

Pokyny pro použití - revize 1.5

Individualizovaná externí podpora kořene aorty ExoVasc®



Individualizovaná externí podpora kořene aorty ExoVasc®

POKYNY PRO POUŽITÍ



Tento návod si přečtěte před zahájením užívání tohoto výrobku

PROSTŘEDEK VYROBENÝ NA ZAKÁZKU



Vyrobena v Anglii společností Exstent Limited
18-20 Barton Street, Tewkesbury, Gloucestershire,
GL20 5PP, Velká Británie
Tel.: 01684 292767
www.exstent.com



®
UPOZORNĚNÍ:
INDIVIDUALIZOVANÁ EXTERNÍ PODPORA KOŘENE AORTY EXOVASC JE VYROBENA NA ZAKÁZKU A JE URČENA POUZE PRO POUŽITÍ U PACIENTA, PRO KTERÉHO BYLA VYROBENA. PODROBNOSTI OHLEDNĚ TOTOŽNOSTI PACIENTA JSOU UVEDENY NA ŠTÍTKU ZABALENÉHO PROSTŘEDKU.

POUŽÍVEJTE, POUZE POKUD JSOU OBAL I PROSTŘEDEK NEPORUŠENÉ A NEPOŠKOZENÉ.

Individualizovaná externí podpora kořene aorty ExoVasc®

1 POPIS PROSTŘEDKU

Individualizovaná externí podpora kořene aorty ExoVasc® je vyrobena z tkané polyetylénové tereftalátové (polyesterové) textilie sešité polyesterovým vláknem a uzpůsobené tak, aby odpovídala vnějšímu povrchu vzestupné aorty u konkrétního pacienta.

Tyto zdravotnické prostředky jsou vyráběny na zakázku tak, aby jejich velikost a tvar odpovídaly vnějšímu povrchu vzestupné aorty konkrétního pacienta po pořízení CT snímků pacientovy vzestupné aorty. Chirurg obdrží kopie snímků i modelů použitých k vytvoření implantátu a schválí modely jako předpis pro daného individuálního pacienta ještě před výrobou prostředku.

Zdravotnické prostředky ExoVasc® jsou dodávány sterilní, v zataveném dvojitém obalu z papíru a průhledné fólie.

2 ÚČEL POUŽITÍ

Individualizovaná externí podpora kořene aorty ExoVasc® je určena k aplikaci na vnější povrch vzestupné aorty u pacientů s vrozenou vadou, způsobující dilataci kořene aorty, pro posílení a stabilizaci vzestupné aorty a minimalizaci rizika další dilatace a disekce. Zdravotnický prostředek je vyroben na zakázku tak, aby odpovídal tvaru vzestupné aorty konkrétního pacienta, a je určen k použití pouze u pacienta, pro kterého byl vyroben.

3 KONTRAINDIKACE

Tento zdravotnický prostředek není určen k žádnému jinému použití než k výše uvedenému účelu. Zdravotnický prostředek ExoVasc® je vyroben na zakázku tak, aby odpovídal tvaru vzestupné aorty konkrétního pacienta, a je určen k použití pouze u pacienta, pro kterého byl vyroben.

4 UPOZORNĚNÍ

- Zdravotnický prostředek ExoVasc® je vyroben na zakázku tak, aby odpovídal tvaru vzestupné aorty konkrétního pacienta na základě dat z CT snímků, a je určen k použití pouze u pacienta, pro kterého byl vyroben.
- Zdravotnický prostředek ExoVasc® je dodáván sterilní, v zataveném dvojitém obalu z papíru a průhledné fólie
- Obal musí být otevřen aseptickou technikou a zdravotnický prostředek nesmí být použit, pokud je obal otevřený nebo viditelně poškozený.
- Zdravotnický prostředek ExoVasc® musí implantovat kvalifikovaný kardiochirurg pomocí vhodné chirurgické implantace, přičemž musí dbát na to, aby během implantace nedošlo k poškození aorty, pulmonálního výtokového traktu a koronárních tepen.
- K potvrzení normálního průtoku v koronárních tepnách během implantace a bezprostředně po ní a obzvlášť během disekce proximálně ke koronárním ústím a během implantace zdravotnického prostředku ExoVasc® musí být použita transezofagiální echokardiografie.

5 STERILIZACE

Zdravotnický prostředek ExoVasc® je dodáván sterilní, v zataveném dvojitém obalu z papíru a průhledné fólie. Neprovádějte resterilizaci zdravotnického prostředku ExoVasc® .

