa potilaalle parhaimman tuloksen.

Voit välttää tai minimoida nämä haittatapahtumat noudattamalla näissä käyttöohjeissa kuvattuja sovitin- ja implantointimenetelmiä. Varmista, että laakarilla on asianmukainen koulutus läppäkorjaukseen ja jännerihojen korvaamiseen ja kokemusta niistä.

6. Käyttöohjeet

6.1. Sovitus

Valitse sopivankokoinen rengas tai nauha, jonka avulla läpän asianmukainen toiminta saadaan palautettua. Valitse sopivankokoinen rengas tai -nauha mitraali- tai trikuspidaaliläpän korjaukseen käyttämällä Duran AnCore™ -sovitinsarjan mallia 7620S ja Medtronic-anuloplastiakahvan mallia 7686. Kestokäyttöiset sovitimet ja kahva toimitetaan epästeriileinä, ja ne on puhdistettava ja steriloitava perusteellisesti ennen käyttöä. Lisätietoja on vastaavissa käyttöohjeissa.

Kohdista ja työnnä kahva sovitimen kiinnitysaukkoon (kuva 2). Kahvan ohutta osaa voidaan taivuttaa, jotta sovitimet on helpompi kohdistaa anuluksen.

Vaara: Älä käytä muiden valmistajien anuloplastiasovittimia tai muiden Medtronic-anuloplastiatuotteiden sovitteja Duran AnCore -renkaan tai -nauhan sovitamiseen. Muut sovitimet eivät välttämättä osoita Duran AnCore -renkaan tai -nauhan oikeaa kokoa.

Huomautus: Sovittimilla voidaan mitata sekä mitraali- että trikuspidaaliläpän renkaan tai nauhan koko. Käännä rintalastan halkaisun jälkeen sovitinta, kunnes kirjain M (mitraali) tai T (trikuspidaali) on ylöspäin.

Mitraaliläppä

Mitraaliläpän renkaan tai nauhan oikean koon määrittämistä varten on mitattava sekä anuluksen kolmioiden etäisyys että anteriorisen läppäpurjeen pinta-ala.

1. Laske sovitin läppäänuluksen päälle ja kohdista sovitimen lovet anuluksen kolmioihin.
2. Levitä varovasti anteriorinen (A) läppäpurje ja peitä sen pinta valitulla sovitimella.

Huomautus: Sovitin, jonka lovien etäisyys on lähimpänä kolmioiden välistä etäisyyttä ja jonka pinta-ala on lähimpänä anteriorisen läppäpurjeen pinta-alaa, osoittaa sopivan renkaan tai nauhan koon (kuva 3).

Trikuspidaaliläppä

Trikuspidaaliläppän renkaan tai nauhan oikean koon määrittämistä varten on mitattava sekä septaalisen (S) läppäpurjeen kommissuurien välinen etäisyys että anteriorisen läppäpurjeen pinta-ala (kuva 4).

1. Laske sovitin läppäänuloksen päälle ja kohdista sovittimen lovet septaalisen läppäpurjeen kommissuuriin.
2. Levitä varovasti anteriorinen läppäpurje ja peitä sen pinta valitulla sovittimella.

Sovitin, jonka lovien etäisyys vastaa parhaiten septaalisen läppäpurjeen kommissuurien välistä etäisyyttä ja jonka pinta-ala vastaa parhaiten anteriorisen läppäpurjeen pinta-alaa, osoittaa sopivan renkaan tai nauhan koon.

6.2. Käsittely- ja esivalmisteluohjeet

1. Avaa laatikko. Poista tuotedokumentaatio ja potilasrekisteröintilomake.
2. Poista kaksinkertainen aseptinen siirtopussi, joka sisältää laippaan ja pitimeen kiinnitetyn renkaan tai 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.
5. Tarkasta sisäpussi. Rengas- tai nauhakokoonpano on steriili, jos sisäpussi on ehjä. Jos sisäpussi on vaurioitunut, älä implantoi rengasta tai nauhaa.
6. Avaa sisäpussi vain steriilillä alueella.

6.3. Laitteen implantointi

Rengas- ja 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 laipan kiinnitysaukkoon (kuva 5). Kahvan ohutta osaa voidaan taivuttaa, jotta laite on helpompi kohdistaa anulukseen.
3. Irrota sarjanumerotunnistelappu (kuva 6). Kirjaa sarjanumero potilastietoihin. Tarkista, että lapussa on sama sarjanumero kuin potilasrekisteröintilomakkeessa.

Vaara: Sarjanumerolappu on irrotettava, jotta rengas tai nauha toimii oikein. Älä leikkaa tai revi renkaan tai nauhan kangasta, kun irrotat sarjanumerolapun.

Mitraalianuloksen ompeleiden sijoitus

1. Sijoita noin 4 mm leveitä ompeleita kumpaankin kolmioon.
2. Sijoita ylimääräisiä noin 4 mm leveitä katko-ompeleita mitraalianuloksen anteriorisiin ja posteriorisiin osiin (kuva 7). Sijoita renkaaseen yhteensä 11–13 ommelta. Sijoita nauhaan yhteensä 8–10 ommelta.

Vaara: Älä sijoita ompeleita vasemman sepelvaltimon kiertävään haaraan.

Trikuspidaalianuloksen ompeleiden sijoitus

1. Aseta noin 4 mm:n levyinen septaalinen ommel jokaiseen kommissuuraan (C) anuloksen läpi läppäpurjeen tyvestä.
2. Sijoita lisäksi noin 4 mm:n levyisiä katko-ompeleita trikuspidaalialanulusta pitkin (kuva 8). Sijoita renkaaseen yhteensä 11–13 ommelta. Sijoita nauhaan yhteensä 8–10 ommelta.

Vaara: Älä sijoita ompeleita sepelpoukamaan, oikeaan sepelvaltimeen, eteis-kammiosolmukkeeseen (AV-solmukkeeseen) tai muuhun johtavaan kudokseen (kuva 8).

Renkaan ja nauhan ommelten sijoitus

1. Suuntaa rengas- tai nauhakokoonpano mitraalianulukseen (M) tai trikuspidaalialanulukseen (T) pitimen M- tai T-merkintöjen mukaisesti (kuva 9 ja kuva 10).
2. Vedä renkaan tai nauhan läpi noin 2 mm leveitä ompeleita. Lävistä rengas tai nauha alapuolelta ja vedä ommel ulos renkaan tai nauhan ulkokehästä (kuva 11).

Laipan ja kahvan poisto

1. Paina rengas tai nauha läppäänuloksen päälle ja vedä samalla ompeleita taaksepäin.
2. Katkaise laipan ainoa kiinnitysommel leikkausveitsellä (kuva 12).
3. Poista laippa ja kahva läppäänuloksesta (kuva 13). Hävitä laippa.

Solmut ja testaus

1. Sido kaikki solmut laitteen ympärille tiukasti.
2. Leikkaa kaikki ylimääräiset langat pois ja testaa läpän toiminta pitimen ollessa vielä paikallaan.
3. Katkaise neljässä kohdassa olevat pitimen kiinnitysompeleet (kuva 14).

4. Tartu pitimen keskellä olevaan tankoon ja vedä pidintä ylöspäin (kuva 15). Hävitä pidin.

Vaara: Älä leikkaa renkaan tai nauhan kangasta, kun katkaiset laipan tai pitimen kiinnitysompeleet.

Vaara: Pidin ja laippa on irrotettava renkaasta tai nauhasta toimenpiteen lopussa, jotta rengas tai nauha toimii oikein. Älä koskaan jätä pidintä kiinni renkaaseen tai nauhaan.

Varoitus: Rengas ja nauha on suunniteltu helpottamaan vain katko-ommeltekniikoilla tehtävää implantointia. Jos halutaan käyttää jatkuvaa ommeltekniikkaa, rengas tai nauha on irrotettava pidinkokoonpanosta edellä kuvatulla tavalla.

Huomautus: Pitimessä on kaksi toisissaan kiinni olevaa osaa. Älä yritä irrottaa pitimen kahta osaa toisistaan.

Mitraaliläpän keinotekoisien jännerihmojen sidonta

Huomautus: Aseta mitraaliläpän keinotekoiset jännerihmat paikalleen tavanomaisilla jännerihmojen korvausmenetelmillä.

1. Sovita anuloplastiarengas tai -nauha.
2. Sijoita ompeleet mitraaliläpän anuluksen ja renkaaseen tai nauhaan. (Katso "Mitraalianulun ompeleiden sijoitus".)
3. Veda keinotekoiset jännerihmat pitimen puolikkaan läpi ennen kuin tyonnät renkaan tai nauhan mitraaliläpän anuluksen (kuva 16).
4. Paina rengas tai nauha anuluksen päälle.
5. Poista laippa. (Katso "Laipan ja kahvan poisto".)
6. Sido kaikki renkaan tai nauhan ompeleet ja leikkaa niiden päät. Määritä keinotekoisien jännerihmojen pituus sitomalla jokaiseen jännerihmaan kaksi tai kolme löysää solmua pitimen jännerihmaohjaimen avulla (kuva 17).
Varoitus: Älä työnnä keinotekoisien jännerihmojen alustavia solmuja pitimen jännerihmaohjainta vasten. Sido alustavat solmut löysästi, jotta nystylihakset eivät siirry paikaltaan ja jotta vältetään liian lyhyet keinotekoiset jännerihmat.
7. Tartu alustaviin solmuihin pihdeillä. Kiinnita keinotekoiset jännerihmat sitomalla 7–8 tiukkaa merimiessolmua pihtejä vasten (kuva 18).
8. Leikkaa keinotekoisien jännerihmojen ylimääräiset langat pois.
9. Testaa läpän toiminta renkaan tai nauhan ja pitimen ollessa paikallaan.
10. Irrota pidin ja jännerihmaohjain katkaisemalla huolellisesti neljässä kohdassa olevat pitimen kiinnitysompeleet (kuva 19).
11. Tartu pitimen keskellä olevaan tankoon ja vedä pidintä ylöspäin (kuva 20). Hävitä pidin.

7. Hoidon yksilöllistäminen

Harkitse leikkauksen jälkeistä antikoagulanttihoitoa vähintään 6 viikon ajan sydämen rytmistä riippumatta, jotta isäntäkusdos paranee ja kiinnittyy anuloplastiarenkaaseen tai -nauhaan.

8. Potilaan ohjaukseen liittyviä tietoja

Potilailla, joilla on anuloplastiarenkaita tai -nauhoja, on suurentunut bakteremian aiheuttama endokardiitin riski (esimerkiksi hammashoitotoimenpiteissä). Anna potilaille ohjeita profylaktisesta antibiootihoidosta.

Kehota potilaita pitämään Medtronic-yhtiön antama implantoidun laitteen tunnistekortti jatkuvasti mukana.

9. Toimitustapa

9.1. Pakkaus

Yksi anuloplastiarengas- tai anuloplastianauhakokoonpano (laite, pidin ja laippa) on pakattu steriiliin, kaksinkertaiseen aseptiseen siirtopussiin (kuva 1). Pakkausjärjestelmä helpottaa kokoonpanon siirtämistä steriilille alueelle. Kokoonpanot ovat steriilejä, jos pussit eivät ole vaurioituneet tai auki. Ulkopussin ulkopuoli on epästeriili, eikä sitä saa asettaa steriilille alueelle.

9.2. Saatavilla olevat koot

Duran AnCore -anuloplastiarenkaan mallista 620R ja Duran AnCore -anuloplastianauhan mallista 620B on saatavilla seuraavat koot mitraali- ja trikuspidaaliläpille: 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm ja 35 mm.

9.3. Säilytys

Säilytä tuote alkuperäisessä pakkauksessa, myös päällimmäisessä kartonkilaatikossa, puhtaassa, viileässä ja kuivassa paikassa. Näin suojaat tuotteen ja vähennät sen kontaminaatoriskia.

Duran AnCore -anuloplastiarengas ja -nauha pysyvät vahvistetusti steriileinä ja pyrogeenittomina kartonkipakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivaan saakka siltä 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 sarjanumerolapussa. 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

Duran AnCore -anuloplastiarengas ja -nauha ovat turvallisia magneettikuvauksessa. Laitteesta ei ole haittaa potilaalle heti implantoinnin jälkeen tehtävän magneettikuvauksen aikana.

12. Lisävarusteet

Kayta Duran AnCore -sovittinsarjan mallia 7620S renkaan tai nauhan oikean koon maarittämiseen.

Jos käytät kahvaa, liitä laippaan ja sovittimiin vain Medtronic-anuloplastiakahvan malli 7686.

Varoitus: Älä käytä muiden valmistajien anuloplastiasovittimia tai muun Medtronic-anuloplastiatuotteen sovittimia Duran AnCore -anuloplastiarengaan tai -nauhan sovittamiseen.

Varoitus: Älä käytä lisävarusteita, ennen kuin ne on puhdistettu ja steriloitu perusteellisesti. Katso lisäohjeita vastaavista käyttöohjeista.

13. Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

SEURAAVA TAKUUTA KOSKEVA VASTUUVAPAUSLAUSEKE KOSKEE YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLISIA ASIAKKAITA:

VAIKKA DURAN ANCORE -ANULOPLASTIARENKAAN MALLI 620R JA DURAN ANCORE -ANULOPLASTIANAUHAN MALLI 620B, 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 OLENAISENA 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 KÄYTTÖSTÄ, 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 tulla 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.

Anneau et bande d'annuloplastie

1. Description du dispositif

L'anneau et la bande d'annuloplastie sont disponibles dans les modèles suivants :

- Anneau d'annuloplastie Duran AnCore™, Modèle 620R
- Bande d'annuloplastie Duran AnCore™, Modèle 620B

L'anneau et la bande sont constitués chacun d'un anneau ou d'une bande de tissu de polyester de 3 mm de section transversale, équipé d'un support servant à faciliter le remplacement des cordages tendineux de la valve mitrale. L'anneau et la bande peuvent être implantés soit dans la position mitrale, soit dans la position tricuspide. L'anneau et la bande sont marqués en 3 points par des sutures colorées. Deux marqueurs correspondent aux trigones (valve mitrale) ou aux commissures (valve tricuspide) et un marqueur central indique le milieu de l'anneau ou de la bande. La taille d'un anneau ou d'une bande est identifiée par la distance circonférentielle entre les marqueurs des trigones, telle que mesurée le long de la face intérieure de l'anneau ou de la bande. Un marqueur en silicone, imprégné de sulfate de baryum, permet la visualisation radiographique.

2. Indications d'utilisation

L'anneau d'annuloplastie Duran AnCore et la bande d'annuloplastie Duran AnCore sont indiqués pour la reconstruction ou le remodelage de valves mitrales ou tricuspidales pathologiques. Une réparation et un remodelage annulaire correctement effectués peuvent corriger la sténose et l'insuffisance valvulaire combinées.

Remarque : Le guide pour cordages présent sur l'anneau et la bande est indiqué uniquement pour le remplacement chirurgical des cordages tendineux des valves mitrales pathologiques.

3. Contre-indications

- Valves fortement calcifiées
- Rétraction valvulaire avec mobilité fortement réduite
- Endocardite bactérienne active

4. Avertissements et précautions

4.1. Avertissements

- 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.
- Ce dispositif peut seulement être utilisé par des chirurgiens ayant reçu une formation adéquate leur permettant de déterminer si les valves cardiaques atteintes d'une pathologie, d'un rétrécissement ou d'une insuffisance peuvent être reconstruites 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.
- Ne pas utiliser d'anneaux ou de bandes ayant été endommagés ou contaminés au contact d'un patient.
- Le calibrage correct de l'anneau et de la bande pour annuloplastie constitue un facteur important de la réussite d'une réparation valvulaire. L'utilisation d'une bande ou d'un anneau de trop petite taille peut entraîner une déhiscence ou la sténose de la valve. L'utilisation d'une bande ou d'un anneau de trop grande taille peut entraîner 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.
- Il convient de veiller à ne pas poser de sutures dans le tissu atrial, car cela pourrait entraîner une altération du système de conduction cardiaque.
- Fixer l'anneau ou la bande dans le tissu trigonal fibreux pour assurer une fixation permanente.
- Serrer fermement tous les nœuds des sutures. Des nœuds pas assez serrés ou 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. Des fils libres de se mouvoir peuvent être source d'hémolyse, de thrombose ou de thromboembolie.
- Il est important de positionner et d'ancrer correctement les cordages artificiels pour réussir la réparation de la valve. 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.

- Au cours de l'implantation, le support peut être utilisé pour aider au positionnement de l'anneau ou de la bande, pour serrer les cordages artificiels et pour tester le bon fonctionnement de la valve. Pour un fonctionnement correct, le support doit être retiré de l'anneau ou de la bande à la fin de l'intervention.
- Effectuer une échocardiographie peropératoire ou post-opératoire pour évaluer l'efficacité de la reconstruction valvulaire. Pour obtenir une reconstruction efficace, réduire au minimum la régurgitation et le mouvement systolique antérieur (SAM).
- Les chirurgiens qui utilisent les anneaux et les bandes d'annuloplastie doivent connaître parfaitement tous les traitements par anticoagulants.
- Surveiller attentivement l'état d'anticoagulation du patient en cas d'utilisation d'un traitement anticoagulant post-opératoire.
- Les patients souffrant d'un thrombus intra-auriculaire ou d'une oreillette gauche hypertrophique peuvent bénéficier d'une thérapie 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.

4.2. Précautions

- Ne pas utiliser d'aiguilles à bord tranchant. Les aiguilles à bord tranchant peuvent endommager l'anneau ou la bande, ce qui peut entraîner une déhiscence et une possible régurgitation mitrale ou tricuspide.

5. Effets indésirables potentiels

Bien que rares, certaines complications ont été signalées lors de l'utilisation d'anneaux et de bandes d'annuloplastie. Les complications signalées sont les suivantes :

- Régurgitation non corrigée ou récurrente
- Sténose
- Déhiscence de l'anneau ou de la bande
- Hémolyse (voire 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
- Lésion du sinus coronaire
- Endocardite
- Thrombose
- Thrombo-embolie
- Hémorragie liée aux anticoagulants

Ces complications éventuelles doivent être prises en compte lors du choix de la procédure chirurgicale la plus appropriée 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 et en remplacement des cordages tendineux.

6. Mode d'emploi

6.1. Calibrage

Sélectionner la bonne taille d'anneau ou de bande pour restaurer au mieux le bon fonctionnement de la valve. Utiliser le kit de calibreurs Duran AnCore™, Modèle 7620S, et le manche d'annuloplastie Medtronic, Modèle 7686, pour choisir la bonne taille d'anneau ou de bande avant de procéder à la réparation de la valve mitrale ou tricuspide. Les calibreurs réutilisables et le manche sont fournis non stériles et doivent être soigneusement nettoyés et stérilisés avant l'utilisation. Consulter le mode d'emploi approprié pour obtenir de plus amples informations.

Aligner, puis insérer le manche dans la cavité du calibreur (figure 2). La section fine du manche est malléable pour permettre l'alignement des calibreurs avec l'anneau.

Avertissement : Ne pas utiliser des calibreurs d'annuloplastie d'autres fabricants ou des calibreurs fournis avec d'autres produits d'annuloplastie Medtronic pour calibrer l'anneau ou la bande d'annuloplastie Duran AnCore. Les autres calibreurs n'indiqueront pas forcément la bonne taille pour l'anneau ou la bande Duran AnCore.

Remarque : Les calibreurs peuvent servir à déterminer les tailles d'anneau ou de bande pour valve mitrale ou tricuspide. Faire pivoter le calibreur jusqu'à ce que la lettre « M » (mitrale) ou « T » (tricuspide) soit à la verticale pour une orientation correcte, en supposant qu'une sternotomie médiane a été réalisée.

Valve mitrale

Pour déterminer la taille correcte de l'anneau ou de la bande mitrale, mesurer à la fois la distance entre les trigones annulaires et la surface du feuillet antérieur.

1. Abaisser le calibre sur l'anneau de valve et aligner les encoches du calibre avec les trigones annulaires.
2. Étirer délicatement le feuillet antérieur (A) et couvrir sa surface avec le calibre choisi.

Remarque : Le calibre qui présente l'espacement entre les encoches le plus proche de la distance intertrigonale et la surface la plus proche de celle du feuillet antérieur correspond à la taille d'anneau ou de bande appropriée (figure 3).

Valve tricuspide

Pour déterminer la taille correcte de l'anneau ou de la bande pour la valve tricuspide, mesurer la distance entre les commissures du feuillet septal (S) et la surface du feuillet antérieur (figure 4).

1. Abaisser le calibre sur l'anneau de valve et aligner les encoches du calibre avec les commissures du feuillet septal.
2. Étirer délicatement le feuillet antérieur et couvrir sa surface avec le calibre choisi.

Le calibre qui présente l'espacement entre les encoches le plus proche de la distance intercommissurale du feuillet septal et la surface la plus proche de celle du feuillet antérieur correspond à la taille d'anneau ou de bande qui doit être sélectionnée.

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. Retirer la poche de transfert aseptique double, contenant l'anneau ou la bande monté sur la garde et le support.
3. Inspecter visuellement 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 visuellement la poche intérieure. 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 l'anneau ou la bande.
6. Ouvrir la poche intérieure uniquement lorsqu'elle se trouve dans le champ stérile.

6.3. Implantation du dispositif

L'anneau ou la bande peuvent être utilisés avec ou sans le manche d'annuloplastie 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 de la garde (figure 5). 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 (figure 6). Noter le numéro de série dans le dossier du patient. Vérifier que ce numéro 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. Prendre soin de ne pas couper ou déchirer le tissu de l'anneau ou de la bande en retirant l'étiquette comportant le numéro de série.

Pose des sutures de l'anneau mitral

1. Poser les sutures dans chaque trigone, en respectant une largeur d'environ 4 mm.
2. Poser des sutures supplémentaires par points séparés, en respectant une largeur d'environ 4 mm, dans les régions antérieures et postérieures de l'anneau mitral (figure 7). Poser un total de 11 à 13 sutures pour l'anneau. Poser un total de 8 à 10 sutures pour la bande.

Avertissement : Ne pas poser de sutures dans l'artère coronaire circonflexe.

Pose des sutures de l'anneau tricuspide

1. Poser les sutures septales à chaque commissure (C), en respectant une largeur d'environ 4 mm, et en traversant l'anneau de valve à la base du feuillet.
2. Poser des sutures supplémentaires par points séparés, en respectant une largeur d'environ 4 mm, le long de l'anneau tricuspide (figure 8). Poser un total de 11 à 13 sutures pour l'anneau. Poser un total de 8 à 10 sutures pour la bande.

Avertissement : Ne pas poser de sutures dans le sinus coronaire, l'artère coronaire droite, le nœud atrioventriculaire (AV) ou tout autre tissu de conduction (figure 8).

Pose des sutures de l'anneau et de la bande

1. Orienter l'anneau ou la bande avec le « M » ou le « T » sur le support pour l'anneau mitral (M) ou l'anneau tricuspide (T) (figure 9 et figure 10).
2. Passer les sutures à travers l'anneau ou la bande, en respectant une largeur d'environ 2 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 11).

Retrait de la garde et du manche

1. Enfoncer l'anneau ou la bande sur l'anneau de valve tout en tirant sur les sutures.
2. Utiliser un scalpel pour couper l'unique suture de rétention de la garde (figure 12).
3. Retirer la garde et le manche de l'anneau de valve (figure 13). Jeter la garde.

Nœuds et tests

1. Serrer tous les nœuds fermement autour du dispositif.
2. Couper toutes les longueurs de suture en trop et tester le bon fonctionnement valvulaire avec le support toujours en place.
3. Couper les sutures de rétention du support aux 4 emplacements (figure 14).
4. Saisir la barre centrale du support et tirer le support vers le haut (figure 15). Jeter le support.

Avertissement : Ne pas couper le tissu de l'anneau ou de la bande en coupant les sutures de rétention de la garde ou du support.

Avertissement : Pour un fonctionnement correct, le support et la garde doivent être retirés de l'anneau ou de la bande à la fin de l'intervention. Ne jamais laisser le support attaché à l'anneau ou la bande.

Attention : L'anneau et la bande sont conçus pour faciliter l'implantation par des techniques de suture à points séparés uniquement. Si une technique de suture continue est souhaitée, l'anneau ou la bande doivent être retirés du support comme décrit précédemment.

Remarque : Le support est constitué de 2 éléments distincts qui restent fixés l'un à l'autre. Ne pas tenter de séparer les deux éléments du support.

Serrage des cordages artificiels de la valve mitrale

Remarque : Utiliser des techniques chirurgicales classiques de remplacement des cordages tendineux pour placer des cordages artificiels sur la valve mitrale.

1. Calibrer correctement l'anneau ou la bande d'annuloplastie.
2. Poser les sutures dans l'anneau de la valve mitrale et l'anneau ou la bande. (Voir « Pose des sutures mitrales ».)
3. Tirer sur les cordages artificiels pour les faire passer par la bonne moitié du support avant d'enfoncer l'anneau ou la bande sur l'anneau natif de la valve mitrale (figure 16).
4. Enfoncer l'anneau ou la bande sur l'anneau de la valve.
5. Retirer la garde. (Voir « Retrait de la garde et du manche ».)
6. Nouer toutes les sutures de l'anneau ou de la bande, et couper les longueurs en trop. Pour chacun des cordages artificiels, faire 2 à 3 nœuds sans les serrer en utilisant le guide pour cordages du support afin de déterminer la longueur (figure 17).

Attention : Ne pas pousser les premiers nœuds des cordages artificiels contre le guide du support. Ne pas serrer les premiers nœuds pour éviter de déplacer les muscles papillaires et de créer des cordages artificiels trop courts.

7. Saisir les premiers nœuds avec des pinces. Faire 7 à 8 nœuds plats contre la pince en les serrant afin de fixer fermement les cordages artificiels (figure 18).
8. Couper la longueur de suture en trop sur les cordages artificiels.
9. Tester le bon fonctionnement valvulaire avec l'anneau ou la bande et le support en place.
10. Retirer le support et le guide pour cordages en coupant avec précaution les sutures de rétention du support aux 4 emplacements (figure 19).
11. Saisir la barre centrale du support et tirer le support vers le haut (figure 20). Jeter le support.

7. Personnalisation du traitement

Envisager un traitement anticoagulant post-opératoire pendant au moins 6 semaines pour permettre la guérison et l'incorporation de l'anneau ou de la bande d'annuloplastie par le tissu hôte, quel que soit le rythme cardiaque.

8. Conseils à transmettre aux patients

Les patients sur qui ont été implantés des anneaux ou des bandes d'annuloplastie ont un risque accru d'endocardite causée par une bactériémie (par exemple, lors d'interventions dentaires). Informer les patients sur le traitement prophylactique par antibiotiques.

Inviter les patients à porter systématiquement sur eux la carte d'identification du dispositif implanté fournie par Medtronic.

9. Conditionnement

9.1. Emballage

Chaque système d'anneau ou de bande d'annuloplastie individuel (dispositif, support et garde) est conditionné dans des poches de transfert stériles doubles (figure 1). Ce système d'emballage est conçu pour simplifier le positionnement du dispositif dans le champ stérile. Les dispositifs sont stériles si les poches ne sont ni endommagées ni ouvertes. Les surfaces extérieures de la poche externe ne sont pas stériles et ne doivent pas être placées dans le champ stérile.

9.2. Tailles disponibles

L'anneau d'annuloplastie Duran AnCore, Modèle 620R, et la bande d'annuloplastie Duran AnCore, Modèle 620B, sont disponibles dans les tailles suivantes pour la position mitrale ou tricuspide : 23, 25, 27, 29, 31, 33 et 35 mm.

9.3. Stockage

Stocker le produit dans son emballage d'origine, y compris le carton externe, dans un local propre, frais et sec afin de protéger le produit et de réduire au maximum les risques de contamination.

La stérilité et l'apyrogénicité de l'anneau et de la bande d'annuloplastie Duran AnCore demeurent inaltérées jusqu'à la date de péremption indiquée sur la boîte sous réserve que les poches ne soient ni ouvertes ni endommagées.

10. Informations sur le patient

10.1. Informations sur l'enregistrement

Remarque : L'enregistrement de données patient ne s'applique pas dans les pays (y compris certains pays de l'Union européenne) pour lesquels la divulgation d'informations patient est illégale vis-à-vis des lois en vigueur relatives à la vie privée du patient.

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. Cette carte contient le nom et le numéro de téléphone du médecin traitant 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

L'anneau et la bande d'annuloplastie Duran AnCore peuvent être utilisés sans danger lors d'un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le dispositif n'occasionnera aucune blessure pour le patient lors d'un examen IRM réalisé immédiatement après l'implantation.

12. Accessoires

Utiliser le kit de calibreurs Duran AnCore, Modèle 7620S, pour déterminer la bonne taille de l'anneau ou de la bande.

En cas d'utilisation d'un manche, utiliser uniquement le manche d'annuloplastie Medtronic, Modèle 7686, comme interface avec la garde et les calibreurs.

Attention : Ne pas utiliser de calibreurs d'annuloplastie d'autres fabricants ou de calibreurs fournis avec d'autres produits d'annuloplastie Medtronic pour calibrer l'anneau ou la bande d'annuloplastie Duran AnCore.

Attention : Ne pas utiliser les accessoires tant qu'ils n'ont pas été soigneusement nettoyés et stérilisés. Consulter le mode d'emploi approprié pour obtenir de plus amples instructions.

13. Limitation de garantie

LA LIMITATION DE GARANTIE SUIVANTE S'APPLIQUE AUX CLIENTS SITUÉS HORS DES ÉTATS-UNIS :

BIEN QUE L'ANNEAU D'ANNULOPLASTIE DURAN ANCORE, MODÈLE 620R, ET LA BANDE D'ANNULOPLASTIE DURAN ANCORE, MODÈLE 620B, CI-APRÈS DÉNOMMÉS LE « PRODUIT », AIENT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇUS, FABRIQUÉS ET TESTÉS AVANT LEUR MISE EN VENTE, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS DÉCRITS DANS LA DOCUMENTATION DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DE LA PRÉSENTE LIMITATION DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE FORTUIT OU INDIRECT PROVOQUÉ PAR TOUT USAGE, DÉFECTUOSITÉ OU DÉFAILLANCE DU PRODUIT,

ET CE, QUE LA PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE 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. Dans l'éventualité où une partie ou une clause de la présente Limitation de garantie serait considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres clauses de la présente Limitation de garantie n'en serait pas affectée, et l'ensemble des droits et obligations seraient alors interprétés et appliqués comme si la présente Limitation de garantie ne contenait pas la partie ou la clause considérée comme non valide.

Prsten i traka za anuloplastiku

1. Opis uređaja

Prsten i traka za anuloplastiku dostupni su u sljedećim modelima:

- prsten za anuloplastiku Duran AnCore™, model 620R
- traka za anuloplastiku Duran AnCore™, model 620B

Prsten i traka sastoje se od fleksibilnog prstena ili trake od poliesterskog platna s presjekom od 3 mm i držačem za lakšu zamjenu srčanih niti mitralnog zaliska. Prsten i traku možete ugraditi u mitralni ili trikuspidalni položaj. Prsten i traka označeni su koncem u boji u tri točke. Dvije oznake odgovaraju trokutima (mitralni zalizak) ili spojevima (trikuspidalni zalistak), a središnja oznaka označava sredinu prstena ili trake. Veličinu pojedinačnog prstena ili trake određuje udaljenost obodnice između oznaka trokuta, izmjerena s unutarnje strane prstena ili trake. Silikonska oznaka, impregnirana barij-sulfatom, omogućava radiografsku vizualizaciju.

2. Indikacije za upotrebu

Prsten Duran AnCore i traka Duran AnCore za anuloplastiku namijenjeni su za rekonstrukciju ili oblikovanje patoloških mitralnih i trikuspidalnih zalistaka. Odgovarajućim popravcima i prstenastim oblikovanjem mogu se ispraviti kombinirani nedostaci i prsnuće zalistaka.

Napomena: Značajka vodilice niti na prstenu i traci služi samo kod operacije zamjene niti patoloških mitralnih zalistaka.

3. Kontraindikacije

- Vrlo kalcificirani zalisci
- Retrakcija zalizaka sa znatno smanjenom pokretljivošću
- Aktivni bakterijski endokarditis

4. Upozorenja i mjere opreza

4.1. Upozorenja

- Ovaj uređaj namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Ovaj proizvod nemojte iznova upotrebljavati te ga nemojte 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.
- Ovaj uređaj smiju implantirati samo posebno obučeni kirurzi koji mogu utvrditi hoće li inkompetentni, stenozni ili bolesni srčani zalisci podnijeti zahvat.
- Ovaj uređaj smiju upotrebljavati samo kirurzi koji su prošli odgovarajuću obuku za zahvate na zaliscima, uključujući tehnike postavljanja i određivanja veličine prstenova i traka.
- Prstenovi i trake koji su oštećeni ili kontaminirani uslijed kontakta s bolesnikom ne smiju se upotrebljavati.
- Ispravno određivanje veličine prstena i trake važan je korak uspješnog zahvata na zaliscima. Upotreba premalog prstena ili trake može uzrokovati dehiscenciju ili stenozu zaliska. Upotreba prevelikog prstena ili trake može uzrokovati regurgitaciju zaliska.
- Tijekom ugradnje postavite vodoravne, isprekidane ili neprekinute šavove u anulus prateći liniju umetanja listica.
- Šavovi se ne smiju dodavati u atrijsko tkivo jer to može prouzročiti oštećenje srčanog provodnog sustava.
- Učvrstite krajeve prstena ili trake u fibrozno tkivo trokuta kako bi ste osigurali trajan spoj.
- Čvrsto zavezite sve čvorove. Labavi čvorovi i dugačke niti šava mogu prouzročiti hemolizu, trombozu ili tromboemboliju.
- Ne režite prsten ili traku. Labavi konci mogu prouzročiti hemolizu, trombozu ili tromboemboliju.
- Odgovarajuće postavljanje i učvršćivanje umjetnih niti važan je element kod uspješnog zahvata na zaliscima. 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.
- Tijekom ugradnje možete upotrijebiti držač kao pomoć pri postavljanju prstena ili trake, vezivanju umjetnih niti i provjeri valjanosti zaliska. Za ispravno funkcioniranje, na kraju je postupka potrebno držač ukloniti s prstena ili trake.
- Za procjenu učinkovitosti zahvata na zalisku upotrijebite intraoperacijsku ili postoperacijsku ehokardiografiju. Smanjivanje regurgitacije i sprečavanje sistoličkog prednjeg kretanja (SAM) važni su elementi učinkovitog zahvata.
- Kirurzi koji implantiraju prstenove i trake za anuloplastiku trebali bi biti upoznati sa svim antikoagulacijskim režimima.
- Tijekom postoperacijske antikoagulacijske terapije bolesnikov antikoagulacijski status mora se pažljivo nadzirati.
- Bolesnici s trombom u pretkljetci ili vrlo velikom lijevom pretkljetkom mogu imati koristi od dugotrajne antikoagulacijske terapije.
- Bolesnici s fibrilacijom atrijske mogu ostati na antikoagulacijskoj terapiji dok se ne uspostavi sinusni ritam.

4.2. Mjere opreza

- Nemojte upotrebljavati igle s oštricom. Igle s oštricom mogu oštetiti prsten ili traku i potencijalno dovesti do rastvaranja i moguće mitralne ili trikuspidalne regurgitacije.

5. Moguće nuspojave

Premda nisu česte, prijavljene su neke komplikacije povezane s upotrebom prstena i traka za anuloplastiku. Prijavljene komplikacije su sljedeće:

- neliječena ili povratna regurgitacija
- stenoza
- prsnuće ili lom prstena/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
- oštećenje srčanih sinusa
- endokarditis
- tromboza
- tromboembolija
- krvarenje izazvano antikoagulantom

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. Pazite da liječnik ima odgovarajuću obuku i iskustvo u zahvatima na zaliscima i zamjeni niti.

6. Upute za upotrebu

6.1. Određivanje veličine

Odaberite odgovarajuću veličinu prstena ili trake kako biste vratili ispravnu funkciju zaliska. Upotrijebite komplet alata za određivanje veličine Duran AnCore™, model 7620S, i Medtronic ručku za anuloplastiku, model 7686, za odabir odgovarajuće veličine prstena ili trake za popravak mitralnog ili 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 prijanjajući utor alata za određivanje veličine (sl. 2). Tanki je dio ručke prilagodljiv za poravnavanje alata za određivanje veličine s anulusom.

Upozorenje: Za kalibriranje prstena ili trake Duran AnCore nemojte upotrebljavati alate za određivanje veličine drugih proizvođača ni alate za određivanje veličine namijenjene drugim proizvodima za anuloplastiku tvrtke Medtronic. Ostalim alatima za određivanje veličine možda nećete odrediti odgovarajuću veličinu prstena ili trake Duran AnCore.

Napomena: Alate za određivanje veličine možete upotrebljavati za mjerenje veličine mitralnog ili trikuspidalnog prstena ili trake. Rotirajte alat za određivanje veličine dok se slovo "M" (Mitralni) ili "T" (Trikuspidalni) ne okrene u ispravan položaj, pod uvjetom da je izvršena medijana sternotomija.

Mitralni zalistak

Kako biste odredili odgovarajuću veličinu mitralnog prstena ili trake, morate izmjeriti i udaljenost između prstenastih trokuta i površinu prednjeg listića.

1. Spustite alat za određivanje veličine na anulus zaliska i poravnajte zareze na alatu s prstenastim trokutima.
2. Pažljivo raširite prednji listić (A) i prekrijte njegovu površinu odabranim alatom za određivanje veličine.

Napomena: Alat za određivanje veličine na kojem razmaci između zareza najbolje odgovaraju udaljenostima među trokutima, a površina površini prednjeg listića predstavlja veličinu prstena ili trake koju treba odabrati (sl. 3).

Trikuspidalni zalistak

Kako biste odredili odgovarajuću veličinu trikuspidalnog prstena ili trake, potrebno je izmjeriti udaljenost između spojeva septalnog (S) listića te površinu prednjeg listića (sl. 4).

1. Spustite alat za određivanje veličine na anulus zaliska i poravnajte zareze na alatu sa spojevima septalnog listića.
2. Pažljivo raširite prednji listić i prekrijte njegovu površinu odabranim alatom za određivanje veličine.

Alat za određivanje veličine na kojem razmaci između zareza najbolje odgovaraju udaljenostima između spojeva septalnog listića i površinskim područjem koje najbolje odgovara površini prednjeg listića odgovara veličini prstena ili trake koju treba odabrati.

6.2. Upute za rukovanje i pripremu

1. Otvorite kutiju. Izvadite dokumentaciju proizvoda i obrazac za registraciju bolesnika.
2. Izvadite dvostruko aseptičnu vrećicu s prstenom ili trakom pričvršćenom na prirubnicu i 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 prstena i trake ostaje sterilan sve dok je unutarnja vrećica netaknuta. Ako je unutrašnjost torbice oštećena, nemojte ugrađivati prsten ili traku.
6. Unutrašnja vrećica smije se otvoriti samo u sterilnom polju.

6.3. Ugradnja uređaja

Sklop prstena i 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 ispisom prema gore te poravnajte i umetnite sterilnu ručku u prijanjajući utor prirubnice (sl. 5). Tanki je dio ručke prilagodljiv pa se uređaj može poravnati s anulusom.
 3. Uklonite serijski broj s identifikacijske oznake (sl. 6). 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.

Položaj šava u mitralnom anulusu

1. Šavove smjestite u svaki trokut, uz širinu od približno 4 mm.
2. Postavite dodatne isprekidane šavove, približno 4 mm u širinu, u prednje i stražnje dijelove mitralnog anulusa (sl. 7). Postavite ukupno 11 do 13 šavova za prsten. Postavite ukupno 8 do 10 šavova za traku.

Upozorenje: Nemojte postavljati šavove u savijenu srčanu arteriju.

Položaj šava u trikuspidalnom anulusu

1. Postavite septalne šavove u svaki od spojeva (C), približno 4 mm u širinu, kroz anulus osnovice listića.
2. Postavite dodatne isprekidane šavove, približno 4 mm u širinu, uz trikuspidalni anulus (sl. 8). Postavite ukupno 11 do 13 šavova za prsten. Postavite ukupno 8 do 10 šavova za traku.

Upozorenje: Nemojte postavljati šavove u srčanu šupljinu, u desnu srčanu arteriju, atrioventrikularni (AV) čvor ili drugo provodno tkivo (sl. 8).

Postavljanje šavova za prsten i traku

1. Okrenite sklop prstena ili trake prema slovima na ručici "M" ili "T" za mitralni (M) ili trikuspidalni (T) anulus (sl. 9 i sl. 10).
2. Provucite šavove kroz prsten ili traku, približno 2 mm u širinu, ulazeći na dnu prstena ili trake, a izlazeći kroz periferiju prstena ili trake (sl. 11).

Uklanjanje prirubnice i ručke

1. Dok povlačite šavove, gurnite prsten ili traku prema dolje, na anulus zaliska.
2. S pomoću skalpela odrežite jedan šav prirubnice (sl. 12).
3. Uklonite prirubnicu i ručku iz anulusa zaliska (sl. 13). Prirubnicu odložite u otpad.

Čvorovi i provjera

1. Čvrsto zavežite sve čvorove oko uređaja.
2. Odrežite sav višak konca i provjerite valjanost zaliska dok je držač još na mjestu.
3. Odrežite konce koji drže držač na četiri mjesta (sl. 14).
4. Uхватite središnju polugu držača i povucite držač prema gore (sl. 15). Držač odložite u otpad.

Upozorenje: Nemojte zarezati materijal prstena ili trake dok režete šavove prirubnice ili držača.

Upozorenje: Za ispravno funkcioniranje, na kraju je postupka potrebno ukloniti držač i prirubnicu s prstena ili trake za anuloplastiku. Nikada nemojte ostavljati držač pričvršćen za prsten ili traku.

Opres: Prsten i traka dizajnirani su za olakšavanje ugradnje samo upotrebom tehnike isprekidanih šavova. Ako želite upotrijebiti neprekinute šavove, prsten ili traku je potrebno ukloniti sa sklopa držača na prethodno opisani način.

Napomena: Držač se sastoji od dva međusobno spojena dijela. Nemojte pokušavati odvojiti dva dijela držača.

Vezivanje umjetnih niti mitralnog zaliska

Napomena: Postavite umjetne niti mitralnog zaliska s pomoću konvencionalnih tehnika za kiruršku zamjenu niti.

1. Odredite veličinu prstena ili trake za anuloplastiku.
2. Postavite šavove u anulus mitralnog zaliska te prsten ili traku. (Pogledajte "Položaj mitralnog šava")
3. Izvucite umjetnu nit (ili više njih) kroz odgovarajuću polovicu držača prije guranja prstena ili trake prema dolje, na anulus mitralnog zaliska (sl. 16).
4. Gurnite prsten ili traku prema dolje na anulus.
5. Uklonite prirubnicu. (Pogledajte "Uklanjanje prirubnice i ručke").
6. Zavežite sve šavove na prstenu ili traci i odrežite višak konca. Za svaku umjetnu nit zavežite dva do tri labava čvora s pomoću vodilice niti držača kako biste utvrdili duljinu (sl. 17).

Opres: Nemojte gurati početne čvorove za umjetne niti uz vodilicu niti držača. Zavežite početne čvorove labavo kako ne bi došlo do premještanja papilarnih mišića i stvaranja prekratkih umjetnih niti.

7. Primite početne čvorove hvataljkom. Zavežite sedam do osam čvrstih čvorova uz hvataljku kako biste osigurali umjetnu nit (ili više njih) (sl. 18).
8. Odstranite višak šava s umjetne niti (ili više njih).
9. Ispitajte valjanost zalistaka s postavljenim prstenom i trakom te držačem.
10. Uklonite držač i vodilicu niti tako što ćete pažljivo prerezati šavove držača na četiri mjesta (sl. 19).
11. Uхватite središnju polugu držača i povucite držač prema gore (sl. 20). Držač odložite u otpad.

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

Bolesnici sa prstenima ili 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 ugrađenog uređaja tvrtke Medtronic.

9. Način isporuke

9.1. Ambalaža

Pojedinačni sklop prstena ili trake za anuloplastiku (uređaj, držač i prirubnica) pakiran je u sterilnim, dvostruko aseptičnim transportnim vrećicama (sl. 1). Sustav pakiranja osmišljen je kako bi se olakšalo sklapanje uređaja u sterilno polje. Sklopovi su sterilni ako vrećice nisu oštećene ili otvorene. Vanjska površina vanjske vrećice nije sterilna i ne smije se smještati u sterilno polje.

9.2. Dostupne veličine

Prsten za anuloplastiku Duran AnCore, model 620R, i traka za anuloplastiku Duran AnCore, model 620B, dostupni su u sljedećim veličinama za mitralni i trikuspidalni položaj: 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm i 35 mm.

9.3. Skladištenje

Proizvod čuvajte u izvornoj 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 za anuloplastiku Duran AnCore zajamčeni su do datuma isteka roka upotrebe koji je naveden na kartonskoj ambalaži, pod uvjetom da vrećice nisu otvarane ni oštećene.

10. Podaci o bolesniku

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 implantacije 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 implantiranog 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

Prsten i traka za anuloplastiku Duran AnCore sigurni su za upotrebu pod magnetskom rezonancijom (MR). Uređaj neće naškoditi bolesniku podvrgnutom snimanju magnetskom rezonancijom neposredno nakon ugradnje.

12. Dodatna oprema

Upotrijebite komplet alata za određivanje veličine Duran AnCore, model 7620S, za određivanje odgovarajuće veličine prstena ili trake.

Ako upotrebljavate ručku, upotrebljavajte samo ručku za anuloplastiku tvrtke Medtronic, model 7686, za rad s prirubnicom i alatom za određivanje veličine.

Oprez: Za određivanje veličine prstena ili traka za anuloplastiku Duran AnCore nemojte koristiti alate za određivanje veličine drugih proizvođača ni alate za određivanje veličine namijenjene drugim proizvodima za anuloplastiku tvrtke Medtronic.

Oprez: ne upotrebljavajte dodatnu opremu koja nije temeljito očišćena i sterilizirana. Dodatne upute potražite u odgovarajućim uputama za upotrebu.

13. Isključenje jamstva

SLJEDEĆE ISKLJUČENJE JAMSTVA PRIMJENJUJE SE NA KORISNIKE IZVAN SAD-A:

IAKO SU PRSTEN ZA ANULOPLASTIKU DURAN ANCORE, MODEL 620R, I TRAKA ZA ANULOPLASTIKU DURAN ANCORE, MODEL 620B, U DALJNJEJEM TEKSTU OZNAČENI 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 PODRAZUMIJEVANA, U ODNOSU NA 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 navedena izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao prepreka obvezujućim odredbama mjerodavnog zakona niti ih se tako smije tumačiti. Ako bilo koji dio ovog isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to ne utječe na valjanost preostalih dijelova isključenja jamstva te se sva prava i obaveze moraju tumačiti i provoditi kao da ovo isključenje jamstva ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Anuloplasztikai gyűrű és pánt

1. Az eszköz leírása

Az alábbi típusú anuloplasztikai gyűrűk és pántok állnak rendelkezésre:

- Duran AnCore™ anuloplasztikai gyűrű, 620R típus
- Duran AnCore™ anuloplasztikai pánt, 620B típus

Az anuloplasztikai gyűrű és pánt egy-egy 3 mm keresztmetszetű poliészterszövetből készült, rugalmas gyűrűből, illetve pántból, valamint egy tartóelemből áll, ami megkönnyíti a mitrális billentyű ínhúrjainak a cseréjét. A gyűrű és a pánt mitrális vagy tricuspidalis helyzetben egyaránt beültethető. A gyűrűn és a pánton színes öltéssel 3 jelölt pont látható. Két jelölés a trigonumoknak (mitrális billentyű) vagy a commissuráknak (tricuspidalis billentyű) felel meg, a középső jelölés pedig a gyűrű vagy pánt középvonalát mutatja. Az egyes gyűrű- és pántméreteket a gyűrű vagy a pánt belsején mért, trigonumjelölések közötti, kerületi távolság jelzi. A báriumszulfáttal impregnált szilikontartalmú jelölés lehetővé teszi a röntgenábrázolást.

2. Alkalmazási terület

A Duran AnCore anuloplasztikai gyűrűt és a Duran AnCore anuloplasztikai pántot a patológiás mitrális vagy tricuspidalis billentyűk rekonstrukciójához vagy remodellálásához javallják. A megfelelő plasztika és anuláris remodellálás megoldást jelenthet az együttesen jelentkező billentyűelégtelenségre és -szükültre.

Megjegyzés: A gyűrű és a pánt ínhúrvezetője kizárólag a patológiás mitrális billentyűk ínhúrjának sebészeti úton történő pótlására javallott.

3. Ellenjavallatok

- súlyosan elmeszesedett billentyűk
- zsugorodott billentyű súlyosan beszűkült mozgással
- aktív, bakteriális szívbelhártya-gyulladás

4. Figyelmeztetések és előírások

4.1. Figyelmeztetések

- Az eszközt egyszeri használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újasterilizálása. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újasterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve az eszköz fertőződésének veszélyét hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- Ezt az eszközt kizárólag olyan sebészek alkalmazhatják, akik megfelelően képzettek annak megállapítására, hogy a billentyű elégtelensége vagy szükülete korrigálható-e, vagy a billentyű cseréje szükséges.
- 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 károsodott vagy a beteggel való érintkezés miatt szennyezettnek tekintett gyűrűt, illetve pántot ne használja.
- A megfelelő méretű anuloplasztikai gyűrű vagy pánt kiválasztása a sikeres billentyűplasztika fontos része. Túlágosan kisméretű gyűrű vagy pánt alkalmazása kiszakadást vagy billentyűszükületet okozhat. Túlágosan nagy méretű gyűrű vagy pánt használata billentyűregurgitációhoz vezethet.
- A beültetés során helyezzen horizontális, csomós vagy tovaftató öltéseket az anulusba a billentyű vitorláinak rögzítési vonala mentén.
- Győződjön meg róla, hogy nem helyez el öltéseket a pitvari szövetben, mert ez az ingerületvezető rendszer károsodását okozhatja.
- A megbízható rögzítés érdekében a gyűrűt vagy a pántot a trigonum fibrosum kötőszövetébe öltse.
- Az öltéseket gondosan csomózza le. A laza csomók és a hosszú fonálvégek haemolysist, thrombosit vagy thromboemboliát okozhatnak.
- Semmiképpen ne vágja át a gyűrűt vagy a pántot. A laza szövetszálak haemolysist, thrombosit vagy thromboemboliát okozhatnak.
- 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 túlágosan hosszú mesterséges ínhúrok a mitrális billentyű prolapsusát eredményezhetik. A túlágosan rövid műínhúrok korlátozott vitorlamozgást okozhatnak.
- A beültetés során a tartó segíti a gyűrű vagy pánt elhelyezését, a mesterséges ínhúrok lecsomózását és a billentyű működésének ellenőrzését. A megfelelő működés érdekében az eljárás végén a gyűrű tartóját el kell távolítani a gyűrűről vagy a pántról.

