

Obrázek 11. Tři stehové značky na aortální našivací manžetě.

- Po umístění stehů na manžetu chlopně usadte chlopeň do tkáňového anulu.
- Uvolněte chlopeň z jejího držáku/rotátoru, použitím skalpelu k přeřznutí obou stehů (viz obrázek 12).



Obrázek 12. K přeřznutí stehů použijte skalpel, abyste chlopeň uvolnili z držádku/otáčecího ústrojí chlopně.

- Nejprve zauzlujte stehy, které naléhají na každý z krytů otočných čepů. V tomto okamžiku je doporučováno opatrné otestování pohyblivosti disku, ovšem pouze za pomoci testeru disků, měkkého katétru, nebo kleští s hroty opatřenými pryží. Použití tvrdých nebo nepoddajných nástrojů může vést k poškození struktury chlopně nebo může ovlivnit činnost chlopně. Prohlédněte oblast, zda neobsahuje vmezeřenou tkáň. Jakmile je chlopeň dobře usazena v ose svých krytů otočných čepů a je otestován volný a snadný pohyb disků, zauzlete zbývající stehy.
- Je-li obnažení omezeno, před uzavřením srdce by měl být za užití testovacího přístroje disku opětovně ověřen volný pohyb disku.

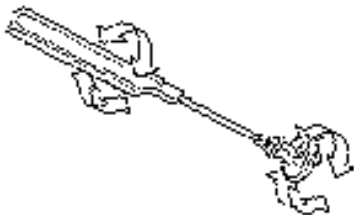
#### Upozornění k šití

**UPOZORNĚNÍ: MĚLO BY BÝT ZABRÁNĚNO POUŽITÍ OSTRÝCH BŘITŮ NEBO LOPATKOVÝCH JEHEL. JE-LI POUŽITÍ TĚCHTO JEHEL, NEZBYTNĚ, JE NUTNÉ UMÍSTIT STEHY NA VNEJŠÍ POLOVINĚ MANŽETY.**

**POZOR: ABYSTE SE UJISTILI O NEBRŽDĚNÝCH POHYBECH DISKŮ CHLOPNĚ, DOPORUČUJE SE OPATRNĚ TESTOVÁNÍ POHYBLIVOSTI DISKŮ. POHYBLIVOST DISKŮ BY MĚLA BÝT TESTOVÁNA POUZE ZA POUŽITÍ TESTERU DISKŮ, MĚKKÉHO KATÉTRU, NEBO KLEŠTÍ S HROTY OPATŘENÝMI PRYŽÍ. POUŽITÍ TVRDÝCH NEBO NEPODDAJNÝCH NÁSTROJŮ MŮŽE VÉST K POŠKOZENÍ STRUKTURY CHLOPNĚ NEBO MŮŽE OVLIVNIT ČINNOST CHLOPNĚ.**

#### Otáčení srdečními chlopněmi SJM Regent™

Po přestřižení dvou (2) stehů na držáku/rotátoru chlopně stehy odstraňte. Pro otočení chlopně in situ do požadované pozice užívejte POUZE držáku/rotátoru srdeční chlopně SJM Regent™ (viz obrázek 14).



Obrázek 13. Chlopní může být otáčeno in situ za použití držádku/otáčecího ústrojí chlopně SJM Regent.

**VAROVÁNÍ: před přistoupením k otáčení srdečními chlopněmi sjm regent™ musejí být přestřiženy a odstraněny dva (2) stehy na držadle/otáčecím ústrojí chlopně.**

**POZOR: PRO PROVÁDĚNÍ OTÁČENÍ CHLOPNĚ POUŽÍVEJTE POUZE DRŽADLO/OTÁČECÍ ÚSTROJÍ CHLOPNĚ, KTERÉ JE S CHLOPNÍ PŘIBALENO. DRŽÁK/ROTÁTOR CHLOPNĚ JE URČEN POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ, A MĚLO BY BÝT PO CHIRURGICKÉM VÝKONU ZNEHODNOCENO.**

#### Důležitá varování pro péči a manipulaci během implantace.

A. Srdeční chlopní SJM Regent™ otáčejte pouze za užití držáku/rotátoru, který je přibalen s chlopní.

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

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

D. Abyste zabránili interferenci disku:

- Pečlivě excidujte nemocnou chlopeň.

- Pečlivě prohlédněte komoru ohledně jakýchkoliv abnormálních zbytků tkáně. Abyste zabránili rušení funkce chlopně takovou tkání, tkáň odstraňte nebo umístěte jeden z krytů otočných čepů směrem k možné překážce.

- Nepoužívejte nadměrnou velikost. Z důvodu výborné hemodynamiky chlopně může být v případě, máte-li jakékoli pochyby, použita srdeční chlopeň SJM Regent™ o menší velikosti.

- Ustříhňte konce stehů tak, aby byly krátké, zejména v těsné blízkosti krytů otočných čepů, abyste zabránili zasahování stehů k diskům.

#### Pooperační úvahy

**VAROVÁNÍ: NIKDY BY NEMĚLO BÝT PŘISTOUPENO K POOPERAČNÍ SRDEČNÍ KATETRIZACI, KTERÁ VYŽADUJE PROSTRKOVÁNÍ KATÉTRŮ PŘES MECHANICKOU SRDEČNÍ CHLOPNĚ ST. JUDE MEDICAL®, NEBOŤ BY TO MOHLO POŠKODIT SOUČÁSTI CHLOPNĚ A MOHLO BY TO VÉST K DISLOKACI DISKU. ROVNĚŽ BY NEBYLA PLATNÁ JAKÁKOLIV MĚŘENÍ.**

#### Antikoagulace

Jelikož jsou údaje nedostatečné k tomu, aby ukazovaly na něco jiného, společnost St. Jude Medical, Inc. doporučuje, aby pacienti s implantovanou mechanickou srdeční chlopní St. Jude Medical® byli běžně ponecháváni na antikoagulační léčbě kromě případů, kdy to není z jiných důvodů ze zdravotního hlediska indikováno. ACC/AHA stanovily pravidla INR v péči o pacienty s implantovanými srdečními chlopněmi.<sup>1</sup> Společnost St. Jude Medical nemá žádná doporučení týkající se specifické antikoagulační léčby.