6 POKYNY PRO POUŽITÍ

- Zkontrolujte, zda je zdravotnický prostředek ExoVasc® označen jménem, datem narození a nemocničním identifikačním číslem pacienta, u něhož má být provedena operace, že zabalený prostředek byl podroben parní sterilizaci a že obal i prostředek jsou neporušené. Pokud jsou dodány dva zdravotnické prostředky s různým průměrem (obvykle 95% a 100%), zvolte podle označení ten zdravotnický prostředek, který je anatomicky vhodnější nebo lépe zajistí požadovaný stupeň zmenšení průměru, a druhý si uschovejte do zásoby.
- Pacienta připravte na střední sternotomii způsobem obvyklým pro kardiochirurgický výkon. Plíce musí být částečně vyprázdňené a perikard otevřený. K potvrzení normálního průtoku v koronárních tepnách během procedury a obzvláště během disekce proximálně ke koronárním ostiím a během implantace zdravotnického prostředku ExoVasc® musí být použita transezofageální echokardiografie. Prostor kolem vzestupné aorty se připraví pro implantaci opatrnou disekcí směrem dolů k levému ventrikulárnímu výtokovému traktu. Během obcházení koronárních ústí by měl být arteriální krevní tlak udržován přibližně na 60 mmHg. Upozorňujeme, že při tomto výkonu se běžně nepoužívá mimotělní oběh, ale může být použit, pokud je to zapotřebí pro bezpečnou disekci do aortoventrikulární junkce.
- Asepticky vyjměte zdravotnický prostředek ExoVasc® z obalu, ponechte ho na tvarované plastové podložce a vizuálně porovnejte zdravotnický prostředek a vzestupnou aortu pacienta, abyste se ujistili, že protéza má správný tvar, velikost a orientaci. Pokud bylo připraveno více velikostí implantátů, zvolte tu protézu, která se jeví jako anatomicky nejvhodnější nebo nejlépe zajistí požadovanou míru zmenšení průměru.
- Poloha obou koronárních tepen je na podpěře vyznačena otvory ve tvarované plastové podložce. Pomocí značkovače udělejte na protéze značku nad polohou otvoru nebo zářezu v plastové podložce, abyste měli vyznačenou polohu koronárních ústí.
- Udělejte tři zářezy v takovém vzájemném úhlu, aby tvořily hvězdicovitou strukturu [*] se středem v poloze koronárního ústí. Tyto zářezy by měly odpovídat průměru příslušné koronární tepny.
- Zatáhněte za distální konec řetízkového stehu na axiálním okraji implantátu. Toto vlákno se oddělí jako jeden kus a ponechá protézu otevřenou. Odstraňte tvarovanou plastovou podložku, po vyjmutí zdravotnického prostředku ExoVasc® již není zapotřebí.
- Dávejte pozor, abyste zachovali správnou orientaci, zkontrolujte, zda je protéza správně umístěna kolem aorty a zda poloha koronárních tepen odpovídá polohám vyznačeným na protéze.
- Proveďte 2 obvodové zářezy od axiálního okraje ke každému z koronárních ústí. Tím získáte 2 látkové "záložky", které musíte umístit proximálně k příslušným koronárním tepnám.
- Proveďte disekci kořene aorty, abyste získali přístup k aortoventrikulární junkci.
- Obě záložky vytvořené v podpěře umístěte kolem aortoventrikulární junkce.
- Našijte protézu do aortoventrikulární junkce za pomoci šesti rovnoměrně rozmístěných izolovaných stehů z pleteného materiálu. Je vhodné umístit tyto stehy v místě komisur a tři zbývající stehy do středu mezi komisurami. Základna implantátu musí být do ventrikulární tkáně zašita proximálně k sinům. Přišijte oba volné okraje protézy od axiálního švu k okraji každého z otvorů vlevo tak, aby se do nich vešly koronární tepny; přitom dbejte na to, aby protéza koronární tepny neomezovala ani nedeformovala. Pomocí transezofageálního ultrazvuku zkontrolujte normální průtok v koronárních tepnách.
- Za použití pleteného šicího materiálu a prošívacích stehů v 5mm intervalech přišijte axiální šev protézy tak, aby opět těsně přiléhal kolem vzestupné aorty.
- Horní část protézy umístěte volně kolem brachiocefalické tepny, v případě potřeby seřízněte protézu tak, aby umožňovala umístění kolem brachiocefalické cévy. Protézu přišijte do oblasti nad brachiocefalickou tepnou, přitom dbejte na to, aby byl šev umístěn mimo menší cévu, aby

nehrozilo nebezpečí tření mezi švem a touto tepnou.

- Zkontrolujte, zda protéza hladce přiléhá kolem vzestupné aorty a zda materiál protézy nevykazuje po obnovení normálního krevního tlaku žádnou ochablost.
- Za pomoci transezofageálního ultrazvuku zkontrolujte normální průtok v obou koronárních tepnách a správnou funkci aortální chlopně.
- Zavřete perikard a hrudník pacienta běžným postupem hrudní chirurgie.
- Upozorňujeme, že zdravotnický prostředek ExoVasc® je kompatibilní s MRI a CT, ale neobsahuje žádné materiály, které by podpořily jeho zobrazení jakoukoli zobrazovací technikou.
- Vyplňte hlášení (Case Report Form) přiložené k implantátu a zašlete ho zpět společnosti Exstent Limited.

Další informace o postupu operace včetně videa viz: Pepper J, Petrou M, Rega P, Rosendahl U, Goleworthy T, Treasure T. 2013, Implantation of an individually computer-designed and manufactured external support for the Marfan aortic root. Multimedia Manual of Cardio-Thoracic Surgery. (Implantace individualizované počítačově navržené a vyrobené externí podpěry pro kořen aorty pacientů s Marfanovým syndromem. Multimediální návod pro kardio-torakální operaci.)
<http://mmcts.oxfordjournals.org/content/2013/mmt004.full.pdf+html>