- A billentyűplasztika eredményességének megítélésére a műtét alatt, illetve után alkalmazzon echokardiográfiás vizsgálatot. A regurgitáció minimálisra csökkentése és a SAM (systolic anterior motion – a nagyvitorla anterior irányú mozgása szisztolében) megelőzése az eredményes plasztika kulcskérdése.
- Az anuloplasztikai gyűrűt és pántot használó sebésznek ismernie kell az antikoaguláns kezelés legújabb ajánlásait.
- Ha a műtét után a beteg antikoaguláns terápiában részesül, elengedhetetlen a véralvadási státusz körültekintő ellenőrzése.
- Hosszantartó antikoaguláns terápia javasolt jelentősen kitágult bal pitvar és/vagy bal pitvari thrombus esetén.
- Pitvarfibrillációban lévő betegnél mindaddig fenntarthatják az antikoaguláns kezelést, amíg helyre nem áll a sinusritmus.

4.2. Előírások

- Tilos vágóélű tűt használni. A vágóélű tűk károsíthatják a gyűrűt vagy a pántot, továbbá kiszakadáshoz vezethetnek, és esetlegesen mitrális vagy tricuspidalis regurgitációt eredményezhetnek.

5. Lehetséges szövődmények

Anuloplasztikai gyűrűk és pántok alkalmazása során, ha ritkán is, de előfordulhatnak bizonyos szövődmények. A beszámolókból ismert komplikációk többek között:

- visszamaradt vagy ismételt kialakuló regurgitáció
- stenosis
- 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
- a sinus coronarius sérülése
- endocarditis
- thrombosis
- thromboembolia
- antikoagulálással kapcsolatos vérzés

Ezeknek a szövődményeknek a lehetőségét is figyelembe kell venni az egyes betegek számára legelőnyösebb sebési 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 és ínhúrpótlás terén.

6. Használati útmutató

6.1. Méretvétel

A megfelelő gyűrű- és pántméret kiválasztásával elősegíthető a megfelelő billentyűfunkció helyreállítása. A mitrális vagy tricuspidalis billentyű plasztikájához alkalmas gyűrű- vagy pántméret kiválasztására használja a Duran AnCore™ 7620S típusú 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 illessze bele (2. ábra). A nyél vékony része hajlékony, ami lehetővé teszi a méretezőnek a billentyű anulusával egy síkba történő állítását.

Vigyázat! A Duran AnCore gyűrű vagy pánt méretvételéhez tilos más cég által gyártott anuloplasztikai méretezőt vagy más Medtronic anuloplasztikai termékhez gyártott méretezőt használni. Más típusú méretezők esetében előfordulhat, hogy nem a megfelelő Duran AnCore gyűrű- vagy pántméretet mutatják.

Megjegyzés: A méretezők a mitrális vagy tricuspidalis gyűrű- vagy pántméret meghatározására használhatók. Forgassa el a méretezőt addig, amíg az „M” (mitrális) vagy a „T” (tricuspidalis) nincs függőlegesen a megfelelő helyzethez, azt feltételezve, hogy középvonali szegycsontfelvágást végeztek el.

Mitrális billentyű

A mitrális gyűrű vagy pánt megfelelő méretének meghatározásához meg kell mérni az annuláris trigonumok közötti távolságot és az elülső vitorla felszínét is.

1. Helyezze a méretezőt a billentyű anulusára, és igazítsa a méretezőn található rovátkákat az annuláris trigonumokhoz.
2. Óvatosan húzza ki az elülső (A) vitorlát, és fedje le a felületét a kiválasztott méretezővel.

Megjegyzés: A gyűrű vagy a pánt megfelelő méretét a trigonumok közötti távolságnak lehető legpontosabban megfelelő és az elülső vitorla területét lehető legjobban lefedő méretező alapján kell kiválasztani (3. ábra).

Tricuspidalis billentyű

A tricuspidalis gyűrű vagy pánt megfelelő méretének meghatározásához meg kell mérni a septalis vitorla commissurái közti távolságot és az elülső vitorla felszínét is (4. ábra).

1. Helyezze a méretezőt a billentyű anulusára, és igazítsa a méretezőn lévő rovátkákat a septalis vitorla commissuráihoz.
2. Óvatosan húzza ki az elülső vitorlát, és fedje le a felületét a kiválasztott méretezővel.

A gyűrű vagy a pánt méretét a septalis vitorla commissurái közötti távolságnak legpontosabban megfelelő és az elülső vitorlát legjobban lefedő méretező alapján kell kiválasztani.

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, benne a peremre vagy nyélre erősített gyűrűvel vagy pánttal.
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 gyűrű- és pántszerelvény mindaddig sterilnek tekinthető, amíg a belső zacskó sértetlen. Ne ültesse be a gyűrűt vagy pántot, ha a belső zacskó sérült.
6. A belső zacskót csak steril területen bontsa fel.

6.3. Az eszköz beültetése

A gyűrű vagy 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 perem foglalatával egy vonalba, és illessze bele kattanásig (5. ábra). A nyél vékony része hajlékony, ami lehetővé teszi az eszköznek az anulushoz való igazítását.
3. Távolítsa el a sorozatszámot tartalmazó azonosító címkét (6. ábra). Jegyezze fel a sorozatszámot a beteg kórlapjára. Ellenőrizni kell, hogy a sorozatszám megegyezik-e a betegregisztrációs űrlapon szereplő sorozatszámmal.

Vigyázat! Az azonosító címkét el kell távolítani a gyűrűről vagy a pánttól a megfelelő működés érdekében. Az azonosító címke eltávolítása során ne vágja vagy szakítsa el a gyűrűt vagy a pántot.

Az őltések elhelyezése a mitrális anuluson

1. Tegyen őltéseket minden trigonumra kb. 4 mm-es szélességben.
2. Folytassa további, körülbelül 4 mm-es szélességben elhelyezett csomós őltésekkel a mitralis anulus anterior és posterior részén (7. ábra). A gyűrű esetében összesen 11–13 őltést helyezzen el. A pánt esetében összesen 8–10 őltést helyezzen el.

Vigyázat! Ne tegyen őltést az arteria coronaria circumflexába.

A tricuspidalis anulus őltéseinek elhelyezése

1. Helyezzen megközelítőleg 4 mm széles septalis őltéseket minden commissurához (C) az anuluson keresztül, a vitorla tapadásánál.
2. Helyezzen el további 4 mm széles, csomós őltéseket a tricuspidalis anulus mentén (8. ábra). A gyűrű esetében összesen 11–13 őltést helyezzen el. A pánt esetében összesen 8–10 őltést helyezzen el.

Vigyázat! Az őltésekkel kerülje el a sinus coronariust, a jobb koszorúteret, az atrioventricularis (AV) csomót és egyéb vezetési szöveteket (8. ábra).

A gyűrű és pánt őltéseinek elhelyezése

1. A gyűrű- vagy a pántszerelvényt úgy igazítsa, hogy a mitrális (M) anulus a tartón lévő „M”, míg a tricuspidalis (T) anulus a „T” jelzésre essen (9. ábra és 10. ábra).
2. A körülbelül 2 mm szélességű őltéseket a gyűrűn vagy a pánton át úgy helyezze el, hogy a gyűrű vagy a pánt aljánál öltjön be, és a gyűrű vagy a pánt szélén lépjen ki (11. ábra).

A perem és a nyél eltávolítása

1. Szorítsa a gyűrűt vagy a pántot a billentyű anulusához, miközben visszafele húzza az őltéseket.
2. Szikével vágja át az egyetlen peremet rögzítő őltést (12. ábra).
3. Távolítsa el a peremet és nyelet a billentyű anulusáról (13. ábra). Dobja ki a peremet.

Csomók és próba

1. Szorosan kösse le a csomókat az eszköz körül.
2. Vágja le a felesleges fonalakat, és próbálja ki, hogy jól működik-e a billentyű, amíg a tartó a helyén van.
3. Négy helyen vágja el a tartó rögzítő öltéseit (14. ábra).
4. Fogja meg a tartó középső rúdját, és húzza felfelé a tartót (15. ábra). Dobja el a tartót.

Vigyázat! A perem vagy a tartó rögzítőöltésének átvágásakor ne sértse meg a gyűrű vagy a pánt szövetét.

Vigyázat! A megfelelő működés érdekében az eljárás végén a tartót és a peremet el kell távolítani a gyűrűről vagy a pánttól. Semmilyen körülmények között nem szabad a tartót a gyűrűn vagy a pánton hagyni.

Figyelem! A gyűrűt és a pántot kizárólag a csomós öltéseket alkalmazó implantáció megkönnyítésére tervezték. Ha tovaftató öltéstechnika alkalmazására van szükség, a gyűrűt vagy a pántot a fentebb leírtak szerint el kell távolítani a tartószerelétről.

Megjegyzés: A tartó 2 egymásba kapcsolódó darabból áll. Ne próbálja szétválasztani a tartó 2 darabját.

A mitrális billentyű mesterséges ínhúrjainak megcsomóztatása

Megjegyzés: A mesterséges mitrális ínhúrok behelyezésekor a hagyományos, sebészeti úton történő ínhúrpótlás módszere szerint járjon el.

1. Végezze el az anuloplasztikai gyűrű vagy pánt méretvételét.
2. Helyezzen el öltéseket a mitrális billentyű anulusában és a gyűrűben vagy pántban. (Lásd: „A mitrális öltések elhelyezése”).
3. Húzza keresztül a mesterséges ínhúr(oka)t a tartó megfelelő felén, mielőtt a gyűrűt vagy pántot a mitrális billentyű anulusához szorítja (16. ábra).
4. Nyomja le a gyűrűt vagy pántot az anulusra.
5. Távolítsa el a peremet. (Lásd: „A perem és a nyél eltávolítása”).
6. Csomózza le az összes gyűrűt vagy pántot, majd vágja le a fonalakat. Minden egyes mesterséges ínhúrnál készítsen 2-3 laza csomót, miközben az ínhúrvezetőt használja a hosszúság beállításához (17. ábra).
Figyelem! A mesterséges ínhúrokhoz készült első csomókat ne nyomja rá a tartó ínhúrvezetőjére. Az első csomókat lazán kösse le, hogy elkerülje a szemölcsizom elmozdulását és a túlságosan rövid ínhúrok képzését.
7. Csipesszel fogja meg az első csomókat. Készítsen 7–8 szoros, egyenes csomót a csipeszen, amivel rögzítheti a mesterséges ínhúr(oka)t (18. ábra).
8. Vágja le a mesterséges ínhúr(ok)ról a felesleges fonalat.
9. Amíg a gyűrű vagy pánt és a tartó a helyén van, próbálja ki, hogy jól működik-e a billentyű.
10. Miután óvatosan, négy ponton átvágta a tartó rögzítő öltéseit, távolítsa el a tartót és az ínhúrvezetőt (19. ábra).
11. Fogja meg a tartó középső rúdját, és húzza felfelé a tartót (20. ábra). Dobja el a tartót.

7. A kezelés egyénre szabása

Mérlegelje a műtét után legalább hat hétig – általában ennyi idő szükséges az anuloplasztikai gyűrű vagy pánt beépüléséhez – az antikoaguláns terápia folytatásának lehetőségét a szívritmustól függetlenül.

8. Betegtájékoztatás

Az anuloplasztikai gyűrűkkel vagy pántokkal rendelkező betegek esetében fokozott a bakteriémia által okozott szívbelhártyagyulladás kockázata (például fogászati eljárások igénybevétele révén). A betegeket tájékoztatni kell a profilaktikus antibiotikus terápiairól.

A beteget meg kell kérni arra, hogy a beültetett készülékhez a Medtronic által biztosított azonosító kártyát (Implanted Device Identification Card) mindig tartsa magánál.

9. Kiszerezés

9.1. Csomagolás

Az egyes anuloplasztikai gyűrű- vagy pántszerelvényeket (eszköz, tartó és perem) kettős steril szállítózacskókba csomagolják (1. ábra). A csomagolás megkönnyíti a szerelvény beadását a steril műteti területre. A szerelvények akkor tekinthetők sterilnek, ha a zacskók sértetlenek és nincsenek felnyitva. A külső zacskó külső felszíne nem steril, így steril területre nem helyezhető.

9.2. Elérhető méretek

A Duran AnCore 620R típusú anuloplasztikai gyűrű és a Duran AnCore 620B típusú anuloplasztikai pánt a következő méretekben áll rendelkezésre a mitrális vagy tricuspidalis pozícióban való használathoz: 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm és 35 mm.

9.3. Tárolás

A termék védelme és a szennyeződés veszélyének csökkentése érdekében tartsa a terméket eredeti csomagolásában (ideértve a külső kartondobozt is) tiszta, hűvos, száraz helyen.

A zacskók bontatlan és sértetlen állapota esetén a kartondobozon feltüntetett lejáratí időpontig garantált, hogy a Duran AnCore anuloplasztikai gyűrű és pánt steril és nem pirogén.

10. A beteg adatai

10.1. A regisztrálásra vonatkozó információk

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 eszközkhöz 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. A posztoperatív szakra vonatkozó információk

11.1. Az MRI-vizsgálatokra vonatkozó biztonsági információk

A Duran AnCore anuloplasztikai gyűrű és pánt a mágneses rezonancia (MR) tekintetében biztonságos. Az eszköz semmilyen ártalmas hatással nincs a közvetlenül beültetés után MR-vizsgálatnak kitett betegre.

12. Tartozékok

A Duran AnCore 7620S típusú méretezőkészletet használja a gyűrű vagy pánt megfelelő méretének meghatározásához.

Ha nyelet használ, kizárólag a Medtronic 7686-os típusú anuloplasztikai nyelet használja a perem és a méretezők kezelésére.

Figyelem! A Duran AnCore anuloplasztikai gyűrű vagy pánt méretvételéhez ne használja mas gyártók anuloplasztikai méretezőit vagy a Medtronic más anuloplasztikai termékéhez gyártott méretezőt.

Figyelem! Ne használja a tartozékokat, amíg az alapos tisztításuk és sterilizálásuk meg nem történt. További információkat a megfelelő használati utasításban talál.

13. Szavatossági nyilatkozat

AZ ALÁBBI SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKON KÍVÜLI VÁSÁRLÓKRA VONATKOZIK:

BÁR A DURAN ANCORE 620R TÍPUSÚ ANULOPLASZTIKAI GYŰRŰ ÉS A DURAN ANCORE 620B TÍPUSÚ ANULOPLASZTIKAI 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 SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐEK. A MEDTRONIC EZÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEM KIFEJEZETT, SEM HALLGATÓLAGOS 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 kizárások és korlátozások nem azt célozzák, hogy a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerüljenek, így ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen szavatossági nyilatkozat bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a szavatossági nyilatkozat fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen szavatossági nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Anello ed emianello per anuloplastica

1. Descrizione del dispositivo

L'anello e l'emianello per anuloplastica sono disponibili nei modelli seguenti:

- Anello per anuloplastica Duran AnCore™ modello 620R
- Emianello per anuloplastica Duran AnCore™ modello 620B

L'anello e l'emianello consistono entrambi di un anello o emianello flessibile in tessuto poliestere con una sezione trasversale di 3 mm e una funzione di supporto per facilitare la sostituzione delle corde tendinee della valvola mitrale. L'anello e l'emianello possono essere impiantati nella posizione mitralica o tricuspida. L'anello e l'emianello sono contrassegnati da una sutura colorata in 3 diversi punti. I due marcatori laterali corrispondono ai trigoni (valvola mitrale) o alle commissure (valvola tricuspide), mentre il marcatore centrale identifica il punto medio dell'anello o dell'emianello. La dimensione dei singoli anelli o emianelli corrisponde alla distanza tra i marcatori dei trigoni misurata lungo la circonferenza, rilevata all'interno dell'anello o dell'emianello. Un marcatore in silicone, impregnato di solfato di bario, consente la visualizzazione radiografica.

2. Indicazioni per l'uso

L'anello per anuloplastica Duran AnCore e l'emianello per anuloplastica Duran AnCore sono indicati nella ricostruzione o nel rimodellamento di valvole mitrali o tricuspidi patologiche. Una riparazione e un rimodellamento anulare appropriati possono correggere l'insufficienza valvolare combinata a stenosi.

Nota: la funzione di guida per corde dell'anello e dell'emianello è indicata solo negli interventi chirurgici per la sostituzione delle corde di valvole mitrali patologiche.

3. Controindicazioni

- Valvole con calcificazione significativa
- Retrazione valvolare con mobilità fortemente ridotta
- Endocardite batterica attiva

4. Avvertenze e precauzioni

4.1. Avvertenze

- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare o sterilizzare il prodotto. Il riutilizzo, la rigenerazione o la sterilizzazione 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.
- 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.
- Non utilizzare anelli o emianelli danneggiati o contaminati dal contatto con il paziente.
- La corretta determinazione della dimensione dell'anello o dell'emianello per anuloplastica è un elemento importante per la riuscita della riparazione valvolare. L'impiego di un anello o di un emianello troppo piccolo può causare deiscenza o stenosi valvolare. L'impiego di un anello o di un emianello troppo grande 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.
- Assicurarsi che le suture non vengano applicate nel tessuto atriale, in quanto ciò potrebbe compromettere il funzionamento del sistema di conduzione cardiaco.
- Fissare l'anello o l'emianello nel tessuto fibroso dei trigoni per mantenere un'attaccatura permanente.
- Legare saldamente i nodi di tutte le suture. I nodi lassi e le code di sutura lunghe possono provocare emolisi, trombosi o tromboembolia.
- Non recidere l'anello o l'emianello. I fili liberi possono provocare emolisi, trombosi o tromboembolia.
- 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.

- Durante l'impianto, il supporto può essere utilizzato per agevolare il posizionamento dell'anello o dell'emianello, la legatura delle corde artificiali e la valutazione della funzionalità della valvola. Per un corretto funzionamento del dispositivo, il supporto deve essere rimosso dall'anello o dall'emianello al termine della procedura.
- Per valutare l'efficienza della riparazione della valvola, 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 e gli emianelli per anuloplastica devono essere aggiornati su tutti i regimi di anticoagulazione.
- Monitorare attentamente il livello degli anticoagulanti del paziente, quando viene utilizzata una terapia anticoagulante postoperatoria.
- I pazienti con trombi intra-atriali o con atrio sinistro gigante possono beneficiare di una terapia anticoagulante a lungo termine.
- I pazienti in fibrillazione atriale possono rimanere sottoposti alla terapia anticoagulante finché il ritmo sinusale non si è stabilizzato.

4.2. Precauzioni

- Non utilizzare aghi dai bordi taglienti. Gli aghi dai bordi taglienti possono danneggiare l'anello o l'emianello ed eventualmente provocare la deiscenza e il possibile rigurgito mitrale o tricuspide.

5. Possibili effetti indesiderati

Anche se rare, sono state segnalate alcune complicanze derivanti dall'impiego degli anelli o emianelli per anuloplastica. Le complicazioni segnalate comprendono:

- 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
- Danni al seno coronarico
- Endocardite
- Trombosi
- Tromboembolismo
- Emorragia correlata ad anticoagulanti

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. Accertarsi che il medico disponga dell'addestramento e dell'esperienza appropriate nella riparazione valvolare e nella sostituzione delle corde.

6. Istruzioni per l'uso

6.1. Determinazione delle dimensioni

Selezionare le dimensioni dell'anello o dell'emianello appropriate per ripristinare il corretto funzionamento della valvola. Per selezionare le dimensioni di anello o emianello corrette per la riparazione della valvola mitrale o tricuspide, utilizzare il set di misuratori Duran AnCore™ modello 7620S 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 (figura 2). La parte sottile del manico è flessibile per consentire l'allineamento dei misuratori all'annulus.

Avvertenza: non utilizzare misuratori per anuloplastica di altri fabbricanti o relativi ad altri prodotti Medtronic per anuloplastica per misurare le dimensioni dell'anello o dell'emianello Duran AnCore. Gli altri misuratori potrebbero non indicare le dimensioni appropriate dell'anello o dell'emianello Duran AnCore.

Nota: i misuratori possono essere utilizzati per determinare le dimensioni dell'anello o dell'emianello per la valvola mitrale o tricuspide. Ruotare il misuratore finché la lettera "M" (Mitrale) o "T" (Tricuspide) non risulti in posizione verticale indicando così il corretto orientamento, presupponendo che sia stata eseguita una sternotomia mediana.

Valvola mitrale

Per determinare le dimensioni corrette dell'anello o dell'emianello mitrale, è necessario misurare sia la distanza tra i trigoni anulari che la superficie del lembo valvolare anteriore.

1. Posizionare il misuratore sull'annulus valvolare e allineare le tacche del misuratore ai trigoni anulari.
2. Estendere delicatamente il lembo anteriore (A) e coprirne la superficie con il misuratore scelto.

Nota: il misuratore che presenta la corrispondenza maggiore tra la spaziatura tra le tacche e la distanza intertrigonale e tra la propria superficie e quella del lembo anteriore corrisponde alla dimensione appropriata dell'anello o dell'emianello (figura 3).

Valvola tricuspide

Per determinare la corretta dimensione dell'anello o dell'emianello per la valvola tricuspide, occorre misurare sia la distanza tra le commissure del lembo settale (S) sia la superficie del lembo valvolare anteriore (figura 4).

1. Posizionare il misuratore sull'annulus valvolare e allineare le tacche del misuratore alle commissure del lembo valvolare settale.
2. Estendere delicatamente il lembo anteriore e coprirne la superficie con il misuratore scelto.

Il misuratore che presenta la corrispondenza maggiore tra la spaziatura tra le tacche e la distanza intercommissurale del lembo valvolare settale e tra la propria superficie e quella del lembo valvolare anteriore fornisce la dimensione dell'anello o dell'emianello da selezionare.

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 asettica doppia contenente l'anello o l'emianello montati sulla flangia e il 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'anello e l'emianello sono sterili fino a quando l'integrità della busta interna non viene compromessa. Se la busta interna è danneggiata, non impiantare l'anello o l'emianello.
6. Aprire la busta interna solo nel campo sterile.

6.3. Impianto del dispositivo

Il gruppo anello ed emianello per anuloplastica 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 della flangia (figura 5). 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 (figura 6). 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'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.

Posizionamento della sutura sull'annulus mitralico

1. Applicare le suture in ciascuno dei trigoni, a una larghezza di circa 4 mm.
2. Applicare suture supplementari a punti staccati, a una larghezza di circa 4 mm, nella parte anteriore e posteriore dell'annulus mitralico (figura 7). Applicare in tutto da 11 a 13 suture per l'anello. Applicare in tutto da 8 a 10 suture per l'emianello.

Avvertenza: non applicare le suture sull'arteria coronaria circonflessa.

Posizionamento della sutura sull'annulus tricuspide

1. Posizionare le suture settali in corrispondenza di ciascuna commissura (C), a una larghezza di circa 4 mm, attraverso l'annulus alla base del lembo valvolare.
2. Applicare ulteriori suture a punti staccati, a una larghezza di circa 4 mm, lungo l'annulus tricuspide (figura 8). Applicare in tutto da 11 a 13 suture per l'anello. Applicare in tutto da 8 a 10 suture per l'emianello.

Avvertenza: non applicare suture nel seno coronarico, nell'arteria coronaria destra, nel nodo atrioventricolare (AV) o in altri tessuti di conduzione (figura 8).

Posizionamento della sutura sull'anello e sull'emianello

1. Orientare il gruppo anello o emianello con la lettera "M" o "T" sul supporto per l'annulus mitralico (M) o per l'annulus tricuspidale (T) (figura 9 e figura 10).
2. Far passare le suture attraverso l'anello o l'emianello, a una larghezza di circa 2 mm, entrando dalla parte inferiore dell'anello o dell'emianello e uscendo attraverso la periferia dell'anello o dell'emianello (figura 11).

Rimozione della flangia e del manico

1. Spingere l'anello o l'emianello verso il basso sull'annulus valvolare tirando all'indietro le suture.
2. Utilizzare un bisturi per tagliare 1 sutura di tenuta della flangia (figura 12).
3. Rimuovere la flangia e il manico dall'annulus valvolare (figura 13). Eliminare la flangia.

Nodi e verifica

1. Legare saldamente tutti i nodi intorno al dispositivo.
2. Tagliare tutte le suture in eccesso e verificare la competenza valvolare con il supporto ancora in posizione.
3. Tagliare le suture di tenuta del supporto nei 4 punti (figura 14).
4. Afferrare la barra centrale del supporto e tirare il supporto verso l'alto (figura 15). Eliminare il supporto.

Avvertenza: non tagliare il tessuto dell'anello o dell'emianello mentre vengono tagliate la flangia o le suture di tenuta del supporto.

Avvertenza: per un corretto funzionamento del dispositivo, il supporto e la flangia devono essere rimossi dall'anello o dall'emianello al termine della procedura. Non lasciare mai il supporto fissato all'anello o all'emianello.

Attenzione: l'anello e l'emianello sono progettati in modo da agevolare l'impianto solo in caso di tecniche di sutura a punti staccati. Se si desidera utilizzare la tecnica di sutura a punti continui, è necessario rimuovere l'anello o l'emianello dal gruppo supporto come descritto sopra.

Nota: il supporto è costituito da 2 elementi che rimangono incastrati tra loro. Non tentare di separare i 2 elementi del supporto.

Legatura delle corde artificiali della valvola mitrale

Nota: adottare le tecniche convenzionali di sostituzione chirurgica delle corde per posizionare le corde artificiali della valvola mitrale.

1. Determinare le dimensioni dell'anello o dell'emianello per anuloplastica.
2. Applicare le suture nell'annulus della valvola mitrale e l'anello o l'emianello (vedere "Posizionamento della sutura sull'annulus mitralico").
3. Tirare le corde artificiali attraverso la metà appropriata del supporto prima di spingere l'anello o l'emianello verso il basso sull'annulus della valvola mitrale (figura 16).
4. Spingere l'anello o l'emianello verso il basso sull'annulus.
5. Rimuovere la flangia (vedere "Rimozione della flangia e del manico").
6. Legare tutte le suture dell'anello o dell'emianello e tagliare quelle in eccesso. Per ciascuna corda artificiale, legare 2 o 3 nodi allentati servendosi della guida per corde del supporto per stabilire la lunghezza (figura 17).

Attenzione: non spingere i nodi iniziali delle corde artificiali verso la guida per corde del supporto. Legare i nodi iniziali senza stringerli per evitare lo spostamento dei muscoli papillari e la creazione di corde artificiali troppo corte.

7. Afferrare i nodi iniziali con le pinze. Legare 7 o 8 nodi piani stretti contro le pinze per fissare le corde artificiali (figura 18).
8. Tagliare le suture in eccesso dalle corde artificiali.
9. Verificare la competenza valvolare con l'anello o l'emianello e il supporto in posizione.
10. Rimuovere il supporto e la guida per corde tagliando con cautela le suture di tenuta del supporto nei 4 punti (figura 19).
11. Afferrare la barra centrale del supporto e tirare il supporto verso l'alto (figura 20). Eliminare il supporto.

7. Individualizzazione del trattamento

Valutare la possibilità di somministrare una terapia anticoagulante post-operatoria per un periodo di almeno 6 settimane per permettere la cicatrizzazione e l'incorporazione dell'anello o dell'emianello per anuloplastica nel tessuto ospitante, indipendentemente dal ritmo cardiaco.

8. Suggerimenti per il paziente

I pazienti portatori di anelli o emianelli per anuloplastica sono a 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. Fornitura

9.1. Confezione

Ciascun gruppo anello o emianello per anuloplastica (dispositivo, supporto e flangia) è contenuto in un doppio confezionamento asettico sterile (figura 1). La confezione è ideata per facilitare il posizionamento del gruppo nel campo sterile. I gruppi 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.

9.2. Dimensioni disponibili

L'anello per anuloplastica Duran AnCore modello 620R e l'emianello per anuloplastica Duran AnCore modello 620B sono disponibili nelle seguenti dimensioni per la posizione mitralica o tricuspide: 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm e 35 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'anello e dell'emianello per anuloplastica Duran AnCore restano inalterate fino alla data di scadenza stampata sul cartone esterno, a condizione che le buste non vengano aperte o danneggiate.

10. Informazioni sul 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 post-operatorie

11.1. Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica (RM)

L'anello e l'emianello per anuloplastica Duran AnCore sono idonei alla risonanza magnetica (RM). Il dispositivo non provoca alcun danno al paziente quando viene esposto a risonanza magnetica immediatamente dopo l'impianto.

12. Accessori

Utilizzare il set di misuratori Duran AnCore modello 7620S per determinare la dimensione appropriata dell'anello o dell'emianello.

Se è necessario l'uso di un manico, utilizzare solo il manico per anuloplastica Medtronic modello 7686 come interfaccia con la flangia e i misuratori.

Attenzione: non utilizzare misuratori per anuloplastica di altri fabbricanti o misuratori relativi ad altri prodotti Medtronic per anuloplastica per misurare l'anello o l'emianello per anuloplastica Duran AnCore.

Attenzione: utilizzare gli accessori solo dopo accurata pulizia e sterilizzazione. Per ulteriori istruzioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso appropriate.

13. Esclusione dalla garanzia

LA SEGUENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA È VALIDA SOLO PER I CLIENTI AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI:

SEBBENE L'ANELLO PER ANULOPLASTICA DURAN ANCORE MODELLO 620R E L'EMIANELLO PER ANULOPLASTICA DURAN ANCORE MODELLO 620B, 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 RILASCI 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 EXTRA CONTRATTUALE, PER DANNI DIRETTI O INDIRETTI CAUSATI DALL'USO, DA

DIFETTI O DA MANCANZE 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 contrarie 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 competente, la validità delle rimanenti parti della presente esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati e applicati come se la presente esclusione dalla garanzia non contenesse la parte o i termini ritenuti non validi.

Anuloplastikos Žiedas ir lankas

1. Prietaiso aprašymas

Tiekiami šių modelių anuloplastikos Žiedas ir lankas:

- 620R modelio „Duran AnCore™“ anuloplastikos Žiedas
- 620B modelio „Duran AnCore™“ anuloplastikos lankas

Kiekvieną Žiedą ir lanką sudaro lankstus Žiedas ar lankas iš 3 mm skerspjūvio poliesterio medžiagos, kuri atlieka laikiklio funkciją, kad būtų lengviau pakeisti mitralinio vožtuvo chordas. Žiedą ir lanką galima implantuoti tiek į mitralinį, tiek į triburį vožtuvą. Žiedas ir lankas 3 vietose pažymėti spalvotu siūlu. Du žymekliai atitinka kampus (mitralinis vožtuvas) arba komisūras (triburis vožtuvas), centrinis žymeklis nurodo Žiedo ar lanko vidurį. Individualus Žiedo ar lanko dydis nustatomas pagal perimetrą tarp trikampio žymeklių, matuojant iš vidinės Žiedo ar lanko pusės. Silikono žymeklis, impregnuotas bario sulfatu, leidžia atlikti radiografinę vizualizaciją.

2. Naudojimo indikacijos

„Duran AnCore“ anuloplastikos Žiedas ir „Duran AnCore“ anuloplastikos lankas skirti patologinių mitralinio ir triburio vožtuvų rekonstrukcijai arba remodeliavimui. Tinkama rekonstrukcija ir Žiedinis remodeliavimas gali atitaisyti jungtinį vožtuvų nepakankamumą ir stenozę.

Pastaba: Žiedo ir lanko chordų kreipiklis skirtas tik chirurginiam chordų keitimui esant mitralinio vožtuvo patologijai.

3. Kontraindikacijos

- Labai užkalkeję vožtuvai
- Smarkiai sumažėjęs judrumas vožtuvo susitraukimo metu
- Aktyvus bakterinis endokarditas

4. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

4.1. Įspėjimai

- Įtaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Šio įtaiso nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Del pakartotinio naudojimo, apdorojimo arba sterilizavimo gali nukentėti prietaiso struktūrinis vientisumas arba kilti pavojus, jog prietaisas bus užterštas, del to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba jį gali ištikti mirtis.
- Šį prietaisą gali naudoti tik chirurgai, kurie yra tinkamai išmokyti nustatyti, ar neveikiančius, pažeistus stenozes ar ligos širdies vožtuvus galima atitaisyti arba pakeisti.
- Šį prietaisą gali naudoti tik chirurgai, kurie yra tinkamai išmokyti rekonstruoti vožtuvus, įskaitant metodus, kaip implantuoti Žiedus ir lankus bei nustatyti jų dydį.
- Nenaudokite pažeistų ar dėl sąlyčio su pacientu užterštų Žiedų ir lankų.
- Tam, kad vožtuvo rekonstrukcija būtų sėkminga, svarbu teisingai parinkti anuloplastikos Žiedo arba lanko dydį. Naudojant per mažą Žiedą ar lanką gali atsirasti iširimas ar vožtuvo stenoze. Naudojant per didelį Žiedą ar lanką gali atsirasti vožtuvo regurgitacija.
- Implantavimo metu nukreipkite horizontalias, pertrauktas arba tęsines siūles į Žiedą pagal bures įvedimo liniją.
- Užtikrinkite, kad siūles nepatektų į prieširdžio audinius, nes tai gali pakenkti širdies laidžiajai sistemai.
- Siekdami ilgalaikio įtvirtinimo, Žiedo ar lanko galus įtvirtinkite skaiduliniame trikampio audinyje.
- Visus siūlo mazgus tvirtai suriškite. Laisvi mazgai ir ilgi siūlių galai gali sukelti hemolizę, trombozę ar tromboemboliją.
- Žiedo ar lanko nekirpkite. Likę laisvi sriegiai gali sukelti hemolizę, trombozę arba tromboemboliją.
- Tam, kad vožtuvo atitaisymas būtų sėkmingas, svarbu teisingai įstatyti ir įtvirtinti dirbtines chordas. Netinkamai įstačius ir įtvirtintus dirbtines chordas, bure gali būti suvaržyta arba gali atsirasti regurgitacija.
- Teisingo dirbtinių chordų ilgio nustatymas yra svarbus sėkmingo vožtuvų atitaisymo elementas. Per ilgos dirbtines chordos gali sukelti mitralinio vožtuvo prolapsą. Per trumpos dirbtinės chordos gali apriboti burės judėjimą.
- Implantavimo metu laikiklį galima naudoti įdedant Žiedą ar lanką, rišant dirbtines chordas ir tiriant vožtuvo pralaidumą. Laikiklį būtina nuimti nuo Žiedo ar lanko pasibaigus procedūrai, kad būtų užtikrintas tinkamas veikimas.
- Noredami įvertinti vožtuvo rekonstrukcijos veiksmingumą, atlikite echokardiografiją operacijos metu arba po operacijos. Regurgitacijos ir sistolinio priekinio judėjimo (SAM) sumažinimas yra svarbūs veiksmingo atitaisymo elementai.
- Anuloplastikos Žiedus ir lankus naudojantys chirurgai turi žinoti visus antikoaguliacijos režimus.
- Po operacijos taikant gydymą antikoagulantais, atidžiai stebėkite paciento antikoaguliacijos būseną.
- Pacientams, kuriems būdingas vidinis prieširdžio trombas arba ypač didelis kairysis prieširdis, gali būti naudinga ilgalaikė antikoaguliacijos terapija.
- Pacientams, kuriems nustatytas prieširdžių virpėjimas, gydymas antikoagulantais gali būti taikomas tol, kol bus atstatytas sinusinis ritmas.

4.2. Atsargumo priemonės

- Nenaudokite adatų aštriais kraštais. Adatos aštrūs kraštai gali pažeisti žiedą ar lanką ir gali sukelti iširimą ir galimą regurgitaciją per mitralinį ar triburį vožtuvą.

5. Galimi nepageidaujami reiškiniai

Nors ir retai, tačiau pranešama apie konkrečias komplikacijas, pasireiškusias naudojant anuloplastikos žiedą ir lankus. Gauta pranešimų apie tokias komplikacijas:

- Nepataisoma arba atsinaujinanti regurgitacija
- Stenozė
- Žiedo arba lanko iširimasis
- Hemolizė (net esant nestipriai regurgitacijai)
- Žemas širdies minutinis tūris
- Širdies blokada
- Sistolinis priekinis judėjimas (SAM) ir kairiojo skilvelio ištekėjimo kanalo obstrukcija (LVOTO)
- Vainikinių arterijų pažeidimas
- Vainikinio sinuso pažeidimas
- Endokarditas
- Trombozė
- Tromboembolija
- Su antikoaguliantu susijusi hemoragija

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 ir chordų pakeitimą.

6. Naudojimo instrukcija

6.1. Dydžio parinkimas

Pasirinkite tinkamo dydžio žiedą ar lanką, kad atkurtumėte tinkamą vožtuvo funkciją. Naudokite „Duran AnCore™“ 7620S modelio kalibratorių rinkinį ir „Medtronic“ 7686 modelio anuloplastikos rankeną žiedo arba lanko dydžiui parinkti, atliekant mitralinio arba triburio vožtuvo rekonstrukciją. Daugkartiniai kalibratoriai ir rankena tiekiami nesterilūs, todėl prieš naudojant juos būtina kruopščiai nuplauti ir sterilizuoti. Papildomos informacijos galite rasti atitinkamose naudojimo instrukcijose.

Ištiesinkite ir įkiškite rankeną į kalibratoriaus ertmę (2 pav.). Plonoji rankenos dalis yra lanksti, kad būtų galima kalibratorių sulygiuoti su žiedu.

Įspėjimas: nenaudokite kitų gamintojų anuloplastikos kalibratorių arba kalibratorių iš kitų „Medtronic“ anuloplastikos gaminių „Duran AnCore“ žiedo ar lanko dydžiui parinkti. Kiti kalibratoriai gali nenurodyti tinkamo „Duran AnCore“ žiedo ar lanko dydžio.

Pastaba: kalibratorius galima naudoti tiek mitralinio, tiek triburio vožtuvo žiedo arba lanko dydžiui išmatuoti. Sukite kalibratorių tol, kol ties tinkama kryptimi bus raide „M“ (mitralinis) arba „T“ (triburis) – tai reiškia, kad galima atlikti vidurinę sternotomiją.

Mitralinis vožtuvas

Norint nustatyti tinkamą mitralinio žiedo arba lanko dydį, reikia išmatuoti atstumą tarp trijų žiedo kampų ir priekinės burės plotą.

1. Nuleiskite kalibratorių ant vožtuvo žiedo ir sulyginkite kalibratoriaus išpjovas su trimis žiedo kampais.
2. Atsargiai ištieskite priekinę (A) burę ir jos paviršių uždenkite pasirinktu kalibratoriumi.

Pastaba: Kalibratorius, kurio išpjovos dydis labiausiai atitinka atstumą tarp trijų kampų, o paviršiaus plotas – priekinės bures plotą, atitinka pasirinktinio žiedo ar lanko dydį (3 pav.).

Triburis vožtuvas

Norint nustatyti tinkamą triburio vožtuvo žiedo arba lanko dydį, reikia išmatuoti atstumą tarp pertvarinės (S) bures komisūrų ir priekinės burės plotą (4 pav.).

1. Nuleiskite kalibratorių ant vožtuvo žiedo ir sulygiuokite kalibratoriaus išpjovas su pertvarinės bures komisūromis.
2. Atsargiai ištieskite priekinę burę ir jos paviršių uždenkite pasirinktu kalibratoriumi.

Kalibratorius, kurio išpjovos dydis labiausiai atitinka atstumą tarp pertvarinės bures komisūrų, o paviršiaus plotas – priekinės bures plotą, atitinka žiedo arba lanko, kurį reikia pasirinkti, dydį.

6.2. Laikymo ir parengimo instrukcijos

1. Atidarykite dėžutę. Išimkite gaminio dokumentus bei paciento registracijos formą.
2. Išimkite dvigubo aseptinio sluoksnio gabenimo maišelį, kuriame yra prie jungės ir laikiklio pritvirtintas žiedas arba lankas.
3. Patikrinkite išorinį maišelį. Jei išorinis maišelis pažeistas, išorinis vidinio maišelio paviršius gali būti nesterilus.
4. Atpleškite išorinį maišelį ir laikydami jį už apačios įdėkite vidinį maišelį į sterilų lauką.
5. Patikrinkite vidinį maišelį. Žiedo ar lanko rinkinys yra sterilus, kol nėra pažeistas vidinis maišelis. Jei vidinis maišelis pažeistas, žiedo ar lanko neimplantuokite.
6. Vidinį maišelį atpleškite tik sterilioje vietoje.

6.3. Prietaiso implantavimas

Žiedo ir lanko įrenginį galima naudoti su 7686 modelio „Medtronic“ anuloplastikos rankenele, kuri tiekama atskirai.

1. Prieš kiekvieną naudojimą rankeną kruopščiai nuvalykite ir sterilizuokite.
2. Į viršų nukreipę laikiklio spausdintą pusę sulygiuokite ir įdėkite sterilią rankeną į junges užsifiksuojančią angą (5 pav.). Plonoji rankenelės dalis yra lanksti, kad prietaisą būtų galima sulygiuoti su žiedu.
3. Nuimkite serijos numerio identifikacijos kortelę (6 pav.). Serijos numerį įrašykite į paciento dokumentus. Patikrinkite, ar serijos numeris sutampa su paciento registracijos formoje nurodytu serijos numeriu.
Įspėjimas: serijos kortelę būtina nuimti nuo žiedo ar lanko, kad šis tinkamai veiktų. Nuimdami serijos kortelę, nepjaukite ir neplėškite žiedo ar lanko medžiagos.

Mitralinio žiedo siūlių padėtis

1. Siūlę siūkite kiekviename iš trijų kampų, maždaug 4 mm pločio.
2. Papildomas pertrauktas siūles siūkite maždaug 4 mm pločio mitralinio žiedo priekinėje ir galinėje dalyje (7 pav.). Žiedą prisiūkite iš viso 11–13 siūlių. Lanką prisiūkite iš viso 8–10 siūlių.

Įspėjimas: Venkite siūlę siūti apsukineje vainikinėje arterijoje.

Triburio žiedo siūlių padėtis

1. Pertvaros siūles siūkite kiekvienoje komisūroje (C), maždaug 4 mm pločio per žiedą į burės pagrindą.
2. Papildomas pertrauktas siūles siūkite maždaug 4 mm pločio palei triburį žiedą (8 pav.). Žiedą prisiūkite iš viso 11–13 siūlių. Lanką prisiūkite iš viso 8–10 siūlių.

Įspėjimas: nesiūkite siūlės vainikiniame sinuse, dešiniojoje vainikineje arterijoje, atrioventrikuliniame (AV) mazge ar kitame laidžiajame audinyje (8 pav.).

Žiedo ir lanko siūlių padėtis

1. Nukreipkite žiedo arba lanko rinkinį pagal raides „M“ arba „T“ ant laikiklio mitraliniam (M) žiedui arba triburiui (T) žiedui (9 pav. ir 10 pav.).
2. Perkiškite siūles per žiedą arba lanką apytiksliai 2 mm pločio, pradėdami žiedo arba lanko apačioje ir ištraukdami žiedo arba lanko periferinėje dalyje (11 pav.).

Jungės ir rankenos nuėmimas

1. Stumkite žiedą arba lanką žemyn į vožtuvo žiedą atitraukdami siūles.
2. Skalpelio nupjaukite 1 jungės prilaikomąją siūlę (12 pav.).
3. Nuimkite jungę ir rankeną nuo vožtuvo žiedo (13 pav.). Išmeskite jungę.

Mazgai ir bandymas

1. Aplink prietaisą tvirtai suriškite visus mazgus.
2. Tvirtai laikydami laikiklį apkarkykite visas perteklinius siūlus ir patikrinkite vožtuvo veikimą.
3. Nukirpkite laikiklio prilaikomąsias siūles 4 vietose (14 pav.).
4. Suimkite laikiklį ties centru ir traukite jį į viršų (15 pav.). Išmeskite laikiklį.

Įspėjimas: pjaudami junges ar laikiklio prilaikomąsias siūles, neįpjaukite žiedo arba lanko medžiagos.

Įspėjimas: laikiklį ir jungę būtina nuimti nuo žiedo ar lanko pasibaigus procedūrai, kad būtų užtikrintas tinkamas veikimas. Niekuomet nepalikite laikiklio pritvirtinto prie žiedo ar lanko.

Perspėjimas: žiedas ir lankas skirti palengvinti implantavimą taikant tik pertrauktų siūlių metodą. Jei norite naudoti tęstinių siūlių metodą, žiedą ar lanką reikia ištraukti iš laikiklio rinkinio, kaip aprašyta anksčiau.

Pastaba: laikiklį sudaro 2 elementai, kurie prilaiko vienas kitą. Nemeginkite išskirti šių 2 laikiklio elementų.

Dirbtinių mitralinio vožtuvo chordų priveržimas

Pastaba: naudokite įprastą chirurginį chordų keitimo metodą, kad įtvirtintumėte dirbtines mitralinio vožtuvo chordeas.

1. Anuloplastikos žiedo ar lanko dydis.
2. Uždėkite mitralinio vožtuvo ir žiedo ar lanko siūles. (Žr. „Mitralinio vožtuvo siūlių padėtis“)
3. Prieš stumdami žiedą ar lanką žemyn į mitralinio vožtuvo žiedą, traukite dirbtines chordeas per reikiamą laikiklio pusę (16 pav.).
4. Žiedą ar lanką stumkite žemyn į žiedą.
5. Nuimkite jungę. (Žr. „Jungės ir rankenos nuėmimas“.)
6. Suriškite ir apkirpkite visas žiedo ar lanko siūles. Kiekvienai dirbtinei chordai užveržkite nuo 2 iki 3 laisvų mazgų, laikiklio chordų kreipikliu nustatydami ilgį (17 pav.).

Perspėjimas: Pradinių dirbtinių chordų mazgų nestumkite laikiklio chordų kreipikliui priešinga kryptimi. Šiuos pradinius mazgus užriškite laisvai, kad nepasislinktų speniniai raumenys ir kad dirbtinės chordos netaptų per trumpos.

7. Žnyplėmis suimkite pradinius mazgus. Užveržkite nuo 7 iki 8 standžių tikrųjų mazgų prieš žnyplių kryptį dirbtinėms chordoms apsaugoti (18 pav.).
8. Nukirpkite visas perteklines siūles nuo dirbtinių chordų.
9. Su žiedu ar lanku ir įtvirtintu laikikliu išbandykite vožtuvų funkcionavimą.
10. Ištraukite laikiklį ir chordų kreipiklį, kruopščiai nupjovę laikiklio prilaikomas siūles 4 vietose (19 pav.).
11. Suimkite laikiklį ties centru ir truktelėkite jį į viršų (20 pav.). Išmeskite laikiklį.

7. Gydomo individualizavimas

Kad vyktų gijimas ir kad anuloplastikos žiedas ar lankas prigytų audinyje, po operacijos gydymą antikoagulantais reikia tęsti mažiausiai 6 savaites, neatsižvelgiant į širdies ritmą.

8. Informacija apie pacientų konsultavimą

Pacientams su anuloplastikos žiedais ar lankais padidėjusi endokardito rizika dėl bakteremijos (pavyzdžiui, atliekant odontologines procedūras). Pacientams rekomenduokite profilaktinį gydymą antibiotikais.

Pacientus paraginkite visada su savimi nešioti implantuoto įrenginio identifikavimo kortelę, kurią pateikė „Medtronic“.

9. Tiekimas

9.1. Pakuotė

Atskiras anuloplastikos žiedo ar lanko įrenginys (prietaisas, laikiklis ir jungė) supakuotas steriliuose, dvigubuose aseptiniuose perkėlimo maišeliuose (1 pav.). Pakavimo sistema skirta palengvinti įrenginio įdėjimą į sterilų lauką. Jei maišeliai nepažeisti ir neatplėšti, įrenginiai yra sterilūs. Išorinio maišelio išorinis paviršius yra nesterilus ir jo negalima dėti sterilioje zonoje.

9.2. Tiekiami dydžiai

„Duran AnCore“ 620R modelio anuloplastikos žiedas ir „Duran AnCore“ 620B modelio anuloplastikos lankas, skirti mitraliniam ar triburiam vožtuvui, tiekiami tokių dydžių: 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm ir 35 mm.

9.3. Laikymas

Gaminį laikykite originalioje pakuotėje, taip pat išorinę kartono dėžutę, švarioje, vėsioje ir sausoje vietoje, kad apsaugotumėte gaminį ir sumažintumėte užteršimo galimybę.

Patvirtinta, kad „Duran AnCore“ anuloplastikos žiedo ir 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. Informacija, susijusi su registracija

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 nurodyta paciento gydytojo vardas, pavardė, telefono numeris bei informacija, kuri gali būti reikalinga greitosios pagalbos medicinos personalui.

11. Pooperacinė informacija

11.1. MRT saugos informacija

„Duran AnCore“ anuloplastikos žiedas ir lankas yra saugūs magnetinio rezonanso (MT) aplinkoje. Prietaisas nesukels jokio pavojaus pacientui atliekant MR skenavimą iškart po implantavimo.

12. Priedai

Tinkamam žiedo ir lanko dydžiui nustatyti naudokite „Duran AnCore“ 7620S modelio kalibratorių rinkinį.

Jeigu naudojate rankeną, sąsajai su jungė ir kalibratoriais naudokite tik „Medtronic“ 7686 modelio anuloplastikos rankeną.

Perspėjimas: nenaudokite kitų gamintojų anuloplastikos kalibratorių arba kito „Medtronic“ anuloplastikos gaminio kalibratorių „Duran AnCore“ anuloplastikos žiedo ar lanko dydžiui parinkti.

Perspėjimas: nenaudokite įrankių, kol jie nebuvo kruopščiai nuvalyti ir sterilizuoti. Išsamesnių nurodymų žr. atitinkamose naudojimo instrukcijose.

13. Atsisakymas suteikti garantiją

ŠIS ATSISAKYMAS SUTEIKTI GARANTIJĄ TAIKOMAS NE JUNGTINIŲ AMERIKOS VALSTIJŲ PIRKĖJAMS:

NORS 620R MODELIO „DURAN ANCORE“ ANULOPLASTIKOS ŽIEDAS IR 620B MODELIO „DURAN ANCORE“ ANULOPLASTIKOS LANKAS, TOLIAU VADINAMI „GAMINIU“, PRIEŠ JUOS PARDUODANT BUVO KRUOPŠČIAI SUKURTI, PAGAMINTI IR IŠBANDYTI, 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 „MEDTRONIC“ NEPRISIIMA ATSAKOMYBĖS UŽ VISAS AIŠKIAI IŠREIKŠTAS IR NUMANOMAS GARANTIJAS, SUSIJUSIAS SU ŠIUO GAMINIU. „MEDTRONIC“ NĖRA ATSAKINGA UŽ ATSITIKTINIUS AR PASEKMINIUS GEDIMUS, ATSIKADUSIUS DĖL GAMINIO NAUDOJIMO, DEFEKTO AR NEVEIKIMO, NEATSISŽVELGIANT Į TAI, AR PRETENZIJOS DĖL GEDIMŲ PAREMTOS GARANTIJA, SUTARTIMI, CIVILINĖS TEISĖS PAŽEIDIMU AR KT.

Pirmiau nustatytomis išimtimis ir apribojimais nesiekama prieštarauti privalomoms galiojančių teisės aktų nuostatomis ir jie neturėtų būti taip traktuojami. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujanti 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.

Anuloplastijas gredzens un aploce

1. Ierīces apraksts

Ir pieejami šādi anuloplastijas gredzena un aploces modeļi:

- Duran AnCore™ anuloplastijas gredzens, modelis 620R
- Duran AnCore™ anuloplastijas aploce, modelis 620B

Gredzens un aploce sastāv attiecīgi no elastīga gredzena vai poliestera auduma aploces ar 3 mm šķērsgriezumu un ietvara, kas palīdz aizstāt mitrālā vārstuļa cīpslainās stīgas. Gredzenu un aploci var implantēt mitrālajā vai trikuspidālajā vārstulī. Gredzens un aploce 3 vietās ir atzīmēti ar krāsainām šuvēm. Divas atzīmes atbilst trīsstūriem (mitrālais vārstulis) vai komisūrām (trikuspidālais vārstulis), un centrālā atzīme norāda gredzena vai aploces viduspunktu. Katra gredzena vai aploces izmērs tiek noteikts pēc riņķa līnijas attāluma starp trīsstūra atzīmēm, mērot gredzena vai aploces iekšpusē. Silikona atzīme ir impregnēta bārija sulfāta, kas ļauj to vizualizēt radiogrāfiski.