#### Možné vedlejší účinky

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

#### Zobrazení chlopně na RTG a pomocí magnetické rezonance (MRI)

U všech mechanických srdečních chlopní St. Jude Medical® obsahuje grafitová složka disků přibližně 10 % wolframu za účelem zvýraznění rentgenového obrazu. Dobrá viditelnost disků je získána buď orientací rentgenového paprsku rovnoběžně s osou mechanismu otočných čepů disků, nebo kolmo na rovinu ústí chlopně.

Rotační mechanismus srdeční chlopně SJM Regent™ obsahuje kovové složky, které jsou radiokontrastní a jsou kompatibilní se zobrazením pomocí magnetické rezonance (MRI). Tyto složky mohou způsobit artefakty na zobrazení při MRI nebo deformaci, která není u protetických srdečních chlopní, které jsou vystaveny MRI, neobvyklá. Tento fenomén nevyvolává nepříznivé účinky pro pacienta.

#### Registrace pacienta

S každým zdrav. prostředkem je dodán registrační formulář. Po provedení implantace vyplňte prosím všechny požadované informace a vraťte originální formulář na adresu, která je uvedena v registračním formuláři ZP. Sledování podle výrobců je ve Spojených státech povinné. Ve státech mimo USA si prosím nevšímejte všech požadavků a informací o pacientovi, které jsou v rozporu s Vašimi zákonnými požadavky nebo směnicemi ohledně zachování soukromí pacienta.

**UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU. TENTO ZDRAV. PROSTŘEDEK MŮŽE BÝT OBJEDNÁN POUZE LÉKÁŘEM NEBO NA JEHO POKYN NEBO ODBORNÍKEM S RÁDNOU LICENCÍ.**

#### Omezená záruka

St. Jude Medical, Inc. (SJM) se zaručuje, že při výrobě tohoto zdravotnického prostředku byly podniknuty všechny rozumné kroky. Tato záruka nahrazuje všechny ostatní záruky a tyto současně vylučuje, pokud nejsou výslovně uvedeny v TOMTO DOKUMENTU, LHOSTEJNO ZDÁ EXPLICITNĚ VYJÁDŘENÉ NEBO IMPLIKOVANÉ PRÁVEM NEBO JINAK, VČETNĚ, NIKOLI VŠAK POUZE, JAKÝCHKOLIV IMPLIKOVANÝCH záruk prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel, protože manipulace se zdrav. prostředkem, jeho skladování, čištění a sterilizace, jakož i faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými zákroky a dalšími záležitostmi, které jsou mimo dosah kontroly SJM, mají přímý vliv na tento zdrav. prostředek a výsledky dosažené jeho použitím. SJM NEBUDE ODPOVĚDNÁ ZA JAKÉKOLI NAHODILÉ NEBO NÁSLEDNĚ ŠKODY, POŠKOZENÍ NEBO NÁKLADY vzniklé přímo nebo nepřímo z použití tohoto ZP, které by měly za následek něco jiného, než náhradu celého ZP nebo jeho částí. SJM nepřebírá jakoukoliv další nebo dodatečnou odpovědnost v souvislosti s tímto ZP a takovým přebráním odpovědnosti nepověřuje jakoukoliv jinou osobu. Některé státy ve Spojených státech nepovolují omezení délky trvání implikované záruky, takže se výše uvedená omezení na vás nemusí vztahovat. Tato omezená záruka vám dává určitá zákonná práva a je možné, že máte další práva, která se v jednotlivých jurisdikcích liší. Popisy specifikací uvedené v dokumentech publikovaných SJM jsou určeny pouze k obecnému popisu pomůcky v době její výroby a nezakládají žádné výslovné záruky.

<sup>1</sup> Zásady pro ACC/AHA, Směrnice pro léčbu pacientů s chlopněmi vadami. Oběh; 98:1949-1984.

#### Specifikace

#### Srdeční chlopně SJM Regent™ :

#### Aortální série:

Číslo modelů	Manžeta Flex™	Průměr tkáňového anulu (mm)	Velikost ústí	
			Vnitřní Průměr (mm)	Plocha (cm <sup>2</sup> )
17AGN-751	17AGFN-756	17	15.9	1.87
19AGN-751	19AGFN-756	19	17.8	2.39
21AGN-751	21AGFN-756	21	19.6	2.90
23AGN-751	23AGFN-756	23	21.4	3.45
25AGN-751	25AGFN-756	25	23.0	4.02
27AGN-751	27AGFN-756	27	24.9	4.69
29AGN-751	29AGFN-756	29	26.8	5.44

Velikosti 17 mm a 29 mm jsou v současné době schváleny ve Spojených státech.

 ST. JUDE MEDICAL

#### Sídlo vedení společnosti:

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

**Technický odborník, který je dostupný 24 hodin Informace**  
Tel.:

**CE**  
0 1 2 3

Copyright 2003 St. Jude Medical, Inc.  
Všechna práva vyhrazena.  
US Patent č. 6,007,577;  
Patenty a zahraniční patenty jsou dosud projednávány.

St. Jude Medical je registrovaná obchodní známka St. Jude Medical, Inc.  
Jude Medical je registrovaná obchodní známka St. Jude Medical.