2. Lietošanas indikācijas

Duran AnCore anuloplastijas gredzens un Duran AnCore anuloplastijas aploce ir paredzēta patoloģiska mitrālā un trikuspidālā vārstuļa rekonstrukcijai vai remodelēšanai. Atbilstoša rekonstrukcija un gredzena remodelēšana var novērst kombinētu vārstuļu nepietiekamību un stenozi.

Piezīme: gredzena un aploces hordas vadotnes funkcija ir paredzēta tikai patoloģiska mitrālā vārstuļa hordas ķirurģiskai nomaīnai.

3. Kontrindikācijas

- Izteikti kalcificēti vārstuļi
- Vārstuļu retrakcija ar būtiski samazinātu kustīgumu
- Akūts bakteriāls endokardīts

4. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

4.1. Brīdinājumi

- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. 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.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai ķirurgi, kas ir atbilstoši apmācīti noteikt, vai bojāto sirds vārstuli ar nepietiekamību vai stenozi var labot vai nomainīt.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai ķirurgi, kas ir atbilstoši apmācīti veikt vārstuļa defekta labošanu, tostarp gredzenu un aploču implantēšanu un izmēra noteikšanu.
- Neizmantojiet gredzenus un aploces, kas ir bojātas vai piesārņotas, nonākot saskarē ar pacientu.
- Lai vārstuļa rekonstrukcija būtu sekmīga, svarīgi ir noteikt anuloplastijas gredzena un aploces pareizu izmēru. Izmantojot pārāk mazu gredzenu vai aploci, iespējams izraisīt atvēršanos vai vārstuļa stenozi. Izmantojot pārāk lielu gredzenu vai aploci, iespējams izraisīt vārstuļa regurgitāciju.
- Implantēšanas laikā uzlieciet horizontālas, pārtrauktas vai nepārtrauktas šuves gredzenam, sekojot viru stiprinājuma līnijām.
- Esiet piesardzīgs, lai šuves netiktu uzliktas priekškambara audiem, jo tas var izraisīt sirds vadītājsistēmas bojājumus.
- Nostipriniet gredzenu vai aploci fibrozos trīsstūra audos, lai nodrošinātu pastāvīgu stiprinājumu.
- Droši sasieniet visus šuvju mezglus. Valīgi mezgli un gari šuves diegu gali var izraisīt hemolīzi, trombozi vai trombemboliju.
- Neiegrieziet gredzenā vai aplocē. Brīvi pavadieni var izraisīt hemolīzi, trombozi vai trombemboliju.
- 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.
- Implantēšanas laikā ietvaru var izmantot kā palīgīdzekli gredzena vai aploces novietošanai, mākslīgo hordu nostiprināšanai un vārstuļa darbības pārbaudei. Ietvars ir jāizņem no gredzena vai aploces procedūras beigās, lai gredzena vai aploces darbība būtu pareiza.
- Lai novērtētu vārstuļa rekonstrukcijas efektivitāti, operācijas laikā vai pēc tās veiciet ehokardiogrāfiju. Svarīgs efektīvas rekonstrukcijas elements ir regurgitācijas samazināšana un priekšējās kustības sistolē (SAM) novēršana.
- Ķirurgiem, kuri izmanto anuloplastijas gredzenus un aploces, jābūt informētiem par visiem ar antikoagulāciju saistītiem jautājumiem.
- Izmantojot antikoagulantu terapiju pēc operācijas, rūpīgi novērojiet pacienta antikoagulācijas stāvokli.

- Pacientu stāvokli, kuriem ir trombi priekškambarī vai milzīgs kreisais priekškambaris, var uzlabot ilgstoša antikoagulantu terapija.
- Iespējams, pacientiem ar priekškambara fibrilāciju ir jāsaņem antikoagulantu terapija, līdz sinusa ritms ir stabilizējies.

4.2. Piesardzības pasākumi

- Neizmantojiet griežējadatas. Griežējadatas var izraisīt gredzena vai aploces bojājumus un potenciāli izraisīt atvēršanos un iespējamu mitrālo vai trikuspidālo regurgitāciju.

5. Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Lai gan reti, tomēr ir ziņots par atsevišķām komplikācijām, izmantojot anuloplastijas gredzenu un aploces. Ziņojumi ir saņemti par šādām komplikācijām:

- Neārstēta vai atkārtota regurgitācija
- Stenoze
- Gredzena vai aploces atvēršanās
- Hemolīze (pat ar nelielu regurgitāciju)
- Palēnināta sirdsdarbība
- Sirds blokāde
- Priekšējā kustība sistolē (SAM) un kreisā kambara izplūdes trakta obstrukcija (LVOTO)
- Koronāro artēriju bojājums
- Koronārā sinusa bojājums
- Endokardīts
- Tromboze
- Trombembolija
- Ar antikoagulāciju saistīta hemorāģija

Nemiet 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 un hordas nomaiņas veikšanā.

6. Lietošanas pamācība

6.1. Izmēra noteikšana

Lai palīdzētu atjaunot pareizu vārstuļa darbību, izvēlieties atbilstošu gredzena vai aploces izmēru. Izmantojiet Duran AnCore™ izmēra noteicēju komplektu (modelis 7620S) un Medtronic anuloplastijas rokturi (modelis 7686), lai izvēlētos pareiza izmēra anuloplastijas gredzenu vai aploci mitrālā vai 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.

Salāgojiet un ievietojiet rokturi izmēra noteicēja fiksējošajā savienotāajā (2. att.). Roktura plānā daļa ir lokāma tā, lai varētu salāgot izmēra noteicēju ar gredzenu.

Brīdinājums: lai noteiktu Duran AnCore gredzena vai aploces izmēru, neizmantojiet citu ražotāju anuloplastijas izmēra noteicējus vai Medtronic izmēra noteicējus, kas paredzēti citām anuloplastijas ierīcēm. Citi izmēra noteicēji var neuzrādīt atbilstošu Duran AnCore gredzena vai aploces izmēru.

Piezīme: izmēra noteicējus var izmantot mitrālā vai trikuspidālā gredzena vai aploces izmēra kalibrēšanai. Griežiet izmēra noteicēju, līdz burti "M" (mitrāls) vai "T" (trikuspidāls) atrodas taisni atbilstošai orientācijai (pieņemot, ka tiek veikta garenvirziena sternotomija).

Mitrālais vārstulis

Lai noteiktu pareizu mitrālā gredzena vai aploces izmēru, jāmēra gan attālums starp vārstuļa gredzena trīsstūriem, gan arī priekšējās viras laukums.

1. Vispirms nolaidiet izmēra noteicēju vārstuļa gredzenā un salāgojiet izmēra noteicēja ierobus ar vārstuļa gredzena trīsstūriem.
2. Uzmanīgi izpletiet priekšējo (A) viru un pārklājiet tās virsmu ar izvēlēto izmēra noteicēju.

Piezīme: izmēra noteicējs, kura ierobi visprecīzāk atbilst attālumam starp trīsstūriem un kura virsmas laukums visprecīzāk atbilst priekšējās viras laukumam, atbilst nepieciešamā izmēra gredzenam vai aplocei (3. att.).

Trikuspidālais vārstulis

Lai noteiktu pareizu trikuspidālā gredzena vai aploces izmēru, jāmēra gan attālums starp vārstuļa septālās (S) viras komisūrām, gan arī priekšējās viras laukums (4. att.).

1. Vispirms nolaidiet izmēra noteicēju vārstuļa gredzenā un salāgojiet izmēra noteicēja ierobus ar septālās viras komisūrām.
2. Uzmanīgi izpletiet priekšējo viru un pārklājiet tās virsmu ar izvēlēto izmēra noteicēju.

Izmēra noteicējs, kura ierobi visprecīzāk atbilst attālumam starp septālās viras komisūrām un kura virsmas laukums visprecīzāk atbilst priekšējās viras laukumam, atbilst nepieciešamā izmēra gredzenam vai aplocei.

6.2. Sagatavošana darbam

1. Atveriet kārbu. Izņemiet izstrādājuma dokumentāciju un pacienta reģistrācijas veidlapu.
2. Noņemiet dubulti aseptisko iepakojumu no gredzena vai aploces, kas ir piestiprināta uzmavai un ietvaram.
3. Pārbaudiet ārējo iepakojumu. Ja ārējais iepakojums ir bojāts, iekšējā iepakojuma ārpusē var nebūt sterila.
4. Atveriet ārējo iepakojumu un, turot pie ārēja iepakojuma apakšdaļas, novietojiet iekšējo iepakojumu sterilā vidē.
5. Pārbaudiet iekšējo iepakojumu. Gredzena un aploces komplekts ir sterils, ja iekšējais iepakojums nav piesārņots. Ja iekšējais iepakojums ir bojāts, gredzenu vai aplocei nedrīkst implantēt.
6. Atveriet iekšējo iepakojumu tikai sterilā vidē.

6.3. Ierīces implantēšana

Gredzena un aploces komplektu var izmantot ar vai bez Medtronic anuloplastijas roktura (modelis 7686), kas tiek piegādāts atsevišķi.

1. Pirms katras izmantošanas reizes rokturi rūpīgi notīriet un sterilizējiet.
2. Ar ietvara apdrukāto pusi, pavērstu uz augšu, nocentrējiet un ievietojiet sterilo rokturi uzmavas fiksējošajā savienotāajā (5. att.). Roktura plānā daļa ir lokāma, lai ierīci varētu salāgot ar vārstuļa gredzenu.
3. Noņemiet sērijas numura identifikācijas birku (6. att.). Ierakstiet sērijas numuru pacienta slimības vēsturē. Pārbaudiet, vai šis sērijas numurs sakrīt ar sērijas numuru pacienta reģistrācijas veidlapā.

Brīdinājums: sērijas numura birka ir jānoņem no gredzena vai aploces, lai to darbība būtu pareiza. Noņemot sērijas numura birku, nesagrieziet un nesaplēšiet gredzena vai aploces audumu.

Mitrālā gredzena šuvju uzlikšana

1. Uzlieciet šuves katram trīsstūrim apmēram 4 mm platumā.
2. Uzlieciet papildus pārtrauktās šuves apmēram 4 mm platumā mitrālā gredzena priekšējai un mugurējai daļai (7. att.). Gredzenam kopumā uzlieciet 11–13 šuves. Aplocei kopumā uzlieciet 8–10 šuves.

Brīdinājums: nelieciet šuves cirkumfleksai koronārai artērijai.

Trikuspidālā gredzena šuvju uzlikšana

1. Uzlieciet septālās šuves pie katras komisūras (C) aptuveni 4 mm platumā caur vārstuļa gredzenu viras pamatnē.
2. Uzlieciet papildus pārtrauktās šuves aptuveni 4 mm platumā gar trikuspidālā vārstuļa gredzena malu (8. att.). Gredzenam kopumā uzlieciet 11–13 šuves. Aplocei kopumā uzlieciet 8–10 šuves.

Brīdinājums: nelieciet šuves koronārajam sinusam, labajai koronārajai artērijai, atrioventrikulārajam (AV) mezglam un citiem sirds vadītājsistēmas audiem (8. att.).

Gredzena un aploces šuvju uzlikšana

1. Pagrieziet gredzena vai aploces komplektu atbilstoši uz ietvara esošajiem burtiem "M" vai "T", kas atbilst mitrālā (M) vārstuļa gredzenam vai trikuspidālā (T) vārstuļa gredzenam (9. att. un 10. att.).
2. Izvelciet šuvju diegu cauri gredzenam vai aplocei apmēram 2 mm platumā, ievadot diegu gredzena vai aploces pamatnē un izvelkot ārā gredzena vai aploces malā (11. att.).

Uzmavas un roktura noņemšana

1. Bīdiet gredzenu vai aplocei vārstuļa gredzenā, vienlaikus velkot atpakaļ šuvju diegu.
2. Izmantojiet skalpeli, lai pārgrieztu 1 uzmavas aiztures šuvju diegu (12. att.).
3. Izņemiet uzmavu un rokturi no vārstuļa gredzena (13. att.). Izmetiet uzmavu.

Mezgli un pārbaude

1. Droši sasieniet visus mezglus ap ierīci.
2. Apgrieziet visus šuvju diegu atlikumus un pārbaudiet vārstuļa darbību, ietvaram joprojām atrodoties vietā.
3. Pārgrieziet ietvara aiztures šuves 4 vietās (14. att.).

4. Satveriet ietvara vidus stienīti un velciet ietvaru uz augšu (15. att.). Izmetiet ietvaru.

Brīdinājums: griežot uzmavas vai ietvara stiprinājuma šuvju diegus, nepārgrieziet gredzena vai aploces audumu.

Brīdinājums: procedūras beigās ietvars un uzmava ir jāizņem no gredzena vai aploces, lai nodrošinātu pareizu gredzena vai aploces darbību. Nekādā gadījumā neatstājiet ietvaru piestiprinātu pie gredzena vai aploces.

Uzmanību! Gredzens un aploce ir izveidoti tā, lai veiktu implantāciju, izmantojot tikai pārtraukto šuvju metodi. Ja jāizmanto nepārtraukto šuvju metode, gredzens vai aploce ir jāizņem no ietvara komplekta, kā norādīts iepriekš.

Piezīme: ietvaram ir 2 daļas, kas nav atdalāmas. Nemēģiniet atdalīt abas ietvara daļas.

Mitrālā vārstuļa mākslīgo hordu sasiešana

Piezīme: lai ievietotu mākslīgās mitrālā vārstuļa hordas, izmantojiet parastās ķirurģiskās hordas maiņas metodes.

1. Nosakiet anuloplastijas gredzena vai aploces izmēru.
2. Uzlieciet šuves uz mitrālā vārstuļa gredzena un gredzena vai aploces. (Sk. "Mitrālo šuvju uzlikšana".)
3. Velciet mākslīgo(-ās) hordu(-as) caur attiecīgo ietvara pusi pirms gredzena vai aploces iebīdīšanas mitrālā vārstuļa gredzenā (16. att.).
4. Bīdiet gredzenu vai aploci uz leju gredzenā.
5. Noņemiet uzmavu (sk. "Uzmavas un roktura noņemšana").
6. Sasieniet un apgrieziet visas gredzena vai aploces šuves. Katrai mākslīgai hordai sasieniet 2 vai 3 vaļīgus mezglus, izmantojot ietvara hordas vadotni garuma noteikšanai (17. att.).

Uzmanību! Pirmos mākslīgās hordas mezglus nedrīkst piespiest pie ietvara hordas vadotnes. Pirmos mezglus sasieniet vaļīgi, lai nepieļautu papildāro muskuļu dislokāciju un neizveidotu pārāk īsas mākslīgās hordas.

7. Satveriet sākotnējos mezglus ar ķirurģiskajām knaiblēm. Sasieniet 7–8 stingrus kvadrātveida mezglus pie ķirurģiskajām knaiblēm, lai nostiprinātu mākslīgo(-ās) hordu(-as) (18. att.).
8. Apgrieziet liekos šuvju diegus no mākslīgās(-ajām) hordas(-ām).
9. Pārbaudiet vārstuļa atbilstību gredzenam vai aplocei, kamēr ietvars ir vietā.
10. Uzmanīgi pārgriežot ietvara aiztures šuvju diegus 4 vietās, izņemiet ietvaru un hordas vadotni (19. att.).
11. Satveriet ietvara vidus stienīti un velciet ietvaru uz augšu (20. att.). Izmetiet ietvaru.

7. Individuāla terapija

Lai norīvētu dzīšana un anuloplastijas gredzena vai aploces inkorporācija pacienta audos neatkarīgi no sirds ritma, ir jāapsver antikoagulācijas terapijas izmantošana vismaz sešas nedēļas pēc operācijas.

8. Informācija pacientu konsultēšanai

Pacientiem ar anuloplastijas gredzeniem vai aplocēm pastāv lielāks bakterēmijas izraisīta endokardīta risks (piemēram, zobārstniecības procedūru laikā). Šiem pacientiem ir jāiesaka profilaktiska antibiotiku terapija.

Iesakiet pacientiem vienmēr nēsāt līdz Medtronic izsniegto implantētās ierīces identifikācijas karti.

9. Piegādes forma

9.1. Iepakojums

Viens anuloplastijas gredzena vai aploces komplekts (ierīce, ietvars un uzmava) ir iepakots sterilā dubulti aseptiskā transportēšanas iepakojumā (1. att.). Iepakojuma sistēma ir izstrādāta, lai atvieglotu komplekta novietošanu sterilajā zonā. Komplekti ir sterili, ja iepakojums nav bojāts un atvērts. Ārējā iepakojuma ārējās virsmas nav sterilas, un tās nedrīkst novietot sterilajā zonā.

9.2. Pieejamie izmēri

Duran AnCore anuloplastijas gredzens (modelis 620R) un Duran AnCore anuloplastijas aploce (modelis 620B) ir pieejami šādos izmēros mitrālajam vai trikuspidālajam novietojumam: 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm un 35 mm.

9.3. Uzglabāšana

Uzglabājiet izstrādājumu oriģinālajā iepakojumā (arī ārējā kartonā) tīrā, vēsā un sausā vietā, lai aizsargātu izstrādājumu un samazinātu iespējamo piesārņošanas risku.

Duran AnCore anuloplastijas gredzens un aploce tiek novērtēta kā sterila un nepirogēna līdz derīguma termiņa beigu datumam, kas norādīts uz ārējā kartona iepakojuma, ja vien sterlais 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. Originālā 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 tālruna numurs, kā arī informācija, kas medikāliem ir nepieciešama ārkārtas gadījumā.

11. Informācija par pēcoperācijas periodu

11.1. Informācija par magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas drošumu

Duran AnCore anuloplastijas gredzens un aploce ir droši lietojami magnētiskās rezonanses (MR) vidē. Ja tieši pēc implantēšanas ierīce tiek pakļauta MR attēldiagnostikas izmeklējumam, tā nerada apdraudējumu pacientam.

12. Piederumi

Izmantojiet Duran AnCore izmēra noteicēju komplektu (modelis 7620S), lai noteiktu atbilstošo gredzena vai aploces izmēru. Ja jāizmanto rokturis, drīkst izmantot tikai Medtronic anuloplastijas rokturi (modelis 7686), lai darbotos ar uznavu un izmēra noteicējiem.

Uzmanību! Lai noteiktu Duran AnCore anuloplastijas gredzena vai aploces izmēru, neizmantojiet citu ražotāju anuloplastijas izmēra noteicējus vai Medtronic ražotos izmēra noteicējus, kas paredzēti citām anuloplastijas ierīcēm.

Uzmanību! Nelietojiet piederumus, iekams tie nav rūpīgi notīrīti un sterilizēti. Papildu norādījumus skatiet attiecīgajās lietošanas pamācībās.

13. Garantijas atruna

ŠĪ GARANTIJAS ATRUNA ATTIECAS UZ KLIENTIEM ĀRPUS AMERIKAS SAVIENTAJĀM VALSTĪM.

LAI ARĪ DURAN ANCORE ANULOPLASTIJAS GREDZENS (MODELIS 620R) UN DURAN ANCORE ANULOPLASTIJAS APLOCE (MODELIS 620B), TURPMĀK TEKSTĀ —IZSTRĀDĀJUMS", IR RŪPĪGI PROJEKTĒTS, IZSTRĀDĀTS UN PIRMS PĀRDOŠANAS TESTĒTS, ŠIS IZSTRĀDĀJUMS DAŽĀDU IEMESLU DĒĻ SAVAS FUNKCIJAS VAR NEVEIKT PIETIEKAMI LABI. BRĪDINĀJUMI UZ IZSTRĀDĀJUMA ETIKETES IETVER PLAŠĀKU INFORMĀCIJU UN IR UZSKATĀMI PAR ŠIS GARANTIJAS ATRUNAS NEATŅEMAMU DAĻU. 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 minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajām prasībām. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējo šīs garantijas atrunas daļu, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā garantijas atrunā nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

Прстен и обрач за анулопластика

1. Опис на помагалото

Прстенот и обрачот за анулопластика се достапни во следниве модели:

- Прстен за анулопластика Duran AnCore™, модел 620R
- Обрач за анулопластика Duran AnCore™, модел 620B

И прстенот и обрачот се состојат од флексибилен прстен или обрач од полиестерска ткаенина со напречен пресек од 3 мм и држач со којшто се олеснува замената на хордите на митралниот залисток. Прстенот и обрачот може да се вградат или во митрална или во трикуспидална позиција. Прстенот и обрачот се означени на 3 места со обоен шев. Двата маркера одговараат на триаголниците (митрален залисток) или комисурите (трикуспидален залисток), а централниот маркер ја утврдува средната точка на прстенот или обрачот. Големината на единичен прстен или обрач се утврдува со периферното растојание помеѓу маркерите на триаголниците, мерено по должина на внатрешниот дел од прстенот или обрачот. Силиконски маркер, импрегниран со бариум сулфат, овозможува радиографска визуелизација.

2. Индикации за употреба

Прстенот за анулопластика Duran AnCore и обрачот за анулопластика Duran AnCore се индицирани за реконструкција и ремоделирање на патолошки митрални и трикуспидални залисточи. Со соодветно санирање и прстенесто ремоделирање може да се коригираат комбинирана валвуларна инсуфициенција и стеноза.

Забелешка: Делот со водилка за хордите на прстенот и обрачот е индициран само за операција за замена на хорди на патолошки митрални залисточи.

3. Контраиндикации

- Залистоци со сериозна калцификација
- Ретракција на залистоките со сериозно намалена подвижност
- Активен бактериски ендокардит

4. Предупредувања и мерки на претпазливост

4.1. Предупредувања

- Ова помагало е наменето само за еднократна употреба. Производот не треба да се користи повторно, да се обработува повторно, ниту да се стерилизира повторно. Повторните употреба, подготовка или стерилизација може да го загорзат структурниот интегритет на помагалото или може да создадат ризик од контаминација на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.
- Помагалото треба да го користат само хирурзи што се соодветно обучени да утврдат дали некомпетентните, стенозни или заболени срцеви залисточи може да се санираат или заменат.
- Помагалото треба да го користат само хирурзи коишто се соодветно обучени за санирање залисточи, вклучувајќи техники за вградување прстен и обрач и техники за димензионирање.
- Немојте да ги употребувате прстените и обрачите што се оштетени или контаминирани од контакт со пациент.
- Прецизното димензионирање на прстенот и обрачот за анулопластика е важен елемент на успешното санирање на залистокот. Употребата на премногу мал прстен или обрач може да доведе до дехисценција или стеноза на залистокот. Употребата на преголем прстен или обрач може да доведе до регургитација на залистокот.
- При вградување, поставете хоризонтални, непрекинати или непрекинати шевови во прстенчето следејќи ја линијата на ивицата за вметнување на листот.
- Погрижете се шевовите да не бидат поставени во ткивото на преткомората, бидејќи ова може да предизвика оштетување на срцевиот систем за спроведување.
- Прицврстете го прстенот или обрачот во фиброзно триаголно ткиво за да се одржи постојаната врска.
- Цврсто врзете ги сите јазли на шевовите. Лабавите јазли и долгите опашки на шевовите може да бидат причина за хемолiza, тромбоза или тромбоемболија.
- Немојте да ги сечете прстенот или обрачот. Лабавите конци може да бидат причина за хемолiza, тромбоза или тромбоемболија.
- 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 залисток. Прекратките вештачки хорди може да предизвикаат ограничено движење на срцевите листови.

- При вградување, држачот може да се користи за помош при поставувањето на прстенот или обрачот, врзувањето на вештачките хорди и тестирањето на компетентноста на залистокот. Држачот мора да се извади од прстенот или обрачот на крајот од постапката за да функционира правилно.
- Користете интраоперативна или постоперативна ехокардиографија за да ја оцените ефективностa 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 и обрачи за анулопластика треба да бидат во тек со најновите режими за антикоагулација.
- Внимателно следете го статусот на антикоагулантот 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.

4.2. Мерки на претпазливост

- Да не се употребуваат игли со засечен врв. Иглите со засечен врв може да ги оштетат прстенот или обрачот и потенцијално да доведат до дехисценција и можна митрална или трикуспидална регургитација.

5. Потенцијални несакани појави

Иако ретки, одредени компликации од употребата на прстените и обрачите за анулопластика се забележани. Забележаните компликации опфаќаат:

- 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
- Оштетување на коронарниот синус
- Ендокардит
- Тромбоза
- Тромбоемболија
- Крварење предизвикано од антикоагулантот

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 заливоци и замена на хорди.

6. Упатство за употреба

6.1. Димензионирање

Изберете ја соодветната големина на прстенот или обрачот со цел повторно да се воспостави правилно функционирање на залистокот. Користете го приборот за калибрирање Duran AnCore™, модел 7620S и рачката за анулопластика на Medtronic, модел 7686 за да изберете правилна големина на прстенот или обрачот за санирање на митралниот или 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 (Сл. 2). Танкиот дел од рачката е растеглив за да може да се порамнат калибраторите со прстенчето.

Предупредување: Немојте да употребувате калибратори за анулопластика од други производители или калибратори од други производи за анулопластика на Medtronic при димензионирање на прстенот или обрачот Duran AnCore. Другите калибратори може да не ја покажат соодветната големина на прстенот или обрачот Duran AnCore.

Забелешка: Калибраторите може да се користат за мерење на големината или на митралниот или на трикуспидалниот прстен или обрач. Вртете го калибраторот додека буквата „М“ (митрален) или „Т“ (трикуспидален) не дојде во исправена положба за правилна ориентација, под претпоставка дека е извршена средна стернотомија.

Митрален залисток

За да се утврди точната големина на митралниот прстен или обрач, мора да се измерат растојанието помеѓу прстенестите триаголници и областа на фронталниот лист.

1. Спуштете го калибраторот на прстенчето на залистокот и порамнете ги засеците на калибраторот со триаголниците на прстенчето.
2. Нежно истегнете го фронталниот (А) лист и покријте му ја површината со избраниот калибратор.

Забелешка: Калибраторот што има растојание на засекот што речиси целосно се совпаѓа со растојанието помеѓу триаголници, како и површинска област што речиси целосно се совпаѓа со областа на фронталниот лист одговара на соодветната големина на прстенот или обрачот (Сл. 3).

Трикуспидален залисток

За да се одреди правилната големина на трикуспидалниот прстен или обрач, мора да се измерат и растојанието помеѓу комисурите на септалниот (S) лист и областа на фронталниот лист (Сл. 4).

1. Спуштете го калибраторот на прстенчето на залистокот и порамнете ги засеците на калибраторот со комисурите на септалниот лист.
2. Нежно истегнете го фронталниот лист и покријте му ја површината со избраниот калибратор.

Калибраторот што има растојание на засекот што речиси целосно се совпаѓа со растојанието помеѓу комисурите на септалниот лист, како и површинска област што речиси целосно се совпаѓа со областа на фронталниот лист одговара на големината на прстенот или обрачот што треба да се избере.

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 кесичка за пренесување во која се наоѓа прстенот или обрачот поставени на прилабницата и држачот.
3. Проверете ја надворешната кесичка. Ако надворешната кесичка е оштетена, надворешната површина на внатрешната кесичка може да не е стерилна.
4. Отворете ја надворешната кесичка за пренесување и додека уште го држите долниот дел на надворешната кесичка, пропуштете ја внатрешната кесичка во стерилното поле.
5. Проверете ја внатрешната кесичка. Склоповите на прстенот и обрачот се стерилни само ако внатрешната кесичка не е оштетена. Ако внатрешната кесичка е оштетена, немојте да го вградувате прстенот или обрачот.
6. Отворете ја внатрешната кесичка само во стерилното поле.

6.3. Вградување на помагалото

Склоповите на прстенот и обрачот може да се користат 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 го и поставете го стерилниот држач во кружниот соодветен отвор на прилабницата, така што отпечатената страна на држачот ќе биде завртена нагоре (Сл. 5). Танкиот дел од рачката е растеглив за да може да се порамни помагалото со прстенчето.
3. Извадете ја идентификациската ознака со серискиот број (Сл. 6). Забележете го серискиот број во досието на 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. Немојте да ја сечете или кинете ткаенината од прстенот или обрачот при отстранувањето на сериската ознака.

Поставување шев на митрално прстенче

1. Поставете ги шевовите во секој триаголник, со приближна ширина од 4 мм.
2. Поставете дополнителни непрекинати шевови, со приближна ширина од 4 мм, во предниот и задниот дел од митралното прстенче (Сл. 7). Поставете вкупно 11 до 13 шевови за прстенот. Поставете вкупно 8 до 10 шевови за обрачот.

Предупредување: Не поставувајте шевови во коронарната артерија (циркумфлекс).

Поставување шев на трикуспидално прстенче

1. Поставете септални шевови на секоја комисура (С), со приближна ширина од 4 мм, преку прстенчето на основата на листот.
2. Поставете дополнителни испрекинати шевови, со приближна ширина од 4 мм, по должина на трикуспидалното прстенче (Сл. 8). Поставете вкупно 11 до 13 шевови за прстенот. Поставете вкупно 8 до 10 шевови за обрачот.

Предупредување: Не поставувајте шевови во коронарниот синус, десната коронарна артерија, атриовентрикуларниот (AV) јазол или друго спроводливо ткиво (Сл. 8).

Поставување шевови на прстен или обрач

1. Насочете го склопот на прстенот или обрачот со „М“ или „Т“ на држачот за митралното (М) прстенче или трикуспидалното (Т) прстенче (Сл. 9 и Сл. 10).
2. Пропуштете ги шевовите преку прстенот или обрачот, со приближна ширина од 2 мм, така што ќе влегуваат преку долниот дел од прстенот или обрачот, а ќе излегуваат преку периферниот дел на прстенот или обрачот (Сл. 11).

Отстранување на прирабницата и рачката

1. Притиснете го 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. 12).
3. Извадете ги прирабницата и рачката од прстенчето на залистокот (Сл. 13). Отстранете ја прирабницата во отпад.

Јазли и тестирање

1. Цврсто врзете ги сите јазли околу помагалото.
2. Средете ги сите преостанати шевови и тестирајте ја способноста на залистоките со држачот сè уште на своето место.
3. Пресечете ги шевовите за придржување на прирабницата на 4-те места (Сл. 14).
4. Цврсто фатете ја централната решетка на држачот и повлечете го држачот нагоре (Сл. 15). Отстранете го држачот во отпад.

Предупредување: Немојте да ја сечете ткаенината на прстенот или обрачот додека ги сечете шевовите за придржување на прирабницата или држачот.

Предупредување: Држачот и прирабницата мора да се извадат од прстенот или обрачот на крајот од постапката за правилно функционирање. Никогаш не оставајте го држачот прикачен на прстенот или обрачот.

Внимание: Прстенот и обрачот се наменети да го олеснат вградувањето само преку техники за испрекинато сутурирање (шиење). Ако е потребна примена на техника за непрекинато сутурирање (шиење), прстенот или обрачот мора да се извадат од склопот на држачот на претходно опишаниот начин.

Забелешка: Држачот се состои од две парчиња што остануваат поврзани едно со друго. Не обидувајте се да ги разделите двете парчиња на држачот.

Врзување вештачки хорди на митралниот залисток

Забелешка: За да поставите вештачки хорди на митралниот залисток, користете конвенционални хируршки техники за замена на хорди.

1. Одредете ги димензиите на прстенот и обрачот.
2. Поставете ги шевовите во прстенчето на митралниот залисток и прстенот или обрачот. (Видете во делот „Поставување митрален шев“.)
3. Повлечете ги вештачките хорди низ соодветната половина на држачот пред да го притиснете прстенот или обрачот на прстенчето на митралниот залисток (Сл. 16).
4. Притиснете го прстенот или обрачот на прстенчето.
5. Отстранете ја прирабницата. (Видете во делот „Отстранување на прирабницата и рачката“.)
6. Врзете ги и средете ги сите шевови на прстенот или обрачот. За секоја вештачка хорда, врзете 2 до 3 лабави јазли користејќи ја водилката за хорди на држачот за да ја поставите должината (Сл. 17).

Внимание: Не туркајте ги почетните јазли за вештачките хорди кон водилката за хорди на држачот. Врзете ги почетните јазли лабаво за да избегнете поместување на папиларните мускули и создавање прекратки вештачки хорди.

7. Фатете ги почетните јазли со форцепс. Врзете 7 до 8 цврсти рамни јазли спроти форцепсот за да ги прицврстите вештачките хорди (Сл. 18).
8. Средете го преостанатиот шев од вештачките хорди.
9. Тестирајте ја способноста на залистоките со прстенот или обрачот и држачот поставени на своите места.

10. Извадете ги држачот и водилката за хорди така што внимателно ќе ги пресечете шевовите за придржување на држачот на 4-те места (Сл. 19).
11. Цврсто фатете ја централната решетка на држачот и повлечете го држачот нагоре (Сл. 20). Отстранете го држачот во отпад.

7. Индивидуализација на третман

Земете предвид постоперативна антикоагулациска терапија од најмалку 6 недели за да овозможите заздравување и интегрирање на прстенот или обрачот за анулопластика од страна на ткивото-домаќин, без разлика на срцевиот ритам.

8. Информации за советување на пациентот

Кај пациентите со прстени или 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 прстен или обрач за анулопластика (помагало, држач и прирабница) е спакуван во стерилни, двојно-асептични ќесички за пренесување (Сл. 1). Системот за пакување е дизајниран така што го олеснува поставувањето на склопот во стерилното поле. Склоповите се стерилни доколку ќесичките се неоштетени и неотворени. Надворешните површини на надворешното перниче не се стерилни и не смеат да се поставуваат во стерилната област.

9.2. Достапни големини

Прстенот за анулопластика Duran AnCore, модел 620R и обрачот за анулопластика Duran AnCore, модел 620B се достапни во следниве големини за митрална или трикуспидална позиција: 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм, 33 мм и 35 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.

Стерилноста и апирогеноста на прстенот и обрачот за анулопластика Duran AnCore се потврдени дека 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

Прстенот и обрачот за анулопластика Duran AnCore се безбедни при магнетна резонанција (MR). Помагалото нема да му предизвика штета на пациентот кога е изложено на скенирање со магнетна резонанција веднаш по вградувањето.

12. Дополнителна опрема

Користете го приборот за калибрација Duran AnCore, модел 7620S за да ја утврдите соодветната големина на прстенот или обрачот.

Ако користите рачка, користете ја само рачката за анулопластика на Medtronic, модел 7686, за да одговара со прирабницата и калибраторите.

Внимание: Немојте да употребувате калибратори за анулопластика од други производители или калибратори од друг производ за анулопластика на Medtronic при димензионирање на прстенот или обрачот за анулопластика Duran AnCore.

Внимание: Не користете ја дополнителната опрема пред да се исчисти темелно и да се стерилизира. Прочитајте го соодветното упатство за употреба за дополнителни упатства.

13. Ограничување на гаранцијата

СЛЕДНОТО ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ГАРАНЦИЈАТА ВАЖИ ЗА КОРИСНИЦИ НАДВОР ОД СОЕДИНЕТИТЕ АМЕРИКАНСКИ ДРЖАВИ:

ИАКО DURAN ANCORE ПРСТЕНОТ ЗА АНУЛОПЛАСТИКА, МОДЕЛ 620R И DURAN ANCORE ОБРАЧОТ ЗА АНУЛОПЛАСТИКА, МОДЕЛ 620B, ПОНАТАМУ ВО ТЕКСТОТ НАРЕЧЕНИ „ПРОИЗВОДИТЕ“, 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 СМЕААТ 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 откажувања и ограничувања немаат за цел и не треба да се толкуваат како спротивни на законските 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.

Annuloplastiekring en -band

1. Productbeschrijving

De annuloplastiekring en -band zijn verkrijgbaar in de volgende modellen:

- Duran AnCore™-annuloplastiekring, Model 620R
- Duran AnCore™-annuloplastieband, Model 620B

De ring en band bestaan elk uit een flexibele ring of band van polyester weefsel met een dwarsdoorsnede van 3 mm en een houder om vervanging van de chordae tendineae van de mitralisklep te vergemakkelijken. De ring en band kunnen in mitrale of tricuspidale positie worden geïmplant. De ring en de band zijn op 3 punten met een gekleurde hechting gemarkeerd. Twee markeringen corresponderen met de trigona (mitralisklep) of commissuren (tricuspidalisklep); een centrale markering identificeert het midden van de ring of de band. De individuele ring- of bandmaat wordt bepaald aan de hand van de circumferentiële afstand tussen de trigonummarkeringen, gemeten langs de binnenzijde van de ring of band. Een siliconen markering die met bariumsulfaat is geïmpregneerd, maakt radiografische visualisatie mogelijk.

2. Gebruiksindicaties

De Duran AnCore-annuloplastiekring en de Duran AnCore-annuloplastieband zijn geïndiceerd voor de reconstructie of hermodellering van pathologische mitralis- en tricuspidaliskleppen. Gecombineerde klepinsufficiëntie en stenose kunnen door juiste reparatie en hermodellering van de annulus worden gecorrigeerd.

Opmerking: De chordae-meetdraad van de ring en band is uitsluitend geïndiceerd voor operaties waarbij de chordae van pathologische mitraliskleppen worden vervangen.

3. Contra-indicaties

- Ernstig verkalkte kleppen
- Valvulaire retractie met sterk verminderde mobiliteit
- Actieve bacteriële endocarditis

4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

4.1. Waarschuwingen

- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, 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.
- 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.
- Gebruik geen ringen en banden die beschadigd of besmet zijn door contact met de patiënt.
- De keuze van de juiste maat annuloplastiekring en -band vormt een belangrijk element in de succesvolle reparatie van een hartklep. Als er een te kleine ring of band wordt gebruikt, kan dit leiden tot dehiscentie of klepstenose. Als er een te grote ring of band wordt gebruikt, kan dit leiden tot klepregurgitatie.
- Plaats tijdens de implantatie horizontale geknoopte of doorlopende hechtingen in de annulus op de insertielijn van het klepblad.
- Plaats geen hechtingen in het atriale weefsel, omdat dit zou kunnen leiden tot beschadiging van het cardiale geleidingssysteem.
- Zet de ring of de band vast in het fibreuze trigonumweefsel om er zeker van te zijn dat de ring of de band niet meer los kan raken.
- Knoop alle hechtingen stevig vast. Losse knopen en lange uiteinden van de hechtdraden kunnen hemolyse, trombose of trombo-embolie veroorzaken.
- Snijd niet in de ring of de band. Losse draden kunnen hemolyse, trombose of trombo-embolie veroorzaken.
- 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.
- Tijdens de implantatie kan de houder worden gebruikt als hulpmiddel bij het plaatsen van de ring of de band, het vastknopen van artificiële chordae en het testen van de werking van de hartklep. Voor een goed functioneren van de ring of de band moet de houder aan het einde van de procedure worden verwijderd.

- Evalueer de effectiviteit van de reparatie van de hartklep via peroperatieve en/of postoperatieve echocardiografie. Het minimaliseren van regurgitatie en voorkomen van systolische anterieure beweging (SAM) zijn belangrijke onderdelen van een effectieve reparatie.
- Chirurgen die annuloplastiekringen en -banden gebruiken, moeten op de hoogte zijn van alle moderne antistollingstherapieën.
- 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.

4.2. Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik geen snijnaalden. Snijnaalden kunnen de ring of de band beschadigen. Dit kan leiden tot dehiscentie en mogelijke regurgitatie van de mitralisklep of de tricuspidalisklep.

5. Mogelijke bijwerkingen

Hoewel deze niet vaak voorkomen, zijn er complicaties gemeld bij het gebruik van annuloplastiekringen en -banden. Gemelde complicaties zijn 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
- Beschadiging van de sinus coronarius
- Endocarditis
- Trombose
- Trombo-embolie
- Bloeding waarbij een relatie bestaat met de antistollingsbehandeling

Weeg het risico van deze complicaties af bij het kiezen van de meest geschikte chirurgische procedure voor de patient.

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 en het vervangen van chordae.

6. Gebruiksaanwijzing

6.1. Maatbepaling

Selecteer de juiste maat ring of band om de correcte werking van de klep te helpen herstellen. Gebruik de Duran AnCore™-sizerset, Model 7620S, en het annuloplastiehandvat van Medtronic, Model 7686, voor het kiezen van de juiste maat ring of band voor reparatie van de mitralisklep of 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 de handgreep aan op de sizer door deze in de uitsparing met kliksluiting te plaatsen (Afbeelding 2). Het dunne gedeelte van de handgreep is vervormbaar, zodat de sizers kunnen worden uitgelijnd op de annulus.

Waarschuwing: Gebruik geen annuloplastiesizers van andere fabrikanten of sizers van andere annuloplastiekproducten van Medtronic voor het bepalen van de maat van de Duran AnCore-ring of -band. Andere sizers geven mogelijk niet de juiste maat Duran AnCore-ring of -band aan.

Opmerking: Met de sizers kunt u de ring- of bandmaat voor zowel mitralis- als tricuspidaliskleppen vaststellen. Draai de sizer met de letter "M" (Mitraal) of "T" (Tricuspidaal) naar boven voor een juiste oriëntatie, uitgaande van een mediane sternotomie.

Mitralisklep

Om de juiste maat ring of band voor de mitralisklep vast te stellen, moet zowel de afstand tussen de annulaire trigona als het oppervlak van het anterieure klepblad worden gemeten.

1. Laat de sizer op de annulus van de hartklep zakken en lijn de inkepingen op de sizer uit op de annulaire trigona.
2. Klap het anterieure (A) klepblad voorzichtig uit en leg de gekozen sizer eroverheen.

Opmerking: De sizer waarvan de afstand tussen de uitsparingen het meest overeenkomt met de intertrigonale afstand en waarvan het oppervlak het meest overeenkomt met dat van het anterieure klepblad, komt overeen met de juiste maat van de ring of band (Afbeelding 3).

Tricuspidalisklep

Om de juiste maat ring of band voor de tricuspidalisklep vast te stellen, moet zowel de afstand tussen de commissuren van het septale (S) klepblad als het oppervlak van het anterieure klepblad worden gemeten (Afbeelding 4).

1. Laat de sizer op de annulus van de hartklep zakken en lijn de uitsparingen van de sizer uit op de commissuren van het septale klepblad.
2. Klap het anterieure klepblad voorzichtig uit en leg de gekozen sizer eroverheen.

De sizer waarvan de afstand tussen de uitsparingen het meest overeenkomt met de intercommissurale afstand en waarvan het oppervlak het meest overeenkomt met dat van het anterieure klepblad, komt overeen met de te gebruiken ring- of bandmaat.

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 de flens en houder bevestigde) ring of 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 ring- en bandset is steriel zolang de binnenzak niet is beschadigd. Implanter de ring of 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 ring- of 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 flens en zet het vast (Afbeelding 5). Het dunne gedeelte van het handvat is vervormbaar, zodat het product kan worden uitgelijnd op de annulus.
3. Verwijder het identificatielabel met het serienummer (Afbeelding 6). 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 ring of band moet het label met het serienummer worden verwijderd. Let er bij het verwijderen van dit label op dat het weefsel van de ring of band niet scheurt en dat er niet in wordt gesneden.

Hechtingen in de annulus van de mitralisklep plaatsen

1. Plaats in elk trigonum hechtingen, ongeveer 4 mm van elkaar.
2. Plaats extra geknoopte hechtingen, ongeveer 4 mm van elkaar, in de anterieure en posterieure gedeelten van de annulus van de mitralisklep (Afbeelding 7). Plaats in totaal 11 tot 13 hechtingen voor de ring. Plaats in totaal 8 tot 10 hechtingen voor de band.

Waarschuwing: Plaats geen hechtingen in de arteria coronaria circumflexa.

Hechtingen in de annulus van de tricuspidalisklep plaatsen

1. Plaats septale hechtingen bij elke commissuur (C), ongeveer 4 mm van elkaar, dóór de annulus bij de basis van het klepblad.
2. Plaats extra geknoopte hechtingen, ongeveer 4 mm van elkaar, langs de annulus van de tricuspidalisklep (Afbeelding 8). Plaats in totaal 11 tot 13 hechtingen voor de ring. Plaats in totaal 8 tot 10 hechtingen voor de band.

Waarschuwing: Plaats geen hechtingen in de sinus coronarius, rechter arteria coronaria, atrioventriculaire knoop (AV-knoop) of ander geleidingsweefsel (Afbeelding 8).

Ring- en bandhechtingen plaatsen

1. Orienteer de gemonteerde ring- of band met de "M" of "T" op de houder voor de annulus van respectievelijk de mitralisklep (M) of de tricuspidalisklep (T) (Afbeelding 9 en Afbeelding 10).
2. Plaats de hechtingen ongeveer 2 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 11).

Flens en handvat verwijderen

1. Duw de ring of band naar beneden op de annulus van de hartklep, terwijl u de hechtingen terugtrekt.
2. Gebruik een scalpelmes voor het doorsnijden van de 1 retentiehechting van de flens (Afbeelding 12).
3. Verwijder de flens en het handvat uit de annulus van de hartklep (Afbeelding 13). Gooi de flens weg.

Knopen en testen

1. Knoop alle hechtingen rond om de ring of band stevig vast.
2. Kort alle overtollige hechtdraden af en test de werking van de hartklep terwijl de houder nog op z'n plaats zit.
3. Snijd de retentiehechtingen van de houder door op de 4 plaatsen (Afbeelding 14).
4. Pak het centrale stangetje van de houder vast en trek de houder omhoog (Afbeelding 15). Werp de houder weg.

Waarschuwing: Snijd niet in het weefsel van de ring of de band bij het doorsnijden van de retentiehechtingen van de flens of de houder.

Waarschuwing: Voor een goed functioneren van de ring of de band moeten de houder en de flens aan het einde van de procedure worden verwijderd. Laat de houder nooit vastzitten aan de ring of de band.

Let op: De ring en de band zijn uitsluitend ontworpen om implantatie te vergemakkelijken bij gebruik van technieken met geknoopte hechtingen. Als een techniek met doorlopende hechtingen gewenst is, moet de ring of de band uit de houder worden verwijderd zoals hierboven beschreven.

Opmerking: De houder bestaat uit 2 delen die aan elkaar vast blijven zitten. Probeer de 2 delen van de houder niet van elkaar te scheiden.

Vastknopen van artificiële chordae van de mitralisklep

Opmerking: Gebruik conventionele chirurgische chordae-vervangingsmethoden voor de plaatsing van de artificiële mitralisklep-chordae.

1. Bepaal de maat annuloplastiekring of -band.
2. Plaats hechtingen in de annulus van de mitralisklep en in de ring of band. (Zie Hechtingen in de mitralisklep plaatsen)
3. Trek de artificiële chorda(e) door de juiste helft van de houder voordat u de ring of de band omlaag duwt op de annulus van de mitralisklep (Afbeelding 16).
4. Duw de ring of de band omlaag op de annulus.
5. Verwijder de flens. (Zie "Flens en handvat verwijderen".)
6. Knoop alle ring- of bandhechtingen vast en knip overtollig hechtdraad af. Leg per artificiële chorda 2 tot 3 losse knopen. Gebruik daarbij de chordae-meetdraad van de houder om de lengte te bepalen (Afbeelding 17).

Let op: Duw de eerste knopen voor de artificiële chordae niet tegen de chordae-meetdraad van de houder. Leg de eerste knopen losjes om te voorkomen dat de papillaire spieren worden verplaatst, en dat u te korte artificiële chordae maakt.

7. Pak de eerste knopen vast met een pincet. Leg 7 tot 8 stevige platte knopen tegen het pincet om de artificiële chorda(e) vast te zetten (Afbeelding 18).
8. Knip alle resten hechtdraden weg van de artificiële chorda(e).
9. Test de werking van de hartklep terwijl de ring of de band nog op z'n plaats zit.
10. Verwijder de houder en de chordae-meetdraad door de retentiehechtingen van de houder voorzichtig door te snijden op de 4 plaatsen (Afbeelding 19).
11. Pak het centrale stangetje van de houder vast en trek de houder omhoog (Afbeelding 20). Werp de houder weg.

7. Individualisering van de behandeling

Overweeg toepassing van een postoperatieve antistollingsbehandeling gedurende minimaal zes weken om genezing en opname van de annuloplastiekring of -band door het gastheerweefsel mogelijk te maken, ongeacht het hartritme van de patiënt.

8. Informatie voor patiëntbegeleiding

Patiënten met een annuloplastiekring of -band 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.

9. Leveringswijze

9.1. Verpakking

Een gemonteerde annuloplastiekring of een gemonteerde annuloplastieband (gemonteerd: ring/band met houder en flens) is verpakt in een steriele dubbelwandige zak (Afbeelding 1). Het verpakkingssysteem is zo ontworpen dat het gemonteerde

product gemakkelijk in het steriele veld kan worden geplaatst. Als de verpakking 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.

9.2. Beschikbare sizers

De Duran AnCore-annuloplastiekring, Model 620R, en de Duran AnCore-annuloplastieband, Model 620B, zijn verkrijgbaar in de volgende maten voor mitrale of tricuspidale positie: 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm en 35 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 Duran AnCore-annuloplastiekring en -band blijven gegarandeerd steriel en pyrogeenvrij tot aan de op de kartonnen doos aangegeven uiterste gebruiksdatum, mits de zakken niet geopend of beschadigd zijn.

10. Patiënteninformatie

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 patient 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

De Duran AnCore-annuloplastiekring en -band zijn MR-veilig. Het product zal geen letsel bij de patiënt veroorzaken als direct na de implantatie een MRI-scan wordt uitgevoerd.

12. Toebehoren

Gebruik de Duran AnCore-sizerset, Model 7620S, om de juiste ring- of bandmaat te bepalen.

Als u een handvat wilt gebruiken, gebruik dan uitsluitend het annuloplastiehandvat van Medtronic, Model 7686, voor interacties met de flens en de sizers.

Let op: Gebruik geen annuloplastiesizers van andere fabrikanten of sizers van een ander annuloplastieproduct van Medtronic voor het bepalen van de maat van de Duran AnCore-annuloplastiekring of -band.

Let op: Gebruik de accessoires niet voordat ze zorgvuldig zijn gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg de desbetreffende gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

13. Uitsluiting van garantie

DE VOLGENDE UITSLUITING VAN GARANTIE GELDT VOOR KLANTEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN:

HOEWEL DE DURAN ANCORE-ANNULOPLASTIEKRING, MODEL 620R, EN DE DURAN ANCORE-ANNULOPLASTIEKBAND, MODEL 620B, 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 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 wordt beschouwd, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze 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.

Annuloplastikkring og -bånd

1. Beskrivelse av enheten

Annuloplastikkringen og -båndet er tilgjengelig i de følgende modellene:

- Duran AnCore™-annuloplastikkring, modell 620R
- Duran AnCore™-annuloplastikkbånd, modell 620B

Både ringen og båndet består av en fleksibel ring eller et fleksibelt bånd av polyesterstoff med et 3 mm tverrsnitt og en holder. Produktet brukes som hjelp ved utskiftning av chordae tendineae i mitralklaffen. Ringen og båndet kan implanteres i mitral- eller trikuspidalposisjonen. Ringen og båndet har 3 fargede suturmarkører. To av markørene svarer til trigonene (mitralklaffen) eller kommissurene (trikuspidalklaffen), og den midtre markøren angir ringens eller båndets midtpunkt. Størrelsen til den enkelte ringen eller det enkelte båndet identifiseres av den perifere avstanden mellom trigonmarkørene, målt langs innsiden av ringen eller båndet. En silikonmarkør impregneret med bariumsulfat muliggjør visualisering under gjennomlysning.

2. Indikasjoner for bruk

Duran AnCore-annuloplastikkringen og Duran AnCore-annuloplastikkbåndet brukes ved rekonstruksjon eller remodellering av patologiske mitral- og trikuspidalklaffer. Riktig reparasjon og annulær remodellering kan korrigere kombinert klaffeinsuffisiens og -stenose.

Merk! Chordae-lederen til ringen og båndet skal kun brukes til kirurgisk utskiftning av chordae tendineae i patologiske mitralklaffer.

3. Kontraindikasjoner

- Klaffer med kraftig forkalkning
- Klafferetraksjon med kraftig nedsatt bevegelse
- Aktiv bakteriell endokarditt

4. Advarsler og forholdsregler

4.1. Advarsler

- Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Produktet skal 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.
- Dette utstyret skal kun brukes av kirurger som har fått tilstrekkelig opplæring til å vurdere om insuffisiente, stenotiske eller patologiske hjerteklaffer kan rekonstrueres eller erstattes.
- Enheten må bare brukes av kirurger som har fått tilstrekkelig opplæring i klaffereparasjon, herunder ring- og båndimplantasjon og måleteknikker.
- Bruk ikke ringen og båndet som er skadet eller kontaminert på grunn av pasientkontakt.
- Korrekt måling av annuloplastikkring og -bånd er viktig for en vellykket klaffereparasjon. Bruk av en ring eller et bånd som er for liten/lite, kan føre til åpning av ringen/båndet eller klaffestenose. Bruk av en ring eller et bånd som er for stor/stort, kan føre til klafferegurgitasjon.
- Under implantasjonen skal det settes horisontale, avbrutte eller fortløpende suturer i annulus ved å følge linjen for innfesting av klaffeseil.
- Påse at det ikke settes suturer i atrievevet, da det kan føre til redusert funksjon av hjertets overledningssystem.
- Fest ringen eller båndet i fibrøst trigonvev slik at de sitter godt.
- Knytt alle suturknuter godt. Løse knuter og lange suturender kan forårsake hemolyse, trombose eller tromboemboli.
- Kutt ikke ringen eller båndet. Løse tråder kan være en kilde til hemolyse, trombose eller tromboembolisme.
- 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.
- Under implantasjonen kan holderen brukes som hjelp ved plassering av ringen eller båndet, knytting av kunstige chordae og testing av klaffefunksjonen. Holderen må fjernes fra ringen eller båndet på slutten av prosedyren for å oppnå riktig funksjon.
- Bruk ekkokardiografi under eller etter operasjonen for å vurdere hvor effektiv klaffereparasjonen har vært. For at reparasjonen skal være effektiv, er det viktig å minimere regurgitasjon og hindre systolisk anterior bevegelse (SAM).
- Kirurger som benytter annuloplastikkringer og -bånd, skal være oppdatert på all antikoagulasjonsbehandling.
- 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.

4.2. Forholdsregler

- Bruk ikke skjærende nåler. Skjærende nåler kan skade ringen eller båndet og potensielt føre til åpning og mulig mitral eller trikuspidal regurgitasjon.

5. Mulige bivirkninger

Enkelte komplikasjoner er rapportert i sjeldne tilfeller ved bruk av annuloplastikkringer og -bånd. Rapporterte komplikasjoner omfatter:

- Ukorrigert eller tilbakevendende regurgitasjon
- Stenose
- Åpning av ringen eller båndet
- Hemolyse (selv ved mild regurgitasjon)
- Lavt minuttvolum
- Hjerteblokk
- Systolisk anterior bevegelse (SAM) og obstruksjon av venstre ventrikkels utløp (LVOTO)
- Skade på kransarterier
- Skade på sinus coronarius
- Endokarditt
- Trombose
- Tromboembolisme
- Antikoagulasjonsrelatert blødning

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. Påse at legen har passende opplæring og erfaring innen klaffereparasjon og chordae-utskiftning.

6. Instruksjoner for bruk

6.1. Måling

Velg en passende ring- eller båndstørrelse for å bidra til å gjenopprette riktig klaffefunksjon. Bruk Duran AnCore™-målersettet, modell 7620S, og Medtronic-annuloplastikkhåndtaket, modell 7686, til å velge riktig ring- eller båndstørrelse for reparasjon av mitral- eller 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 åpning med kneplås (figur 2). Den tynne delen av håndtaket er bøyelig slik at målerne kan rettes inn med annulus.

Advarsel! Bruk ikke annuloplastikk målere fra andre produsenter eller målere fra andre Medtronic-annuloplastikkprodukter til å måle Duran AnCore-ringen eller -båndet. Det kan være vanskelig å fastslå riktig størrelse på Duran AnCore-ringen eller -båndet med andre målere.

Merk! Målerne kan brukes til å måle størrelsen på mitral- eller trikuspidalringer eller -bånd. Drei måleren til bokstaven "M" (mitral) eller "T" (trikuspidal) vender opp, noe som angir riktig retning, forutsatt at det er utført en median sternotomi.

Mitralklaff

For å fastslå riktig størrelse på mitralring eller -bånd må både avstanden mellom trigonene i annulus og arealet på fremre seil måles.

1. Senk måleren rett over klaffens annulus og rett inn målerhakkene etter trigonene i annulus.
2. Trekk fremre seil (A) forsiktig ut, og dekk overflaten med den valgte måleren.

Merk! Den måleren som har en avstand mellom hakkene som nærmest tilsvarer avstanden mellom trigonene, og et overflateareal som nærmest tilsvarer overflatearealet på fremre seil, angir riktig størrelse på ringen eller båndet (figur 3).

Trikuspidalklaff

For å fastslå riktig størrelse på trikuspidalringen eller -båndet må både avstanden mellom kommissurene på septumseilet (S) og arealet på fremre seil måles (figur 4).

1. Senk måleren rett over klaffens annulus og rett inn målerhakkene etter kommissurene på septumseilet.
2. Trekk fremre seil forsiktig ut, og dekk overflaten med den valgte måleren.

Den måleren som har en avstand mellom hakkene som nærmest tilsvarer kommissuravstanden på septumseilet, og et overflateareal som nærmest tilsvarer overflatearealet på fremre seil, angir størrelsen på ringen eller båndet som skal velges.

6.2. Instruksjoner for håndtering og klargjøring

1. Åpne esken. Ta ut produktokumentasjonen og pasientregistreringsskjemaet.
2. Ta ut den dobbelt aseptiske overføringsposen som inneholder ringen eller båndet festet til flensen og holderen.
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. Settene med ringen og båndet er sterile hvis innerposen er uskadet. Hvis innerposen er skadet, skal du ikke implantere ringen eller båndet.
6. Innerposen skal kun åpnes i det sterile feltet.

6.3. Implantasjon av enheten

Ring- og båndenheten kan brukes med eller uten Medtronic-annuloplastikkhåndtaket, modell 7686, som leveres separat.

1. Rengjør og steriliser håndtaket nøye før hver bruk.
2. Rett inn det sterile håndtaket og fest det i flensens åpning med kneppiås. Siden av holderen med trykk skal vende opp (figur 5). Den tynne delen av håndtaket er bøyelig slik at enheten kan rettes inn med annulus.
3. Ta av identifikasjonsmerket med serienummeret (figur 6). Skriv ned serienummeret i pasientjournalen. Kontroller at serienummeret stemmer overens med serienummeret på pasientregistreringsskjemaet.

Advarsel! Merket med serienummeret må fjernes fra ringen eller båndet for å oppnå riktig funksjon. Ikke kutt eller riv i stoffet til ringen eller båndet når du fjerner merket med serienummeret.

Plassere suturer i mitralannulus

1. Sett suturer i hvert trigon, med en bredde på ca. 4 mm.
2. Sett flere avbrutte suturer, med en bredde på ca. 4 mm, i anterior- og posteriordelen av mitralannulus (figur 7). Sett totalt 11 til 13 suturer for ringen. Sett totalt 8 til 10 suturer for båndet.

Advarsel! Sett ikke suturer i ramus circumflexus arteriae coronariae sinistralae.

Plassere suturer i trikuspidalannulus

1. Sett septumsuturer ved hver kommissur (C), med en bredde på ca. 4 mm, gjennom annulus i nedre del av seilet.
2. Sett flere avbrutte suturer, med en bredde på ca. 4 mm, langs trikuspidalannulus (figur 8). Sett totalt 11 til 13 suturer for ringen. Sett totalt 8 til 10 suturer for båndet.

Advarsel! Sett ikke suturer i sinus coronarius, høyre kransarterie, atrioventrikulærknuten (AV-knuten) eller annet overledningsvev (figur 8).

Plassere ring- og båndsuturer

1. Rett inn ring- eller båndenheten med "M" eller "T" på holderen for mitralannulus (M) eller trikuspidalannulus (T) (figur 9 og figur 10).
2. Før suturer gjennom ringen eller båndet, med en bredde på ca. 2 mm, ved å gå inn i den nedre delen av ringen eller båndet, og gå ut gjennom den ytre delen av ringen eller båndet (figur 11).

Fjerning av flens og håndtak

1. Skyv ringen eller båndet ned på klaffens annulus samtidig som du trekker suturene tilbake.
2. Bruk en skalpell til å kutte den ene festesuturen for flensen (figur 12).
3. Fjern flensen og håndtaket fra klaffens annulus (figur 13). Kasser flensen.

Knuter og testing

1. Knytt alle knuter rundt enheten godt.
2. Klipp vekk alle overflødige suturer, og test klaffens funksjon mens holderen fortsatt sitter på plass.
3. Kutt av festesuturene for holderen på de 4 stedene (figur 14).
4. Grip tak i den midtre stangen til holderen, og trekk holderen oppover (figur 15). Kasser holderen.

Advarsel! Pass på at du ikke kutter stoffet til ringen eller båndet når du kutter festesuturene for flensen eller holderen.

Advarsel! Holderen og flensen må fjernes fra ringen eller båndet på slutten av prosedyren for å oppnå riktig funksjon. Etterlat aldri holderen festet til ringen eller båndet.

Forsiktig! Ringen og båndet er utformet som en støtte kun ved implantasjonsteknikk med avbrutte suturer. Hvis det er ønskelig å bruke en teknikk med fortløpende suturer, må ringen eller båndet fjernes fra holderenheten som beskrevet tidligere.

Merk! Holderen består av 2 deler som skal være festet til hverandre. Forsøk ikke å skille de 2 holderdelene.

Knytte kunstige chordae for mitralklaffen

Merk! Bruk vanlig kirurgisk teknikk for utskiftning av chordae ved innsetting av kunstige chordae i mitralklaffen.

1. Mål annuloplastikkeringen eller -båndet.
2. Sett suturene i mitralklaffens annulus og ringen eller båndet. (Se "Plassere mitralsuturer".)
3. Trekk de(n) kunstige chordae gjennom den riktige halvdelene av holderen før du skyver ringen eller båndet ned på mitralklaffens annulus (figur 16).
4. Skyv ringen eller båndet ned på annulus.
5. Ta av flensen. (Se "Fjerning av flens og håndtak".)
6. Knytt og klipp alle ring- eller båndsuturer. Knytt 2 til 3 løse knuter for hver kunstige chordae og bruk chordae-lederen på holderen til å stille inn lengden (figur 17).

Forsiktig! Skyv ikke de første knutene for de kunstige chordae mot chordae-lederen på holderen. Knytt de første knutene løst for å unngå å forskyve papillærmusklene og å lage kunstige chordae som er for korte.

7. Grip tak i de første knutene med en pinsett. Knytt 7 til 8 stramme firkantknuter mot pinsetten for å feste de(n) kunstige chordae (figur 18).
8. Klipp av overflødig sutur fra de(n) kunstige chordae.
9. Test klaffens funksjon mens ringen eller båndet og holderen er på plass.
10. Fjern holderen og chordae-lederen ved forsiktig å klippe festesuturene for holderen på de 4 stedene (figur 19).
11. Grip tak i den midtre stangen til holderen, og trekk holderen oppover (figur 20). Kasser holderen.

7. Tilpasning av behandlingen

Vurder postoperativ antikoagulasjonsbehandling i minst 6 uker for å sikre tilheling og at annuloplastikkeringen eller -båndet fester seg til vertsvevet, uavhengig av hjerterytme.

8. Pasientveiledningsinformasjon

Pasienter med annuloplastikkeringer eller -bånd har økt risiko for endokarditt som følge av bakteriemi (for eksempel ved tannpleieprosedyrer). 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. Leveringsform

9.1. Pakning

En enkelt annuloplastikkering- eller -båndenhet (enhet, holder og flens) er pakket i sterile, dobbelt aseptiske overføringsposer (figur 1). Pakningen er konstruert slik at det er enkelt å plassere enheten i det sterile feltet. Enhetene er sterile 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

Duran AnCore-annuloplastikkeringen, modell 620R, og Duran AnCore-annuloplastikkbåndet, modell 620B, er tilgjengelige i de følgende størrelsene for mitral- eller trikuspidalposisjon: 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm og 35 mm.

9.3. Oppbevaring

Oppbevar produktet i originalemballasjen i den ytre esken på et rent, kjølig og tørt sted for å beskytte det og redusere muligheten for kontaminasjon.

Duran AnCore-annuloplastikkering og -bånd er validert til å holde seg sterile og pyrogenfrie 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 akutsituasjon.

11. Postoperativt

11.1. Informasjon om MR-sikkerhet

Duran AnCore-annuloplastikkeringen og -båndet er MR-sikre. Enheten er ikke skadelig for pasienten når den eksponeres for MR-skanning umiddelbart etter implantasjon.

12. Tilbehør

Bruk Duran AnCore-målersettet, modell 7620S, til å fastslå riktig størrelse for ringen eller båndet.

Hvis du bruker et håndtak, skal kun annuloplastikkhåndtaket, modell 7686, fra Medtronic brukes sammen med flensen og målerne.

Forsiktig! Bruk ikke andre produsenters annuloplastikkålere eller målere fra et annet Medtronic-annuloplastikkprodukt til å måle Duran AnCore-annuloplastikkeringen eller -båndet.

Forsiktig! Bruk ikke tilbehøret før det har blitt grundig rengjort og sterilisert. Du finner flere instruksjoner i den aktuelle bruksanvisningen.

13. Ansvarsfraskrivelse

DEN FØLGENDE ANSVARFRASKRIVELSEN GJELDER FOR KUNDER UTENFOR USA:

SELV OM DURAN ANCORE-ANNULOPLASTIKKRING, MODELL 620R, OG DURAN ANCORE-ANNULOPLASTIKKBÅND, MODELL 620B, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELEG UTFORMET, PRODUSERT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE I TILSTREKKELIG GRAD OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLERNE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE ANSVARFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFECT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSKRAV UTENFOR KONTRAKTSFORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE.

Unntakene og begrensningene som er beskrevet ovenfor, har ikke til hensikt å motstride ufravikelige 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, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten til de øvrige delene av denne ansvarsfraskrivelsen berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Pierścienie zamknięty i pierścień otwarty do annuloplastyki

1. Opis urządzenia

Dostępne są następujące modele pierścienia zamkniętego i pierścienia otwartego do annuloplastyki:

- pierścień do annuloplastyki Duran AnCore™, model 620R;
- pierścień otwarty do annuloplastyki Duran AnCore™, model 620B.

Pierścień zamknięty i pierścień otwarty składają się z elastycznego poliestrowego pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego o przekroju wynoszącym 3 mm oraz uchwytu ułatwiającego wymianę strun ścięgniętych zastawki mitralnej. Pierścień zamknięty i pierścień otwarty można implantować zarówno w pozycji mitralnej, jak i trójdzielnej. Pierścień zamknięty i otwarty są oznaczone w 3 miejscach kolorowymi nićmi. Dwa znaczniki odpowiadają trójkątom włóknistym (zastawki mitralnej) lub spoidłom (zastawki trójdzielnej), a środkowy znacznik wskazuje środkowy punkt pierścienia zamkniętego lub otwartego. Rozmiar każdego pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego jest określany przez odległość między znacznikami trójkątów, mierzoną wzdłuż wewnętrznego obwodu pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego. Znacznik silikonowy, impregnowany siarczanem baru, umożliwia wizualizację radiograficzną.

2. Wskazania do stosowania

Stosowanie pierścienia zamkniętego do annuloplastyki Duran AnCore i pierścienia otwartego do annuloplastyki Duran AnCore jest wskazane w wypadku rekonstrukcji lub plastyki zmienionych chorobowo zastawek mitralnych i trójdzielnych. Właściwie wykonany zabieg naprawy i annuloplastyki może skorygować występującą jednocześnie niedomykalność i stenozę zastawki.

Uwaga: Zaczep strun pierścienia zamkniętego i pierścienia otwartego jest przeznaczony wyłącznie do operacji wymiany strun ścięgniętych w zmienionych chorobowo zastawkach mitralnych.

3. Przeciwwskazania

- Silne zwężenie zastawek
- Rozciągnięcie zastawki ze znacznym zmniejszeniem ruchomości
- Czynne, bakteryjne zapalenie wsierdzia

4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

4.1. Ostrzeżenia

- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie poddawać 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.
- 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 doboru rozmiaru.
- Nie należy stosować pierścieni zamkniętych ani pierścieni otwartych, które zostały uszkodzone lub zanieczyszczone przez kontakt z pacjentem.
- Właściwy dobór rozmiaru pierścienia zamkniętego i pierścienia otwartego do annuloplastyki jest istotnym etapem dla powodzenia zabiegu naprawy zastawki. Zastosowanie zbyt małego pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego może prowadzić do rozejścia się lub stenozy zastawki. Zastosowanie 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 płatków zastawki.
- Należy dopilnować, aby szwy nie zostały umieszczone w tkance przedsionka, ponieważ mogłoby to spowodować upośledzenie układu przewodzącego serca.
- Aby zapewnić trwałe umocowanie, pierścień zamknięty lub pierścień otwarty należy zamocować w tkance trójkątów włóknistych.
- Mocno zawiązać wszystkie węzły szwów. Luźne węzły i długie końce szwów mogą być przyczyną hemolizy, zakrzepicy lub powikłań zakrzepowo-zatorowych.
- Pierścienia zamkniętego ani pierścienia otwartego nie należy nacinać. Luźne szwy mogą być przyczyną hemolizy, zakrzepicy lub zakrzepu z zatorami.
- Właściwe umiejscowienie i zakotwiczenie sztucznych strun ścięgniętych ma duże znaczenie dla powodzenia zabiegu naprawy zastawki. Niewłaściwe umiejscowienie i zakotwiczenie sztucznych strun ścięgniętych może prowadzić do uwiecznienia płatków lub niedomykalności.

- Określenie właściwej długości sztucznych strun ścięgniętych jest istotnym elementem powodzenia zabiegu naprawy zastawki. Zbyt długie sztuczne struny ścięgnięte mogą powodować wypadanie płatków zastawki mitralnej. Zbyt krótkie sztuczne struny ścięgnięte mogą ograniczyć ruchomość płatków.
- W trakcie implantacji uchwyt można stosować do wspomaganie umieszczania pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego, mocowania sztucznych strun ścięgniętych i sprawdzania szczelności zastawki. Po zakończeniu zabiegu uchwyt należy zdjąć z pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego w celu zapewnienia prawidłowego działania protezy.
- Aby ocenić skuteczność naprawy zastawki, należy zastosować śródoperacyjną lub pooperacyjną echokardiografię. Ograniczenie niedomykalności i skurczowego ruchu do przodu przedniego płatków zastawki mitralnej (SAM) są ważnymi elementami skutecznej naprawy.
- Chirurdzy stosujący pierścienie zamknięte i pierścienie otwarte do annuloplastyki powinni dysponować aktualną wiedzą na temat leczenia przeciwzakrzepowego.
- 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.

4.2. Środki ostrożności

- Nie należy stosować igieł tnących. Stosowanie igieł tnących może spowodować uszkodzenie pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego i może doprowadzić do rozejścia się i ewentualnej niedomykalności zastawki mitralnej lub trójdzielnej.

5. Potencjalne zdarzenia niepożądane

W związku ze stosowaniem pierścieni zamkniętych i otwartych do annuloplastyki zgłaszano występowanie pewnych nieczęstych powikłań. Do zgłaszanych powikłań należą:

- Nieskorygowana lub nawracająca niedomykalność
- Stenoza
- Rozejście się pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego
- Hemoliza (nawet z łagodną niedomykalnością)
- Zespół małego rzutu
- Blok serca
- Skurczowy ruch do przodu przedniego płatków zastawki mitralnej (SAM) i zwężenie drogi odpływu lewej komory (LVOTO)
- Uszkodzenie tętnic wieńcowych
- Uszkodzenie zatoki wieńcowej
- Zapalenie wsierdzia
- Zakrzepica
- Powikłania zakrzepowo-zatorowe
- Krwotok związany z leczeniem przeciwzakrzepowym

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 użytkownika. Należy się upewnić, że lekarz jest odpowiednio przeszkolony i posiada doświadczenie w zakresie naprawy zastawki i wymiany strun ścięgniętych.

6. Instrukcja użytkownika

6.1. Dobór rozmiaru

Aby ułatwić przywrócenie prawidłowego funkcjonowania zastawki, należy wybrać odpowiedni rozmiar pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego. Aby dobrać właściwy rozmiar pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego, który ma być użyty do naprawy zastawki mitralnej lub trójdzielnej, należy zastosować zestaw przymiarów Duran AnCore™ model 7620S oraz rączkę do annuloplastyki model 7686 firmy Medtronic. Przymiary i rączka, nadające się do wielokrotnego użytku, dostarczane są w postaci niejadalnej i przed użyciem należy je dokładnie wyczyścić i poddać sterylizacji. Dalsze informacje można znaleźć w odpowiedniej instrukcji użytkownika.

Dopasować i wprowadzić rączkę do wgłębienia zatrzasku przymiaru (ryc. 2). Cienka część rączki jest giętka, aby umożliwić dopasowanie przymiarów do pierścienia.

Ostrzeżenie: Do dobierania rozmiaru pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego Duran AnCore nie należy używać przymiarów do anuloplastyki pochodzących od innych producentów ani przymiarów do innych produktów firmy Medtronic przeznaczonych do anuloplastyki. Inne przymiary mogą nie wskazać prawidłowego rozmiaru pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego Duran AnCore.

Uwaga: Przymiary można stosować do określania rozmiaru pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego zastawki mitralnej lub trójdzielnej. Aby przymiar był prawidłowo zorientowany, należy obrócić go w taki sposób, by litera „M” (zastawka mitralna) lub „T” (zastawka trójdzielna) ustawiona była pionowo, przy założeniu, że wykonano sternotomię pośrodkową.

Zastawka mitralna

Aby określić właściwy rozmiar pierścienia zamkniętego lub otwartego do naprawy zastawki mitralnej, należy zmierzyć zarówno odległość między trójkątami włóknistymi pierścienia zastawki, jak i pole powierzchni przedniego płata.

1. Opuścić przymiar na pierścień zastawki i dopasować wycięcia przymiaru do trójkątów włóknistych pierścienia zastawki.
2. Delikatnie rozciągnąć przedni (A) płatek i pokryć jego powierzchnię wybranym przymiarem.

Uwaga: Przymiar, którego odstęp między wcięciami najdokładniej odpowiada odległości między trójkątami, a pole powierzchni jest najbliższe polu powierzchni płata przedniego, odpowiada właściwemu rozmiarowi pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego (ryc. 3).

Zastawka trójdzielna

Aby określić właściwy rozmiar pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego do naprawy zastawki trójdzielnej, należy zmierzyć zarówno odległość między spoidłami płata przegrodowego (S), jak i pole powierzchni płata przedniego (ryc. 4).

1. Opuścić przymiar na pierścień zastawki i dopasować wycięcia przymiaru do spoidła płata przegrodowego.
2. Delikatnie rozciągnąć przedni płatek i pokryć jego powierzchnię wybranym przymiarem.

Przymiar, którego odstęp między wcięciami najdokładniej odpowiada odległości między spoidłami płata przegrodowego, a pole powierzchni jest najbliższe polu powierzchni płata przedniego, odpowiada rozmiarowi pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego, który należy wybrać.

6.2. Instrukcje użytkowania i przygotowywania

1. Otworzyć pudełko. Wyjąć dokumentację produktu i formularz rejestracji pacjenta.
2. Usunąć podwójnie aseptyczną torebkę przenośną zawierającą pierścień zamknięty lub pierścień otwarty osadzony na kołnierzu i 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. Zestawy pierścienia zamkniętego i pierścienia otwartego są jałowe, jeśli wewnętrzny worek nie został naruszony. Jeśli torebka wewnętrzna jest uszkodzona, nie implantować pierścienia zamkniętego ani pierścienia otwartego.
6. Torebkę wewnętrzną należy otwierać jedynie w sterylnym polu.

6.3. Wszczepienie urządzenia

Zestaw pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego można stosować z dostarczoną osobno i przeznaczoną do anuloplastyki 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 kołnierzu (ryc. 5). Cienka część rączki jest giętka, aby umożliwić dopasowanie urządzenia do pierścienia.
3. Zdjąć etykietę identyfikacyjną z numerem seryjnym (ryc. 6). Zapisać numer seryjny w dokumentacji 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 nacinac ani nie rozrywać materiału pierścienia zamkniętego ani pierścienia otwartego.

Zakładanie szwów na pierścień zastawki mitralnej

1. Na każdy trójkąt założyć szwy na szerokość ok. 4 mm.
2. W przedniej i tylnej części pierścienia mitralnego założyć dodatkowe szwy pojedyncze o szerokości około 4 mm (ryc. 7). Na pierścień zamknięty założyć łącznie od 11 do 13 szwów. Na pierścień otwarty założyć łącznie od 8 do 10 szwów.

Ostrzeżenie: Nie umieszczać szwów na gałęzi okalającej tętnicy wieńcowej.

Zakładanie szwów na pierścień zastawki trójdzielnej

1. Na każde spoidło (C) płatką przegrodowego założyć szwy na szerokość ok. 4 mm przez pierścień znajdujący się u podstawy płatka.
2. Wzdłuż pierścienia zastawki trójdzielnej należy założyć dodatkowe szwy pojedyncze, o szerokości ok. 4 mm (ryc. 8). Na pierścień zamknięty założyć łącznie od 11 do 13 szwów. Na pierścień otwarty założyć łącznie od 8 do 10 szwów.

Ostrzeżenie: Nie zakładać szwów w zatoce wieńcowej, prawej tętnicy wieńcowej, węźle przedsionkowo-komorowym (ang. atrioventricular, AV) ani innej tkance przewodzącej (ryc. 8).

Zakładanie szwów na pierścień zamknięty i pierścień otwarty

1. W zależności od tego, czy zabieg jest prowadzony na pierścieniu zastawki mitralnej (M), czy na pierścieniu zastawki trójdzielnej (T), ustawić zestaw pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego zgodnie z pozycją wskazywaną odpowiednio przez literę „M” lub „T” na uchwycie (ryc. 9 i ryc. 10).
2. Przeprowadzić szwy przez pierścień zamknięty lub pierścień otwarty, na szerokość ok. 2 mm, rozpoczynając od podstawy pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego i wychodząc na jego obwodzie (ryc. 11).

Usuwanie kołnierza i rączki

1. Zsunąć pierścień zamknięty lub pierścień otwarty w dół, na pierścień zastawki, jednocześnie pociągając za szwy.
2. Za pomocą skalpela przeciąć 1 szew utrzymujący kołnierz (ryc. 12).
3. Usunąć kołnierz i rączkę z pierścienia zastawki (ryc. 13). Zutylizować kołnierz.

Węzły i sprawdzanie

1. Mocno zawiązać wszystkie węzły wokół urządzenia.
2. Pozostawiając uchwyt na miejscu, odciąć wszelkie nadmiarowe odcinki szwu i sprawdzić szczelność zastawki.
3. Przeciąć szwy utrzymujące uchwyt w 4 miejscach (ryc. 14).
4. Uchwycić środkową poprzeczkę uchwytu i pociągnąć uchwyt do góry (ryc. 15). Zutylizować uchwyt.

Ostrzeżenie: Podczas przecinania szwów utrzymujących kołnierz lub uchwyt nie należy nacinać materiału pierścienia zamkniętego ani pierścienia otwartego.

Ostrzeżenie: W celu zapewnienia prawidłowego działania po zakończeniu zabiegu z pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego należy usunąć uchwyt i kołnierz. Nigdy nie pozostawiać uchwytu przymocowanego do pierścienia zamkniętego ani do pierścienia otwartego.

Przestroga: Pierścień zamknięty i pierścień otwarty zostały zaprojektowane tak, aby ułatwiać implantację wyłącznie z zastosowaniem techniki szwów pojedynczych. Przy zamiarze stosowania techniki szwów ciągłych pierścień zamknięty lub pierścień otwarty należy usunąć z zespołu uchwytu w opisany wcześniej sposób.

Uwaga: Uchwyt składa się z 2 części, które są ze sobą połączone. Nie należy podejmować próby rozdzielenia 2 części uchwytu.

Mocowanie sztucznych strun ścięgniastych zastawki mitralnej

Uwaga: Aby umieścić sztuczne struny zastawki mitralnej, należy zastosować klasyczną chirurgiczną technikę wymiany strun ścięgniastych.

1. Zmierzyć pierścień zamknięty lub otwarty do anuloplastyki.
2. Założyć szwy na pierścień zastawki mitralnej i na pierścień zamknięty lub pierścień otwarty. (Patrz „Zakładanie szwów na pierścień zastawki mitralnej”).
3. Przed zsunieniem pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego w dół, na pierścień zastawki mitralnej, przeciągnąć sztuczną strunę ścięgniastą (sztuczne struny ścięgniaste) przez odpowiednią połowę uchwytu (ryc. 16).
4. Zsunąć pierścień zamknięty lub pierścień otwarty w dół, na pierścień zastawki.
5. Usunąć kołnierz. (Patrz „Usuwanie kołnierza i rączki”).

6. Zawiązać i odciąć wszystkie szwy na pierścieniu zamkniętym lub pierścieniu otwartym. Dla każdej sztucznej struny ścięgniastej zawiązać 2 lub 3 luźne węzły, używając zaczepu strun uchwytu do ustawienia długości tych strun (ryc. 17).

Przestroga: Nie należy zaciskać wstępnych węzłów sztucznych strun ścięgniastych na zaczepie strun uchwytu. Wstępne węzły należy zawiązać luźno w celu uniknięcia przemieszczenia mięśni brodawkowatych oraz utworzenia zbyt krótkich sztucznych strun ścięgniastych.

7. Chwycić wstępne węzły za pomocą kleszczyków. Zawiązać od 7 do 8 ciasnych węzłów prostych na kleszczykach w celu zabezpieczenia sztucznej struny ścięgniastej (sztucznych strun ścięgniastych) (ryc. 18).
8. Odciąć nadmiarowy odcinek szwu od sztucznej struny ścięgniastej (sztucznych strun ścięgniastych).

9. Przetestować szczelność zastawki z pierścieniem zamkniętym lub pierścieniem otwartym oraz uchwytem pozostającym na miejscu.
10. Usunąć uchwyt i zaczep strun, ostrożnie przecinając szwy utrzymujące uchwyt w 4 miejscach (ryc. 19).
11. Uchwycić środkową poprzeczkę uchwytu i pociągnąć uchwyt do góry (ryc. 20). Zutylizować uchwyt.

7. Indywidualizacja leczenia

Należy rozważyć prowadzenie, przez co najmniej 6 tygodni, pooperacyjnego leczenia przeciwzakrzepowego, aby umożliwić gojenie i przyjęcie przez tkankę gospodarza pierścienia zamkniętego lub otwartego do annuloplastyki, niezależnie od rytmu serca.

8. Informacje o poradnictwie dla pacjentów

Pacjenci z pierścieniami zamkniętymi lub otwartymi do annuloplastyki narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia wsierdza 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 zamkniętego lub pierścienia otwartego (urządzenie, uchwyt i kołnierz) jest zapakowany w jałowe, podwójnie aseptyczne torebki przenośne (ryc. 1). System opakowań jest zaprojektowany tak, aby ułatwić umieszczenie zestawu w polu jałowym. Zestawy są sterylne, jeśli torebki nie zostały uszkodzone ani otwarte. Zewnętrzne powierzchnie torebki zewnętrznej są niesterylne i nie wolno ich umieszczać w polu sterylnym.

9.2. Dostępne rozmiary

Pierścień zamknięty Duran AnCore do annuloplastyki, model 620R, i pierścień otwarty do annuloplastyki Duran AnCore, model 620B, do implantacji w pozycji mitralnej lub trójdzielnej są dostępne w następujących rozmiarach: 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm, and 35 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 ryzyka zanieczyszczenia.

Zachowanie jałowości i niepirogenności pierścienia zamkniętego i pierścienia otwartego Duran AnCore jest gwarantowane aż do daty ważności wskazanej na kartonie transportowym, pod warunkiem, że torebki nie zostały otwarte ani uszkodzone.

10. Informacje o pacjentach

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 rezonansu magnetycznego (ang. magnetic resonance imaging, MRI)

Obrazowanie pierścienia zamkniętego i pierścienia otwartego do annuloplastyki Duran AnCore metodą rezonansu magnetycznego jest bezpieczne. Urządzenie nie spowoduje żadnego uszczerbku na zdrowiu u pacjenta poddanemu skanowaniu MRI bezpośrednio po implantacji.

12. Akcesoria

W celu określenia właściwego rozmiaru pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego należy zastosować zestaw przymiarów Duran AnCore model 7620S.

W wypadku korzystania z rączki należy używać wyłącznie przeznaczonej do annuloplastyki rączki firmy Medtronic, model 7686, w celu łączenia jej z kołnierzem i przymiarami.

Przestroga: Do dobierania rozmiaru pierścienia zamkniętego lub pierścienia otwartego do annuloplastyki Duran AnCore nie należy używać przymiarów do annuloplastyki pochodzących od innych producentów ani przymiarów do innych produktów firmy Medtronic przeznaczonych do annuloplastyki.

Przestroga: Nie należy używać tych akcesoriów, o ile nie zostały dokładnie oczyszczone i wysterylizowane. Dodatkowe instrukcje można znaleźć w odpowiednich instrukcjach użytkowania.

13. Wyłączenie gwarancji

PONIŻSZE WYŁĄCZENIE GWARANCJI DOTYCZY KLIENTÓW SPOZA TERENU STANÓW ZJEDNOCZONYCH:

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE PIERŚCIEŃ ZAMKNIĘTY DO ANNULOPLASTYKI DURAN ANCORE, MODEL 620R, I PIERŚCIEŃ OTWARTY DO ANNULOPLASTYKI DURAN ANCORE, MODEL 620B, NAZYWANE DALEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁY PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANE, WYTWORZONE I PRZETESTOWANE Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, PRODUKT MOŻE Z WIELU POWODÓW NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM ZRZEKA SIĘ WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŹNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH. FIRMA MEDTRONIC NIE ODPOWIADA ZA JAKIEKOLWIEK 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.

Wyjątki i ograniczenia przedstawione powyżej nie mają na celu wywołania sprzeczności z obowiązującymi przepisami prawa i nie należy ich w ten sposób interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia gwarancji zostaną uznane przez właściwy sąd za sprzeczne z prawem, niemożliwe do wyegzekwowania lub stojące w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałych części wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanych za nieważne.

Anel e banda de anuloplastia

1. Descrição do dispositivo

O anel e a banda de anuloplastia estão disponíveis nos seguintes modelos:

- Anel de anuloplastia Duran AnCore™, modelo 620R
- Banda de anuloplastia Duran AnCore™, modelo 620B

O anel e a banda consistem, cada um, de um anel flexível ou de uma banda de tecido de poliéster com seção transversal de 3 mm e um suporte para facilitar a substituição das cordas tendíneas da válvula mitral. O anel e a banda devem ser implantados na posição mitral ou tricúspide. O anel e a banda estão marcados em 3 pontos com suturas coloridas. Dois marcadores correspondem aos trígono (válvula mitral) ou às comissuras (válvula tricúspide) e um marcador central identifica o ponto central do anel ou da banda. O tamanho individual do anel ou da banda é identificado pela distância circunferencial entre os marcadores dos trígono, conforme medido ao longo do interior do anel ou da banda. Um marcador de silicone, impregnado com sulfato de bário, permite a visualização radiográfica.

2. Indicações de utilização

O anel de anuloplastia Duran AnCore e a banda de anuloplastia Duran AnCore são indicados para a reconstrução ou a remodelação das válvulas mitral e tricúspide patológicas. A reparação adequada e a remodelação anular podem corrigir a insuficiência e a estenose valvulares combinadas.

Observação: A função da guia cordal do anel e da banda é indicada apenas para a cirurgia de substituição das cordas de válvulas mitrais patológicas.

3. Contraindicações

- Válvulas extremamente calcificadas
- Retração valvular com mobilidade gravemente reduzida
- Endocardite bacteriana ativa

4. Avisos e precauções

4.1. Avisos

- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. 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.
- Este dispositivo deverá ser utilizado apenas por cirurgiões com formação adequada 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 formação adequada na reparação de válvulas, incluindo técnicas de implante e dimensionamento de anel e banda.
- Não utilize anéis nem bandas que tenham sido danificados ou contaminados por contato com o paciente.
- Uma reparação bem sucedida da válvula depende do correto dimensionamento do anel e da banda de anuloplastia. A utilização de um anel ou de uma banda muito pequenos pode resultar em deiscência ou estenose da válvula. A utilização de um anel ou de uma banda muito grandes pode resultar em regurgitação da válvula.
- Durante o implante, coloque suturas horizontais, interrompidas ou contínuas, no anulo ao longo da linha de inserção do folheto valvular.
- Certifique-se de que as suturas não são colocadas no tecido atrial, uma vez que isso poderá resultar no comprometimento do sistema de condução cardíaco.
- Fixe o anel ou a banda no tecido fibroso do trígono para manter uma fixação permanente.
- Prenda firmemente todos os nós de sutura. Nós soltos e uma sutura com pontas longas podem provocar hemólise, trombose ou tromboembolismo.
- Não corte o anel ou a banda. Fios soltos podem originar hemólise, trombose ou tromboembolismo.
- 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.
- Durante o implante, o suporte pode ser utilizado para auxiliar na colocação do anel ou da banda, na amarração de cordas artificiais e nos testes de competência da válvula. O suporte deve ser retirado do anel ou da banda no final do procedimento para o funcionamento correto.

- Realize uma ecocardiografia intraoperatória ou pós-operatória para avaliar a eficácia da reparação da válvula. A minimização da regurgitação e a prevenção do movimento sistólico anterior (SAM - systolic anterior motion) são elementos importantes para uma reparação eficaz.
- Os cirurgões que utilizam anéis e bandas de anuloplastia devem dispor de conhecimentos atualizados sobre todos os regimes de terapia anticoagulante.
- Monitore cuidadosamente o estado anticoagulante do paciente quando utilizar a terapia anticoagulante pós-operatória.
- Os pacientes com trombos intra-atriais ou um atrio esquerdo gigante poderão se beneficiar de terapia anticoagulante a longo prazo.
- Os pacientes com fibrilação atrial podem permanecer na terapia anticoagulante até o ritmo sinusal ser restabelecido.

4.2. Precauções

- Não utilize agulhas com arestas afiadas. As agulhas com arestas afiadas podem danificar o anel ou a banda e, potencialmente, levar à deiscência e possível regurgitação mitral ou tricúspide.

5. Eventos adversos potenciais

Embora raras, foram relatadas algumas complicações associadas à utilização de anéis e bandas de anuloplastia. As complicações relatadas incluem:

- 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
- Danos no seio coronário
- Endocardite
- Trombose
- Tromboembolismo
- Hemorragia relacionada com o anticoagulante

Considere a possibilidade de ocorrerem estas complicações ao selecionar o procedimento cirúrgico mais adequado a cada paciente.

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 adequada e experiência em reparação valvular e substituição cordal.

6. Instruções de utilização

6.1. Dimensionamento

Selecione o tamanho adequado do anel ou da banda para ajudar a restaurar o funcionamento correto da válvula. Utilize o conjunto de calibradores Duran AnCore™, modelo 7620S, e o cabo de anuloplastia da Medtronic, modelo 7686, para selecionar o tamanho correto do anel ou da banda para reparo da válvula mitral ou 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 do calibrador (Figura 2). A seção estreita do cabo é maleável para alinhar os calibradores com o ânulo.

Aviso: Não utilize calibradores de anuloplastia de outros fabricantes nem calibradores de outros produtos de anuloplastia da Medtronic para calibrar o anel ou a banda Duran AnCore. Outros calibradores poderão não indicar o tamanho adequado do anel ou da banda de anuloplastia Duran AnCore.

Observação: Os calibradores podem ser utilizados para medir as dimensões do anel ou da banda mitral ou tricúspide. Para uma orientação correta, rode o calibrador até que a letra "M" (Mitral) ou "T" (Tricúspide) esteja na vertical, presumindo que foi efetuada uma esternotomia mediana.

Válvula mitral

Para determinar o tamanho apropriado do anel ou da banda mitral, é necessário medir a distância entre os trígonos do anel e a área do folheto anterior.

1. Baixe o calibrador sobre o ânulo da válvula e alinhe as ranhuras do calibrador com os trígonos do ânulo.

2. Estique cuidadosamente o folheto anterior (A) e cubra sua superfície com o calibrador selecionado.

Observação: O calibrador com um espaço entre ranhuras mais coincidente com a distância intertrigonal e uma área de superfície mais coincidente com a do folheto anterior corresponde ao tamanho adequado do anel ou da banda (Figura 3).

Válvula tricúspide

Para determinar o tamanho apropriado do anel ou da banda tricúspide, é necessário medir a distância entre as comissuras do folheto septal (S) e a área do folheto anterior (Figura 4).

1. Baixe o calibrador sobre o ânulo da válvula e alinhe as ranhuras do calibrador com as comissuras do folheto septal.
2. Estique cuidadosamente o folheto anterior e cubra sua superfície com o calibrador selecionado.

O calibrador com um espaço entre ranhuras mais coincidente com a distância intercomissural do folheto septal e uma área de superfície mais coincidente com a do folheto anterior corresponde ao tamanho do anel ou da banda que deverá ser selecionado.

6.2. Instruções de manuseio e preparação

1. Abra a caixa. Retire a literatura do produto e o Formulário de registro do paciente.
2. Remova a bolsa de transferência duplamente asséptica, que contém o anel ou a banda montados no flange e suporte.
3. Inspeção 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. Inspeção a bolsa interna. 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 anel nem a banda.
6. Abra a bolsa interna apenas no campo estéril.

6.3. Implante do dispositivo

O conjunto do anel e 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 por pressão do flange (Figura 5). A seção estreita do cabo é maleável para alinhar o dispositivo com o ânulo.
3. Remova a etiqueta de identificação com o número de série (Figura 6). 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: A etiqueta com o número de série deve ser retirada do anel ou banda para o seu funcionamento correto. Não corte nem rasgue o tecido do anel ou da banda durante a remoção da etiqueta com o número de série.

Colocação da sutura no ânulo mitral

1. Coloque suturas em cada trígono, com cerca de 4 mm de largura.
2. Coloque suturas interrompidas adicionais, com cerca de 4 mm de largura, nas partes anterior e posterior do ânulo mitral (Figura 7). Coloque um total de 11 a 13 suturas para o anel. Coloque um total de 8 a 10 suturas para a banda.

Aviso: Não coloque suturas na artéria coronária circunflexa.

Colocação da sutura do ânulo tricúspide

1. Coloque suturas septais em cada comissura (C), com cerca de 4 mm de largura, através do ânulo na base do folheto.
2. Coloque suturas interrompidas adicionais, com cerca de 4 mm de largura, ao longo do ânulo tricúspide (Figura 8). Coloque um total de 11 a 13 suturas para o anel. Coloque um total de 8 a 10 suturas para a banda.

Aviso: Não coloque suturas no seio coronário, na artéria coronária direita, no nódulo atrioventricular (AV) ou em outro tecido condutor (Figura 8).

Colocação da sutura no anel e na banda

1. Oriente o conjunto do anel ou da banda com o "M" ou com o "T" do suporte para o anulo mitral (M) ou ânulo tricúspide (T) (Figura 9 e Figura 10).
2. Passe as suturas através do anel ou da banda, com cerca de 2 mm de largura, entrando pela parte inferior do anel ou da banda e saindo pela periferia do anel ou da banda (Figura 11).

Remoção do flange e do cabo

1. Empurre o anel ou a banda para dentro do ânulo da válvula enquanto puxa as suturas.

2. Utilize um bisturi para cortar a única sutura de retenção do flange (Figura 12).
3. Remova o flange e o cabo do ânulo da válvula (Figura 13). Descarte o flange.

Nós e testes

1. Prenda firmemente todos os nós ao redor do dispositivo.
2. Apare todos os excessos de suturas e teste a competência valvular com o suporte ainda no lugar.
3. Corte as suturas de retenção do suporte nos 4 locais (Figura 14).
4. Segure a barra central do suporte e puxe o suporte para cima (Figura 15). Descarte o suporte.

Aviso: Não corte o tecido do anel ou da banda quando cortar as suturas de retenção do flange ou do suporte.

Aviso: O suporte e o flange devem ser retirados do anel ou da banda no final do procedimento para seu funcionamento correto. Nunca deixe o suporte preso ao anel ou à banda.

Atenção: O anel e a banda são concebidos para facilitar o implante apenas com técnicas de sutura interrompida. Caso seja desejado utilizar a técnica de sutura contínua, o anel ou a banda deverão ser removidos do conjunto do suporte, conforme descrito acima.

Observação: O suporte consiste em 2 peças que permanecem presas uma à outra. Não tente separar as 2 peças do suporte.

Prender as cordas artificiais da válvula mitral

Observação: Utilize técnicas convencionais de substituição cirúrgica das cordas para colocar cordas artificiais da válvula mitral.

1. Dimensione o anel ou a banda de anuloplastia.
2. Coloque suturas no ânulo da válvula mitral e no anel ou na banda. (Ver "Colocação da sutura no ânulo mitral").
3. Puxe a(s) corda(s) artificiais através da metade adequada do suporte antes de empurrar o anel ou a banda para baixo e para dentro do ânulo da válvula mitral (Figura 16).
4. Empurre o anel ou a banda para baixo e para dentro do ânulo.
5. Remova o flange. (Ver "Remoção do flange e do cabo").
6. Prenda e apare todas as suturas do anel ou da banda. Para cada corda artificial, amarre 2 a 3 nós soltos utilizando a guia cordal do suporte para determinar o comprimento (Figura 17).

Atenção: Não pressione os nós iniciais das cordas artificiais contra a guia cordal do suporte. Prenda os nós iniciais de forma solta, para evitar deslocar os músculos papilares e criar cordas artificiais muito curtas.

7. Segure os nós artificiais com pinças. Amarre 7 a 8 nós direitos apertados contra a pinça para fixar a(s) corda(s) artificial(ais) (Figura 18).
8. Apare o excesso de sutura da(s) corda(s) artificial(ais).
9. Teste a competência valvular com o anel ou a banda no lugar.
10. Remova o suporte e a guia cordal cortando cuidadosamente as suturas de retenção do suporte nos 4 locais (Figura 19).
11. Segure a barra central do suporte e puxe o suporte para cima (Figura 20). Descarte o suporte.

7. Individualização do tratamento

Considere uma terapia anticoagulante pós-operatória de, no mínimo, 6 semanas, para permitir a cicatrização e a assimilação do anel ou da banda de anuloplastia pelo tecido hospedeiro, independentemente do ritmo cardíaco.

8. Informações de aconselhamento do paciente

Os pacientes com anéis ou bandas de anuloplastia têm risco acrescido 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.

9. Forma de apresentação

9.1. Embalagem

Um único conjunto de anel ou de banda de anuloplastia (dispositivo, suporte e flange) é embalado em bolsas de transferência duplamente assépticas (Figura 1). O sistema de embalagem foi concebido para facilitar a colocação do conjunto no campo estéril. Os conjuntos 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.

9.2. Tamanhos disponíveis

O anel de anuloplastia Duran AnCore, modelo 620R e a banda de anuloplastia Duran AnCore, modelo 620B, são disponibilizados nos seguintes tamanhos para a posição mitral ou tricúspide: 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm e 35 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 do anel e da banda de anuloplastia Duran AnCore são garantidas até à 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

O anel e a banda de anuloplastia Duran AnCore são seguros para ressonância magnética (RM). O dispositivo não causará qualquer lesão ao paciente caso seja exposto a um exame de RM logo após o implante.

12. Acessórios

Utilize o conjunto de calibradores Duran AnCore, modelo 7620S, para determinar o tamanho adequado do anel ou da banda. Se utilizar um cabo, utilize apenas o cabo de anuloplastia da Medtronic, modelo 7686, para interagir com o flange e com os calibradores.

Atenção: Não utilize calibradores de anuloplastia de outros fabricantes, nem calibradores de outro produto de anuloplastia da Medtronic, para calibrar o anel ou a banda de anuloplastia Duran AnCore.

Atenção: Não utilize acessórios, sem que estes tenham sido minuciosamente limpos e esterilizados. Consulte as instruções de utilização adequadas para obter instruções adicionais.

13. Renúncia de garantia

A SEGUINTE RENÚNCIA DE GARANTIA SE APLICA A CLIENTES FORA DOS ESTADOS UNIDOS:

EMBORA O ANEL DE ANULOPLASTIA DURAN ANCORE, MODELO 620R, E A BANDA DE ANULOPLASTIA DURAN ANCORE, MODELO 620B, DORAVANTE REFERIDOS COMO “PRODUTO”, TENHAM SIDO CUIDADOSAMENTE PROJETADOS, FABRICADOS E TESTADOS 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 definidas não pretendem ir contra o estipulado obrigatoriamente pela 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 das partes restantes 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.

Anel e banda de anuloplastia

1. Descrição do dispositivo

O anel e a banda de anuloplastia estão disponíveis nos seguintes modelos:

- Anel de anuloplastia Duran AnCore™, modelo 620R
- Banda de anuloplastia Duran AnCore™, modelo 620B

Cada anel e banda são constituídos por um anel ou banda flexível em tecido de poliéster com uma secção transversal de 3 mm e uma função de suporte para facilitar a substituição das cordas tendinosas da válvula mitral. O anel e a banda podem ser implantados na posição mitral ou tricúspide. O anel e a banda estão marcados em 3 pontos com uma sutura colorida. Dois marcadores correspondem aos trógonos (válvula mitral) ou às comissuras (válvula tricúspide) e um marcador central identifica o ponto central do anel ou da banda. O tamanho individual do anel ou da banda é identificado pela distância da circunferência entre os marcadores dos trógonos, medida ao longo do interior do anel ou da banda. Um marcador de silicone, impregnado com sulfato de bário, permite a visualização radiográfica.

2. Indicações de utilização

O anel de anuloplastia Duran AnCore e a banda de anuloplastia Duran AnCore são indicados para a reconstrução ou remodelação de válvulas mitrais e tricúspides patológicas. Uma reparação e remodelação anular adequadas podem corrigir a insuficiência valvular e estenose combinadas.

Nota: A função do dispositivo de guia cordal do anel e da banda é indicada apenas para cirurgias de substituição de cordas de válvulas mitrais patológicas.

3. Contraindicações

- Válvulas fortemente calcificadas
- Retração valvular com mobilidade gravemente reduzida
- Endocardite bacteriana ativa

4. Avisos e precauções

4.1. Avisos

- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem 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.
- 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.
- Não utilize anéis nem bandas que tenham sido danificados ou contaminados por contacto com o doente.
- Uma reparação bem sucedida da válvula depende do correto dimensionamento do anel e da banda de anuloplastia. A utilização de um anel ou banda demasiado pequenos pode resultar em deiscência ou estenose da válvula. A utilização de um anel ou banda demasiado grandes 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.
- Certifique-se de que as suturas não são colocadas no tecido auricular, uma vez que tal poderá resultar no comprometimento do sistema de condução cardíaca.
- Prenda o anel ou a banda ao tecido dos trógonos fibrosos para manter uma fixação permanente.
- Aperte firmemente todos os nós das suturas. Os nós soltos e uma sutura com pontas longas podem provocar hemólise, trombose ou tromboembolismo.
- Não corte o anel nem a banda. As pontas soltas podem originar hemólise, trombose ou tromboembolismo.
- 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.
- Durante a implantação, o suporte pode ser utilizado para auxiliar na colocação do anel ou da banda, para atar as cordas artificiais e testar a competência das válvulas. O suporte deve ser retirado do anel ou da banda no final do procedimento para o seu correto funcionamento.

- Utilize 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 e bandas de anuloplastia devem dispor de conhecimentos atualizados sobre todos os regimes de terapêutica anticoagulante.
- Monitorize cuidadosamente o estado de anticoagulação do doente quando utilizar terapêutica anticoagulante pós-operatória.
- Os doentes com trombos intra-auriculares ou uma aurícula esquerda gigante poderão beneficiar de terapia anticoagulante a longo prazo.
- Os doentes com fibrilhação auricular podem continuar a ser medicados com terapia anticoagulante até o ritmo sinusal ser restabelecido.

4.2. Precauções

- Não utilize agulhas de ponta cortante. As agulhas de ponta cortante podem danificar o anel ou a banda e conduzir potencialmente a deiscência e regurgitação mitral ou tricúspide.

5. Possíveis efeitos adversos

Embora raras, foram comunicadas algumas complicações associadas à utilização de anéis e bandas de anuloplastia. As complicações relatadas incluem:

- 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
- Danos no seio coronário
- Endocardite
- Trombose
- Tromboembolismo
- Hemorragia relacionada com o anticoagulante

Considere a possibilidade de ocorrerem estas complicações ao selecionar o procedimento cirúrgico mais adequado a cada doente.

Utilize os métodos de implantação e dimensionamento descritos nestas instruções de utilização para evitar ou reduzir a ocorrência destes efeitos adversos. Certifique-se de que o médico tem uma experiência e formação adequadas na reparação de válvulas e substituição de cordas.

6. Instruções de utilização

6.1. Dimensionamento

Selecione o tamanho adequado do anel ou da banda para ajudar a restaurar o bom funcionamento da válvula. Utilize o conjunto de calibradores Duran AnCore™, modelo 7620S, e o manipulador de anuloplastia, modelo 7686, da Medtronic para selecionar o tamanho adequado do anel ou da banda para reparação da válvula mitral ou tricúspide. Os calibradores e o manipulador 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 manipulador na cavidade de encaixe do calibrador (Figura 2). A secção fina do manipulador é maleável para permitir o alinhamento dos calibradores com o anel.

Aviso: Não utilize calibradores de anuloplastia de outros fabricantes nem calibradores de outros produtos de anuloplastia da Medtronic para calibrar o anel ou a banda Duran AnCore. Outros calibradores poderão não indicar o tamanho adequado do anel ou da banda Duran AnCore.

Nota: Os calibradores podem ser utilizados para medir o tamanho do anel ou da banda mitral ou tricúspide. Para uma orientação correta, rode o calibrador até que a letra "M" (Mitral) ou "T" (Tricúspide) esteja na vertical, presumindo que foi efetuada uma esternotomia mediana.

Válvula mitral

Para determinar o tamanho apropriado do anel ou da banda mitral, é necessário medir a distância entre os trigonos do anel e a área do folheto anterior.

1. Baixe o calibrador sobre o anel da válvula e alinhe as ranhuras do calibrador com os trigonos do anel.
2. Estique cuidadosamente o folheto anterior (A) e cubra a sua superfície com o calibrador selecionado.

Nota: O calibrador com um espaço entre ranhuras mais coincidente com a distância intertrigonal e uma área de superfície mais coincidente com a do folheto anterior corresponde ao tamanho adequado do anel ou da banda (Figura 3).

Válvula tricúspide

Para determinar o tamanho adequado do anel ou da banda tricúspide, deverá medir a distância entre as comissuras do folheto septal (S) e a área do folheto anterior (Figura 4).

1. Baixe o calibrador até ao anel da válvula e alinhe as ranhuras do calibrador com as comissuras do folheto septal.
2. Estique cuidadosamente o folheto anterior e cubra a sua superfície com o calibrador selecionado.

O calibrador com um espaço entre ranhuras mais coincidente com a distância intercomissural do folheto septal e uma área de superfície mais coincidente com a do folheto anterior corresponde ao tamanho do anel ou da banda que deverá ser selecionado.

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 o anel ou a banda montada na flange e no suporte.
3. Inspeccione 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. Inspeccione a bolsa interna. Os conjuntos do anel e da banda são estéreis desde que a respetiva bolsa interna não esteja danificada. Não implante o anel nem a banda se a bolsa interna estiver danificada.
6. Abra a bolsa interna apenas no campo estéril.

6.3. Implante do dispositivo

O conjunto do anel e da banda pode ser utilizado com ou sem o manipulador de anuloplastia da Medtronic, modelo 7686, fornecido separadamente.

1. Limpe e esterilize meticulosamente o manipulador antes de cada utilização.
2. Com o lado impresso do suporte voltado para cima, alinhe e engate o manipulador esterilizado na cavidade de encaixe da flange (Figura 5). A secção fina do manipulador é maleável para permitir o alinhamento do dispositivo com o anel.
3. Retire a etiqueta de identificação com o número de série (Figura 6). 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: 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.

Colocação da sutura no anel mitral

1. Coloque suturas em cada trigono, com aproximadamente 4 mm de largura.
2. Coloque suturas interrompidas adicionais, com aproximadamente 4 mm de largura, nas partes anterior e posterior do anel mitral (Figura 7). Coloque um total de 11 a 13 suturas para o anel. Coloque um total de 8 a 10 suturas para a banda.

Aviso: Não coloque suturas na artéria coronária circunflexa.

Colocação da sutura do anel tricúspide

1. Coloque suturas septais em cada comissura (C), com aproximadamente 4 mm de largura, através do anel na base do folheto.
2. Coloque suturas interrompidas adicionais, com aproximadamente 4 mm de largura, ao longo do anel tricúspide (Figura 8). Coloque um total de 11 a 13 suturas para o anel. Coloque um total de 8 a 10 suturas para a banda.

Aviso: Não coloque suturas no seio coronário, na artéria coronária direita, no nódulo auriculoventricular (AV), nem noutro tecido de condução (Figura 8).

Colocação da sutura no anel e na banda

1. Posicione o conjunto do anel ou da banda com a letra "M" ou "T" no suporte para o anel mitral (M) ou o anel tricúspide (T) (Figura 9 e Figura 10).

2. Passe as suturas através do anel ou da banda, com aproximadamente 2 mm de largura, entrando pela parte inferior do anel ou da banda e saindo através da periferia do anel ou da banda (Figura 11).

Remoção da flange e do manipulô

1. Empurre o anel ou a banda para dentro do anel da válvula enquanto puxa as suturas.
2. Utilize um bisturi para cortar a sutura de retenção da flange 1 (Figura 12).
3. Retire a flange e o manipulô do anel da válvula (Figura 13). Elimine a flange.

Nós e testes

1. Aperte bem todos os nós à volta do dispositivo.
2. Corte todas as suturas em excesso e teste a competência valvular com o suporte ainda no local.
3. Corte as suturas de retenção do suporte nos 4 locais (Figura 14).
4. Agarre a barra central do suporte e puxe-o para cima (Figura 15). Elimine o suporte.

Aviso: Não corte o tecido do anel ou da banda ao cortar a flange ou as suturas de retenção no suporte.

Aviso: O suporte e a flange devem ser retirados do anel ou da banda no final do procedimento para o seu correto funcionamento. Nunca deixe o suporte fixado no anel nem na banda.

Atenção: O anel e a banda foram concebidos para facilitar a implantação unicamente através de técnicas de suturação interrompida. Se pretender uma técnica de suturação contínua, o anel ou a banda devem ser retirados do conjunto do suporte conforme descrito anteriormente.

Nota: O suporte é constituído por 2 peças que ficam presas uma na outra. Não tente separar as 2 peças do suporte.

Apertar cordas artificiais na válvula mitral

Nota: Utilize técnicas cirúrgicas convencionais de substituição de cordas para colocar cordas artificiais na válvula mitral.

1. Dimensione o anel ou a banda de anuloplastia.
2. Coloque suturas no anel da válvula mitral e no anel ou na banda. (Consulte "Colocação de suturas mitrais".)
3. Puxe a(s) corda(s) artificial(ais) através da metade do suporte adequada antes de empurrar o anel ou a banda para dentro do anel da válvula mitral (Figura 16).
4. Empurre o anel ou a banda para dentro do anel.
5. Retire a flange. (Consulte "Remoção da flange e do manipulô".)
6. Aperte e corte todas as suturas do anel ou da banda. Aperte 2 a 3 nos soltos para cada corda artificial utilizando o dispositivo de guia cordal do suporte para definir o comprimento (Figura 17).

Atenção: Não empurre os nós iniciais das cordas artificiais contra o dispositivo de guia cordal do suporte. Aperte os nós iniciais com alguma folga para evitar a deslocação dos músculos papilares e a criação de cordas artificiais demasiado curtas.

7. Agarre os nós iniciais com uma pinça. Ate 7 a 8 nós quadrados apertados contra a pinça para prender a(s) corda(s) artificial(ais) (Figura 18).
8. Corte a sutura em excesso da corda ou cordas artificiais.
9. Teste a competência valvular com o anel ou a banda e o suporte colocado.
10. Retire o suporte e o dispositivo de guia cordal cortando cuidadosamente as suturas de retenção do suporte nos 4 locais (Figura 19).
11. Agarre a barra central do suporte e puxe-o para cima (Figura 20). Elimine o suporte.

7. Individualização do tratamento

Considere uma terapêutica anticoagulante pós-operatória durante, pelo menos, 6 semanas para permitir a cicatrização e a assimilação do anel ou da banda de anuloplastia pelo tecido hospedeiro, independentemente do ritmo cardíaco.

8. Informação de aconselhamento ao doente

Os doentes com anéis ou 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.

9. Apresentação

9.1. Embalagem

O conjunto do anel ou da banda de anuloplastia único (dispositivo, suporte e flange) é embalado em bolsas esterilizadas de transferência asséptica dupla (Figura 1). O sistema de embalagem foi concebido para facilitar a colocação do conjunto no campo estéril. Os conjuntos 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.

9.2. Tamanhos disponíveis

O anel de anuloplastia Duran AnCore, modelo 620R, e a banda de anuloplastia Duran AnCore, modelo 620B, estão disponíveis nos seguintes tamanhos para a posição mitral ou tricúspide: 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm e 35 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 do anel e da banda de anuloplastia Duran AnCore 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. 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

O anel e a banda de anuloplastia Duran AnCore são seguros para utilização em ambiente de ressonância magnética (RM). O dispositivo não causará qualquer lesão ao doente caso seja exposto a uma leitura de RM logo após a implantação.

12. Acessórios

Utilize o conjunto de calibradores Duran AnCore, modelo 7620S, para determinar o tamanho adequado do anel ou da banda. Se utilizar um manipulador, utilize apenas o manipulador de anuloplastia da Medtronic, modelo 7686, para ligação com a flange e os calibradores.

Atenção: Não utilize calibradores de anuloplastia de outros fabricantes nem calibradores de outros produtos de anuloplastia da Medtronic para calibrar o anel ou a banda de anuloplastia Duran AnCore.

Atenção: Não utilize os acessórios sem que tenham sido cuidadosamente limpos e esterilizados. Consulte as instruções de utilização adequadas para obter instruções adicionais.

13. Renúncia de garantia

A SEGUINTE RENÚNCIA DE GARANTIA APLICA-SE A CLIENTES NO EXTERIOR DOS ESTADOS UNIDOS:

APESAR DE O ANEL DE ANULOPLASTIA DURAN ANCORE, MODELO 620R, E A BANDA DE ANULOPLASTIA DURAN ANCORE, MODELO 620B, DORAVANTE REFERIDOS COMO “PRODUTO”, TEREM 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 DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. POR CONSEQUENTE, 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 QUEIXA SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, DANO OU OUTROS.

As exclusões e limitações acima definidas não pretendem ir contra o estipulado obrigatoriamente pela 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 das restantes partes desta 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.

Inel și bandă de anuloplastie

1. Descrierea dispozitivului

Inelul și banda de anuloplastie sunt disponibile în următoarele modele:

- Inel de anuloplastie Duran AnCore™, model 620R
- Bandă de anuloplastie Duran AnCore™, model 620B

Atât inelul, cât și banda sunt formate dintr-un inel flexibil sau o bandă flexibilă din țesătură de poliester cu secțiune transversală de 3 mm și suport pentru a facilita înlocuirea cordajelor tendinoase ale valvei mitrale. Inelul și banda pot fi implantate în poziție mitrală sau tricuspidă. Inelul și banda sunt marcate în 3 puncte prin sutură colorată. Doi marcatori corespund trigoanelor (valvula mitrală) sau comisurilor (valvula tricuspidă), și un marcator central identifică punctul din mijlocul inelului sau benzii. Dimensiunea inelului sau benzii individuale este identificată de distanța circumferențială între marcatorele trigonului, măsurată de-a lungul interiorului inelului sau benzii. Un marcator din silicon, impregnat cu sulfat de bariu, permite vizualizarea radiografică.

2. Indicații de utilizare

Inelul de anuloplastie Duran AnCore și banda de anuloplastie Duran AnCore sunt destinate reconstruirii sau remodelării valvulelor mitrale și tricuspide patologice. Repararea și remodelarea anulară corespunzătoare pot corecta insuficiența și stenoza valvulară combinate.

Notă: Dispozitivul de ghidare pentru cordaj al inelului și benzii este indicat numai pentru intervenția chirurgicală pentru înlocuirea cordajelor valvulelor mitrale patologice.

3. Contraindicații

- Valvule foarte calcificate
- Retracție valvulară cu reducere severă a mobilității
- Endocardită bacteriană activă

4. Avertismente și precauții

4.1. Avertismente

- Dispozitivul a fost conceput exclusiv de unică folosință. 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.
- Acest dispozitiv poate fi utilizat numai de chirurghi 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 chirurghi care au fost instruiți corespunzător în repararea valvulelor, inclusiv implantarea de inele și benzi și tehnici de dimensionare.
- Nu utilizați inelele și benzile deteriorate sau contaminate în urma contactului cu pacientul.
- Dimensionarea corectă a inelului și benzii de anuloplastie constituie un element important în asigurarea succesului unei reparații valvulare. Utilizarea unui inel sau a unei benzi de dimensiune prea mică poate provoca dehiscență sau stenoză valvulară. Utilizarea unui inel sau a unei benzi de dimensiune prea mare poate provoca regurgitarea valvei.
- În timpul implantării, amplasați suturile orizontale, întrerupte sau continue în anulus, urmând linia inserției foitei.
- Asigurați-vă ca suturile să nu fie amplasate în țesutul atrial, deoarece acest lucru poate cauza deteriorarea sistemului de conducere cardiac.
- Este necesar ca extremitățile inelului sau ale benzii să fie fixate în țesutul trigonului fibros pentru a se menține o atașare permanentă.
- Legați bine toate nodurile suturilor. Nodurile slăbite și cozile lungi ale suturilor pot cauza hemoliză, tromboză sau tromboembolie.
- Nu tăiați inelul sau banda. Firele slăbite ale suturilor pot cauza hemoliză, tromboză sau tromboembolie.
- 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 foitei 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 valvei mitrale. Cordajele artificiale prea scurte pot duce la limitarea mișcării foitei.
- În timpul implantării, suportul poate fi utilizat pentru a ajuta la amplasarea inelului sau benzii, legarea cordajelor artificiale și testarea competenței valvei. La finalul procedurii, suportul trebuie scos din inelul sau banda de anuloplastie pentru o funcționare corectă.

- Utilizați o ecocardiografie intraoperatorie sau postoperatorie pentru evaluarea eficienței reparării valvulei. Minimizarea regurgitării și prevenirea mișcării sistolice anterioare (SAM) sunt elemente importante ale unei reparații eficiente.
- Chirurgii care implantează inele și benzi de anuloplastie trebuie să cunoască toate regimurile anticoagulante.
- 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 pot beneficia de o terapie de anticoagulare de lungă durată.
- Pacienții cu fibrilație atrială pot rămâne în terapie de anticoagulare până la stabilirea ritmului sinusoidal.

4.2. Precauții

- Nu utilizați ace cu muchii tăioase. Acele cu muchii tăioase pot deteriora inelul sau banda și pot determina dehiscență și posibilă regurgitare mitrală sau tricuspidiană.

5. Evenimente adverse posibile

Deși rare, au fost raportate anumite complicații apărute la utilizarea inelelor și benzilor de anuloplastie. Complicațiile raportate includ:

- Regurgitare necorectată sau recurentă
- Stenoză
- Deschidere a inelului sau a benzii
- Hemoliză (chiar cu o ușoară regurgitare)
- Randament cardiac scăzut
- Blocaj cardiac
- Mișcare sistolică anterioară (SAM) și obstrucționare a tractului de ejeecție al ventriculului stâng (LVOTO)
- Deteriorare a arterelor coronare
- Deteriorare a sinusului coronarian
- Endocardită
- Tromboză
- Tromboembolie
- Hemoragie corelată cu anticoagularea

Aveți în vedere posibilitatea apariției acestor complicații, atunci când alegeți procedura chirurgicală optimă pentru fiecare pacient.

Utilizați metodele de calibrare și implantare descrise în aceste instrucțiuni de utilizare, pentru a evita sau a reduce la minimum apariția acestor evenimente adverse. Asigurați-vă că medicul are pregătirea și experiența corespunzătoare în proceduri de reparație valvulară și înlocuire a cordajelor.

6. Instrucțiuni de utilizare

6.1. Dimensionarea

Selectați dimensiunea corectă a inelului sau a benzii pentru a ajuta la refacerea funcționării corecte a valvei. Utilizați setul de calibroare Duran AnCore™ model 7620S și mânerul pentru anuloplastie model 7686 Medtronic pentru a selecta dimensiunea adecvată a inelului sau benzii pentru repararea valvulei mitrale sau 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 înclichetare a calibratorului (figura 2). Partea subțire a mânerului este maleabilă pentru a alinia calibroarele cu anululul.

Avertisment: Nu utilizați calibroare de anuloplastie fabricate de alți producători sau calibroare de la alte produse de anuloplastie Medtronic pentru a alege dimensiunea inelului sau benzii Duran AnCore. Este posibil ca alte calibroare să nu indice dimensiunea corectă pentru inelul sau banda Duran AnCore.

Notă: Calibroarele pot fi utilizate pentru a etalona dimensiunea inelului sau benzii pentru valvula mitrală sau tricupidă. Rotiți calibratorul până ce litera „M” (Mitral) sau „T” (Tricuspid) este în poziție verticală pentru o orientare corectă, presupunând că a fost efectuată o sternotomie mediană.

Valvula mitrală

Pentru a stabili dimensiunea corectă pentru inelul sau banda pentru valvula mitrală, trebuie măsurate atât distanța dintre trigoanele anulare, cât și suprafața foiței anterioare.

1. Coborâți calibratorul în anululul valvulei și aliniați creștăturile calibratorului cu trigoanele anulare.
2. Întindeți ușor foița anterioară (A) și acoperiți suprafața acesteia cu calibratorul selectat.

Notă: Calibrorul a cărui distanță dintre creștături se potrivește în cea mai mare măsură cu distanța intertrigonală și a cărui arie a suprafeței se potrivește în cea mai mare măsură cu cea a foiței anterioare corespunde cu dimensiunea corectă a inelului sau benzii (figura 3).

Valvula tricuspidă

Pentru a stabili dimensiunea corectă pentru inelul sau banda pentru valvula tricuspidă, trebuie măsurată atât distanța dintre comisurile foiței septale (S) (figura 4), cât și suprafața foiței anterioare.

1. Coborâți calibrorul în anulul valvulei și aliniați creștăturile calibrorului cu comisurile foiței septale.
2. Întindeți ușor foia anterioară și acoperiți suprafața acesteia cu calibrorul selectat.

Calibrorul a cărui distanță dintre creștături se potrivește în cea mai mare măsură cu distanța intercomisurală a foiței septale și a cărui arie a suprafeței se potrivește în cea mai mare măsură cu cea a foiței anterioare corespunde cu dimensiunea inelului sau benzii care trebuie selectat(ă).

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 inelul sau banda montate pe flanșă și 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 de inel și bandă sunt sterile atât timp cât husa interioară nu a fost compromisă. Dacă husa interioară este deteriorată, nu implantați inelul sau banda.
6. Deschideți husa interioară numai în câmpul steril.

6.3. Implantarea dispozitivului

Ansamblul format din inelul și banda de anuloplastie poate fi utilizat cu sau fără mânerul de anuloplastie model 7686 Medtronic, furnizat separat.

1. Curățați și sterilizați bine mânerul înainte de fiecare utilizare.
2. Ținând mânerul cu partea imprimată îndreptată în sus, aliniați și introduceți mânerul steril în cavitatea de cuplare prin înclichetare a flanșei (figura 5). Partea subțire a mânerului este flexibilă, pentru a permite alinierea dispozitivului cu anululul.
3. Scoateți eticheta cu numărul de identificare a seriei (figura 6). 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 de identificare trebuie îndepărtată de pe inel sau de pe bandă pentru a permite funcționarea corectă a acestora. Nu tăiați sau destrămați pânza inelului sau benzii în timpul îndepărtării etichetei de identificare.

Amplasarea suturilor anulului mitral

1. Amplasați suturile în fiecare trigon, cu lățimea de aproximativ 4 mm.
2. Amplasați suturi întrerupte adiționale, cu lățimea de aproximativ 4 mm, în porțiunile anterioară și posterioară ale anulului mitral (figura 7). Realizați în total 11-13 suturi pentru inel. Realizați în total 8-10 suturi pentru bandă.

Avertisment: Nu amplasați suturi în artera coronară circumflexă.

Amplasarea suturilor anulului tricuspid

1. Amplasați suturile septale la fiecare comisură (C), cu lățimea de aproximativ 4 mm, prin anululul de la baza foiței.
2. Amplasați suturi întrerupte adiționale, cu lățimea de aproximativ 4 mm, de-a lungul anulului tricuspid (figura 8). Realizați în total 11-13 suturi pentru inel. Realizați în total 8-10 suturi pentru bandă.

Avertisment: Nu amplasați suturi în sinusul coronar, artera coronară dreaptă, nodulul atrioventricular (AV) sau alt țesut de conducere (figura 8).

Amplasarea suturilor pentru inel și bandă

1. Orientați ansamblul inel/bandă cu „M” sau „T” pe suportul pentru anululul mitral (M) sau anululul tricuspid (T) (figura 9 și figura 10).
2. Treceți suturile de aproximativ 2 mm lățime prin inel sau bandă, intrând prin partea inferioară a inelului sau a benzii și ieșind prin periferia inelului sau a benzii (figura 11).

Scoaterea flanșei și a mânerului

1. Împingeți în jos inelul sau banda pe anululul valvulei trăgând simultan înapoi de suturi.

2. Utilizați un bisturiu pentru a tăia sutura de retenție a flanșei (figura 12).
3. Îndepărtați flanșa și mânerul din anulul valvulei (figura 13). Aruncați flanșa.

Nodurile și testarea

1. Legați bine toate nodurile din jurul dispozitivului.
2. Tăiați lungimea excesivă a firelor de sutură și testați competența valvulei în timp ce suportul se află încă în poziție.
3. Tăiați suturile de retenție a suportului în cele 4 puncte (figura 14).
4. Apucați bara centrală a suportului și trageți suportul în sus (figura 15). Aruncați suportul.

Avertisment: Nu tăiați pânza inelului sau a benzii în timp ce tăiați suturile de retenție ale flanșei sau suportului.

Avertisment: La finalul procedurii, suportul și flanșa trebuie scoase din inelul sau banda de anuloplastie pentru o funcționare corectă. Nu lăsați niciodată suportul atașat la inel sau bandă.

Atenție: Inelul și banda sunt concepute să faciliteze implantarea numai prin tehnici de suturi întrerupte. Dacă se dorește utilizarea tehnicii de sutură continue, inelul sau banda trebuie îndepărtate din ansamblul suportului, conform descrierii anterioare.

Notă: Suportul este compus din 2 componente prinse una de cealaltă. Nu încercați separarea celor 2 componente ale suportului.

Legarea cordajelor artificiale ale valvulei mitrale

Notă: Utilizați tehnici de intervenție chirurgicală convenționale pentru înlocuirea cordajelor, pentru amplasarea cordajelor artificiale ale valvulei mitrale.

1. Selectați dimensiunea inelului sau benzii de anuloplastie.
2. Amplasați suturile în anulul valvei mitrale și în inel sau bandă. (Consultați „Amplasarea suturilor mitrale”.)
3. Trageți cordajul (cordajele) artificial(e) prin jumătatea corespunzătoare a suportului înainte de a împinge în jos inelul sau banda pe anulul valvulei mitrale (figura 16).
4. Împingeți inelul sau banda în jos pe anulul.
5. Scoateți flanșa. (Consultați „Scoaterea flanșei și a mânerului”.)
6. Legați și tăiați capetele tuturor suturilor inelului sau benzii. Pentru fiecare cordaj artificial, legați 2 sau 3 noduri slăbite utilizând dispozitivul de ghidare pentru cordaj al suportului pentru a seta lungimea (figura 17).

Atenție: Nu împingeți nodurile inițiale pentru cordaje artificiale spre dispozitivul de ghidare pentru cordaj al suportului. Legați slăbit nodurile inițiale, pentru a evita deplasarea mușchilor papilari și crearea cordajelor artificiale prea scurte.

7. Apucați cu o pensă nodurile inițiale. Legați 7 - 8 noduri pătrate strânse cu pensa pentru a fixa cordajele artificiale (figura 18).
8. Tăiați suturile în exces de pe cordajele artificiale.
9. Testați funcționarea valvulei cu inelul sau banda și suportul în poziție.
10. Îndepărtați suportul și dispozitivul de ghidare pentru cordaj din inel/bandă tăind cu atenție suturile de retenție ale suportului în cele 4 locații (figura 19).
11. Apucați bara centrală a suportului și trageți suportul în sus (figura 20). Aruncați suportul.

7. Individualizarea tratamentului

Aveți în vedere o terapie postoperatorie de anticoagulare cu o durată minimă de 6 săptămâni pentru a se permite vindecarea și incorporarea inelului sau benzii de anuloplastie de către țesutul-gazdă, indiferent de ritmul cardiac.

8. Informații pentru consilierea pacientului

Pacienții cu inele sau 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.

9. Mod de livrare

9.1. Ambalaj

Ansamblul unic pentru inelul sau banda de anuloplastie (format din dispozitiv, suport și flanșă) este ambalat în huse de transfer dublu aseptice (figura 1). Sistemul de ambalare este conceput să faciliteze plasarea ansamblului în câmpul steril. Ansamblele sunt sterile 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

Inelul de anuloplastie Duran AnCore model 620R și banda de anuloplastie Duran AnCore model 620B sunt disponibile la următoarele dimensiuni pentru poziția mitrală sau tricuspidiană: 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm și 35 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 inelului și benzii de anuloplastie Duran AnCore sunt garantate până la data expirării tipărită pe cutia de carton, cu condiția ca husele să nu fie deschise sau deteriorate.

10. Informații pentru pacienți

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

Inelul și banda de anuloplastie Duran AnCore sunt compatibile cu rezonanța magnetică (RM). Dispozitivul nu va afecta pacientul atunci când este expus scanării RMN imediat după implantare.

12. Accesorii

Utilizați setul de calibre Duran AnCore, model 7620S, pentru a stabili dimensiunea corespunzătoare pentru inel sau bandă. Dacă utilizați un mâner, utilizați numai mânerul de anuloplastie model 7686 Medtronic pentru a realiza interfața cu flanșa și calibrele.

Atenție: Nu utilizați calibre de anuloplastie fabricate de alți producători sau calibre de la alte produse de anuloplastie Medtronic pentru a selecta dimensiunea inelului sau benzii Duran AnCore.

Atenție: Nu utilizați accesoriile decât după ce acestea au fost curățate și sterilizate temeinic. Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare adecvate.

13. Declarație de limitare a garanției

URMĂTOAREA DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI ESTE VALABILĂ PENTRU CLIEȚII DIN AFARA STATELOR UNITE:

CU TOATE CĂ INELUL PENTRU ANULOPLASTIE DURAN ANCORE, MODEL 620R, ȘI BANDA DE ANULOPLASTIE DURAN ANCORE, MODEL 620B, 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 DIN DIVERSE 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 EXPLICITE, 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 GARANȚIE, CONTRACT, 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 o parte sau o prevedere a acestei declarații de limitare a garanției este declarată 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 prevederea considerată nulă.

Кольцо и полукольцо для аннулопластики

1. Описание устройства

Кольцо и полукольцо для аннулопластики представлены следующими моделями:

- Кольцо для аннулопластики Duran AnCore™, модель 620R
- Полукольцо для аннулопластики Duran AnCore™, модель 620B

Как кольцо, так и полукольцо состоит из гибкого кольца или полукольца, изготовленного из полиэфирного материала, с поперечным сечением 3 мм и держателя, облегчающего замену сухожильных хорд митрального клапана. Кольцо и полукольцо можно имплантировать либо в митральный, либо в трехстворчатый клапан. Кольцо и полукольцо помечены цветным швом в 3-х точках. Две метки соответствуют треугольникам (митральный клапан) или комиссурам (трехстворчатый клапан), а центральная метка обозначает середину кольца или полукольца. Размер кольца или полукольца определяется расстоянием по окружности между метками, соответствующими треугольнику. Расстояние измеряется по внутренней поверхности кольца или полукольца. Силиконовая метка, пропитанная сульфатом бария, позволяет визуализировать кольцо/полукольцо рентгеновскими методами.

2. Показания к применению

Кольцо для аннулопластики Duran AnCore и полукольцо для аннулопластики Duran AnCore предназначены для восстановления или коррекции пораженных митральных и трехстворчатых клапанов. Пластика и коррекция фиброзного кольца позволяют скорректировать сочетанную недостаточность и стеноз клапана.

Примечание: Направляющая для хорд кольца и полукольца предназначена только для хирургической замены хорд пораженных митральных клапанов.

3. Противопоказания

- Выраженный кальциноз клапанов
- Ретракция створок клапана с выраженным снижением их подвижности
- Бактериальный эндокардит в активной стадии

4. Предупреждения и меры предосторожности

4.1. Предостережения

- Данное устройство предназначено только для однократного применения. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- 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.
- Не используйте кольца и полукольца, поврежденные или загрязненные после контакта с пациентом.
- Правильное определение размера кольца и полукольца — это важная составляющая успешной операции по восстановлению клапана. Использование слишком маленького кольца или полукольца может привести к его расхождению или стенозу клапана. Использование слишком большого кольца или полукольца может привести к клапанной регургитации.
- В ходе имплантации необходимо наложить на фиброзное кольцо горизонтальные, прерывистые или непрерывные швы по линии крепления створок.
- Следите за тем, чтобы швы не располагались в ткани предсердия, поскольку это может привести к нарушению деятельности проводящей системы сердца.
- Для надежной фиксации кольца или полукольца закрепляйте его в ткани фиброзного треугольника.
- Надежно затяните все узлы на швах. Ослабленные узлы и длинные концы нитей могут стать причиной гемолиза, тромбоза или тромбоэмболии.
- Не порежьте кольцо или полукольцо. Торчащие волокна могут стать причиной гемолиза, тромбоза или тромбоэмболии.
- 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.
- Во время имплантации держатель можно вспомогательно использовать при позиционировании кольца или полукольца, пришивании искусственных хорд и проверке состоятельности клапана. Для надлежащего функционирования кольца или полукольца в конце процедуры с него необходимо снять держатель.
- Для оценки эффективности восстановления клапана используйте интраоперационную или послеоперационную эхокардиографию. Сведение регургитации к минимуму и предотвращение переднесистолического движения — это важные составляющие успешной операции по восстановлению клапана.
- Хирурги, использующие кольца и полукольца для аннулопластики, должны знать все схемы антикоагулянтной терапии.
- При проведении послеоперационной антикоагулянтной терапии внимательно отслеживайте антикоагулянтный статус пациента.
- Пациентам с внутрисердечными тромбами или значительно увеличенным левым предсердием может быть назначена долговременная антикоагулянтная терапия.
- Пациентам с фибрилляцией предсердий антикоагулянтную терапию можно продолжать до восстановления синусового ритма.

4.2. Меры предосторожности

- Не используйте режущие иглы. Режущие иглы могут повредить кольцо или полукольцо и потенциально привести к его расхождению и митральной или трикуспидальной регургитации.

5. Возможные нежелательные явления

Хотя и не часто, при использовании колец и полуколец для аннулопластики отмечались некоторые осложнения. Среди известных осложнений:

- Некорректируемая или рецидивирующая регургитация
- Стеноз
- Расхождение кольца или полукольца
- Гемолиз (даже при умеренной регургитации)
- Низкий сердечный выброс
- Блокада сердца
- Переднесистолическое движение и обструкция выносящего тракта левого желудочка
- Поражение коронарных артерий
- Поражение коронарного синуса
- Эндокардит
- Тромбоз
- Тромбоземболия
- Кровотечение, обусловленное антикоагулянтной терапией

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 и замены хорд.

6. Инструкция по эксплуатации

6.1. Определение размеров

Выберите кольцо или полукольцо подходящего размера, чтобы восстановить надлежащую функцию клапана. Для выбора кольца или полукольца подходящего размера для реконструкции митрального или трехстворчатого клапана используйте набор измерителей Duran AnCore™ модели 7620S 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.

Вставьте рукоятку вертикально в гнездо измерителя, снабженное защелкой (рис. 2). Тонкая часть держателя пластична, что позволяет совмещать измерители с фиброзным кольцом клапана.

Предупреждение: Запрещается определять размер кольца или полукольца Duran AnCore с помощью измерителей для аннулопластики других производителей или измерителей, входящих в комплект поставки других изделий для

аннулопластики производства Medtronic. Другие измерители могут неправильно определять размер кольца и полукольца Duran AnCore.

Примечание: Измерители позволяют определить размер кольца или полукольца для имплантации в митральный или трехстворчатый клапан. Чтобы установить измеритель в правильное положение, вращайте его до тех пор, пока буква "М" (митральный) или "Т" (трехстворчатый) не окажется в вертикальном положении, при условии, что выполнена срединная стернотомия.

Митральный клапан

Чтобы правильно определить размер кольца или полукольца для митрального клапана, необходимо измерить расстояние между фиброзными треугольниками и площадь передней створки.

1. Опустите измеритель на фиброзное кольцо клапана и совместите пазы измерителя с фиброзными треугольниками.
2. Осторожно отогните переднюю створку (А) и накройте ее поверхность выбранным измерителем.

Примечание: Измеритель, расстояние между пазами которого наилучшим образом соответствует расстоянию между треугольниками, а площадь поверхности наилучшим образом соответствует площади передней створки, соответствует размеру кольца или полукольца (рис. 3).

Трехстворчатый клапан

Чтобы правильно определить размер кольца или полукольца для трехстворчатого клапана, необходимо измерить расстояние между комиссурами перегородочной (S) створки и площадь передней створки (рис. 4).

1. Опустите измеритель на фиброзное кольцо клапана и совместите пазы измерителя с комиссурами перегородочной створки.
2. Осторожно отогните переднюю створку и накройте ее поверхность выбранным измерителем.

Измеритель, расстояние между пазами которого наилучшим образом соответствует расстоянию между комиссурами перегородочной створки, а площадь поверхности наилучшим образом соответствует площади передней створки, соответствует размеру кольца или полукольца, который следует выбрать.

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 кольцом или полукольцом, закрепленным на фланце и 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. Кольцо и полукольцо остаются стерильными до тех пор, пока не нарушена целостность внутреннего пакета. Если внутренний пакет поврежден, запрещается имплантировать кольцо или полукольцо.
6. Вскрывают внутренний пакет только в стерильном поле.

6.3. Имплантация устройства

Комплект кольца и полукольца можно использовать с держателем для аннулопластики модели 7686 компании Medtronic (поставляемым отдельно) или без держателя.

1. Перед каждым использованием держатель следует тщательно очистить и простерилизовать.
2. Направив сторону держателя с напечатанным текстом вверх, совместите и вставьте стерильный держатель в гнездо фланца с защелкой (рис. 5). Тонкая часть держателя пластична, что позволяет совместить устройство с фиброзным кольцом клапана.
3. Удалите идентификационную бирку с серийным номером (рис. 6). Запишите серийный номер в карту 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.

Наложение швов на фиброзное кольцо митрального клапана

1. Наложите швы шириной приблизительно 4 мм в каждом треугольнике.
2. Наложите дополнительные прерывистые швы шириной приблизительно 4 мм на переднюю и заднюю части фиброзного кольца митрального клапана (рис. 7). Для кольца наложите в общей сложности от 11 до 13 швов. Для полукольца наложите в общей сложности от 8 до 10 швов.

Предупреждение: Запрещается накладывать швы на огибающую коронарную артерию.

Наложение швов на фиброзное кольцо трехстворчатого клапана

1. Наложите перегородочные швы шириной приблизительно 4 мм на каждой комиссуре (С) через фиброзное кольцо у основания створки.
2. Наложите дополнительные прерывистые швы шириной приблизительно 4 мм вдоль фиброзного кольца трехстворчатого клапана (рис. 8). Для кольца наложите в общей сложности от 11 до 13 швов. Для полукольца наложите в общей сложности от 8 до 10 швов.

Предупреждение: Запрещается накладывать швы на коронарный синус, правую коронарную артерию, атриовентрикулярный (АВ) узел и иные проводящие ткани (рис. 8).

Наложение швов на кольцо и полукольцо

1. Определите положение комплекта кольца или полукольца с помощью буквы «М» или «Т» на держателе относительно фиброзного кольца митрального (М) или трехстворчатого (Т) клапана (рис. 9 и рис. 10).
2. Наложите швы шириной приблизительно 2 мм через кольцо или полукольцо, вводя иглу в нижней части и выводя ее в боковой части кольца или полукольца (рис. 11).

Снятие фланца и держателя

1. Прижмите кольцо или полукольцо к фиброзному кольцу клапана, одновременно вытягивая нити на себя.
2. Обрежьте скальпелем 1 шов, удерживающий фланец (рис. 12).
3. Снимите фланец и держатель с фиброзного кольца клапана (рис. 13). Выбросьте фланец.

Узлы и проверка

1. Надежно затяните все узлы вокруг устройства.
2. Обрежьте все свободные концы нитей и проверьте состоятельность клапана, оставив держатель на прежнем месте.
3. Обрежьте швы, фиксирующие держатель, в 4 местах (рис. 14).
4. Захватите держатель за стержень посередине и потяните его вверх (рис. 15). Выбросьте держатель.

Предупреждение: Не порежьте материал, из которого изготовлено кольцо или полукольцо, при разрезании швов, удерживающих фланец или держатель.

Предупреждение: Для надлежащего функционирования кольца или полукольца в конце процедуры с него необходимо снять держатель и фланец. Никогда не оставляйте держатель, подсоединенным к кольцу или полукольцу.

Внимание! Кольцо и полукольцо предназначены для имплантации исключительно методом наложения прерывистых швов. Если требуется наложить непрерывные швы, кольцо или полукольцо необходимо снять с держателя в сборе, как описано выше.

Примечание: Держатель состоит из 2 деталей, соединенных друг с другом. Не пытайтесь отделить 2 детали держателя друг от друга.

Пришивание искусственных хорд митрального клапана

Примечание: Замещение хорд митрального клапана искусственными выполняется с помощью стандартных хирургических методик.

1. Определите размер кольца или полукольца для аннулопластики.
2. Наложите швы на фиброзное кольцо митрального клапана и кольцо или полукольцо. (См. «Наложение швов на митральный клапан».)
3. Протяните искусственную хорду (хорды) через соответствующую половину держателя, прежде чем прижимать кольцо или полукольцо к фиброзному кольцу митрального клапана (рис. 16).
4. Надавите кольцом или полукольцом на фиброзное кольцо.
5. Отсоедините фланец. (См. «Снятие фланца и держателя».)
6. Завяжите узлы и подрежьте концы всех швов кольца или полукольца. Завяжите 2-3 свободных узла для каждой искусственной хорды, используя направляющую для хорд держателя, чтобы определить длину хорд (рис. 17).

Внимание! Не затягивайте слишком туго начальные узлы искусственных хорд на направляющей для хорд держателя. Затяните начальные узлы свободно, чтобы исключить смещение папиллярных мышц и избежать формирования слишком коротких искусственных хорд.

7. Захватите начальные узлы зажимом. Завяжите впритык к нему 7-8 тугих прямых узлов, чтобы закрепить искусственную хорду (хорды) (рис. 18).
8. Обрежьте лишние нити шва искусственной хорды (хорд).

9. Убедитесь в состоятельности клапана с установленным кольцом или полукольцом и держателем.
10. Осторожно разрежьте 4 шва, удерживающих держатель, и удалите держатель и направляющую для хорд (рис. 19).
11. Захватите держатель за стержень посередине и потяните его вверх (рис. 20). Выбросьте держатель.

7. Индивидуализация лечения

Чтобы обеспечить заживление и исключить отторжение кольца или полукольца для аннулопластики тканью организма, вне зависимости от сердечного ритма, рассмотрите назначение послеоперационной антикоагулянтной терапии в течение минимум 6 недель.

8. Предоставляемая пациенту информация

Пациенты с кольцами или 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 кольца или полукольца для аннулопластики (устройство, держатель и фланец) упакован отдельно в стерильные двойные асептические транспортировочные пакеты (рис. 1). Система упаковки облегчает помещение комплекта в стерильное поле. Комплекты стерильны, 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 колец для аннулопластики Duran AnCore модели 620R и полуколец для аннулопластики Duran AnCore модели 620B для митральной или трикуспидальной установки: 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм, 33 мм и 35 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, кольцо и полукольцо для аннулопластики Duran AnCore остается стерильным и апиrogenным 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

При магнитно-резонансной томографии (МРТ) кольцо и полукольцо для аннулопластики Duran AnCore являются безопасными. При МР-сканировании непосредственно после имплантации устройство не причинит никакого вреда пациенту.

12. Принадлежности

Для определения размера кольца или полукольца используйте набор измерителей Duran AnCore модели 7620S. Если используется держатель, для соединения с фланцем и измерителями используйте только держатель для аннулопластики модели 7686 компании Medtronic.

Внимание! Запрещается определять размер кольца или полукольца Duran AnCore с помощью измерителей для аннулопластики других производителей или измерителей, входящих в комплект поставки других изделий для аннулопластики производства Medtronic.

Внимание! Не используйте эти принадлежности, пока они не будут должным образом очищены и стерилизованы. Дополнительные указания приведены в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

13. Отказ от гарантии

НАСТОЯЩИЙ ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ КЛИЕНТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США:

ХОТЯ КОЛЬЦО ДЛЯ АННУЛОПЛАСТИКИ DURAN ANCORE МОДЕЛИ 620R И ПОЛУКОЛЬЦО ДЛЯ АННУЛОПЛАСТИКИ DURAN ANCORE МОДЕЛИ 620B, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ «ПРОДУКТ», БЫЛИ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ СУЩЕСТВУЮТ РАЗЛИЧНЫЕ ПРИЧИНЫ ВОЗМОЖНОГО НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ 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. КОМПАНИЯ 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 могут пониматься или истолковываться таким образом, 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, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими законную 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.

Anuloplastický prstenec a pásik

1. Opis zariadenia

Anuloplastický prstenec a pásik sú k dispozícii v nasledujúcich modeloch:

- anuloplastický prstenec Duran AnCore™, model 620R
- anuloplastický pásik Duran AnCore™, model 620B

Prstenec a pásik pozostávajú z flexibilného prstenca alebo pásika z polyesterovej tkaniny s 3 mm prierezom a z držiaka na uľahčenie výmeny chordae tendineae mitrálnnej chlopne. Prstenec a pásik sa môžu implantovať do mitrálnnej alebo trikuspidálnej pozície. Prstenec a pásik sú v 3 bodoch označené farebným stehom. Dve značky zodpovedajú trigonu (mitrálna chlopňa) alebo komisúram (trikuspidálna chlopňa) a centrálna značka označuje stredový bod prstenca alebo pásika. Veľkosť jednotlivých prstencov alebo pásikov sa zisťuje podľa obvodovej vzdialenosti medzi značkami trigonu meranej pozdĺž vnútorného okraja prstenca alebo pásika. Silikónová značka impregnovaná síranom bárnatým umožňuje rádiografickú vizualizáciu.

2. Indikácie použitia

Anuloplastický prstenec Duran AnCore a anuloplastický pásik Duran AnCore sú indikované na rekonštrukciu alebo remodelovanie patologických mitrálnnych a trikuspidálnych chlopní. Vhodnou reparáciou a remodelovaním anulu sa môže korigovať kombinovaná chlopňová insuficiencia a stenóza.

Poznámka: Vodidlo chordae tendineae pre prstenec a pásik je indikované iba na chirurgickú výmenu chordae tendineae patologických mitrálnnych chlopní.

3. Kontraindikácie

- silne kalcifikované chlopne,
- retrakcia chlopne so závažne redukovanou pohyblivosťou,
- aktívna bakteriálna endokarditída.

4. Varovania a preventívne opatrenia

4.1. Varovania

- Toto zariadenie je určené na jednorazové použitie u jedného pacienta. Tento produkt 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.
- Toto zariadenie by mali používať len chirurgovia s príslušným vzdelaním, ktoré im umožňuje posúdiť, či je možné opraviť alebo nahradiť inkompetentnú, stenotickú alebo inak poškodenú chlopňu.
- Toto zariadenie by mali používať iba chirurgovia, ktorí absolvovali príslušné školenie zamerané na reparáciu chlopní, vrátane implantácie a technik na určovanie veľkosti prstencov a pásikov.
- Nepoužívajte prstence a pásiky, ktoré boli poškodené alebo kontaminované v dôsledku kontaktu s pacientom.
- Dôležitým prvkom úspešnej revízie chlopne je stanovenie správnej veľkosti anuloplastického prstenca a pásika. Použitie príliš malého prstenca alebo pásika môže spôsobiť dehiscenciu alebo stenozu chlopne. Použitie príliš veľkého prstenca alebo pásika môže spôsobiť regurgitáciu chlopne.
- Počas implantácie umiestnite do anulu horizontálne, prerušované alebo kontinuálne stehy po línii vloženia cípu.
- Dbajte na to, aby ste stehy neumiestnili do tkaniva predsieň. To by mohlo mať za následok poškodenie vodivého systému srdca.
- Pripevnite prstenec alebo pásik k tkanivu trigonum fibrosum, aby sa zachovalo trvalé pripevnenie.
- Bezpečne uviažte uzly na všetkých stehoch. Voľné uzly a dlhé zvyšky stehu sa môžu stať zdrojom hemolýzy, trombózy alebo tromboembolizmu.
- Prstenec ani pásik nerezte. Voľné vlákna sa môžu stať zdrojom hemolýzy, trombózy alebo tromboembolizmu.
- 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 mitrálnnej chlopne. Umelé náhrady chordae tendineae, ktoré sú príliš krátke, môžu spôsobiť obmedzený pohyb cípu.
- Počas implantácie možno použiť držiak na uľahčenie umiestnenia prstenca alebo pásika, priväzovania umelých náhrad chordae tendineae a testovania funkčnosti chlopne. Držiak sa na konci zákroku musí z prstenca alebo pásika odstrániť, aby sa zabezpečilo správne fungovanie.

- Úspešnosť reparácie chlopne vyhodnoťte pomocou intraoperačnej alebo pooperačnej echokardiografie. Dôležitými prvkami úspešnej reparácie je minimalizácia regurgitácie a prevencia systolického dopredného pohybu (SAM).
- Chirurgia, ktorí používajú anuloplastické prstence a pásiky, musia ovládať všetky antikoagulačné postupy.
- Pri používaní pooperačnej antikoagulačnej liečby pozorne sledujte stav antikoagulácie pacienta.
- Dlhodobá antikoagulačná liečba môže prinášať úžitok pacientom s intraatriálnymi trombami alebo mimoriadne veľkou ľavou predsieňou.
- V prípade pacientov s fibriláciou predsieni sa môže antikoagulačná liečba podávať aj naďalej až do obnovenia sínusového rytmu.

4.2. Preventívne opatrenia

- Nepoužívajte ihly so skoseným hrotom. Ihly so skoseným hrotom môžu poškodiť prstenec alebo pásik a potenciálne viesť k dehiscencii a nožnej mitrálnnej alebo trikuspidálnej regurgitácii.

5. Potenciálne nežiaduce príhody

Boli hlásené určité komplikácie súvisiace s použitím anuloplastických prstencov a pásikov, hoci sa nevyskytujú často. Medzi hlásené komplikácie patria:

- nekorigovaná alebo rekurentná regurgitácia,
- stenóza,
- dehiscencia prstenca alebo pásika,
- hemolýza (aj s miernou regurgitáciou),
- nízky minútový objem,
- blokáda srdca,
- systolický anteriórny pohyb (SAM) a obštrukcia odtokového traktu ľavej komory (LVOTO),
- poškodenie koronárnych artérií,
- poškodenie koronárneho sínusu,
- endokarditída,
- trombóza,
- tromboembolizmus,
- krvácanie súvisiace s podávaním antikoagulancií

Pri výbere najvhodnejšieho chirurgického postupu u každého pacienta zohľadnite riziko týchto komplikácií.

Používajte metódy kalibrácie a implantácie uvedené v tomto návode na použitie, aby sa zabránilo výskytu týchto nežiaducich udalostí alebo aby sa minimalizoval. Zabezpečte, aby bol lekár príslušne vyškolený a mal skúsenosti s reparáciami chlopni a výmenami chordae tendineae.

6. Pokyny na používanie

6.1. Určenie veľkosti

Vyberte vhodnú veľkosť prstenca alebo pásika, aby sa zaručilo obnovenie správnej funkcie chlopne. Na výber správnej veľkosti prstenca alebo pásika pri reparáciách mitrálnnej alebo trikuspidálnej chlopne použite súpravu meradiel Duran AnCore™, model 7620S, a anuloplastickú rukoväť Medtronic, model 7686. Opatovne použiteľné meradlá a rukoväť sa dodávajú nesterilné a pred použitím sa musia dôkladne vyčistiť a sterilizovať. Ďalšie informácie nájdete v príslušnom návode na použitie.

Zarovnajte rukoväť a zasunúť ju do upínacieho otvoru meradla (obr. 2). Tenká časť rukoväti je ohybná, čo umožňuje zarovnať meradlá s anulom.

Varovanie: Na určenie veľkosti prstenca alebo pásika Duran AnCore nepoužívajte anuloplastické meradlá od iných výrobcov ani meradlá od spoločnosti Medtronic určené pre iné anuloplastické produkty. Iné meradlá nemusia indikovať správnu veľkosť prstenca alebo pásika Duran AnCore.

Poznámka: Meradlá sa môžu používať na stanovenie veľkosti prstenca alebo pásika pre mitrálnu alebo trikuspidálnu chlopňu. Otočte meradlo tak, aby bolo písmeno „M“ (mitrálna) alebo „T“ (trikuspidálna) otočené zvisle, čo indikuje správnu orientáciu, pokiaľ bola vykonaná mediálna sternotómia.

Mitrálna chlopňa

Na určenie správnej veľkosti mitrálnneho prstenca alebo pásika je potrebné odmerať vzdialenosť medzi anulárnymi trigonami a plochu predného listu chlopne.

1. Spustíte meradlo na anulus chlopne a zarovnáte zárezy meradla s anulárnymi trigonami.
2. Jemne natiahnete predný (A) list a priložte k jeho povrchu vybrané meradlo.

Poznámka: Veľkosť meradla, ktorého vzdialenosť medzi zárezmi sa najviac približuje intertrigonálnej vzdialenosti a ktorého plocha sa najviac približuje ploche predného cípu chlopne, zodpovedá vhodnej veľkosti prstenca alebo pásika (obr. 3).

Trikuspidálna chlopňa

Na určenie správnej veľkosti trikuspidálneho prstenca alebo pásika je potrebné odmerať vzdialenosť medzi komisúrami septálneho (S) cípu a plochu predného cípu (obr. 4).

1. Spustíte meradlo na anulus chlopne a zarovnajete jeho zárezy s komisúrami septálneho listu.
2. Jemne natiahnite predný list a priložte k jeho povrchu vybrané meradlo.

Veľkosť meradla, ktorého vzdialenosť medzi zárezmi sa najviac približuje interkomisurálnej vzdialenosti septálneho cípu a ktorého plocha sa najviac približuje ploche predného cípu chlopne, zodpovedá veľkosti prstenca alebo pásika, ktorý je potrebné vybrať.

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 prstenec alebo pásik pripojený k príruby a držiaku.
3. Skontrolujte vonkajšie vrecúško. Ak je poškodené vonkajšie vrecúško, vonkajší povrch vnútorného vrecúška nemusí byť sterilný.
4. Otvorte vonkajšie transportné vrecúško a za staleho držania za spodnú časť vonkajšieho vrecúška preneste vnútorné vrecúško do sterilného poľa.
5. Skontrolujte vnútorné vrecúško. Pokiaľ nie je vnútorné vrecúško porušené, zostava prstenca a pásika je sterilná. Ak je vnútorné vrecúško poškodené, prstenec alebo pásik neimplantujte.
6. Vnútorné vrecúško otvárajte výhradne v sterilnom poli.

6.3. Implantácia zariadenia

Zostavu prstenca a pásika možno použiť so samostatne dodávanou anuloplastickou rukoväťou Medtronic, model 7686, alebo bez nej.

1. Rukoväť pred každým použitím dôkladne vyčistite a sterilizujte.
2. Podržte držiak s potlačenou stranou smerom nahor a zarovnajete a pripojte sterilnú rukoväť do upínacieho otvoru príruby (obr. 5). Tenká časť rukoväti je ohybná, čo umožňuje zarovnať zariadenie s anulom.
3. Odstráňte identifikačný štítok so sériovým číslom (obr. 6). Zapište 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 štítka so sériovým číslom dbajte na to, aby ste neprerezali ani nenatrhli tkaninu prstenca alebo pásika.

Umiestnenie stehov do mitrálneho anulu

1. Do každého trigonu umiestnite stehy so šírkou približne 4 mm.
2. Ďalšie prerušované stehy so šírkou približne 4 mm umiestnite do anteriórnej a posteriórnej časti mitrálneho anulu (obr. 7). Prstenec pripevnite spolu 11 až 13 stehmi. Pásik pripevnite spolu 8 až 10 stehmi.

Varovanie: Neumiestňujte stehy do cirkumflexnej koronárnej artérie.

Umiestnenie stehov do trikuspidálneho anulu

1. V mieste každej komisúry (C) umiestnite septálne stehy so šírkou približne 4 mm vedené cez anulus v základni cípu.
2. Ďalšie prerušované stehy so šírkou približne 4 mm umiestnite pozdĺž trikuspidálneho anulu (obr. 8). Prstenec pripevnite spolu 11 až 13 stehmi. Pásik pripevnite spolu 8 až 10 stehmi.

Varovanie: Stehy neumiestňujte do koronárneho sínusu, pravej koronárnej artérie, atrioventrikulárneho (AV) uzla ani iného vodivého tkaniva (obr. 8).

Umiestnenie stehov pre prstenec a pásik

1. Zarovnajete zostavu prstenca alebo pásika s písmenom „M“ alebo „T“ na držiaku podľa toho, či sa jedná o mitrálny (M) anulus alebo trikuspidálny (T) anulus (obr. 9 a obr. 10).
2. Cez prstenec alebo pásik prevlečte stehy so šírkou približne 2 mm tak, aby vstupným bodom bola spodná časť prstenca alebo pásika a výstupným bodom bol okraj prstenca alebo pásika (obr. 11).

Odstránenie príruby a rukoväti

1. Pri ťahaní stehov pritláčajte prstenec alebo pásik na anulus chlopne.
2. Pomocou skalpela prerežte 1 upevňovací steh príruby (obr. 12).

3. Odstráňte prírubu a rukovať z anulu chlopne (obr. 13). Zlikvidujte prírubu.

Uzly a testovanie

1. Všetky uzly viažte okolo zariadenia bezpečne.
2. Skráťte všetky prebytočné nite a otestujte funkčnosť chlopne so stále pripojeným držiakom.
3. Prerežte upevňovacie stehy držiaka na 4 miestach (obr. 14).
4. Uchopte stredovú tyčku držiaka a potiahnite držiak smerom nahor (obr. 15). Držiak zlikvidujte.

Varovanie: Pri prerezávaní upevňovacích stehov príruby alebo držiaka dbajte na to, aby ste neprerezali tkaninu prstenca alebo pásika.

Varovanie: Držiak a prírubu sa na konci zákroku musia z prstenca alebo pásika odstrániť, aby sa zabezpečilo správne fungovanie. Nikdy nenechávajte držiak pripojený k prstencu ani pásiku.

Upozornenie: Prstenec a pásik sú navrhnuté na uľahčenie implantácie výhradne pri použití techník prerušovaných stehov. Ak sa vyžaduje technika kontinuálneho stehu, prstenec alebo pásik sa musia odstrániť zo zostavy držiaka podľa predtým uvedeného popisu.

Poznámka: Držiak pozostáva z 2 častí, ktoré zostávajú spolu spojené. Nepokúšajte sa oddeliť tieto 2 časti držiaka od seba.

Prišitie umelých náhrad chordae tendineae mitrálnej chlopne

Poznámka: Na umiestnenie umelých náhrad chordae tendineae mitrálnej chlopne použite štandardné chirurgické postupy výmeny chordae tendineae.

1. Zvoľte správnu veľkosť anuloplastického prstenca alebo pásika.
 2. Umiestnite stehy do anulu mitrálnej chlopne a prstenca alebo pásika. (Pozrite si časť „Umiestnenie stehov do mitrálneho anulu“.)
 3. Prevlečte umelú náhradu(y) chordae tendineae cez príslušnú polovicu držiaka a potom pritlačte prstenec alebo pásik na anulus mitrálnej chlopne (obr. 16).
 4. Pritlačte prstenec alebo pásik na anulus chlopne.
 5. Odstráňte prírubu. (Pozrite si časť „Odstránenie príruby a rukoväti“.)
 6. Zaviazte všetky stehy prstenca alebo pásika a skráťte prebytočné nite. Pre každú umelú náhradu chordae tendineae uviazte 2 až 3 voľné uzly, pričom pomocou vodidla chordae tendineae na držiaku stanovte dĺžku (obr. 17).
- Upozornenie:** Nepritláčajte počiatočné uzly pre umelé náhrady chordae tendineae k vodidlu chordae tendineae na držiaku. Počiatočné uzly uviazte voľne, aby sa zabránilo dislokácii papilárnych svalov a vytvoreniu príliš krátkych umelých náhrad chordae tendineae.
7. Uchopte počiatočné uzly kliešťami. Uviazte na kliešťoch 7 až 8 pevných štvorcových uzlov na pripevnenie umelých náhrad chordae tendineae (obr. 18).
 8. Skráťte prebytočné nite stehov umelých náhrad chordae tendineae.
 9. Otestujte funkčnosť chlopne s prstencom alebo pásikom a držiakom na mieste.
 10. Odstráňte držiak a vodidlo chordae tendineae opatrným prerezaním upevňovacích stehov držiaka na 4 miestach (obr. 19).
 11. Uchopte stredovú tyčku držiaka a potiahnite držiak smerom nahor (obr. 20). Držiak zlikvidujte.

7. Individualizácia liečby

Bez ohľadu na srdcový rytmus zvážte pooperačnú antikoagulačnú liečbu v trvaní aspoň šesť týždňov, aby sa umožnilo zahojenie a prijatie anuloplastického prstenca alebo pásika tkanivom príjemcu.

8. Poučenie pre pacienta

U pacientov s anuloplastickými prstencami alebo pásikmi 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.

9. Spôsob dodávky

9.1. Balenie

Jedna zostava anuloplastického prstenca alebo pásika (zariadenie, držiak a prírubu) je zabalená v sterilných, dvojitych aseptických transportných vrecúškach (obr. 1). Systém balenia umožňuje jednoduché umiestnenie zostavy do sterilného poľa. Zostavy sú sterilné iba v prípade, ak sú vrecúška nepoškodené a neotvorené. Vonkajší povrch vonkajšieho vrecúška je nesterilný a nesmie sa umiestňovať do sterilného poľa.

9.2. Dostupné veľkosti

Anuloplastický prstenec Duran AnCore, model 620R, a anuloplastický pásik Duran AnCore, model 620B, sú k dispozícii v nasledujúcich veľkostiach pre mitrálnu alebo trikuspidálnu pozíciu: 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm a 35 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 nepyrogénnosť anuloplastického prstenca alebo pásika Duran AnCore je zaručená až do dátumu najneskoršej spotreby, ktorý je uvedený na kartónovom obale, pokiaľ 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 ošetrojúceho 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

Anuloplastický prstenec a pásik Duran AnCore sú bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR). Toto zariadenie nespôsobí žiadne poranenie pacienta, keď je vystavené snímaniu MR ihneď po implantácii.

12. Príslušenstvo

Na určenie správnej veľkosti prstenca alebo pásika použite súpravu meradiel Duran AnCore, model 7620S.

Ak je potrebné použiť na pripojenie k príruke a meradlám rukovať, používajte výhradne anuloplastické rukoväť Medtronic, model 7686.

Upozornenie: Na určenie veľkosti anuloplastického prstenca alebo pásika Duran AnCore nepoužívajte anuloplastické meradlá od iných výrobcov ani meradlá od spoločnosti Medtronic určené pre iné anuloplastické produkty.

Upozornenie: Nepoužívajte príslušenstvo, ak nebolo dôkladne vyčistené a sterilizované. Ďalšie pokyny nájdete v príslušnom návode na použitie.

13. Odmietnutie záruky

NA ZÁKAZNÍKOV MIMO USA SA VZŤAHUJE NASLEDOVNÉ ODMIETNUTIE ZÁRUKY:

NAPRIEK TOMU, ŽE ANULOPLASTICKÝ PRSTENEC DURAN ANCORE, MODEL 620R, A ANULOPLASTICKÝ PÁSIK DURAN ANCORE, MODEL 620B, (ĎALEJ LEN „PRODUKT“) BOLI STAROSTLIVO NAVRHNUTÉ, VYROBENÉ A TESTOVANÉ PRED UVEDENÍM DO PREDAJNEJ SIETE, Z RÔZNYCH PRÍČIN NEMUSIA USPOKOJIVO SPĺŇAŤ FUNKCIU, NA KTORÚ BOLI URČENÉ. 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 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 súd kompetentnej jurisdikcie vyhlási niektorú časť alebo podmienku tohto odmietnutia záruky za nezákonnú, nevymáhateľnú alebo nezlučiteľnú s platnými právnymi predpismi, toto rozhodnutie súdu nebude mať vplyv na platnosť ostatných častí tohto odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa budú vykladať a vymáhať tak, ako keby toto odmietnutie záruky neobsahovalo tú časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

Obroč in trak za anuloplastiko

1. Opis pripomočka

Obroč in trak za anuloplastiko sta na voljo v naslednjih modelih:

- Obroč za anuloplastiko Duran AnCore™, model 620R
- Trak za anuloplastiko Duran AnCore™, model 620B

Trak in obroč sta sestavljena iz upogljivega obroča ali traku iz poliestrske tkanine s 3-milimetrskim prerezom in držalom, ki omogoča zamenjavo tendinoznih hord mitralne zaklopke. Obroč in trak lahko vsadite v mitralni ali trikuspidalni položaj. Obroč in trak sta na 3 mestih označena z barvnim šivom. Dva označevalca označujeta trigonume (mitralna zaklopka) ali komisure (trikuspidalna zaklopka), osrednji označevalec pa srednjo točko obroča ali traku. Velikost posameznega obroča ali traku določa obrobna razdalja med označevalci trigonumov, izmerjena v notranji strani obroča ali traku. Silikonski označevalec, prepojen z barijevim sulfatom, omogoča radiografski pregled.

2. Indikacije za uporabo

Obroč za anuloplastiko Duran AnCore in trak za anuloplastiko Duran AnCore se uporabljata za rekonstrukcijo ali popraviljanje okvarjenih mitralnih in trikuspidalnih zaklopk. Z ustreznimi reparacijami in popravili anulusa lahko odpravite kombinirano zmanjšano zmogljivost in stenozo zaklopk.

Opomba: Nastavitvena tetiva za obroč in trak je primerna samo za uporabo pri kirurški zamenjavi horde okvarjenih mitralnih zaklopk.

3. Kontraindikacije

- Močno kalcificirane zaklopke
- Retrakcija zaklopke z močno zmanjšano gibljivostjo
- Aktivni bakterijski endokarditis

4. Opozorila in previdnostni ukrepi

4.1. Opozorila

- Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Izdelka ne smete znova uporabiti, predelati ali znova sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka ali vodi do nevarnosti okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- To napravo lahko uporabljajo samo kirurgi, ki so ustrezno usposobljeni za določanje, ali so slabo delujoče, stenotične ali obolele srčne zaklopke primerne za reparacijo ali zamenjavo.
- To napravo lahko uporabljajo samo kirurgi, ki so ustrezno usposobljeni za reparacijo zaklopk, vključno z vsaditvijo obročev in trakov in tehnikami določanja velikosti.
- Ne uporabljajte obročev in trakov, ki so poškodovani ali kontaminirani zaradi stika z bolnikom.
- Pravilna določitev velikosti obroča in traku za anuloplastiko je pomemben dejavnik uspešne reparacije zaklopke. Uporaba premajhnega obroča ali traku lahko povzroči dehiscenco ali stenozo zaklopke. Uporaba prevelikega obroča ali traku lahko povzroči regurgitacijo zaklopke.
- Med vsaditvijo napravite vodoravne, prekinjene ali neprekinjene šive v anulus ob liniji vstavljene loputke.
- Poskrbite, da šivov ne napravite v preddvorno tkivo, ker to lahko oslabi delovanje prevodnega sistema srca.
- Konca obroča ali traku pritrdite v fibrozno tkivo trigonuma, da zagotovite trajno pritrditev.
- Trdno zavežite vse vozle šivov. Ohlapni šivi in dolge niti šivov lahko povzročijo hemolizo, trombozo ali trombembolijo.
- Obroča ali traku ne režite. Odrezane niti lahko povzročijo hemolizo, trombozo ali trombembolijo.
- Pravilni namestitev in pritrditev umetnih hord sta pomembni za uspešno reparacijo zaklopke. Nepravilni 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 premikanje mitralne zaklopke.
- Med vsaditvijo si pri namestitvi obroča ali traku, pritrdjevanju umetnih hord in preverjanju zmogljivosti zaklopke lahko pomagata z držalom. Ob koncu postopka morate držalo in flanšo odstraniti z obroča ali traku za anuloplastiko, da zagotovite pravilno delovanje.
- Z medoperacijsko ali pooperacijsko ehokardiografijo ocenite učinkovitost reparacije zaklopke. Zmanjšanje regurgitacije in preprečevanje sistoličnega anteriornega gibanja (SAM) sta pomembna za uspešno reparacijo.
- Kirurgi, ki uporabljajo obroč in trakove za anuloplastiko, morajo biti seznanjeni z vsemi najnovejšimi antikoagulacijskimi režimi.
- Pri pooperacijskem antikoagulacijskem zdravljenju pozorno spremljajte 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.

4.2. Previdnostni ukrepi

- Ne uporabljajte igel za rezanje. Z njimi lahko poškodujete obroč ali trak, kar lahko povzroči dehiscenco in morebitno mitralno ali trikuspidalno regurgitacijo.

5. Morebitni neželeni dogodki

Obstajajo redki primeri zapletov ob uporabi obroča in trakov za anuloplastiko. Zapleti, o katerih so poročali, vključujejo:

- Neodpravljena ali ponavljajoča se regurgitacija
- Stenoza
- Razpoke na obroču ali traku
- Hemoliza (tudi ob blagi regurgitaciji)
- Šibko delovanje srca
- Srčna blokada
- Sistolično anteriorni gibanje (SAM) in obstrukcija odvodnega pretoka levega prekata (LVOTO)
- Poškodbe koronarnih arterij
- Poškodbe koronarnega sinusa
- Vnetje srčne zaklopke
- Tromboza
- Trombembolija
- Krvavitve zaradi antikoagulansa

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. Preverite, da je zdravnik ustrezno usposobljen in ima izkušnje na področju reparacije zaklopk in zamenjave horde.

6. Navodila za uporabo

6.1. Določanje velikosti

Izberite primerno velikost obroča ali traku, ker to pripomore k obnovitvi pravilnega delovanja zaklopke. Uporabite napravo za določanje velikosti Duran AnCore™, model 7620S, in ročaj za anuloplastiko Medtronic, model 7686, da izberete pravilno velikost obroča ali traku za popravilo mitralne ali 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 (sl. 2). Tanek del ročaja je upogljiv, kar omogoča poravnavo naprav za določanje velikosti z anulusom.

Opozorilo: Za določanje velikosti obroča ali traku Duran AnCore ne uporabljajte 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 ali traku Duran AnCore.

Opomba: Naprave za določanje velikosti lahko uporabljate za merjenje velikosti obroča ali traku mitralne ali trikuspidalne zaklopke. Obračajte napravo za določanje velikosti, dokler črka "M" (mitralno) ali "T" (trikuspidalno) ni v pokončnem položaju, ob predvidevanju, da je bila opravljena mediana sternotomija.

Mitralna zaklopka

Za določitev ustrezne velikosti obroča ali traku izmerite razdaljo med anularnimi trigonumi in območje anteriorne loputke.

1. Spustite napravo za določanje velikosti v anulus zaklopke in poravnajte njene zareze z anularnimi trigonumi.
2. Nato nežno raztegnite anteriorno (A) loputko in pokrijte njeno površino z izbrano napravo za določanje velikosti.

Opomba: Naprava za določanje velikosti, pri kateri razdalja med zarezi na napravi za določanje velikosti skoraj natanko sovпада z intertrigonalno razdaljo, površina pa s površino anteriorne loputke, ustreza primerni velikosti obroča ali traku (sl. 3).

Trikuspidalna zaklopka

Da bi določili pravilno velikost obroča ali traku, izmerite razdaljo med komisurami septalne (S) loputke in območjem anteriorne loputke (sl. 4).

1. Spustite napravo za določanje velikosti v anulus zaklopke in poravnajte njene zareze s komisurami septalne loputke.
2. Nato nežno raztegnite anteriorno loputko in pokrijte njeno površino z izbrano napravo za določanje velikosti.

Naprava za določanje velikosti, pri kateri razdalja med zarezi na napravi za določanje velikosti skoraj natanko sovpa z razdaljo med komisurami septalne zaklopke, površina pa s površino anteriorne loputke, ustreza velikosti obroča ali traku, ki ga morate izbrati.

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 ali trak nameščen na flanšo in 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. Kompleti obročev in trakov so sterilni pod pogojem, da notranja torbica ni odprta ali poškodovana. Če je notranja torbica poškodovana, ne vsadite obroča ali traku.
6. Notranjo torbico odprite samo v sterilnem okolju.

6.3. Vsaditev pripomočka

Komplet obroča in traku 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 flanše tako, da je natisnjeno besedilo obrnjeno navzgor. (sl. 5). Tanek del ročaja je upogljiv, kar omogoča poravnavo naprave z anulusom.
3. Odstranite identifikacijsko oznako s serijsko številko (sl. 6). 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 ali traku, da bo pravilno deloval. Med odstranitvijo oznake s serijsko številko pazite, da ne prerežete ali pretrgate obroča ali traku.

Nanos šiva na mitralni anulus

1. Približno 4 mm široke šive napravite v vsak trigonum.
2. Dodatne, približno 4 mm široke prekinjene šive napravite v anteriorne in posteriorne dele mitralnega anulusa (sl. 7). Za obroč napravite skupno 11 do 13 šivov. Za trak napravite skupno 8 do 10 šivov.

Opozorilo: Šivov ne napravite v cirkumfleksno vejo koronarne arterije.

Nanos šiva na trikuspidalni anulus

1. Približno 4 mm široke šive na septalni loputki pri vsaki komisuri (C) napravite skozi anulus na osnovi loputke.
2. Dodatne, približno 4 mm široke prekinjene šive napravite ob anulus trikuspidalne zaklopke (sl. 8). Za obroč napravite skupno 11 do 13 šivov. Za trak napravite skupno 8 do 10 šivov.

Opozorilo: Šivov ne napravite v koronarni sinus, desno koronarno arterijo, atrioventrikularni nodus (AV) ali drugo prevodno tkivo (sl. 8).

Nanos šiva na obroč in trak

1. Komplet obroča ali traku obrnite z "M" ali "T" na držalu za mitralni (M) anulus ali trikuspidalni (T) anulus (sl. 9 in sl. 10).
2. Približno 2 mm široke šive speljite skozi obroč ali trak z vstopom na spodnjem delu obroča ali traku in izstopom skozi obrobni del obroča ali traku (sl. 11).

Odstranitev flanše in ročaja

1. Obroč ali trak potisnite navzdol v anulus zaklopke in pri tem vlecite za šive.
2. S skalpelom prerežite zadrževalni šiv na flanši (sl. 12).
3. Flanšo in ročaj odstranite z anulusa zaklopke (sl. 13). Zavrzite flanšo.

Vozli in testiranje

1. Vozle okoli naprave zavežite trdno.
2. Prirežite odvečne šive in medtem, ko je držalo še vedno nameščen, testirajte zmogljivost zaklopke.
3. Na 4 mestih previdno odrežite zadrževalne šive držala (sl. 14).
4. Primite osrednji del držala in ga povlecite navzgor (sl. 15). Zavrzite držalo.

Opozorilo: Pri rezanju zadrževalnih šivov flanše ali držala pazite, da ne prerežete tkanine obroča ali traku.

Opozorilo: Ob koncu postopka morate držalo in flanšo odstraniti z obroča ali traku, da zagotovite pravilno delovanje. Držalo nikoli ne sme ostati pritrjeno na obroč ali trak.

Pozor: Obroč in trak sta namenjena samo vsaditvi z uporabo prekinjenih šivov. Če želite šivati neprekinjeno, morate obroč ali trak odstraniti s kompleta držala, kot je opisano zgoraj.

Opomba: Držalo je sestavljeno iz 2 delov, ki sta medsebojno pritrjena. Ne poskušajte ločiti 2 delov držala.

Pritrjevanje umetnih hord mitralne zaklopke

Opomba: Za namestitev umetnih hord mitralne zaklopke uporabite običajne kirurške tehnike za zamenjavo hord.

1. Določite velikost obroča ali traku za anuloplastiko.
2. Napravite šive v anulus mitralne zaklopke in obroč ali trak. (Glejte "Nanos šiva na mitralno zaklopko")
3. Umetne horde povlecite skozi ustrezno polovico držala, preden obroč ali trak potisnete navzdol v anulus mitralne zaklopke (sl. 16).
4. Obroč ali trak potisnite navzdol v anulus.
5. Odstranite flanšo. (Glejte "Odstranitev flanše in ročaja".)
6. Zavežite in prirežite vse šive na obroču ali traku. Za vsako umetno hordo zavežite 2 do 3 ohlapne vozle, dolžino pa nastavite z nastavitveno tetivo držala (sl. 17).

Pozor: Začetnih vozlov za umetne horde ne pritiskajte ob nastavitveno tetivo držala. Začetne vozle ohlapno zavežite, da preprečite premik papilarnih mišic in ustvarjanje prekratkih umetnih hord.

7. Začetne vozle primite s kleščami. Zavežite 7 do 8 trdnih vozlov ob klešče, da pritrdite umetne horde (sl. 18).
8. Prirežite odvečne šive z umetnih hord.
9. Ko sta obroč ali trak in držalo na mestu, testirajte zmogljivost zaklopke.
10. Držalo in nastavitveno tetivo odstranite tako, da na 4 mestih previdno odrežete zadrževalne šive držala (sl. 19).
11. Primite osrednji del držala in ga povlecite navzgor (sl. 20). Zavrzite držalo.

7. Prilagajanje zdravljenja posamezniku

Vsaj 6 tednov izvajajte pooperacijsko antikoagulacijsko zdravljenje, da zagotovite celjenje in vsaditev obroča ali traku za anuloplastiko v gostiteljsko tkivo.

8. Informacije glede svetovanja bolnikom

Pri bolnikih z obroči ali trakovi 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 profilaktične antibiotične terapije.

Bolnikom svetujte, naj vedno pri sebi nosijo identifikacijsko kartico o vsajenem pripomočku, ki jo zagotovi družba Medtronic.

9. Način dobave

9.1. Embalaža

En komplet obroča ali traku za anuloplastiko (naprava, držalo, flanša) je pakiran v sterilnih, dvojno aseptičnih torbicah (sl. 1). Sistem pakiranja omogoča enostavno namestitev kompleta v sterilno okolje. Kompleti so sterilni, če torbice niso poškodovane ali odprte. Zunanje površine zunanje vrečke niso sterilne, zato jih ne postavljajte v sterilno polje.

9.2. Razpoložljive velikosti

Obroč za anuloplastiko Duran AnCore, model 620R, ter trak za anuloplastiko Duran AnCore, model 620B, sta na voljo v naslednjih velikostih za mitralni ali trikuspidalni položaj: 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm in 35 mm.

9.3. Shranjevanje

Izdelek v originalnem pakiranju, vključno z zunanjo škatlo, hranite na čistem, hladnem in suhem mestu, da ga zaščitite in omejite morebitno kontaminacijo.

Sterilnost in apirogenost obroča in traku za anuloplastiko Duran AnCore potrjeno nista ogroženi do datuma "Uporabno do", ki je naveden na škatli, pod pogojem, da torbic ne odprete ali poškodujete.

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 napravi. 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 (MRI)

Obroč in trak za anuloplastiko Duran AnCore sta varna za uporabo pri magnetni resonanci (MR). Pripomoček ne škoduje bolniku, ko je izpostavljen slikanju z magnetno resonanco takoj po vsaditvi.

12. Dodatna oprema

S kompletom za določanje velikosti Duran AnCore, model 7620S, določite ustrezno velikost obroča ali traku.

Če uporabljate ročaj, z držalom in napravami za določanje velikosti uporabite samo ročaj za anuloplastiko Medtronic, model 7686.

Pozor: Za določanje velikosti obročev ali trakov Duran AnCore ne uporabljajte naprav za določanje velikosti 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 zadevna navodila za uporabo.

13. Zavrnitev jamstva

SPODNJA ZAVRNITEV JAMSTVA VELJA ZA STRANKE ZUNAJ ZDRUŽENIH DRŽAV AMERIKE:

ČEPRAV STA OBROČ ZA ANULOPLASTIKO DURAN ANCORE, MODEL 620R, IN TRAK ZA ANULOPLASTIKO DURAN ANCORE, MODEL 620B, V NADALJEVANJU »IZDELEK«, SKRBN RAZVITA, PROIZVEDENA IN PRED PRODAJO PREIZKUŠENA, LAHKO FUNKCIJ, KI STA JIM NAMENJENA, ZARADI VEČ RAZLOGOV NE OPRAVLJATA 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, V ZVEZI Z IZDELKOM. MEDTRONIC NE ODGOVARJA ZA NOBENO NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, POVZROČENO S KAKRŠNO KOLI UPORABO, POMANJKLJIVOSTJO ALI NEDELOVANJEM IZDELKA, NE GLEDE NA TO, ALI ZAHTEVK TEMELJI NA JAMSTVU, POGODBI, ODŠKODNINSKI ODGOVORNOSTI ALI DRUGEM.

Zgornje odpovedi in omejitve niso namenjene nasprotovanju obveznim določbam veljavne zakonodaje in ne smejo biti obravnavane kot take. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonito, neizvršljivo 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.

Prsten i traka za anuloplastiku

1. Opis sredstva

Prsten i traka za anuloplastiku dostupni su u sledećim modelima:

- Duran AnCore™ prsten za anuloplastiku, model 620R
- Duran AnCore™ traka za anuloplastiku, model 620B

Svaki prsten, odnosno traka, sastoji se od fleksibilnog prstena, odnosno trake, od poliesterske tkanine poprečnog preseka 3 mm i držača za lakšu zamenu vezivnih niti mitralnog zaliska. Prsten i traka se mogu implantirati u mitralnom ili u trikuspidalnom položaju. Prsten i traka su u 3 tačke označeni obojenim šavom. Dve oznake odgovaraju trigonima (mitralni zalistak) ili komisurama (trikuspidalni zalistak), a centralna oznaka identifikuje središnju tačku prstena ili trake. Veličina pojedinačnog prstena ili trake je oznacena kružnom razdaljinom između oznaka trigona, što se meri duž unutrašnje površine prstena ili trake. Silikonska oznaka, impregnirana barijum-sulfatom, omogućava radiografsku vizuelizaciju.

2. Indikacije za upotrebu

Duran AnCore prsten za anuloplastiku i Duran AnCore traka za anuloplastiku indikovani su za rekonstrukciju ili remodelovanje patološkog mitralnog i trikuspidalnog zaliska. Odgovarajuća korekcija i anularno remodelovanje mogu korigovati kombinovanu insuficijenciju i stenozu zalistaka.

Napomena: Funkcija vodiča za zamenu vezivnih niti koju poseduju prsten i traka indikovana je isključivo za operaciju zamene vezivnih niti patoloških mitralnih zalistaka.

3. Kontraindikacije

- Kalcifikacija zalistaka visokog stepena
- Retrakcija zalistaka praćena smanjenom pokretljivošću visokog stepena
- Aktivni bakterijski endokarditis

4. Upozorenja i mere predostrožnosti

4.1. Upozorenja

- Ovo sredstvo je namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Nije za ponovnu upotrebu, obradu ili sterilizaciju. 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.
- 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.
- Nemojte koristiti prstenove i trake koji su oštećeni ili kontaminirani usled kontakta sa pacijentom.
- Određivanje odgovarajuće veličine prstena i trake za anuloplastiku predstavlja važan element uspešne korekcije zaliska. Korišćenje prstena ili trake koji su premali može dovesti do dehiscencije ili stenozе zaliska. Upotreba prevelikog prstena ili trake može dovesti do regurgitacije zaliska.
- Tokom implantacije postavite horizontalne prekidne ili neprekidne šavove u ušće prateći liniju ubacivanja listića.
- Osigurajte da se šavovi ne postave u tkivo pretkomore, jer to može dovesti do ugrožavanja sistema srčane kondukcije.
- Pričvrstite prsten ili traku u tkivo fibroznog trigona da bi se zadržala trajna pričvršćenost.
- Čvrsto vežite sve čvorove na šavovima. Labavi čvorovi i dugački krajevi hirurškog konca mogu uzrokovati hemolizu, trombozu ili tromboemboliju.
- Nemojte seći prsten ili traku. Labave niti mogu biti izvor hemolize, tromboze ili tromboembolije.
- 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 predugo mogu dovesti do prolapsa mitralnog zaliska. Veštačke niti koje su prekratke mogu dovesti do ograničenog pomeranja listića.
- Tokom implantacije držač se može koristiti kao pomoć prilikom postavljanja prstena ili trake, vezivanja veštačkih niti i testiranja sposobnosti zaliska. Držač se mora ukloniti sa prstena ili trake na kraju postupka u cilju ispravnog funkcionisanja.
- Koristite intraoperativnu ili postoperativnu ehokardiografiju da biste procenili delotvornost korekcije zaliska. Smanjivanje regurgitacije i sprečavanje kretanja mitralnog zaliska unapred tokom sistole (systolic anterior motion, SAM) predstavljaju značajne činioce uspešnog hirurškog zahvata.
- Hirurzi koji koriste prstenove i trake za anuloplastiku moraju biti upoznati sa svim aktuelnim protokolima antikoagulantne terapije.

- Prilikom primene postoperativne antikoagulantne terapije pažljivo pratite pacijentove parametre koagulacije.
- Primena dugoročne antikoagulantne terapije može 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.

4.2. Mere predostrožnosti

- Nemojte koristiti igle sa ivicom za sečenje. Igle sa ivicom za sečenje mogu oštetiti prsten ili traku i potencijalno dovesti do dehiscencije i moguće mitralne ili trikuspidalne regurgitacije.

5. Mogući neželjeni događaji

Iako retko, prijavljivane su izvesne komplikacije kod upotrebe prstena i traka za anuloplastiku. Zabeležene su sledeće komplikacije:

- nekorigovana ili rekurentna regurgitacija
- stenozu
- dehiscencije prstena ili trake
- hemoliza (čak i kod blage regurgitacije)
- nizak minutni volumen srca
- srčani blok
- kretanje mitralnog zaliska unapred (systolic anterior motion, SAM) i opstrukcija izlaznog trakta leve komore (left ventricular outflow tract obstruction, LVOTO)
- oštećenje koronarnih arterija
- oštećenje koronarnog sinusa
- Endokarditis
- tromboza
- tromboembolija
- krvarenje povezano sa antikoagulansima

Uzmite u obzir mogućnost nastanka ovih komplikacija prilikom izbora hirurškog postupka koji bi bio od najveće koristi za svakog pacijenta.

Koristite metode za određivanje veličine i implantaciju koje su opisane u ovom Uputstvu za upotrebu da biste izbegli ili smanjili pojavu ovih neželjenih događaja. Uverite se da je lekar prošao odgovarajuću obuku i da poseduje iskustvo u korekciji zalistaka i zameni vezivnih niti.

6. Uputstva za upotrebu

6.1. Određivanje veličine

Izaberite prsten ili traku odgovarajućih dimenzija da biste omogućili uspostavljanje pune funkcije zaliska. Koristite Duran AnCore™ komplet alati za određivanje veličine, model 7620S, i Medtronic ručicu za anuloplastiku, model 7686, da biste izabrali prsten ili traku odgovarajućih dimenzija za korekciju mitralnog ili trikuspidalnog zaliska. Alatk 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 (sl. 2). Tanji deo ručice je savitljiv, što omogućava poravnavanje alatke za određivanje veličine sa ušćem.

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 Duran AnCore prstena ili trake. Druge alatke za određivanje veličine možda neće označavati pravu veličinu Duran AnCore prstena ili trake.

Napomena: Alatk za određivanje veličine se mogu koristiti za određivanje veličine prstena ili trake kako za mitralni, tako i za trikuspidalni zalistak. Rotirajte alatk za određivanje veličine dok se slovo „M“ (mitralni zalistak) ili „T“ (trikuspidalni zalistak) ne postave uspravno radi pravilne orijentacije, uz pretpostavku da je izvršena medijalna sternotomija.

Mitralni zalistak

Da biste utvrdili odgovarajuću veličinu mitralnog prstena ili trake, potrebno je izmeriti i razmak između anularnih trouglova i površinu prednjeg listića.

1. Spustite alatk za određivanje veličine u ušće zaliska i poravnajte žlebove alatke za određivanje veličine sa anularnim trigonima.
2. Polako otvorite prednji kuspis (A) i prekrijte ga izabranom alatom za određivanje veličine.

Napomena: Alatk za određivanje veličine čiji razmak između žlebova najbliže odgovara razmaku između trouglova i čija površina najbliže odgovara površini prednjeg listića predstavlja odgovarajuću veličinu prstena ili trake (sl. 3).

Trikuspidalni zalistak

Da bi se odredila odgovarajuća veličina prstena ili trake za trikuspidalni zalistak, potrebno je izmeriti razmak između komisura septalnog (S) listića i površinu prednjeg listića (sl. 4).

1. Spustite alatku za određivanje veličine u ušće zaliska i poravnajte žlebove alatke za određivanje veličine sa komisurama septalnog listića.
2. Polako otvorite prednji listić i prekrijte ga izabranom alatkom za određivanje veličine.

Alatka za određivanje veličine sa žlebovima koji najbliže odgovaraju unutrašnjem razmaku septalnog listića i površinske oblasti koja najbliže odgovara površini prednjeg listića odgovara veličini prstena ili trake koju treba izabrati.

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 prsten ili traku postavljenu na prirubnicu i 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. Sklopovi prstena i trake biće sterilni sve dok unutrašnja kesa ostane netaknuta. Ako je unutrašnja kesa oštećena, nemojte ugrađivati prsten, odnosno traku.
6. Unutrašnju kesu otvarajte isključivo u sterilnom polju.

6.3. Implantacija sredstva

Sklop prstena i 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 sterilizujte ručicu pre svake upotrebe.
2. Dok je strana sa štampom na držaču usmerena nagore, poravnajte i postavite sterilnu ručicu u otvor za pričvršćivanje na prirubnici (sl. 5). Tanji deo ručice je savitljiv, što omogućava poravnanje medicinskog sredstva sa ušćem.
3. Uklonite identifikacionu oznaku sa serijskim brojem (sl. 6). 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 prsten, odnosno traka, pravilno funkcionisali, neophodno je ukloniti oznaku sa serijskim brojem. Nemojte da presećete ili pokidate materijal koji prekriva prsten ili traku prilikom uklanjanja oznake sa serijskim brojem.

Postavljanje šava na mitralno ušće

1. Postavite šavove u svaki trigon, u širini od približno 4 mm.
2. Postavite dodatne prekinute šavove, približno 4 mm širine, u prednji i zadnji deo mitralnog ušća (sl. 7). Postavite ukupno 11 do 13 šavova za prsten. Postavite ukupno 8 do 10 šavova za traku.

Upozorenje: Nemojte postavljati šavove u cirkumfleksnu granu srčane arterije.

Postavljanje šava u ušće trikuspidalnog zaliska

1. Postavite septalne šavove na svaku komisuru (C), širine približno 4 mm, kroz ušće u osnovi listića.
2. Postavite dodatne prekidne šavove, širine približno 4 mm, duž ušća trikuspidalnog zaliska (sl. 8). Postavite ukupno 11 do 13 šavova za prsten. Postavite ukupno 8 do 10 šavova za traku.

Upozorenje: Nemojte postavljati šavove u srčani sinus, desnu srčanu arteriju, atrioventrikularni (AV) čvor ili drugo provodljivo tkivo (sl. 8).

Postavljanje šava za prsten i traku

1. Usmerite sklop prstena ili trake sa oznakom „M” ili „T” na držaču za mitralno (M) ušće ili trikuspidalno (T) ušće (sl. 9 i sl. 10).
2. Provucite šavove kroz prsten ili traku, širine približno 2 mm, tako da uđu na dnu prstena ili trake i izađu kroz periferiju prstena ili trake (sl. 11).

Uklanjanje prirubnice i ručice

1. Gurnite prsten ili traku nadole na ušće zaliska dok povlačite šavove unazad.
2. Pomoću skalpela odsecite jedan šav koji zadržava prirubnicu (sl. 12).
3. Uklonite prirubnicu i ručicu iz ušća zaliska (sl. 13). Odložite prirubnicu.

Čvorovi i testiranje

1. Čvrsto vezite sve čvorove oko medicinskog sredstva.
2. Skratite sve viškove šavova i testirajte sposobnost zaliska dok je držač još uvek na mestu.

3. Isecite šavove koji zadržavaju držač na četiri lokacije (sl. 14).
4. Uhvatite centralnu šipku držača i povucite držač nagore (sl. 15). Odložite držač u otpad.

Upozorenje: Nemojte seći tkaninu prstena ili trake dok sećete šavove za zadržavanje prirubnice ili držača.

Upozorenje: Držač i prirubnica se moraju ukloniti sa prstena ili trake na kraju postupka u cilju ispravnog funkcionisanja. Nikada nemojte ostavljati držač povezan sa prstenom ili trakom.

Opres: Prsten ili traka su projektovani tako da pojednostave implantaciju isključivo putem tehnika sa prekidnim šavovima. Ako je poželjno korišćenje tehnike sa neprekidnim šavovima, prsten ili traka se moraju ukloniti sa sklopa držača kao što je prethodno opisano.

Napomena: Držač se sastoji od dva dela koji ostaju spojeni jedan s drugim. Nemojte pokušavati da razdvojite dva dela držača.

Vezivanje veštačkih vezivnih niti mitralnog zaliska

Napomena: Koristite standardne hirurške tehnike za zamenu vezivnih niti za postavljanje veštačkih vezivnih niti za mitralni zalistak.

1. Odredite veličinu prstena ili trake za anuloplastiku.
 2. Postavite šavove u ušće mitralnog zaliska i u prsten ili traku. (Pogledajte odeljak „Postavljanje mitralnih šavova“.)
 3. Povucite veštačke niti kroz odgovarajuću polovinu držača pre guranja prstena ili trake nadole na ušće mitralnog zaliska (sl. 16).
 4. Gurnite prsten ili traku nadole na ušće.
 5. Uklonite prirubnicu. (Pogledajte odeljak „Uklanjanje prirubnice i ručice“.)
 6. Vežite i skratite sve šavove prstena ili trake. Za svaku veštačku vezivnu nit vežite dva do tri labava čvora koristeći držač vodiča za zamenu vezivnih niti da biste podesili dužinu (sl. 17).
- Opres:** Nemojte pritiskati početne čvorove za veštačke vezivne niti o držač vodiča za zamenu vezivnih niti. Vežite početne čvorove labavo da biste izbegli izmeštanje papilarnih mišića i stvaranje prekratkih veštačkih vezivnih niti.
7. Uhvatite početne čvorove forcepsom. Vežite 7 do 8 čvrstih dvostrukih čvorova o forceps da biste pričvrstili veštačke vezivne niti (sl. 18).
 8. Skratite višak šava na veštačkoj vezivnoj niti.
 9. Testirajte sposobnost zalistaka sa postavljenim prstenom ili trakom i držačem.
 10. Uklonite držač i vodič za zamenu vezivnih niti tako što ćete pažljivo odseći šavove koji drže držač na 4 mesta (sl. 19).
 11. Uhvatite centralnu šipku držača i povucite držač nagore (sl. 20). Odložite držač u otpad.

7. Individualizacija terapije

Razmotrite postoperativnu primenu antikoagulantne terapije u trajanju od najmanje 6 nedelja, bez obzira na srčani ritam, kako bi se završio proces zarastanja i prihvatanja prstena ili trake za anuloplastiku od strane tkiva.

8. Informacije za savetovanje pacijenata

Kod pacijenata koji imaju ugrađen prsten ili 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.

9. Stanje pri isporuci

9.1. Pakovanje

Pojedinačni sklop prstena ili trake za anuloplastiku (medicinsko sredstvo, držač i prirubnica) pakuje se u sterilne, dvostruko aseptične prenosne kese (sl. 1). Sistem pakovanja je osmišljen tako da olakša unošenje sklopa u sterilno polje. Ugradni sklop je sterilan ako kese nisu oštećene niti otvarane. Spoljne površine spoljašnje kese nisu sterilne i ne smeju se postavljati u sterilno polje.

9.2. Raspoložive alatke za određivanje veličine

Duran AnCore prsten za anuloplastiku, model 620R, i Duran AnCore traka za anuloplastiku, model 620B, dostupni su za mitralni ili trikuspidalni položaj u sledećim veličinama: 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm i 35 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 Duran AnCore prstena i trake za anuloplastiku ostaju neugrožene do datuma „Upotrebljivo do“ koji je označen na spoljnoj kutiji, pod uslovom da kese nisu otvorene ili oštećene.

10. Informacije za pacijenta

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

Duran AnCore prsten i traka za anuloplastiku su bezbedni za korišćenje sa magnetnom rezonancom (MR). Sredstvo neće naneti štetu pacijentu u slučaju izlaganja skeniranju magnetnom rezonancom neposredno posle ugradnje.

12. Pribor

Koristite Duran AnCore komplet alati za određivanje veličine, model 7620S, da biste odredili odgovarajuću veličinu prstena ili trake.

Ako koristite ručicu, koristite isključivo ručicu za anuloplastiku kompanije Medtronic, model 7686, za povezivanje sa prirubnicom i alatima za određivanje veličine.

Opres: Nemojte koristiti alate za određivanje veličine za anuloplastiku drugih proizvođača ili alate za određivanje veličine za druge proizvode za anuloplastiku kompanije Medtronic za određivanje veličine Duran AnCore prstena ili trake za anuloplastiku.

Opres: Nemojte da koristite pribor dok se u potpunosti ne očisti i sterilise. Detaljnija uputstva potražite u odgovarajućem uputstvu za upotrebu.

13. Odricanje garancije

SLEDEĆE ODRICANJE GARANCIJE ODNOSI SE NA KUPCE VAN SAD:

IAKO SU DURAN ANCORE PRSTEN ZA ANULOPLASTIKU, MODEL 620R, I DURAN ANCORE TRAKA ZA ANULOPLASTIKU, MODEL 620B, U DALJEM TEKSTU „PROIZVOD“, PAŽLJIVO DIZAJNIRANI, PROIZVEDENI I TESTIRANI PRE PRODAJE, MOŽE SE DOGODITI DA PROIZVOD NE VRŠI 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, KAKO IZRIČITIH TAKO I PODRAZUMEVANIH, U VEZI SA OVIM PROIZVODOM. 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 obavezanim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrdi da su neki deo ili odredba ovog odricanja garancije nezakoniti, da se ne mogu sprovesti ili da su neusaglašeni sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koji se smatraju nevažećim.

Anuloplastikring och band

1. Beskrivning av enheten

Anuloplastikringen och -bandet finns i följande modeller:

- Duran AnCore™ anuloplastikring, modell 620R
- Duran AnCore™ anuloplastikband, modell 620B

Ringens respektive bandet består av en flexibel ring eller band av polyestervav med ett tvärsnitt på 3 mm och en hållare som hjälper vid utbyte av mitralisklaffens chordae tendineae. Ringen och bandet kan implanteras antingen i mitralis- eller trikuspidalisklaffen. Ringen och bandet är märkta på tre (3) ställen med färgad sutur. Två markörer motsvarar trigonerna (mitralisklaffen) eller kommissurerna (trikuspidalisklaffen) och en central markör visar ringens eller bandets mittpunkt. Den enskilda storleken på ring eller band avgörs av avståndet mellan trigonmarkörerna mätt längs ringens eller bandets insida. En silikonmarkör, impregnerad med bariumsulfat, gör enheterna synliga vid radiografisk avbildning.

2. Indikationer för användning

Duran AnCore anuloplastikring och Duran AnCore anuloplastikband är avsedda för rekonstruktion eller remodellering av patologiska mitralis- och trikuspidalisklaffar. Lämplig reparation och remodellering av anulus kan korrigera kombinerad klaffinsufficiens och stenosis.

Observera: Ringens och bandets chordae-guide är endast avsett för chordae-utbyteskirurgi på patologiska mitralisklaffar.

3. Kontraindikationer

- Kraftigt förkalkade klaffar
- Klaffretraktion med betydligt nedsatt rörlighet
- Aktiv bakteriell endokardit

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

4.1. Varningar

- Enheten är utformad endast för engångsbruk. Denna produkt får inte 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 skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.
- Enheten får användas endast av kirurger som besitter tillräckliga kunskaper för att avgöra om insufficiencia, stenotiska eller patologiska hjärklaffar kan rekonstrueras eller ersättas.
- Enheten får användas endast av kirurger som besitter tillräckliga kunskaper om klaffreparation, inklusive ring- och bandimplantat och tekniker för storleksmatning.
- Använd inte ringar och band som har skadats eller kontaminerats genom patientkontakt.
- Korrekt storleksmätning av anuloplastikring och -band är en viktig faktor för lyckad klaffreparation. Om en alltför liten ring eller band används kan det leda till ruptur eller klaffstenos. Om en för stor ring eller för stort band används kan det leda till klaffregurgitation.
- Under implantationen ska horisontella, enstaka eller fortlöpande suturer sättas i anulus genom att följa infästningslinjen på klaffseglet.
- Se till att inga suturer placeras i förmaxvävnaden eftersom det kan skada hjärtats retledningssystem.
- Fäst ringens eller bandets ändar i fibros trigonvävnad så att ringen eller bandet sitter stadigt och permanent på plats.
- Knyt alla suturknutar så de sitter säkert. Lösa knutar och långa suturändar kan orsaka hemolys, trombos eller tromboemboli.
- Ringen eller bandet får inte kapas. Låsa trådar kan orsaka hemolys, trombos och/eller tromboemboli.
- 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.
- Vid implantationen kan hållaren användas för att underlätta placering av ringen eller bandet, fixering av artificiella chordae och test om klaffen är tät. Hållaren måste tas bort från ringen eller bandet i slutet av ingreppet för korrekt funktion.
- Använd intraoperativ eller postoperativ ekokardiografi för att utvärdera klaffreparationens effektivitet. Det är viktigt att regurgitation minimeras och systolisk anterior rörelse (SAM) förhindras för en effektiv reparation.
- Kirurger som använder anuloplastikringar och -band ska besitta aktuella kunskaper om antikoagulantiregimer.
- Övervaka patientens antikoagulationsstatus noga när postoperativ behandling med antikoagulantia används.
- 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 stå kvar på antikoagulantia tills sinusrytmen upprättats.

4.2. Försiktighetsåtgärder

- Skarande nålar får inte användas. Skarande nålar kan skada ringen eller bandet och kan leda till att ringen/bandet går av och eventuellt till mitralis- eller trikuspidalisregurgitation.

5. Möjliga biverkningar

Även om de är sällsynta har vissa komplikationer i samband med användning av anuloplastikringar/-band rapporterats. Följande komplikationer har rapporterats:

- Icke-korrigerad eller recidiverande regurgitation
- Stenos
- Ruptur av ringen eller bandet
- Hemolys (även med lätt regurgitation)
- Låg hjartminutvolym
- Hjärtblock
- Systolisk anterior rörelse (systolic anterior motion, SAM) och obstruktion i vänster kammars utflöde (left ventricular outflow tract obstruction, LVOTO)
- Skada på kransartärer
- Skada på sinus coronarius
- Endokardit
- Trombos
- Tromboembolism
- antikoagulationsrelaterad blödning

Beakta risken för dessa komplikationer när den för patienten mest gynnsamma kirurgiska behandlingen bestäms.

Använd de metoder för storleksmatning och implantation som beskrivs i den här bruksanvisningen för att undvika eller minimera förekomsten av biverkningar. Säkerställ att kirurgen har lämplig utbildning i och erfarenhet av klaffreparation och chordaäutbyte.

6. Bruksanvisning

6.1. Val av storlek

Välj lämplig storlek på ringen eller bandet för att underlätta återskapande av klaffens korrekta funktion. Använd storleksmätarsetet Duran AnCore™ modell 7620S och anuloplastikhandtaget modell 7686 från Medtronic för att välja korrekt storlek på ring eller band för reparation av mitralis- eller trikuspidalisklaffen. 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 snappöppning (Figur 2). Handtagets tunna del är formbar så att storleksmätare kan justeras efter anulus.

Varning: Använd inte storleksmätare för anulus från andra tillverkare eller storleksmätare från andra anuloplastikprodukter från Medtronic för att välja storlek på Duran AnCore ring eller band. Andra storleksmätare visar eventuellt inte rätt storlek för Duran AnCore ring eller band.

Observera: Storleksmätarna kan användas för att mata storlekar för antingen mitralis- eller trikuspidalisring eller -band. Roterar storleksmätaren tills bokstaven "M" (mitralis) eller "T" (trikuspidalis) är upprätt för korrekt inriktning, förutsatt att en median sternotomi har utförts.

Mitralisklaff

För att fastställa korrekt storlek på mitralisringen eller -bandet måste både avståndet mellan anulustrigonerna och ytan på det framre seglet matas.

1. Lägg storleksmätaren på klaffens anulus och passa in skåror på storleksmätaren mot anulustrigonerna.
2. Dra försiktigt ut det framre (A) seglet och tack dess yta med vald storleksmätare.

Observera: Den storleksmätare där avståndet mellan skåror stämmer bäst överens med det intertrigonala avståndet och vars ytorlek stämmer bäst överens med den framre segelytan motsvarar lämplig storlek på ring eller band (Figur 3).

Trikuspidalisklaff

För att fastställa korrekt storlek på trikuspidalisring eller -band måste både avståndet mellan kommissurerna på septumseglet (S) och ytan på det framre seglet matas (Figur 4).

1. För ned storleksmätaren mot klaffanulus och passa in uttagen på storleksmätaren mot kommissurerna på det septala klaffseglet.

2. Dra försiktigt ut det framre seglet och täck dess yta med vald storleksmatare.

Den storleksmätare där avståndet mellan skåorna stämmer bäst överens med avståndet mellan kommissurerna på det septala klaffseglet och vars ytstorlek stämmer bäst överens med den främre segelytan motsvarar den ring- eller bandstorlek som ska väljas.

6.2. Instruktioner för hantering och förberedelser

1. Oppna kartongen. Ta upp produktlitteraturen och patientregistreringsformuläret.
2. Ta upp den dubbelaseptiska transportpåsen som innehåller ringen eller bandet monterad/monterat på flänsen och hållaren.
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. Ring- och bandseten är sterila så länge innerpåsen inte har skadats. Ringen eller bandet får inte implanteras om innerpåsen är skadad.
6. Innerpåsen får endast öppnas i det sterila området.

6.3. Implantation av enheten

Ring- eller 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 trycka sidan av hållaren uppåtvänd och rikta in och fäst det sterila handtaget i flänsens snäppöppning (Figur 5). Handtagets tunna del är formbar så att enheten kan justeras efter anulus.
3. Ta bort identifikationsetiketten med serienummer (Figur 6). Anteckna 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.

Suturplacering i mitralisklaffens anulus

1. Fäst suturer i varje trigon, cirka 4 mm bredd.
2. Placera ytterligare enstaka suturer, cirka 4 mm bredd, i den anteriora och posteriora delen av mitralisklaffens anulus (Figur 7). Placera totalt 11 till 13 suturer för ringen. Placera totalt 8 till 10 suturer för bandet.

Varning: Placera inga suturer i den cirkumflexa delen av kranskarlet.

Suturplacering i trikuspidalisklaffens anulus

1. Placera septala suturer vid varje kommissur (C), cirka 4 mm bredd, genom anulus vid varje klaffsegels bas.
2. Placera ytterligare enstaka suturer, cirka 4 mm bredd, längs med trikuspidalisklaffens anulus (Figur 8). Placera totalt 11 till 13 suturer för ringen. Placera totalt 8 till 10 suturer för bandet.

Varning: Suturer får inte placeras i sinus coronarius, hoger kransartär, atrioventrikulärknutan (AV-knutan) eller andra retledningsvävnader (Figur 8).

Suturplacering i ring och band

1. Rikta ring- eller bandsetet med "M" eller "T" på hållaren för mitralisklaffens anulus (M) eller trikuspidalisklaffens anulus (T) (Figur 9 och Figur 10).
2. Dra suturer genom ringen eller bandet, cirka 2 mm bredd. Gå in nedtill på ringen eller bandet och gå ut genom ringens eller bandets periferi (Figur 11).

Ta bort flänsen och handtaget

1. För ned ringen eller bandet mot klaffens anulus samtidigt som suturerna dras åt.
2. Använd en skalpell för att ta bort den enda suturen som fäster flänsen (Figur 12).
3. Ta bort flänsen och handtaget från klaffanulus (Figur 13). Kassera flänsen.

Knutar och test

1. Knyt fast alla knutar runt enheten.
2. Klipp bort överflödigt suturtråd och testa att klaffen är tät medan hållaren är kvar på plats.
3. Kapa suturerna som håller kvar hållaren på de 4 ställena (Figur 14).
4. Fatta stängen i mitten av hållaren och dra hållaren uppåt (Figur 15). Kassera hållaren.

Varning: Skär inte i ring- eller bandväven när du klipper av suturerna som håller fast flänsen eller hållaren.

Varning: Hållaren och flansen måste tas bort från ringen eller bandet i slutet av ingreppet för korrekt funktion. Lamna aldrig kvar hållaren fäst vid ringen eller bandet.

Obs! Ringen och bandet är avsedda att underlätta implantationen endast med enstaka suturer. Om löpande suturer önskas måste ringen eller bandet tas bort från hållarsetet som beskrivits ovan.

Observera: Hållaren består av två delar som hålls fast vid varandra. Försök inte att separera hållarens båda delar.

Fästa artificiella chordae i mitralisklaffen

Observera: Använd konventionell kirurgisk teknik för utbyte av chordae för att placera artificiella mitralisklaffchordae.

1. Bestäm lämplig storlek på anuloplastikringen eller -bandet.
2. Placera suturer i mitralisklaffens anulus och i ringen eller bandet. (Se "Suturplacering i mitralisklaffens anulus")
3. Dra de artificiella chordae genom lämplig halva av hållaren innan ringen eller bandet trycks ned mot mitralisklaffens anulus (Figur 16).
4. För ned ringen eller bandet mot klaffens anulus.
5. Ta bort flansen. (Se "Ta bort flänsen och handtaget".)
6. Knyt och klipp av alla suturer på ringen eller bandet. Knyt 2 till 3 lösa knutar för varje artificiell chordae. Använd hållarens chordae-guide för att bestämma längden (Figur 17).
Obs! Tryck inte de initiala knutarna för de artificiella chordae mot hållarens chordae-guide. Knyt de initiala knutarna lost för att undvika att papillarmuskelnerna flyttas och att de artificiella chorda som skapas blir för korta.
7. Fatta tag i de initiala knutarna med en tång. Knyt 7 till 8 råbandsknopar mot tången för att fästa de artificiella chordae (Figur 18).
8. Klipp bort överflödigt suturtråd från de artificiella chordae.
9. Testa att klaffen är tät medan ringen eller bandet är kvar på plats.
10. Ta bort hållaren och chordae-guiden genom att försiktigt klippa av suturerna som fäster hållaren på de 4 ställena (Figur 19).
11. Fatta stången i mitten av hållaren och dra hållaren uppåt (Figur 20). Kassera hållaren.

7. Individanpassad behandling

Övervak postoperativ antikoagulationsbehandling under minst sex veckor för läkning och inkorporering av anuloplastikringen eller -bandet i omgivande vavnader, oavsett hjärtrytm.

8. Råd och information till patienten

Patienter med anuloplastikringar eller -band loper 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. Leveransinformation

9.1. Förpackning

Ett stycke anuloplastikring- eller -bandset (enhet, hållare och flans) är förpackat i dubbelaseptiska transportpåsar (Figur 1). Förpackningssystemet gör det lättare att placera setet i det sterila området. Seten är sterila om påsarna är oskadade och inte har öppnats. Ytterpåsens utsida är icke-steril och får inte placeras i det sterila området.

9.2. Tillgängliga storlekar

Duran AnCore anuloplastikring, modell 620R och Duran AnCore anuloplastikband, modell 620B, finns tillgängliga i följande storlekar för placering i mitralis- eller trikuspidalisklaffen: 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm och 35 mm.

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 Duran AnCore anuloplastikring och -band sterila och icke-pyrogena fram till angivet utgångsdatum 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

Duran AnCore anuloplastikring och -band är MR-sakra. Enheten skadar inte patienten om MR-undersökning utförs omedelbart efter implantation.

12. Tillbehör

Använd Duran AnCore storleksmätarset modell 7620S för att bestämma lämplig storlek på ringen eller bandet.

Om handtag används ska endast anuloplastikhandtaget modell 7686 från Medtronic användas för att samverka med flänsen och storleksmätarna.

Obs! Använd inte storleksmätare för anuloplastik från andra tillverkare eller storleksmätare för någon annan anuloplastikprodukt från Medtronic för att välja storlek på Duran AnCore anuloplastikring eller -band.

Obs! Använd inte tillbehören förrän de har blivit noggrant rengjorda och steriliserade. I respektive bruksanvisningar finns mer anvisningar.

13. Garantifriskrivning

NEDANSTÅENDE GARANTIFRISKRIVNING GÄLLER KUNDER UTANFÖR USA:

TROTS ATT DURAN ANCORE ANULOPLASTIKHANDTAG MODELL 620R OCH DURAN ANCORE ANULOPLASTIKBAND MODELL 620B, HÄDANEFTER KALLADE "PRODUKTEN", NOGGRANT HAR FORMGIVITS, TILLVERKATS OCH TESTATS FÖRE FÖRSÄLJNING, KAN PRODUKTEN SLUTA FUNGERA ENLIGT AVSEDDA SPECIFIKATIONER AV EN MÄNGD ORSAKER. VARNINGSTEXTERNA I PRODUKTDOKUMENTATIONEN INNEHÅLLER MER DETALJERAD INFORMATION OCH BETRAKTAS SOM EN INTEGRERAD DEL AV DENNA GARANTIFRISKRIVNING. MEDTRONIC FRÅNSÅGER SIG DÄRFÖR ALLA GARANTIER, SÄVÅL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, AVSEENDE PRODUKTEN. MEDTRONIC SKA INTE VARA SKYLDIGT ATT ERSÄTTA NÅGON SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING AV PRODUKTENS UTFORMNING ELLER DESS ANVÄNDNING, DEFEKT ELLER FUNKTIONSFEL, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ GARANTI, AVTALSBROTT, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT.

Ovan angiven ansvarsbegränsning är inte avsedd att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag och skall inte heller tolkas så. Skulle denna garantifriskrivning till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall övriga delar av denna garantifriskrivning inte beröras därav och alla rättigheter och skyldigheter skall tolkas och efterlevas som om denna garantifriskrivning inte innehöll den del eller det villkor som underkants.

Anüloplasti Halkası ve Bandı

1. Cihaz tanımı

Anüloplasti halkası ve bandı aşağıdaki modellerde kullanıma sunulur:

- 620R Model Duran AnCore™ anüloplasti halkası
- 620B Model Duran AnCore™ anüloplasti bandı

Halka ve bandın her biri, enine kesiti 3 mm olan, polyester kumaştan esnek bir halka veya banttandır ve mitral kapak korda tendinealarının değiştirilmesini kolaylaştırmak üzere bir tutucu özelliğinden meydana gelir. Halka ve bant, ya mitral ya da triküspid konumunda implante edilebilir. Halka ve bant, renkli suture 3 noktadan işaretlenmiştir. İki belirteç, trigonlara (mitral kapak) veya komisurlara (triküspid kapak) denk gelir ve merkezdeki belirteç ise halkanın veya bandın orta noktasını belirtir. Her bir halkanın veya bandın boyutu, halkanın veya bandın iç kısmı boyunca ölçülen, trigon belirteçleri arasındaki çevresel mesafeyle belirlenir. Baryum sulfat emdirilmiş bir silikon belirteç, radyografik görüntülemeye imkan tanır.

2. Kullanım Endikasyonları

Duran AnCore anüloplasti halkası ve Duran AnCore anüloplasti bandı, patolojik mitral ve triküspid kapakların rekonstruksiyonu veya yeniden modellenmesinde endikedir. Uygun onarım ve anüler yeniden modelleme, bir arada olan kapak yetersizliğini ve stenozu düzeltebilir.

Not: Halka ve bandın korda kılavuzu özelliği sadece, patolojik mitral kapakların korda değiştirme ameliyatında endikedir.

3. Kontrendikasyonlar

- Ciddi ölçüde kireçlenmiş kapaklar
- Hareketliliğin ciddi biçimde azaldığı kapak retraksiyonu
- Aktif bakteriyel endokardit

4. Uyarılar ve Önlemler

4.1. Uyarılar

- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden 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.
- 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.
- Hasar görmüş veya hastayla temas sonucunda kontamine olmuş halkaları ve bantları kullanmayın.
- Anüloplasti halkası ve bandının doğru olarak boyutlandırılması başarılı bir kapak onarımında önemli bir unsurdur. Fazla küçük olan bir halka veya bant kullanılması yarılıp açılmaya veya kapak stenozuna sebep olabilir. Fazla büyük olan bir halka veya bant kullanılması kapak regurjitasyonu ile sonuçlanabilir.
- İmplantasyon sırasında yatay, tek tek veya kesintisiz sutureleri lifletin yapışma kenarı hattını takip ederek anulusa yerleştirin.
- Kardiyak iletim sistemi sekteye uğrayabileceğinden, suturelerin atriyal dokuya yerleştirilmediğinden emin olun.
- Sürekli olarak yerinde kalmalarını sağlamak için, halkayı veya bandı fibröz trigon doku içinde sabitleyin.
- Tüm suture düğümlerini sıkıca bağlayın. Gevşek düğümler ve uzun suture uçları hemolize, tromboza veya tromboembolizme yol açabilir.
- Halkayı veya bandı kesmeyin. Gevşek iplikler hemolize, tromboza veya tromboembolizme yol açabilir.
- 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 regurjitasyona 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.
- İmplantasyon sırasında, tutucu, halka veya bandın yerleştirilmesine, yapay kordların bağlanmasına ve kapak yeterliliğinin test edilmesine yardımcı olmak amacıyla kullanılabilir. Duzgun işlev sağlaması için, tutucu, prosedürün sonunda halkadan veya banttandır çıkarılmalıdır.
- Kapak onarımının etkililiğini değerlendirmek için intraoperatif veya postoperatif ekokardiyografiden yararlanın. Regurjitasyonun minimize edilmesi ve sistolik anterior hareketin (SAH) önlenmesi başarılı kapak onarımı işleminin önemli öğeleridir.

- Anüloplasti halkalarını ve bantlarını kullanan cerrahlar, tüm antikoagülasyon rejimleri hakkında güncel bilgilere sahip olmalıdırlar.
- Postoperatif antikoagülasyon tedavisi uygularken hastanın antikoagülasyon durumunu dikkatli biçimde izleyin.
- İntra-atriyal trombüsleri olan veya sol atriymu çok büyük olan hastalar uzun dönemli antikoagülasyon tedavisinden fayda görebilir.
- Atriyal fibrilasyondaki hastalar sinus ritmi düzelene kadar antikoagülasyon tedavisine devam edebilirler.

4.2. Önlemler

- Keskin kenarlı iğneler kullanmayın. Keskin kenarlı iğneler halkaya veya banda hasar verebilir ve potansiyel olarak yarılarak açılmaya ve olası mitral veya triküspid regürjitasyona yol açabilir.

5. Olası advers olaylar

Nadiren görülmekle birlikte anüloplasti halkası ve bantlarının kullanımıyla ilgili bazı komplikasyonlar bildirilmiştir. Bildirilen komplikasyonlar aşağıdakileri içerir:

- Düzeltilmemiş veya nükseden regürjitasyon
- Stenoz
- Halkanın veya bandın yarıp açılması
- Hemoliz (hatta hafif regürjitasyonla birlikte)
- Düşük kardiyak çıkış
- Kalp bloğu
- Sistolik anterior hareket (SAH) ve sol ventriküler çıkış yolu obstrüksiyonu (SVÇYO)
- Koroner arterlerde hasar
- Koroner sinüste hasar
- Endokardit
- Tromboz
- Tromboembolizm
- Antikoagülen bağılantılı kanama

Her hasta için en fazla fayda sağlayan cerrahi prosedürü seçerken bu komplikasyonlara yönelik olasılıkları göz önünde bulundurun.

Soz konusu advers olayların oluşumunu en aza indirmek için bu Kullanım Talimatlarında açıklanan boyut belirleme ve implantasyon yöntemlerini kullanın. Hekimin kapak onarımı ve korda değişimi 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 halka veya bant boyutunu seçin. Mitral veya triküspid kapak onarımı için doğru halka veya bant boyutunun seçilmesinde 7620S Model Duran AnCore™ 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 (Şekil 2). Kolun ince kısmı boyut belirleyicilerin anülüsle hizalanması için kıvrılabilir bir yapıya sahiptir.

Uyarı: Duran AnCore halkası veya bandının boyutunu belirlemek için diğer üreticilere ait anüloplasti boyut belirleyicilerini veya diğer Medtronic anüloplasti ürünlerindeki boyut belirleyicileri kullanmayın. Diğer boyut belirleyiciler, Duran AnCore halkasının veya bandının boyutunu doğru olarak belirlemeyebilir.

Not: Boyut belirleyiciler mitral veya triküspid halka veya bant boyutunu ölçmek için kullanılabilir. Medyan sternotomi gerçekleştirilmiş olduğu varsayılarak, yönlendirmenin doğru olması için, boyut belirleyiciyi, "M" (Mitral) veya "T" (Triküspid) harfi dikey duruma gelene kadar çevirin.

Mitral kapak

Uygun mitral halka veya bant boyutunu belirlemek için, hem anüler trigonlar arasındaki mesafe hem de anterior liflet alanı ölçülmelidir.

1. Boyut belirleyiciyi kapak anülüsünün üzerine indirin ve boyut belirleyici çentiklerini anüler trigonlarla hizalayın.
2. Anterior (A) lifleti yavaşça uzatın ve yüzeyini seçilen boyut belirleyiciyle kaplayın.

Not: Çentikleri arasındaki boşluk, trigonlar arasındaki mesafeyle en yakın ölçüde eşleşen ve yüzey alanı, anterior lifletinkiyle en yakın ölçüde eşleşen boyut belirleyici, uygun halka veya bant boyutuna karşılık gelir (Şekil 3).

Triküspid kapak

Doğru triküspid halka veya bant boyutunu belirlemek için, hem septal (S) lifletin komisürleri arasındaki mesafe hem de anterior liflet alanı ölçülmelidir (Şekil 4).

1. Boyut belirleyiciyi kapak anulusunun üzerine kadar indirin ve boyut belirleyici çentiklerini septal lifletin komisürleriyle aynı hizaya getirin.
 2. Anterior lifleti yavaşça uzatın ve yüzeyini seçilen boyut belirleyiciyle kaplayın.
- Çentikleri arasındaki boşluk, septal lifletin komisürleri arasındaki mesafeyle en yakın ölçüde eşleşen ve yüzey alanı, anterior lifletinkiyle en yakın ölçüde eşleşen boyut belirleyici, seçilmesi gereken halkanın veya bandın boyutuna karşılık gelir.

6.2. Tutma ve hazırlık talimatları

1. Kutuyu açın. Urunle ilgili belgeleri ve Hasta Kayıt Formunu çıkarın.
2. Flanşa ve tutucuya monte edilmiş halka veya 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. İç poşetin sterilliği bozulmadığı sürece halka ve bant tertibatları sterildir. İçteki kese hasarlıysa halkayı veya bandı implante etmeyin.
6. İçteki keseyi yalnızca steril alanda açın.

6.3. Cihaz implantasyonu

Halka ve 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 flanşın oturtma boşluğuyla hizalayın ve boşluğun içine geçirin (Şekil 5). Kolun ince kısmı cihazın anülüsle hizalanması için kıvrılabilir bir yapıya sahiptir.
3. Seri numarası tanımlama etiketini çıkarın (Şekil 6). Seri numarasını hastanın kaydına işleyin. 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.

Mitral anülüs sütürünün yerleştirilmesi

1. Genişlikleri yaklaşık 4 mm olacak şekilde, sütürleri her trigona yerleştirin.
2. Genişlikleri yaklaşık 4 mm olacak şekilde, tek tek atılan ek sütürleri, mitral anülüsün anterior ve posterior kısımlarına yerleştirin (Şekil 7). Halka için toplam 11 ila 13 sütür yerleştirin. Bant için ise toplam 8 ila 10 sütür yerleştirin.

Uyarı: Sütürleri sirkumfleks koroner artere yerleştirmeyin.

Triküspid anülüs sütürünün yerleştirilmesi

1. Septal sütürleri, genişlikleri yaklaşık 4 mm olacak şekilde, lifletin taban kısmında anulusun içinden geçirerek her bir komisüre (C) yerleştirin.
2. Genişlikleri yaklaşık 4 mm olacak şekilde, tek tek atılan ek sütürleri, triküspid anülüs boyunca yerleştirin (Şekil 8). Halka için toplam 11 ila 13 sütür yerleştirin. Bant için ise toplam 8 ila 10 sütür yerleştirin.

Uyarı: Sütürleri koroner sinüse, sağ koroner artere, atriyoventriküler (AV) düğümüne veya başka bir iletim dokusuna yerleştirmeyin (Şekil 8).

Halka ve bant sütürünün yerleştirilmesi

1. Tutucu üzerinde "M" veya "T" harfi olan halka veya bant tertibatını mitral (M) anülüs veya triküspid (T) anülüs için yönlendirin (Şekil 9 ve Şekil 10).
2. Genişlikleri yaklaşık 2 mm olacak şekilde, sütürleri, halkanın veya bandın alt kısmından sokup dış kenarından çıkararak halkadan veya banttan geçirin (Şekil 11).

Flanşın ve kolun çıkarılması

1. Sütürleri geriye doğru çekerken, halkayı veya bandı kapak anülüsü üzerinde aşağı doğru itin.
2. Neşter kullanarak 1 adet flanş retansiyon sütürünü kesin (Şekil 12).
3. Flanşı ve kolu kapak anülüsünden çıkarın (Şekil 13). Flanşı atın.

Düğüm ve Test İşlemi

1. Tüm düğümleri cihazın etrafına sağlam bir biçimde bağlayın.

2. Fazla sütürlerin tamamını kesin ve tutucuyu yerinde bırakarak valvüler yeterlilięi test edin.
3. Tutucu retansiyon strlerini 4 yerden kesin (Şekil 14).
4. Tutucunun merkezdeki çubuęunu kavrayıp tutucuyu yukarıya doęru çekin (Şekil 15). Tutucuyu atın.

Uyarı: Flanş veya tutucunun retansiyon strlerini keserken halkanın veya bandın kumaşını kesmeyin.

Uyarı: Düzgün iřlev saęlaması için, tutucu ve flanş, prosedürün sonunda halkadan veya banttan çıkarılmalıdır. Tutucuyu hiçbir zaman halkaya veya banda takılı olarak bırakmayın.

Dikkat: Halka ve bant, sadece tek tek strleme teknikleriyle implantasyonu kolaylařtıracak řekilde tasarlanmıřtır. Kesintisiz strleme teknięi arzu edilirse, halkanın veya bandın daha önce anlatıldıęı řekilde tutucu tertibatından çıkarılması gerekir.

Not: Tutucu birbirine baęlı olarak kalan 2 parçadan meydana gelir. Tutucunun 2 parçasını ayırmaya çalıřmayın.

Mitral kapak yapay kordlarının baęlanması

Not: Yapay, mitral kapak kordlarını yerleřtirmek için konvansiyonel cerrahi korda deęiřtirme tekniklerini kullanın.

1. Anüloplasti halkası veya bandının boyutunu belirleyin.
2. Mitral kapak anlusu ve halka veya banda sütürleri yerleřtirin. (Bkz. "Mitral sütürün yerleřtirilmesi".)
3. Halkayı veya bandı mitral kapak anlusu üzerinde ařaęı doęru itmeden önce, yapay kordu/kordları tutucunun ilgili yarısının içinden ekin (Şekil 16).
4. Halkayı veya bandı anlus üzerinde ařaęı doęru itin.
5. Flanşı ıkarın. (Bkz. "Flanşın ve kolun çıkarılması".)
6. Tüm halka veya bant strlerini baęlayın ve kesin. Her yapay kord için, uzunluęu belirlemek amacıyla tutucu korda kılavuzunu kullanarak 2 ila 3 adet gevřek düęüm atın (Şekil 17).
Dikkat: Yapay kordlar için atılan ilk düęümleri, tutucu korda kılavuzuna doęru itmeyin. Papiler kasların yerini deęiřtirmekten ve çok kısa olan yapay kordlar oluřtırmaktan kaçınmak için ilk düęümleri gevřek baęlayın.
7. İlk düęümleri pensle tutun. Yapay kordu/kordları sabitlemek için, pense doęru 7 ila 8 adet sıkı kare düęüm atın (Şekil 18).
8. Yapay korddan/kordlardan sütürlerin fazla olan kısımlarını kesin.
9. Halka veya bandı ve tutucuyu yerinde bırakarak kapak yeterlilięini test edin.
10. Tutucu retansiyon strlerini 4 yerden dikkatlice keserek, tutucuyu ve korda kılavuzunu çıkarın (Şekil 19).
11. Tutucunun merkezdeki çubuęunu kavrayıp tutucuyu yukarıya doęru çekin (Şekil 20). Tutucuyu atın.

7. Tedavinin hastaya uyarlanması

Anüloplasti halkasının veya bandının, kardiyak ritme bakılmaksızın konak doku tarafından iyileřtirilmesini ve inkorporasyonunu olanaklı kılmak için, ameliyattan sonra en az 6 hafta boyunca postoperatif antikoagülasyon tedavisi üzerinde durun.

8. Hastaya verilmesi gereken bilgiler

Anüloplasti halkaları veya bantları olan hastaların bakteremiye baęlı endokardit riskinde artıř söz konusudur (rneęin dental prosedürlerden geçerken). Hastalara profilaktik antibiyotik tedavisi hakkında bilgi verin.

Hastaları, kendilerine Medtronic tarafından verilen İmplant Cihaz Kimlik Kartını daima yanlarında tařımaya teřvik edin.

9. Tedarik Biçimi

9.1. Ambalaj

Tek bir anüloplasti halka veya bant tertibatı (cihaz, tutucu ve flanş) steril, çift aseptik tařıma keselerinde ambalajlanır (Şekil 1). Ambalajlama sistemi, tertibatın steril alana yerleřtirilmesini kolaylařtıracak řekilde tasarlanmıřtır. Keseler hasar görmemiř ve aılmamıřsa tertibatlar sterilidir. Dıřtaki kesenin dıř yüzeyleri steril deęildir ve steril alana yerleřtirilmemelidir.

9.2. Mevcut boyutlar

620R Model Duran AnCore anüloplasti halkası ve 620B Model Duran AnCore anüloplasti bandı, mitral veya triküspid konum için řu boyutlarda kullanıma sunulur: 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm ve 35 mm.

9.3. Saklama

rn korumak ve kontaminasyon olasılıęını en aza indirmek için, ürünü dıř raf kartonu da dahil olmak üzere, orijinal ambalajında, temiz, serin ve kuru bir alanda saklayın.

Duran AnCore anüloplasti halkası ve bandının sterillięi ve pirojenik olmama özellięi, keselerin açılmaması veya hasar görmemesi kořuluyla, raf kutusunda gösterilen Son Kullanma tarihine kadar etkilenmeden kalacak řekilde onaylanmıřtır.

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 İmplant 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

Duran AnCore anüloplasti halkası ve bandı manyetik rezonans (MR) açısından Güvenlidir. Cihaz, implantasyonun hemen sonrasında MR taramasına maruz kaldığında hastanın zarar görmesine yol açmayacaktır.

12. Aksesuarlar

Uygun halka veya bant boyutunu belirlemek için 7620S Model Duran AnCore boyut belirleyici setini kullanın.

Kol kullanıyorsanız, flanşla ve boyut belirleyicilerle arabirim oluşturmak için sadece 7686 Model Medtronic anüloplasti kolunu kullanın.

Dikkat: Duran AnCore anüloplasti halkası veya bandının boyutunu belirlemek için, diğer üreticilere ait anüloplasti boyut belirleyicilerini veya başka bir Medtronic anüloplasti ürünündeki boyut belirleyicileri kullanmayın.

Dikkat: lyice temizlenip sterilize edilinceye kadar aksesuarları kullanmayın. Ek talimatlar için ilgili kullanım talimatlarına bakın.

13. Garantiden feragat beyannamesi

AŞAĞIDAKİ GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ DIŞINDAKİ MÜŞTERİLER İÇİN GEÇERLİDİR:

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN 620R MODEL DURAN ANCORE ANÜLOPLASTİ HALKASI VE 620B MODEL DURAN ANCORE ANÜLOPLASTİ BANDI, ÖZENLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, ÜRÜN AMAÇLANAN İŞLEVİNİ ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN ÖTÜRÜ TATMİN EDİCİ ÖLÇÜDE YERİNE GETİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETLERİNDEKİ 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 KULLANIMI, KUSURU VEYA BOZUKLUĞU SEBEBİYLE OLUŞAN HERHANGİ BİR KAZA ESERİ VEYA DOLAYLI HASARDAN ÖTÜRÜ, İDDİANIN GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ MUAMELE VEYA BAŞKA BİR NEDENE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN YÜKÜMLÜ OLMAZ.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki yasanın uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda da yorumlanmamalıdır. Bu garantiden feragat beyannamesinin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından, yasalara aykırı, yürürlüğe konamaz olduğuna ya da yürürlükteki yasayla çeliştiğine hükmedilmesi halinde, garantiden feragat beyannamesinin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu garantiden feragat beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve yürürlüğe konur.

Кільце і півкільце для анулопластики

1. Опис пристрою

Доступні наступні моделі кільця і півкільця для анулопластики:

- Кільце для анулопластики Duran AnCore™, модель 620R
- Півкільце для анулопластики Duran AnCore™, модель 620B

Кільце і півкільце складаються з гнучкого кільця або півкільця з поліестеру з поперечним перерізом 3 мм, а також є тримаць для полегшення заміни сухожильних хорд мітрального клапана. Кільце і півкільце можуть бути імплантовані в мітральний або в тристулковий клапан. Кільце і півкільце позначені кольоровим швом у 3 точках. Дві мітки відповідають трикутникам (мітральний клапан) або комісурам (тристулковий клапан), а центральна мітка позначає середину кільця або півкільця. Індивідуальний розмір кільця або півкільця визначається відстанню по окружності між мітками відповідних трикутників. Відстань вимірюється по внутрішній стороні кільця або півкільця. Силіконова мітка, просочена сульфатом барію, дозволяє візуалізувати кільце/півкільце рентгенівськими методами.

2. Показання до застосування

Кільце і півкільце для анулопластики Duran AnCore призначені для відновлення і корекції мітральних і тристулкових клапанів з виявленими патологічними змінами. Відповідна пластика і корекція фіброзного кільця дозволяють скорегувати поєднану недостатність і стеноз клапана.

Примітка. Напрямна для хорд кільця і півкільця може використовуватися тільки при хірургічному заміщенні хорд мітральних клапанів з виявленими патологічними змінами.

3. Протипоказання

- Важка кальцифікація клапанів
- Ретракція стулок клапана з вираженим зниженням їх рухливості
- Бактеріальний ендокардит в активній стадії

4. Попередження та запобіжні заходи

4.1. Попередження

- Цей пристрій призначений виключно для одноразового застосування. 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.
- Цей пристрій призначений для використання тільки хірургами, які пройшли відповідну підготовку з визначення можливості відновлення або заміщення клапанів з 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.
- Забороняється використовувати кільця і півкільця, пошкоджені або забруднені після контакту з пацієнтом.
- Правильне визначення розміру кільця і півкільця — це важлива складова успішної операції з відновлення клапана. Використання кільця або півкільця менше потрібного розміру може призвести до розходження або стенозу клапана. Використання кільця або півкільця більшого розміру, ніж потрібно, може призвести до регургітації клапана.
- У ході імплантації необхідно накласти на фіброзне кільце горизонтальні, переривчасті або безперервні, шви по лінії кріплення стулки.
- Переконайтеся, щоб шви не розташовувалися в тканинах передсердя, оскільки це може призвести до порушення діяльності провідної системи серця.
- Зафіксуйте кільце або півкільце в тканині фіброзних трикутників для надійного кріплення.
- Міцно затягніть вузли на швах. Ослаблені вузли і довгі кінці ниток можуть стати причиною гемолізу, тромбозу або тромбоемболії.
- Не ріжте кільце або півкільце. Ослаблені волокна можуть стати причиною гемолізу, тромбозу або тромбоемболії.
- Правильне розміщення і анкерного кріплення штучних хорд — це важливі складові успішної операції з відновлення клапана. Неправильне розміщення і підшивання 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.

- У ході імплантації можна скористатися тримачем, який допомагає встановити кільце або півкільце, закріпити штучні хорди і переконатися в нормальному функціонуванні клапана. У кінці процедури необхідно видалити тримач з кільця або півкільця, щоб забезпечити належне функціонування пристрою.
- Ефективність процедури з відновлення клапана слід оцінювати методом ехокардіографії в ході операції і після її завершення. Зведення регургітації до мінімуму і запобігання передньо-сistolічному руху (ПСР) — це важливі складові успішної операції з відновлення клапана.
- Хірурги, які використовують кільця і півкільця для анулопластики, повинні знати всі схеми антикоагулянтної терапії.
- При проведенні післяопераційної антикоагулянтної терапії слід уважно відстежувати стан пацієнта.
- 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.

4.2. Запобіжні заходи

- Забороняється використовувати голки з ріжучою кромкою. Голки з ріжучою кромкою можуть пошкодити кільце або півкільце, а також викликати розходження і мітральну або тристулкову регургітацію.

5. Можливі небажані явища

Хоча і не часто, при використанні кілець і півкілець для анулопластики можуть виникати деякі ускладнення. Серед відомих ускладнень:

- Регургітація, яка не коригується, або рецидивна регургітація
- Стеноз
- Розходження кільця або півкільця
- Гемоліз (навіть при помірній регургітації)
- Низький серцевий викид
- Блокада серця
- Передньо-сistolічний рух (ПСР) і обструкція вихідного тракту лівого шлуночка (ОВТЛШ)
- Ураження коронарних артерій
- Ураження коронарного синуса
- Ендокардит
- Тромбоз
- Тромбоемболія
- Кровотеча, обумовлена антикоагулянтною терапією

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 і заміщенні хорд.

6. Інструкція з експлуатації

6.1. Визначення розмірів

Виберіть відповідний розмір кільця або півкільця для відновлення належного функціонування клапана. Використовуйте набір вимірювачів Duran AnCore™ моделі 7620S 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 (рис. 2). Тонка частина рукоятки гнучка, що дозволяє вирівняти вимірювач відносно фіброзного кільця.

Попередження. Забороняється визначати розмір кілець і півкілець Duran AnCore за допомогою вимірювачів інших виробників або вимірювачів Medtronic, що входять в комплект поставки інших пристроїв для анулопластики. Інші вимірювачі можуть неправильно визначати розмір кільця і півкільця Duran AnCore.

Примітка. Вимірювачі можна використовувати для вимірювання розміру кільця або півкільця для імплантації в мітральний або тристулковий клапан. Щоб встановити вимірювач у правильне положення, обертайте його до тих пір, поки буква «М» (мітральний) або «Т» (тристулковий) не опиниться у вертикальному положенні, за умови, що виконана серединна стернотомія.

Мітральний клапан

Щоб правильно визначити розмір кільця або півкільця для мітрального клапана, необхідно виміряти відстань між фіброзними трикутниками і площу передньої стулки.

1. Опустіть вимірювач на фіброзне кільце клапана й вирівняйте пази вимірювача відносно фіброзних трикутників.
2. Обережно відтягніть передню (А) стулку і накрийте її поверхню вибраним вимірювачем.

Примітка. Вимірювач, відстань між пазами якого найкращим чином відповідає відстані між трикутниками, а площа поверхні найкращим чином відповідає площі передньої стулки, відповідає потрібному розміру кільця або півкільця (рис. 3).

Тристулковий клапан

Щоб правильно визначити розмір кільця або півкільця для тристулкового клапана, необхідно виміряти відстань між комісурами перегородчастої (S) стулки і площу передньої стулки (рис. 4).

1. Опустіть вимірювач на фіброзне кільце клапана й вирівняйте пази вимірювача відносно комісур перегородчастої стулки.
2. Обережно відігніть передню стулку і накрийте її поверхню вибраним вимірювачем.

Вимірювач, відстань між пазами якого найкращим чином відповідає відстані між комісурами перегородчастої стулки, а площа поверхні найкращим чином відповідає площі передньої стулки, відповідає розміру кільця або півкільця, який слід вибрати.

6.2. Підготовка клапана до імплантації і поводження з ним

1. Відкрийте коробку. Вийміть документацію і бланк реєстрації пацієнта, що входять в комплект поставки виробу.
2. Вийміть асептичний транспортувальний пакет з кільцем або півкільцем, закріпленим на фланці і 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. Кільце і півкільце залишаються стерильними до тих пір, поки не порушена цілісність внутрішнього пакета. Якщо внутрішній пакет пошкоджений, забороняється імплантувати кільце або півкільце.
6. Відкривайте внутрішній пакет тільки в стерильному полі.

6.3. Імплантація пристрою

Кільце і 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 фланця з засувкою (рис. 5). Тонка частина рукоятки гнучка, що дозволяє вирівняти пристрій відносно фіброзного кільця.
3. Зніміть ідентифікаційну бирку з серійним номером (рис. 6). Запишіть серійний номер в історію хвороби пацієнта. Перевірте, чи відповідає серійний номер серійному номеру в формі реєстрації пацієнта.

Попередження. Для належного функціонування кільця або півкільця необхідно видалити бирку з серійним номером. При видаленні бирки з серійним номером не ріжте і не надривайте матеріал, з якого виготовлено кільце або півкільце.

Накладення швів на мітральний клапан

1. Накладіть шви шириною приблизно 4 мм в кожному трикутнику.
2. Накладіть додаткові переривчасті шви шириною приблизно 4 мм на передню і задню частини фіброзного кільця мітрального клапана (рис. 7). При імплантації кільця накладіть в цілому від 11 до 13 швів. При імплантації півкільця накладіть в цілому від 8 до 10 швів.

Попередження. Забороняється накладати шви на огинаючу коронарну артерію (circumflex).

Накладення швів на тристулковий клапан

1. Накладіть перегородкові шви шириною приблизно 4 мм на кожній комісурі (C) через фіброзне кільце біля основи стулки.
2. Накладіть додаткові переривчасті шви шириною приблизно 4 мм уздовж фіброзного кільця тристулкового клапана (рис. 8). При імплантації кільця накладіть в цілому від 11 до 13 швів. При імплантації півкільця накладіть в цілому від 8 до 10 швів.

Попередження. Забороняється накладати шви на коронарний синус, праву коронарну артерію, атріовентрикулярний (АВ) вузол і інші провідні тканини (рис. 8).

Накладення швів на кільце і півкільце

1. Визначте положення кільця або півкільця за допомогою букви «М» або «Т» на тримачі відносно фіброзного кільця мітрального (М) клапана або тристулкового (Т) клапана (рис. 9 і рис. 10).
2. Накладіть шви шириною приблизно 2 мм через кільце або півкільце, вводячи голку в нижній частині і виводячи її в зовнішній частині кільця або півкільця (рис. 11).

Видалення фланця і рукоятки

1. Притисніть кільце або півкільце до фіброзного кільця клапана, одночасно витягаючи нитки на себе.
2. Використовуйте скальпель для розтину 1 шва, який утримує фланець (рис. 12).
3. Видаліть фланець і рукоятку з фіброзного кільця клапана (рис. 13). Викиньте фланець.

Вузли та перевірка

1. Міцно затягніть вузли навколо всього пристрою.
2. Обріжте зайві нитки і переконайтеся в належному функціонуванні клапана при все ще встановленому тримачі.
3. Розріжте в 4 місцях шов, що утримує тримач (рис. 14).
4. Візьміть тримач за стрижень посередині і потягніть його вгору (рис. 15). Викиньте тримач.

Попередження. Не поріжте матеріал, з якого виготовлено кільце або півкільце, при розрізанні швів, що утримують фланець або тримач.

Попередження. Для належного функціонування кільця або півкільця в кінці процедури з нього необхідно видалити тримач. Ніколи не залишайте тримач приєднаним до кільця або півкільця.

Обережно! Кільце і півкільце призначені для імплантації виключно методом накладення переривчастих швів. Якщо потрібно накласти безперервні шви, кільце або півкільце необхідно витягти з тримача, як описано вище.

Примітка. Тримач складається з 2 деталей, з'єднаних між собою. Не намагайтеся відокремити 2 деталі тримача один від одного.

Зав'язування штучних хорд мітрального клапана

Примітка. Заміщення хорд мітрального клапана штучними виконується за допомогою стандартних хірургічних методик.

1. Визначте розмір кільця або півкільця для анулопластики.
2. Накладіть шви на фіброзне кільце мітрального клапана і кільце або півкільце (див. «Накладення швів на мітральний клапан»).
3. Простягніть штучну хорду (хорди) через відповідну половину тримача, перш ніж притискати кільце або півкільце до фіброзного кільця мітрального клапана (рис. 16).
4. Притисніть кільце або півкільце до фіброзного кільця.
5. Видаліть фланець (див. «Видалення фланця і рукоятки»).
6. Зав'яжіть і обріжте всі шви на кільці або півкільці. Зав'яжіть 2–3 вільних вузла для кожної штучної хорди, використовуючи напрямну для хорд рукоятки, щоб встановити довжину хорд (рис. 17).

Обережно! Початкові вузли штучних хорд не повинні бути затягнуті дуже туго до напрямної для хорд рукоятки. Початкові вузли зав'яжіть вільно, щоб виключити зсув папілярних м'язів і уникнути формування занадто коротких штучних хорд.

7. Захопіть початкові вузли затискачем. Зав'яжіть впритул до затискача 7–8 тугих прямих вузлів, щоб закріпити штучну хорду (хорди) (рис. 18).
8. Обріжте зайві нитки шва штучної хорди (хорд).
9. Переконайтеся в належному функціонуванні клапана з встановленим кільцем чи півкільцем і тримачем.
10. Обережно розріжте 4 шва, що утримують тримач, і видаліть тримач і напрямну для хорд (рис. 19).
11. Візьміть тримач за стрижень посередині і потягніть його вгору (рис. 20). Викиньте тримач.

7. Індивідуалізація лікування

Розгляньте призначення післяопераційної антикоагулянтної терапії протягом мінімум 6 тижнів, щоб забезпечити загоєння і виключити відторгнення кільця або півкільця для анулопластики тканиною організму, незалежно від серцевого ритму.

8. Інформація, що надається пацієнту

Пацієнти з встановленими кільцями або 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 випуску

9.1. Упаковка

Один комплект кільця або півкільця для анулопластики (пристрій, тримач і фланець) поміщений у подвійний асептичний транспортувальний пакет (рис. 1). Система упаковки розроблена для полегшення розміщення набору в стерильному полі. Комплекти стерильні, якщо пакети не пошкоджені і не розкриті. Зовнішня поверхня зовнішнього пакета нестерильна, і її забороняється поміщати у стерильне поле.

9.2. Доступні розміри

Кільце для анулопластики Duran AnCore, модель 620R, і півкільце для анулопластики Duran AnCore, модель 620B, доступні в наступних розмірах для імплантації в мітральний або тристулковий клапан: 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм, 33 мм і 35 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.

Кільце і півкільце для анулопластики Duran AnCore залишається стерильним і апірогенним до дати закінчення терміну придатності, зазначеної на картонній коробці, за умови, що пакети не розкривалися і не були 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

Кільце або півкільце для анулопластики Duran AnCore є безпечним для МРТ. При МРТ-скануванні відразу після імплантації пристрій не заподіє жодної шкоди пацієнту.

12. Допоміжне обладнання

Використовуйте набір вимірювачів Duran AnCore, модель 7620S, для визначення відповідного розміру кільця або півкільця.

При використанні рукоятки слід використовувати тільки рукоятку для анулопластики Medtronic, модель 7686, для взаємодії з фланцем і вимірювачами.

Обережно! Забороняється визначати розмір кільця або півкільця для анулопластики Duran AnCore за допомогою вимірювачів для анулопластики інших виробників або вимірювачів, що входять в комплект поставки інших пристроїв для анулопластики виробництва Medtronic.

Обережно! Не використовуйте приладдя, поки воно не буде ретельно очищено і простерилізовано. Докладнішу інформацію наведено у відповідних інструкціях з використання.

13. Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності

ЦЯ ВІДМОВА ВІД ГАРАНТІЙ РОЗПОВСЮДЖУЄТЬСЯ ЛИШЕ НА КЛІЄНТІВ ЗА МЕЖАМИ США:

НЕЗВАЖАЮЧИ НА ТЕ, ЩО КІЛЬЦЕ DURAN ANCORE ДЛЯ АНУЛОПЛАСТИКИ, МОДЕЛЬ 620R, І ПІВКІЛЬЦЕ DURAN ANCORE ДЛЯ АНУЛОПЛАСТИКИ, МОДЕЛЬ 620B (ДАЛІ ПО ТЕКСТУ «ВИРІБ») БУЛИ РЕТЕЛЬНО СПРОЕКТОВАНІ,

ВИГОТОВЛЕНІ ТА ПРОЙШЛИ ДОПРОДАЖНІ ВИПРОБУВАННЯ, ІСНУЄ БАГАТО ПРИЧИН, ЩО МОЖУТЬ ВИКЛИКАТИ НЕЗАДОВІЛЬНІ РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИРОБУ ПРИ ЙОГО ВИКОРИСТАННІ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ. БІЛЬШ ДЕТАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ЗАЗНАЧЕНА НА ЕТИКЕТЦІ ВИРОБУ. ЦЯ ЕТИКЕТКА ВВАЖАЄТЬСЯ НЕВІД'ЄМНОЮ ЧАСТИНОЮ 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 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 суд належної юрисдикції визначить будь-яку частину цієї Заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності як таку, що суперечить законодавству, юридично нездійсненну або таку, що конфліктує із застосовним законодавством, це не впливатиме на юридичну силу інших положень цієї Заяви, а всі права та зобов'язання будуть тлумачитися й забезпечуватися на таких самих умовах, як коли б ця Заява про відмову від гарантій не містила окремих частин або умов, визнаних як такі, що не мають юридичної сили.

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 Cuapah 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



M059950T001

© 2005-2017 Medtronic
M059950T001 Rev. 1B

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник, Инк.»]

Выступая в качестве ответственного должностного лица компании «Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.), я настоящим подтверждаю, что прилагаемая Инструкция по применению в отношении изделий «Кольцо / полукольцо для аннулопластики Duran Ancore» (M059950T001) является верной копией оригинала.

/подпись/

Джоувен Алмазан

Отдел нормативно-правового регулирования

Компания «Медтроник, Инк.»

При оформлении настоящего удостоверения нотариус или иное должностное лицо удостоверяет лишь личность физического лица, подписавшего документ, к которому прилагается это подтверждение, а не достоверность, точность или действительность документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

30 июля 2018 г. ко мне, Вивиан С. Хирата, нотариусу, лично явился Джоувен Алмазан, подтвердивший на основании убедительных доказательств, что он является лицом, чья подпись поставлена на документе, и подтвердил при мне, что он подписал настоящий документ в качестве уполномоченного лица, и что его подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало явившееся лицо.

ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата Калифорния я удостоверяю, что вышеизложенная информация является верной и точной.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

Подпись: /подпись/ (Печать)

[Штамп:

Т. Грей-Джинджер

Лицензия № 2089461

Нотариус штата Калифорния

Округ Оранж

Моя лицензия действительна до 09 ноября 2018 г.]

[Далее следует текст документа «Duran AnCore™. Кольцо и полукольцо для аннулопластики. 620R, 620B. Инструкция по применению», представленного на английском, болгарском, чешском, датском, немецком, греческом, испанском, эстонском, финском, французском, хорватском, венгерском, итальянском, литовском, латышском, македонском, нидерландском, норвежском, польском, португальском (Бразилия), португальском (Португалия), румынском, русском, словацком, словенском, сербском, шведском, турецком и украинском языках.]

Внимание: Согласно федеральному законодательству (США) продажа настоящего изделия допускается только врачом либо по его распоряжению.

«Медтроник»

«Медтроник, Инк.»

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, Миннесота 55432

США

(710 Medtronic Parkway

Minneapolis, MN 55432

USA)

www.medtronic.com

+1 763 514 4000

Круглосуточная служба консультации по техническим вопросам LifeLine

1 877 526 7890

«Медтроник Мексико С. де Р.Л. де С.В.»

(Medtronic Mexico S. de R.L. de C.V.)

Ав. Пасео Кукапа 10510 Эль-Лаго

С.Р. 22210 Тихуана, Баха Калифорния, Мексика

(Av. Paseo Cusapah 10510 El Lago

C.P. 22210 Tijuana, Baja California, Mexico)

«Медтроник Б.В.»

(Medtronic B.V.)

Эрл Баккенстраат 10

6422 РЈ Херлен

Нидерланды

(Earl Bakkenstraat 10

6422 РЈ Heerlen

The Netherlands)

+31 45 566 8000

Австралия

«Медтроник Остралэйша Пти Лтд»

(Medtronic Australasia Pty Ltd)

5 Алма Роуд

Маккуори Парк, шт. Новый Южный Уэльс 2113

Австралия

(5 Alma Road

Macquarie Park, NSW 2113

Australia)

1800 668 670

...

Канада

«Медтроник оф Канада Лтд»

(Medtronic of Canada Ltd)

99 Хиэфорд Стрит

Брамптон, Онтарио L6Y 0R3

Канада

(99 Hereford Street

Brampton, Ontario L6Y 0R3

Canada)

1 800 268 5346

[Штрихкод:

M059950T001]

© 2005-2017 гг. «Медтроник»

M059950T001 Ред. 1В

Перевел Зайцев Дмитрий Витальевич

Zaich

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зайцева Дмитрия Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2018-

12-1925

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

М.М. Степанова

Гербовая печать
нотариуса

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 51 лист(-а,-ов)

М.М. Степанова

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктор Алексеевич, свидетельствую верность копии с представленного мне документа. 08/82-н/77-2018-12-1926

Зарегистрировано в реестре №

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1770 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 8850 руб.

М.М. Степанова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 92 лист(-а,-ов)

[Handwritten signature]



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

08/82-н/77-2018-

Зарегистрировано в реестре №

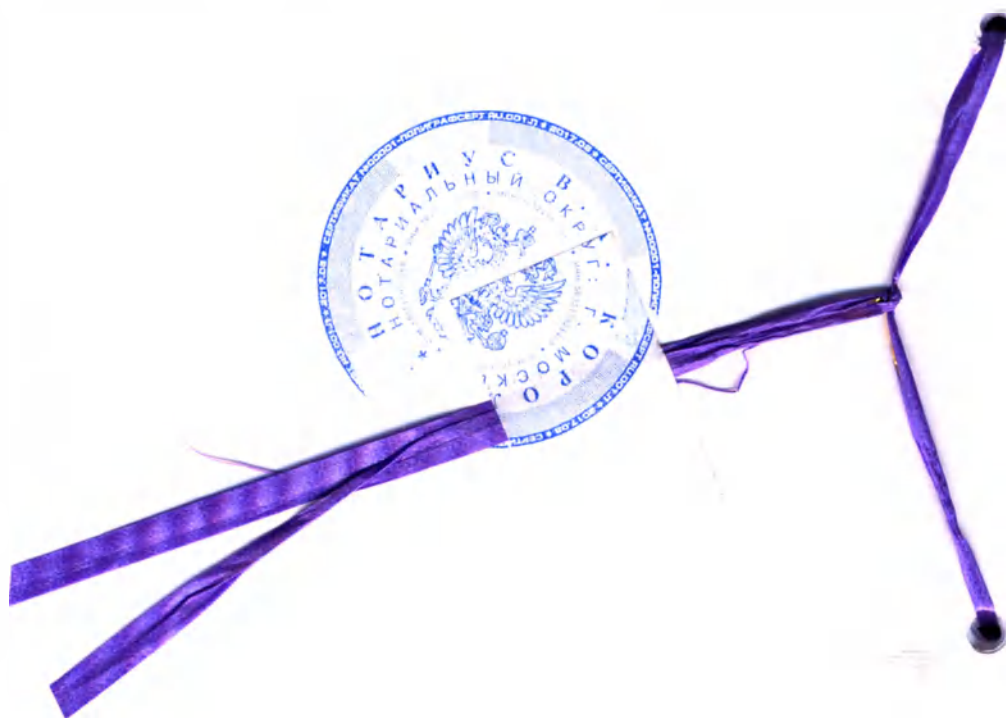
Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 1770 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3350 руб.
М.М. Степанова



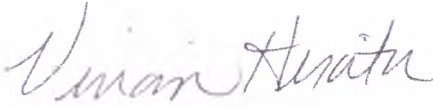
Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 92 лист(-а, -ов)

[Handwritten signature]



Medtronic

As a responsible official of Medtronic, Inc., I hereby certify that the attached Technical Details (IFU) is a true original.



Vivian Hirata
Regulatory Affairs
Medtronic, Inc.

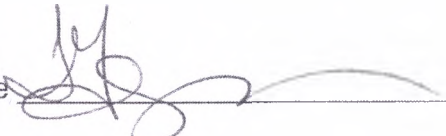
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

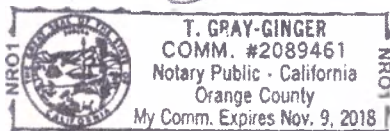
State of California
County of Orange

On October 9, 2018 before me, T. Gray-Ginger, Notary Public, personally appeared Vivian Hirata, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he executed the same in his authorized capacity, and that by his signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature  (Seal)



Regulatory Affairs Specialist/Специалист отдела
нормативно-правового регулирования

Name/Имя Vivian Hirata

Title/Должность ScR. RA Specialist

Date/Дата October 10, 2018

Приложение к инструкции по применению /Appendix to the IFU

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	I. Протезы клапанов сердца биологические, кольца и полукольца для аннулопластики с принадлежностями: 1. Кольца и полукольца для аннулопластики Duran AnCore, варианты исполнения: 1. Кольцо для аннулопластики с хордальной направляющей Duran AnCore - митральное или трикуспидальное, 620R, размеры: 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм, 33 мм, 35 мм. 2. Полукольцо для аннулопластики с хордальной направляющей Duran AnCore - митральное или трикуспидальное, 620B, размеры: 23 мм, 25мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм, 33 мм, 35 мм. II. Принадлежности: 1. Лоток для принадлежностей, варианты исполнений: - лоток для принадлежностей Duran AnCore 2. Ручка-держатель для аннулопластики Duran AnCore; 3. Набор измерителей Duran AnCore.	I. Prostheses of cardiac valves, rings and bands for annuloplasty with accessories: I. Duran AnCore Annuloplasty Rings and Bands, variants: 1. Annuloplasty ring with chordal guide Duran AnCore – mitral or tricuspid, 620R, dimensions 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm, 35 mm. 2. Annuloplasty band with chordal guide Duran AnCore - mitral or tricuspid, 620B, dimensions 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm, 35 mm. II. Accessories: 1. Accessory Tray Duran AnCore. 2. Annuloplasty Handle Duran AnCore. 3. Sizer Set Duran AnCore.
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of	Разработчик/ Developer: «Медтроник Инк.» , США Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway , Minneapolis, MN 55432, USA Тел: +1 763 514 4000; Факс: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Производитель/ Manufacturer: «Медтроник Инк.» , США Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA	

medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Тел: +1 763 514 4000; Факс: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 oxana.sapunova@medtronic.com	
	Адреса мест производства медицинского изделия/ Addresses of manufacturing facility of medical device	
	Medtronic Heart Valves Division, USA 1851 E. Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, USA	
3. Назначение медицинского изделия/ Prescription of a medical device	Для протезирования (замены) пораженных нативных клапанов сердца и для выполнения реконструктивных вмешательств на атриовентрикулярных клапанов сердца.	Intended for prosthetic care of damaged native cardiac valves and reconstruction of atrioventricular cardiac valves.
4. Условия применения/ Use Conditions	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Изделие предназначено для применения обученным медицинским персоналом в условиях операционной: при комнатной температуре воздуха (от 18 °C) не выше 25°C, относительной влажности до 75%, давлении от 860 до 1060 гПа.	Do not use if package is opened or damaged. The product is intended for use by trained medical personnel in the operating room: at room temperature (18 ° C) not higher than 25 ° C, relative humidity of 75%, a pressure of from 860 to 1060 hPa
5. Техническое описание медицинского изделия /Technical Description of medical device		
5.1 Варианты исполнения МИ / MD Models/ Versions	I. Протезы клапанов сердца биологические, кольца и полукольца для аннулопластики с принадлежностями: 1. Кольца и полукольца для аннулопластики Duran AnCore, варианты исполнения: 1. Кольцо для аннулопластики с хордальной направляющей Duran AnCore - митральное или трикуспидальное, 620R, размеры: 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм, 33 мм, 35 мм. 2. Полукольцо для аннулопластики с хордальной направляющей Duran AnCore - митральное или трикуспидальное, 620B, размеры: 23 мм, 25мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм, 33 мм, 35 мм.	Duran AnCore Annuloplasty Rings and Bands with Accessories I. Duran AnCore Annuloplasty Rings and Bands, variants: 1. Annuloplasty ring with chordal guide Duran AnCore – mitral or tricuspid, 620R, dimensions 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm, 35 mm. 2. Annuloplasty band with chordal guide Duran AnCore - mitral or tricuspid, 620B, dimensions 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm, 35 mm. II. Accessories: 1. Accessory Tray Duran AnCore.

1. Принадлежности:

1. Лоток для принадлежностей, варианты исполнений:
- лоток для принадлежностей Duran AnCore
2. Ручка-держатель для аннулопластики Duran AnCore;
3. Набор измерителей Duran AnCore.

2. Annuloplasty Handle Duran AnCore.
3. Sizer Set Duran AnCore.

Кольца и полукольца для аннулопластики Duran AnCore/ Duran AnCore Annuloplasty Rings and Bands

Device Name/Название изделия	Model Number(s)/Номер модели	Size/Diameter/Размер/Диаметр (mm/мм)
Duran AnCore Ring/ Кольцо для аннулопластики с хордальной направляющей Duran AnCore	620R	23, 25, 27, 29, 31, 33, 35
Duran AnCore Band/ Полукольцо для аннулопластики с хордальной направляющей Duran AnCore - митральное или трикуспидальное	620B	23, 25, 27, 29, 31, 33, 35

ACCESSORIES/ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Sizer Set Duran AnCore/ Набор измерителей Duran AnCore:

Device Name/Название изделия	Model Number(s)/Номер модели	Size/Diameter/Размер/Диаметр (mm/мм)
Sizer set Duran AnCore / Набор измерителей Duran AnCore	7620S	Sizers are provided as a set of 7 sizers/измерители поставляются в наборе по 7 шт. размерами: 23, 25, 27, 29, 31, 33, 35

Accessory Tray Duran AnCore / Лоток для принадлежностей Duran AnCore:

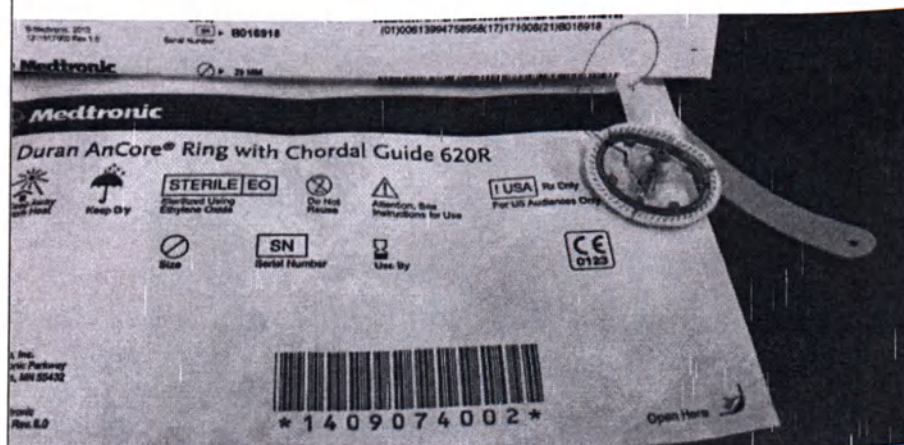
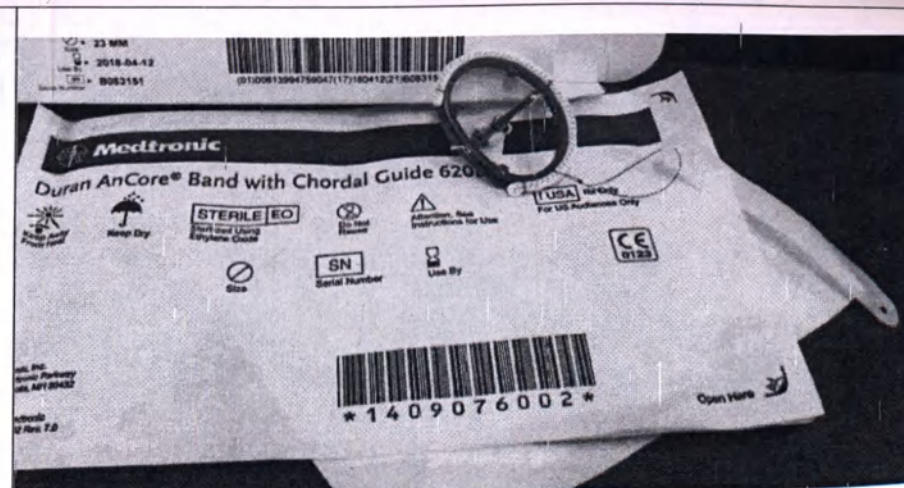
Device Name/Название изделия	Model Number(s)/Номер модели
Duran AnCore Accessory Tray/ Лоток для принадлежностей DURAN ANCORE	T7660

Annuloplasty Handle Duran AnCore (7620H)/ Ручка-держатель для аннулопластики Duran AnCore (7620H):

	Device Name/Название изделия	Model Number(s)/Номер модели	Size/ Размер/ (mm/мм)
	Annuloplasty Handle Duran AnCore / Ручка-держатель для аннулопластики Duran AnCore	7620H	216 373
5.2 Состав и перечень комплектующих и принадлежностей / Device components and list of parts and accessories	Содержимое упаковки: Кольца и полукольца для аннулопластики Duran AnCore Пакет содержит одно кольцо/полукольцо для аннулопластики с хордальной направляющей, которое состоит из из кольца/полукольца, держателя и фланца , упакованных в стерильные двойные асептические пакеты для транспортировки. Стерильный пакет упакован в картонную коробку с инструкцией по применению. Набор измерителей Duran AnCore Измерители поставляются нестерильными как комплект в картонной коробке с инструкцией по применению. Лоток для принадлежностей Duran AnCore Лотки для принадлежностей состоят из лотка и крышки. Лотки для принадлежностей поставляется нестерильными в картонной коробке с инструкцией по применению. Ручка-держатель для аннулопластики Duran AnCore Ручка-держатель для анулопластики поставляется нестерильной в картонной коробке с инструкцией по применению.	Package contents: Duran AnCore Ring and Band The package contains a single annuloplasty ring/band assembly consisting of a ring/band, holder, and flange packaged in sterile, double-aseptic transfer pouches. The sterile package is placed in a carton with Instructions for use. Sizers Set Duran AnCore Sizers are supplied nonsterile as a set in a carton box with the Instructions for use. Accessory Tray Duran AnCore Trays include a storage tray and lid. Trays are supplied nonsterile in a shelf carton with the Instructions for use. Annuloplasty Handle Duran AnCore Annuloplasty Handle is supplied nonsterile in the carton box with the Instructions for use.	

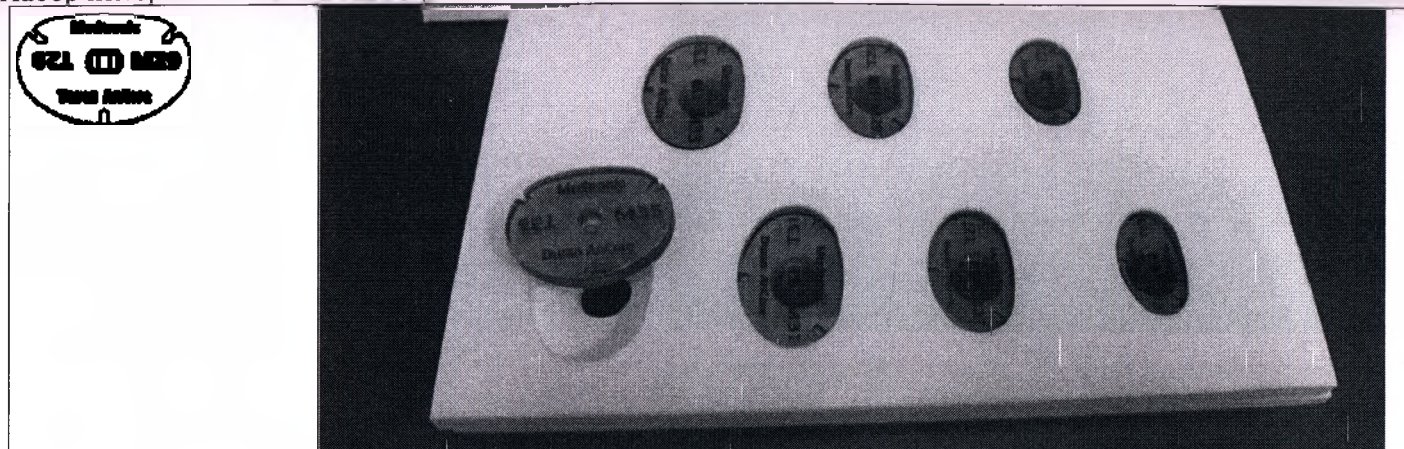
5.3. Конструкция и внешний вид, фотография или изображение, общая схема (блок-схема)/
Design and appearance, photo and/or image, the General Scheme (flowchart)

Кольца и полукольца для аннулопластики Duran AnCore /Duran AnCore Annuloplasty Ring and Band

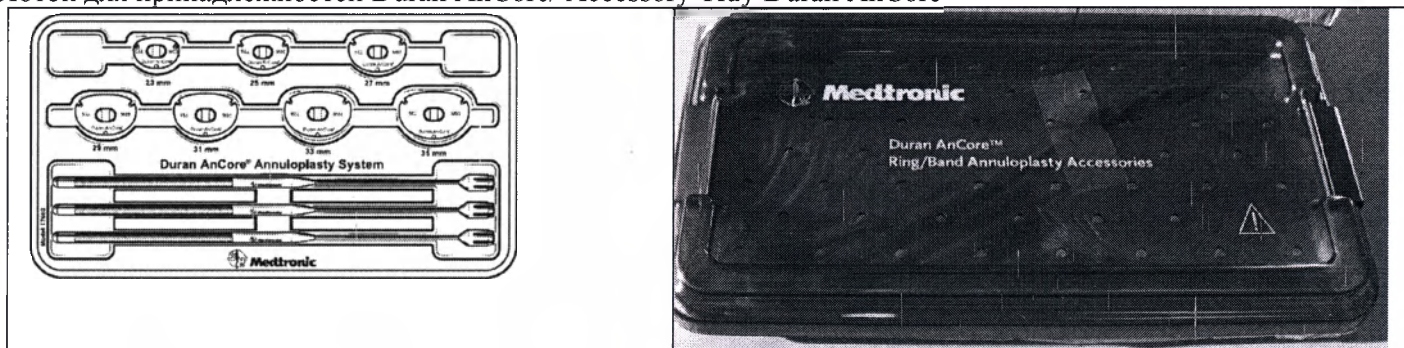


ПРИНАДЛЕЖНОСТИ/ACCESSORIES

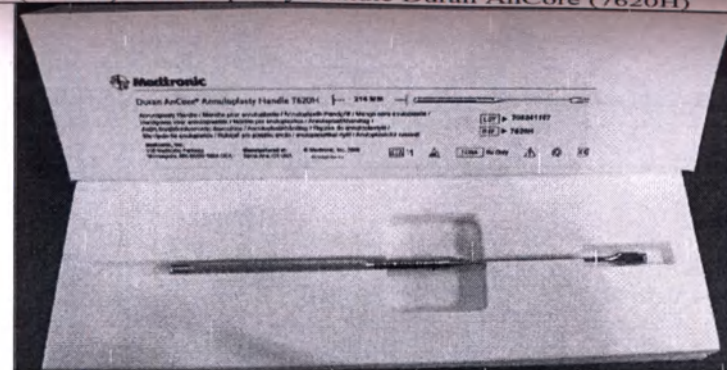
Набор измерителей Duran AnCore/ Sizer Set Duran AnCore



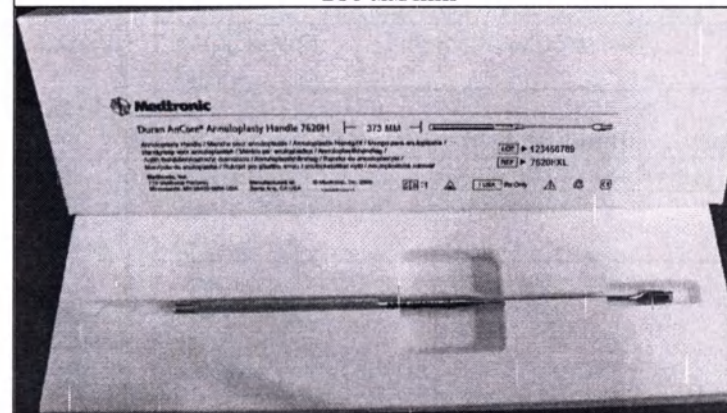
Лоток для принадлежностей Duran AnCore/ Accessory Tray Duran AnCore



Ручка-держатель для аннулопластики Duran AnCore (7620H)/ Annuloplasty Handle Duran AnCore (7620H)



216 mm/mm



373 mm/mm

5.4. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части
/ The materials from which it is made or its medical device basic parts

Кольца и полукольца для аннулопластики Duran AnCore:

Описание	Материал (торговое название)
Тканевая оплетка	Полизфир (полиэтилентерефталат)
Рентгеноконтрасная полоска	Клей силиконовый медицинский Сульфат бария
Нить (зеленая)	Полизфир (плетеный политетрафторэтилен - насыщенный)

Duran AnCore Annuloplasty Ring and Band:

Description	Material (Trade Name)
Fabric Tube	Polyester (Polyethylene Terephthalate)
Radiopaque Strip	Silicone Medical Adhesive Barium Sulfate
Suture (Green)	Polyester (Braided Polytetrafluoroethylene-Impregnated) Colorant green
Suture (Green)	Polyester (Braided) Colorant green

	Краситель зеленый
Нить (зеленая)	Полиэфир (плетеный) Краситель зеленый
Нить (бесцветная)	Полиэфир (плетеный)
Фланец держателя	Ацетальный гомополимер
Ручка держателя	Нержавеющая сталь
Фиксирующая нить: - Бесцветная - Черная	Полиэфир (плетеный) Полипропилен, моноволокно Краситель черный
Опознавательная бирка	политетрафторэтилен

Принадлежности колец и полуколец для аннулопластики Duran AnCore

Описание	Материал (торговое название)
Набор измерителей Duran AnCore (7620S)	Полисульфон
Лоток для принадлежностей Duran AnCore (T7660) (поддон и крышка)	Полифенилсульфон
Ручка-держатель для аннулопластики Duran AnCore (7620H): - стержень - головка	Нержавеющая сталь

Suture (Colourless)	Polyester (Braided)
Holder Assembly/ Flange	Acetal Homopolymer
Holder Assembly Pins	Stainless Steel
Holder Assembly Sutures: - Colourless - Black	Polyester (Braided) Polypropylene Monofilament Colorant black
Identification Tag	Polytetrafluoroethylene

Duran AnCore Annuloplasty Ring and Band Accessories:

Description	Material (Trade Name)
Sizer Set Duran AnCore (7620S)	Polysulfone
Accessory Tray Duran AnCore (T7660): Base and Lid	Polyphenylsulfone
Annuloplasty Handle Duran AnCore (7620H): - stem - head	Stainless steel

5.5. Сведения о маркировке, упаковке, стикере / **Labeling, Packaging and sticker Information**

Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию:

1. наименование и номер изделия по каталогу;
2. номер партии;
3. торговую марку и адрес предприятия-изготовителя;
4. одноразовое использование(для колец и полуколец);
5. стерильно, стерилизация этиленоксидом (для колец и полуколец)
6. номер сертификата ЕС;
7. дата производства и срок годности;
8. условия хранения;
9. характеристики изделия
10. предупредительные и информационные знаки и надписи

Devices supplied in packaging marked with the following information:

1. device name and reference number;
2. LOT of the product;
3. trademark and address of the manufacturer;
4. Single-Use (for band and rings);
5. Sterile, EO (for band and rings);
6. label complies with European Council 93/42 EEC;
7. date of production and expiry date;
8. storage conditions;
9. the characteristics of the product;
10. warning and informing signs.

Характеристики упаковки/Parameters of package

Упаковочная единица/Package unit	Габариты/Dimensions	Масса/Mass
Внутренний пакет/Inner pouch	88 мм x 135 мм	-
Внешний пакет/Outer pouch	109 мм x 190 мм	-
Картонная коробка/carton box	24 мм x 99 мм x 195 мм	25 г
Транспортная коробка/Transport box	105 мм x 180 мм x 285 мм	142 г

Отклонения параметров составляют $\pm 5\%$ /Tolerances are $\pm 5\%$

Символы/Symbols	
Кольца и полукольца для аннулопластики Duran AnCore / Duran AnCore Annuloplasty Ring and Band	
	This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC/Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС.
	Sterilized Using Ethylene Oxide/ Стерилизовано с применением этиленоксида
	Use by / Годен до
	Do Not Reuse/ Не использовать повторно
	Attention, See Instructions for Use/Внимание, см. инструкцию по применению
	Serial Number /Серийный номер
	For US Audiences Only/ Только для США
	Size / Размер
	Quantity / Количество
	Nonpyrogenic/ Непирогенный
	Open Here/ Открывать здесь
	Keep Away from Heat /Хранить вдалеке от источника тепла
	Keep Dry /Хранить в сухом месте
	Do Not Use if Package is Damaged / Не использовать, если упаковка повреждена

	Reorder Number/Номер по каталогу
	MR Conditional/ MP-совместимый

Ручка-держатель для аннулопластики Duran AnCore (7620H)/Annuloplasty Handle Duran AnCore (7620H)

	This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC/Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС.
	Lot Number/Номер серии
	For US Audiences Only/ Только для США
	Attention, See Instructions for Use/Внимание, см. инструкцию по применению
	Nonsterile/Не стерильно
	Quantity/ Количество
	Length/Длина
	Reorder Number/Номер по каталогу

Лоток для принадлежностей Duran AnCore / Accessory Tray Duran AnCore

	Lot Number /Номер партии
	Attention, See Instructions for Use/Внимание, см. инструкцию по применению
	Nonsterile/Не стерильно
	Model /Модель
	Reorder Number/Номер по каталогу

	Manufacturer /Производитель
EC REP	Authorized Representative in the European Community /Официальный представитель в Европейском Сообществе
Набор измерителей Duran AnCore (7620S)/Sizer Set Duran AnCore (7620S)	
	This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC/Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.
LOT	Lot Number/Номер серии
USA	For US Audiences Only/ Только для США
	Attention, See Instructions for Use/Внимание, см. инструкцию по применению
	Nonsterile/Не стерильно
	Quantity/ Количество
REF	Reorder Number/Номер по каталогу

Примеры маркировки/Sample of labeling

Кольца и полукольца для аннулопластики Duran AnCore /Duran AnCore Annuloplasty Ring and Band

Carton (secondary)label/Этикетка на картонной (вторичной) упаковке

Medtronic
Duran AnCore® Ring with Chordal Guide 620R
Annuloplasty Ring - Mitral or Tricuspid / Anneau pour annuloplastie - mitral ou tricuspidal / Annuloplasty Ring - mitral oder tricuspidal / Anello para anulopectia - Mitral o tricuspidal / Annuloplastiering - mitral o tricuspidal / Аннулопластическое кольцо - митральное или трикуспидальное / Annuloplastyring - Mitral eller tricuspidal / Anel de anuloplastie - mitral ou tricuspidal

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Manufactured at:
Earth City, CA USA
Attention: US Distributor
Ochsner, 2014
12117201 Rev 1.0

STERILE EO
Sterilized Using Ethylene Oxide

ISO 13485
Certification

CE
0123

USA Rx Only
For US Audiences Only

Size
Serial Number
Use By

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
© 2015 Medtronic
140674002 Rev. 1.0

1409074002

Open Here

Primary label/Этикетка на первичной упаковке

Medtronic
Duran AnCore® Ring with Chordal Guide 620R

Keep Away From Heat
Keep Dry
STERILE EO
Sterilized Using Ethylene Oxide
Do Not Reuse
Attention: See Instructions for Use
USA Rx Only
For US Audiences Only

Size
Serial Number
Use By

CE
0123

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
© 2015 Medtronic
140674002 Rev. 1.0

1409074002

Open Here

Medtronic
Duran AnCore® Band with Chordal Guide 620B
Annuloplasty Band - Mitral or Tricuspid / Bande pour annuloplastie - mitral ou tricuspidal / Annuloplasty Band - mitral oder tricuspidal / Banda para anulopectia - Mitral o tricuspidal / Annuloplastiering - mitral o tricuspidal / Аннулопластическая лента - митральная или трикуспидальная / Annuloplastyring - Mitral eller tricuspidal / Banda de anuloplastie - mitral ou tricuspidal

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Manufactured at:
Earth City, CA USA
Attention: US Distributor
Ochsner, 2014
12117201 Rev 1.0

STERILE EO
Sterilized Using Ethylene Oxide

ISO 13485
Certification

CE
0123

USA Rx Only
For US Audiences Only

Size
Serial Number
Use By

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
© 2015 Medtronic
140674002 Rev. 1.0

1409076002

Open Here

Medtronic
Duran AnCore® Band with Chordal Guide 620B

Keep Away From Heat
Keep Dry
STERILE EO
Sterilized Using Ethylene Oxide
Do Not Reuse
Attention: See Instructions for Use
USA Rx Only
For US Audiences Only

Size
Serial Number
Use By

CE
0123

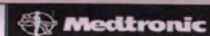
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
© 2015 Medtronic
140674002 Rev. 1.0

1409076002

Open Here

Принадлежности/Accessories:

Лоток для принадлежностей Duran AnCore
(T7660)/Accessory Tray Duran AnCore (T7660)



DURAN ANCORE® Accessory Tray

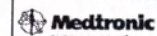
Accessory Tray / Plateau de rangement d'accessoires / Zubehörtray /
Bandeja para accesorios / Accessoirebox / Vassoio per accessori / Utstyringsbrett /
Lisävarustelajatin / Tillbehörstråg / Δίσκος παρεξοπόμενων / Tilbehørsbakke /
Taca na aksesora / Tabuleiro de acessórios / Aksesuar Tepsi /
Podnos s příslušenstvím / Tartozékálta / Vložka na príslušenstvo / Lisävarustus alus /
Tašina za aksesori / Ladica za dodatnu opremu / Piedermu paplšte / Priedų dėklas /
Tavá de accesorii / Лоток для принадлежностей / Ležište / Pladenj za pripomočke



REF ▶ T7660 LOT ▶

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-9004 USA

Manufactured at:
Minneapolis, MN USA
© Medtronic, Inc. 2007
MCE0000002 Rev. 1.0



DURAN ANCORE®

Accessory Tray

REF ▶ T7660

REF ▶ T7660 LOT ▶

Ручка-держатель для аннулопластики Duran
AnCore (7620H)/Annuloplasty Handle Duran AnCore
(7620H)



Duran AnCore® Annuloplasty Handle 7620H

Annuloplasty Handle / Manche pour annuloplastic / Annuloplastik-Handgriff / Mango para anuloelastic /
Handgreep voor annuloplastic / Manico per anuloelastic / Annuloplastikhandtag /
Kogel / Buisformelastiek / Sonnikus / Annuloplastikhandtag / Rączka do annuloplastic /
Manipulo de anuloelastic / Rukoet pro plasticu anulu / anuloelasticzka rukoet / Annuloplastická rukoet

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-9004 USA

Manufactured at:
Santa Ana, CA USA

© Medtronic, Inc. 2005
11111111111111111111

1

USA

Rx Only

1

1

1

1

1



Duran AnCore® Annuloplasty Handle 7620H

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

		 Duran AnCore® Annuloplasty Handle 7620H 373 MM Annuloplasty Handle / Manche pour annuloplasie / Annuloplastik-Handgriff / Manco para anuloplasia / Handgreep voor annuloplastiek / Manico per anuloplastico / Annuloplastikhandtag / Ανθή Βολυβοειδικομετρη; Δακτυλίου / Annuloplastikhandtag / Ręczka do anuloplastyki / Manípulo de anuloplastia / Rukojet pro plastiku anulu / anuloplastizilni ručav / Anuloplastická rukavička Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432-8904 USA Manufactured at: Santa Ana, CA USA © Medtronic, Inc. 2005 STY1000100 1.0 LOT: 123456789 REF: 7620HXL USA Rx Only  (01)00513994163023(10)123456789
	Набор измерителей Duran AnCore (7620S)/Sizer Set Duran AnCore (7620S)	 Duran AnCore® Sizer Set 7620S Sizer Set, Ring/Band Kit de calibreurs, Anneau/Bande Colunatorones, Ring/Band Equipos de medición, Anillo/Banda Sizer-set, Ring/Band Set of measurers, Anuloplasty Band Set med sizers, Ring/Band Sitzmaß, Ring/Band Sitz Meßgrößen, Anuloplasty Band Sitzmaß, Ring/Band Zestaw przyrządów, pierścienie/taśmy miernicze Conjunto de dispositivos de medição, Anéis/Bandas Gesta nástroj pro stanovení velikosti, kružnice/pásky měřičské Gestel met sizers, ring/band Gestel met sizers, ring/band Censors: Seven (7) sizes: 23, 25, 27, 29, 31, 33 and 35 mm Censor: Sept (7) calibreurs de 23, 25, 27, 29, 31, 33 et 35 mm Inhalt: Sieben (7) Colunatorones 23, 25, 27, 29, 31, 33 und 35 mm Contenidos: Sete (7) medidores de 23, 25, 27, 29, 31, 33 y 35 mm Inhoud: Zeven (7) sizers van 23, 25, 27, 29, 31, 33 en 35 mm Conținut: Șapte (7) măsurători de 23, 25, 27, 29, 31, 33 și 35 mm Inhalt: Sieb (7) sizes: 23, 25, 27, 29, 31, 33 and 35 mm Přístrojovnice: Sedm (7) měřičů: 23, 25, 27, 29, 31, 33 a 35 mm Conținut: Șapte (7) dispozitive de măsurare de 23, 25, 27, 29, 31, 33 și 35 mm Gesta: Sedem (7) nástrojů pro stanovení velikosti 23, 25, 27, 29, 31, 33 a 35 mm Tartalom: Hét (7) méreőszék 23, 25, 27, 29, 31, 33 és 35 mm-es méreőszék Obziah: sedem (7) merilnik: 23, 25, 27, 29, 31, 33 a 35 mm USA Rx Only  Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432-8904 USA Manufactured at: Santa Ana, CA USA © Medtronic, Inc. 2005 STY1000100 1.0 LOT: 123456789 REF: 7620HXL
	Стикер: Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: - название изделия на русском языке; - название завода производителя; - страна происхождения;	The sticker: The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: - name of medical device in Russian language; - name of the manufacturer; - country of origin; - code UPN (unique product number);

- код UPN (уникальный код продукта);
- код CFN (клиентский код);
- дата и номер Регистрационного удостоверения;
- знак соответствия в России;
- предупредительные и информирующие знаки и надписи.
- Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Образец стикера

	НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА	
	Название завода производителя	Код UPN
	Страна происхождения	Код CFN
	СМ. ИНСТРУКЦИЮ, Номер и дата Регистрационного удостоверения	
НЕТОКСИЧНО		
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:		

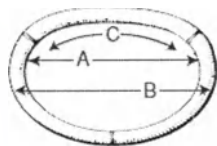
- code CFN (customer facing number);
- date and number of Registration Certificate;
- sign of conformity in Russia ;
- warning and informing symbols and inscriptions.
- The authorized official of manufacturer in Russian Federation

Sample of the sticker

	Product name	
	Name of the manufacturer	Code UPN
	Country of origin	Code CFN
	See IFU, Date and Number of RC	
NON-TOXIC		
The authorized official of manufacturer in Russian Federation:		

5.6. Основные параметры и характеристики медицинского изделия (нормированные технические характеристики, срок службы, срок годности)/
The main parameters and characteristics of medical device (rate-based specifications, lifetime, expiration date);

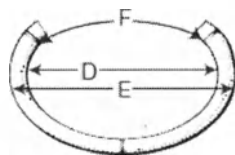
Кольцо для аннулопластики с хордальной направляющей Duran AnCore - митральное или трикуспидальное, 620R /
Annuloplasty ring with chordal guide Duran AnCore – mitral or tricuspid, 620R:



Size/Размер mm/мм	Inside Diameter/внутренний диаметр (A) mm/мм	Outside Diameter/внешний диаметр (B) mm/мм	Trigone Circumference/Длина тригуна(C) mm/мм
23	25.8	31.8	23.0
25	27.8	33.8	25.0
27	29.8	35.8	27.0
29	31.7	37.7	29.0
31	33.8	39.8	31.0
33	35.8	41.8	33.0
35	37.7	43.7	35.0

Отклонения основных размеров составляют ± 1 мм, если не указано иное/ Tolerances are ± 1 mm if another value is not indicated

Полукольцо для аннулопластики с хордальной направляющей Duran AnCore - митральное или трикуспидальное, 620B /Annuloplasty band with chordal guide Duran AnCore - mitral or tricuspid, 620B:



Size/Размер mm/мм	Inside Diameter/ внутренний диаметр (A) mm/мм	Outside Diameter/ внешний диаметр (B) mm/мм	Trigone Circumference/ Длина тригуна(C) mm/мм	Band Length /длина полукольца (G) mm/мм
----------------------	--	---	--	---

23	25.8	31.8	25.0	63.0
25	27.8	33.8	27.0	67.0
27	29.8	35.8	29.0	73.0
29	31.7	37.7	31.0	77.0
31	33.8	39.8	33.0	81.0
33	35.8	41.8	35.0	85.0
35	37.7	43.7		

Отклонения основных размеров составляют ± 1 мм, если не указано иное/ Tolerances are ± 1 mm if another value is not indicated

Other features/ Другие характеристики

Denomination/Название	Dimension/размер $\approx$ [mm]/[мм] (nominal value/номинальное значение)			Mass/масса $\approx$ [g] /[г] (nominal value/номинальное значение)	
Accessory Tray Duran AnCore (T7660)/ Лоток для принадлежностей Duran AnCore (T7660)	292 X 158			474.9 (base & lid with inner packaging & manual/поддон и крышка в упаковке с инструкцией по применению)	
Annuloplasty Handle Duran AnCore (7620H)/ Ручка-держатель для аннулопластики Duran AnCore (7620H)	Short Handle/короткий размер ручки 216 Long Handle/длинный размер ручки 373			Short Handle(representative)/короткая ручка (типичный представитель) 36.2	
Sizer Set Duran AnCore (7620S)/ Набор измерителей Duran AnCore (7620S)	Size/Размер (mm/мм)	Widest Width/Самая широкая часть	Widest Height/Самая высокая часть	Size/Размер (mm/мм)	Weight/Вес
	23	25.7	15.6	23	2.1
	25	27.8	17.7	25	2.7
	27	29.8	19.7	27	3.3
	29	31.8	21.7	29	3.9
	31	33.8	23.7	31	4.6
	33	35.8	25.7	33	5.1
	35	37.8	27.7	35	5.9

Отклонения характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное/Tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

6. Срок годности / Shelf life	Кольца и полукольца для аннулопластики Duran AnCore Срок годности изделий оставляет 5 лет. Принадлежности Не применимо для Наборов измерителей Duran AnCore (7620S), лотков для принадлежностей Duran AnCore (T7660), ручек-держателей для аннулопластики Duran AnCore (7620H).	Duran AnCore Annuloplasty Ring and Band The shelf life of the products is 5 years. Accessories N/A – Sizer Set Duran AnCore (7620S), Accessory Tray Duran AnCore (T7660), and Annuloplasty Handle Duran AnCore (7620H).
7. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия/ Requirements for the protection of the environment in the application of medical devices. Procedure for utilization/liquidation of MD	Кольца и полукольца для аннулопластики Duran AnCore имплантируются, аксессуары могут быть использованы повторно. Нет рисков, связанных с утилизацией изделий. Возврат изделий, в том числе использованных, производится через дистрибьюторов Medtronic или уполномоченного представителя Medtronic. Обращайтесь со всеми подобными устройствами и утилизируйте их в соответствии с принятой медицинской практикой, а также применимыми местными и федеральными законами и нормативными документами. Класс опасности медицинских отходов: Б	The Duran AnCore Annuloplasty Ring and Band are implanted and the accessories are reusable. There are no risks related to disposal of the devices. Product return kits are available by contacting Medtronic distribution centers or a Medtronic Sales Representative. Handle and dispose of all devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulation. Medical waste class: B
8. Методы и условия стерилизации, сроки хранения стерильности (для стерильно выпускаемых медицинских изделий)/ Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced)	Кольца и полукольца для аннулопластики Duran AnCore Стерилизация ЭО (этиленоксид): Требования к стерилизации и аэрации при первой стерилизации: не менее 10 и не более 24 часов. Требования к стерилизации и аэрации при повторной стерилизации: не менее 20 и не более 24 часов. Процедура стерилизации соответствует минимальному гарантированному уровню стерильности SAL 10-6 в соответствии со стандартом ИСО 11135-1:2007: Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. Готовое изделие помещается во внутреннюю упаковку из материала «Тайвек», которая затем запечатывается во внешнюю упаковку из материала «Тайвек» со всеми предварительно	Duran AnCore Annuloplasty Ring and Band Sterilized by EtO sterilization as follows: The Sterilization and aeration requirements for the first sterilization: 10 hours minimum, 24 hours maximum Sterilization and aeration requirements for the subsequent sterilizations: 20 hours minimum, 24 hours maximum. Sterilization process was validated to a minimum Sterility Assurance level (SAL) of 10-6 following ISO 11135-1:2007, Sterilization of health care products – Ethylene oxide-Part 1: Requirements for development, Validation and routine control of a sterilization process for Medical devices. The finished device is sealed in a tyvek inner pouch and

	напечатанными надписями (см. примеры маркировки упаковки выше). Затем упаковка подвергается стерилизации. После этого стерильная упаковка помещается в маркированную картонную коробку (вторичная упаковка) вместе с инструкцией по применению (ИП), вкладыше о допустимости исключительного одноразового использования и актуальной маркировочной информацией. Затем вторичная упаковка заматывается в термоусадочную пленку с гарантийной пломбой. Упаковка предназначена для сохранения стерильности при перевозке и транспортировке изделий.	then sealed into the preprinted outer tyvek pouch (see pouch label examples above). The pouch assembly is then EtO sterilized. After that, the pouch assembly is placed into a labeled shelf carton (secondary packaging) along with the Instructions for Use (IFU), single use insert, and relevant labeling information. The secondary packaging is then shrink wrapped (tamper evident method). The packaging is designed to maintain sterility during shipping and transport of the device.
9. Условия эксплуатации/ Operating conditions:	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Изделие предназначено для применения обученным медицинским персоналом в условиях операционной: при комнатной температуре воздуха (от 18 °C) не выше 25°C, относительной влажности до 75%, давлении от 860 до 1060 гПа Дополнительных требований к сборке, установке или обслуживанию изделий нет. Эксплуатация изделия во внутренней среде организма при температуре окружающей среды от 32°C до 42°C, относительной влажности до 100%, давлении от 700 до 1060 гПа.	Do not use if package is opened or damaged. The product is intended for use by trained medical personnel in the operating room: at room temperature (18 ° C) not higher than 25 ° C, relative humidity of 75%, a pressure of from 860 to 1060 hPa There are no additional assembly, installation, or maintenance requirements. Product is intended for exploitation in the internal body environment at temperature from 32°C to 42°C, relative humidity up to 100%, a pressure from 700 to 1060 hPa.
10. Условия транспортирования и хранения/ Conditions of transportation and storage	Кольца и полукольца для аннулопластики Duran AnCore Внешняя поверхность внешней упаковки НЕ ЯВЛЯЕТСЯ СТЕРИЛЬНОЙ и не должно находиться в стерильном поле. Нормальные условия транспортировки. Изделия следует хранить в заводской упаковке, включая внешнюю картонную упаковку, в чистом, прохладном, сухом месте с целью защиты изделий и минимизации риска их контаминации. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ Ручка-держатель для аннулопластики Duran AnCore (7620H) поставляется в НЕСТЕРИЛЬНОМ состоянии. Ручки-держатели следует хранить в чистом месте. Набор измерителей Duran AnCore (7620S) поставляется в	Duran AnCore Annuloplasty Ring and Band The outer surfaces of the outer pouch are NONSTERILE and must not be placed in the sterile field. Normal conditions of transportation. Store the product in its original packaging, including the outer shelf carton, in a clean, cool, dry area to protect the product and minimize the potential for contamination. ACCESSORIES The Annuloplasty Handle Duran AnCore (7620H) is supplied NONSTERILE. Store the handle in a clean environment. The Sizer Set Duran AnCore (7620S) is supplied

	НЕСТЕРИЛЬНОМ состоянии. В целях максимальной защиты и идентификации изделий наборы измерителей рекомендуется хранить в чистом, прохладном, сухом месте. Лоток для принадлежностей Duran AnCore (T7660) поставляется в НЕСТЕРИЛЬНОМ состоянии. В целях максимальной защиты и идентификации изделий принадлежности рекомендуется хранить лотке для принадлежностей в чистом, прохладном, сухом месте.	NONSTERILE. For maximum protection and product identification, it is recommended that the sizes be stored in a clean, cool, and dry environment. The Accessory Tray Duran AnCore (T7660) is supplied NONSTERILE. For maximum protection and product identification, it is recommended that the accessories be stored in the accessory tray. The storage environment should be clean, cool, and dry.																														
11. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие/ The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Duran AnCore Annuloplasty Ring and Band/ Кольца и полукольца для аннулопластики Duran AnCore <table border="1"> <thead> <tr> <th>Standard/ Стандарт</th><th>Issue Date/ Год выпуска</th><th>Description/Описание</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EN 980</td><td>2008</td><td>Graphical Symbols for Use in the Labeling of Medical Devices/ Символы графические для маркировки медицинских приборов</td></tr> <tr> <td>EN 1041</td><td>2008/AC:2013</td><td>Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices/ Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов</td></tr> <tr> <td>EN ISO 10993-7</td><td>2008/AC:2009</td><td>Biological Evaluation of Medical Devices Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals/ Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации</td></tr> <tr> <td>EN ISO 10993-1</td><td>2009/AC:2010</td><td>Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing within a Risk Management Process/ Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска</td></tr> <tr> <td>EN ISO 11737-1</td><td>2006/AC:2009</td><td>Sterilization Of Medical Devices-Microbiological Methods-Part 1: Determination of a Population of Microorganisms on Products./ Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукте</td></tr> <tr> <td>EN ISO 13485</td><td>2012</td><td>Medical Devices –Quality Management Systems – Requirements For Regulatory Purposes (Particular Requirements for the Application of EN ISO 9001)/ Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей (частные требования к применению стандарта ИСО 9001)</td></tr> <tr> <td>ISO 14644-1</td><td>1999</td><td>Cleanrooms and Associated Controlled Environments-Part 1: Classification of air cleanliness/ Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха</td></tr> <tr> <td>ISO 14644-2</td><td>2000</td><td>Cleanrooms and Associated Controlled Environments-Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1/ Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Технические требования к испытанию и мониторингу для проверки постоянного соответствия стандарту ИСО 14644-1</td></tr> <tr> <td>EN ISO 14971</td><td>2012</td><td>Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices/ Устройства</td></tr> </tbody> </table>		Standard/ Стандарт	Issue Date/ Год выпуска	Description/Описание	EN 980	2008	Graphical Symbols for Use in the Labeling of Medical Devices/ Символы графические для маркировки медицинских приборов	EN 1041	2008/AC:2013	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices/ Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов	EN ISO 10993-7	2008/AC:2009	Biological Evaluation of Medical Devices Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals/ Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	EN ISO 10993-1	2009/AC:2010	Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing within a Risk Management Process/ Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска	EN ISO 11737-1	2006/AC:2009	Sterilization Of Medical Devices-Microbiological Methods-Part 1: Determination of a Population of Microorganisms on Products./ Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукте	EN ISO 13485	2012	Medical Devices –Quality Management Systems – Requirements For Regulatory Purposes (Particular Requirements for the Application of EN ISO 9001)/ Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей (частные требования к применению стандарта ИСО 9001)	ISO 14644-1	1999	Cleanrooms and Associated Controlled Environments-Part 1: Classification of air cleanliness/ Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха	ISO 14644-2	2000	Cleanrooms and Associated Controlled Environments-Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1/ Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Технические требования к испытанию и мониторингу для проверки постоянного соответствия стандарту ИСО 14644-1	EN ISO 14971	2012	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices/ Устройства
Standard/ Стандарт	Issue Date/ Год выпуска	Description/Описание																														
EN 980	2008	Graphical Symbols for Use in the Labeling of Medical Devices/ Символы графические для маркировки медицинских приборов																														
EN 1041	2008/AC:2013	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices/ Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов																														
EN ISO 10993-7	2008/AC:2009	Biological Evaluation of Medical Devices Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals/ Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации																														
EN ISO 10993-1	2009/AC:2010	Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing within a Risk Management Process/ Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска																														
EN ISO 11737-1	2006/AC:2009	Sterilization Of Medical Devices-Microbiological Methods-Part 1: Determination of a Population of Microorganisms on Products./ Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукте																														
EN ISO 13485	2012	Medical Devices –Quality Management Systems – Requirements For Regulatory Purposes (Particular Requirements for the Application of EN ISO 9001)/ Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей (частные требования к применению стандарта ИСО 9001)																														
ISO 14644-1	1999	Cleanrooms and Associated Controlled Environments-Part 1: Classification of air cleanliness/ Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха																														
ISO 14644-2	2000	Cleanrooms and Associated Controlled Environments-Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1/ Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Технические требования к испытанию и мониторингу для проверки постоянного соответствия стандарту ИСО 14644-1																														
EN ISO 14971	2012	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices/ Устройства																														

		медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам
EN 868-1	1997	Packaging Materials and Systems for Medical Devices which are to be Sterilized – General Requirements and Test Methods/ Стерилизация материалов упаковки и системы медицинских изделий – Основные требования и методы тестирования
ISO 11135-1	2007	Sterilization of health care products – Ethylene oxide-Part 1: Requirements for development, Validation and routine control/ Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 556-1	2001/AC:2006	Sterilization of Medical Devices – Requirements for Medical Devices to be Designated Sterile – Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices/ Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
EN ISO 14630	2012	Non-active surgical implants – General Requirements/ Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

ACCESSORIES/Принадлежности

General/ Общие требования	
EN ISO 13485:2012	Medical Devices –Quality Management Systems – Requirements For Regulatory Purposes (Particular Requirements for the Application of EN ISO 9001)/ Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей (частные требования к применению стандарта ИСО 9001)
EN ISO 14971:2012	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices/ Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам

Packaging / Labelling/ Упаковка/Маркировка	
EN 980:2008	Graphical Symbols for Use in the Labeling of Medical Devices/ Символы графические для маркировки медицинских приборов
EN 1041: 2008 /AC:2013	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices/ Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов

Sterilisation/ Стерилизация	
EN ISO 17644:2004	Sterilization of Medical Devices – Information to be Provided by the Manufacturer for the Processing of Resterilizable Medical Devices/ Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий
EN ISO 17665-1:2006	Sterilization of Health Care Products – Moist Heat – Part 1: Requirements for the Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices/ Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к

	разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	
	Biocompatibility/ Биосовместимость	
	EN ISO 10993-1: 2009/AC:2010	Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing Within a Risk Management Process/ Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
12. Служба работы с клиентами Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная , 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

[На бланке компании «Медтроник, Инк.»]

Выступая в качестве ответственного должностного лица компании «Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.), я настоящим подтверждаю, что прилагаемый документ «Технические данные (дополнение к инструкции по эксплуатации)» является подлинным.

/подпись/

Вивиан Хирата

Отдел нормативно-правового регулирования

Компания «Медтроник, Инк.»

При оформлении настоящего удостоверения нотариус или иное должностное лицо удостоверяет лишь личность физического лица, подписавшего документ, к которому прилагается это подтверждение, а не достоверность, точность или действительность документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

09 октября 2018 г. ко мне, Т. Грей-Джинджер, нотариусу, лично явилась Вивиан Хирата, подтвердившая на основании убедительных доказательств, что она является лицом, чья подпись поставлена на документе, и подтвердила при мне, что она подписала настоящий документ в качестве уполномоченного лица, и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало явившееся лицо.

ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата Калифорния я удостоверяю, что вышеизложенная информация является верной и точной.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

Подпись: /подпись/ (Печать)

[Штамп:

Т. Грей-Джинджер

Лицензия № 2089461

Нотариус штата Калифорния

Округ Ориндж

Моя лицензия действительна до 09 ноября 2018 г.]

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Имя Трейси Грей

Должность Отдел нормативно-правового регулирования

Дата 05 октября 2018 г.

[Далее следует текст документа «Технические данные», представленного на русском и английском языках.]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятого ноября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2018-*8-2242*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 0 руб. 00 коп.

В.К. Корсик



Гербовая печать

нотариуса города Москвы
Корсика В.К.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятого ноября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2018-*8-2243*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): *270* руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 0 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *26* лист(а)(ов)

Нотариус

[Signature]
В.К. Корсик

[Signature]