

Pokud je chlopňový graft Masters HP umístěna v misce s obalem, postupujte následovně:

Uchopte vnitřní miskou uprostřed a vyjměte obal směrem vzhůru v místě velkých zářezů (Obrázek 3).

Vyjměte chlopňový graft Masters HP z misky uchopením rukojeti držáku a tahem směrem vzhůru.

UPOZORNĚNÍ: Při vytahování chlopňového graftu Masters HP uchopte rukojet' držáku/rotátoru (Obrázek 4). Nedotýkejte se přímo chlopňového graftu Masters HP.

4. Identifikační štítek je přišit k našivací manžetě chlopně. Před implantací odstraněte identifikační štítek a steh. Identifikační štítek založte do dokumentace pacienta.

UPOZORNĚNÍ: Dávejte pozor, abyste při odstraňování identifikačního štítku a rukojeti držáku/rotátoru chlopňového graftu Masters HP neprořezali nebo neroztrhali našivací manžetu chlopně.

5. Před implantací krátce ponořte chlopňový graft Masters HP do sterilního fyziologického roztoku, abyste předešli riziku fokálního spálení.

VAROVÁNÍ: Neprovádějte předběžné vysrážení.

VAROVÁNÍ: Neprovádějte resterilizaci.

Implantace chlopně

- Umístěte stehy na anulus. Techniky šití se mohou lišit podle preferencí lékaře provádějícího implantaci a podle potřeb pacienta. Je prokázáno, že existuje několik úspěšných metod šití. Pokud se chirurg rozhodne excidovat celý kořen aorty a našít chlopňový graft Masters HP do tkáňového anulu, doporučuje se použití nepřeřvácených matracových stehů.
- Opětovně přeměřte anulus, abyste se ujistili o velikosti chlopně.
- K vyrovnání krytí pivotů (zobrazeno na **Obrázku 5**) do požadované polohy v anulu použijte rukojet' držáku/rotátoru.

POZNÁMKA: K vyrovnání a usazení chlopně používejte výhradně rukojet' držáku/rotátoru a zvláště se vyhněte vytváření přílišného tlaku na ústí chlopně a cípy. Na pevné součásti protézy nepoužívejte svorky ani držáky.

4. Stehy umístěte na vnější polovinu našivací manžety chlopně. Pomocí může označení stehů v blízkosti krytí pivotů při jejich nakládání.

UPOZORNĚNÍ: Abyste zabránili prořiznutí polyesterového vlákna, je doporučeno používat u našivací manžety a chlopňového graftu Masters HP standardní kulaté jehly nebo atraumatické jehly. Nepoužívejte řezné jehly ani jehly s ostrým hrotem.

- Usaďte chlopeň na své místo a našivací manžetu na vrchol anulu.
- Odstraňte rukojet' držáku/rotátoru pomocí jediného řezu v místě retenčního stehu, jak je to vyobrazeno na **Obrázku 5**.

VAROVÁNÍ: Při použití vícečetných řezů zůstane steh *in situ*.

Jemně vytáhněte rukojet' držáku/rotátoru z chlopní náhrady. Jediný retenční steh, který připojuje náhradu chlopně k rukojeti držáku/rotátoru, zůstane na rukojeti držáku/rotátoru.

- Odstraňte retenční steh z rukojeti držáku/rotátoru a rukojet' držáku/rotátoru uchovávejte ve sterilním poli k dalšímu použití jako rotační nástroj.
- Pomocí testovacího nástroje pro cípy společnosti St. Jude Medical otevřete chlopeň a ověřte, zda není přítomna obturující tkáň. Pokud není vizualizace dostatečná, použijte testovací nástroj pro cípy společnosti St. Jude Medical k ověření pohybu cípu.

VAROVÁNÍ: K testování pohyblivosti cípu nepoužívejte tvrdé ani rigidní nástroje, protože by mohlo dojít ke strukturálnímu poškození chlopně nebo tromboembolickým komplikacím.

- Nejprve utáhněte stehy u krytí pivotů a poté ostatní stehy. Do každého stehu zahrňte tolik materiálu našivací manžety, aby se chlopeň udržovala v požadované pozici.
- Znovu ověřte pohyblivost cípu a, je-li to nezbytné, rotujte chlopeň pomocí rukojeti držáku/rotátoru (viz „Rotace chlopně“).

UPOZORNĚNÍ: Před rotací chlopňového graftu Masters HP přeřizněte retenční steh rukojeti držáku/rotátoru, který ji připojuje k protéze.

Rotace chlopně

Pomocí rukojeti držáku/rotátoru rotujte chlopeň *in situ* do požadované polohy. Chlopeň by měla rotovat volně. Pokud cítíte odpor, není rukojet' držáku/rotátoru správně usazena v chlopni nebo chlopeň není v plně zavřené poloze.

VAROVÁNÍ: K rotaci chlopně používejte jen rukojet' držáku/rotátoru přibalenu k chlopňovému graftu Masters HP. Použití jiných nástrojů může způsobit strukturální poškození. Držák/rotátor chlopně je určen pouze k jednorázovému použití a ihned po výkonu by měl být zlikvidován.

UPOZORNĚNÍ: Chlopeň je nutno rotovat v plně zavřené poloze, abyste zabránili strukturálnímu poškození.

UPOZORNĚNÍ: K minimalizaci točivého momentu se ujistěte, že je rukojet' držáku/rotátoru správně usazena na chlopní.

Koronární a aortální anastomóza

Bylo popsáno několik metod a technik pro připojení koronárních tepen a aortálního oblouku ke chlopňovému graftu Masters HP. Výběr konkrétní techniky závisí na anatomii pacienta a preferencích chirurga.

VAROVÁNÍ:

- Vyhňte se nadměrné manipulaci s chlopňovým graftem Masters HP. Pokud chirurgický výkon vyžaduje nasazení příčné svorky na graft, překryjte čistší svorky měkkým obalem, aby nedošlo k poškození chlopňového graftu.
- Před anastomózou protézy a aorty znovu otestujte neomezený a snadný pohyb disku pomocí testovacího nástroje pro cípy chlopni společnosti St. Jude Medical.

- Graft jemně podélně rozvíňte, až bude plisování graftu rovné. Nevyvíjejte nadměrný tlak na protézu.
- Před kauterizací navlhčete protézu pomocí sterilního fyziologického roztoku. Suchá protéza by se mohla při kauterizaci vznítit.
- Zkraťte polyesterovou náhradu na potřebnou velikost pomocí horkého kauterizačního přístroje s jemným hrotem, aby nedošlo k jejímu roztržení.
- Pokud k odvodu chlopňového graftu Masters HP použijete jehlu, je třeba užít nejmenší možnou jehlu. Běžné dostačující jsou jehly 19G. Použití větších nebo podkožních jehel může způsobit protékání krve a pak je nutné defekt zašít.

DŮLEŽITÉ POOPERAČNÍ INFORMACE

Echokardiografie je vhodná ke zhodnocení funkčnosti a výkonnosti chlopně. K vyhodnocení pohybu cípu u dvojčípých chlopni St. Jude Medical lze s výhodou použít skioskopii.

VAROVÁNÍ: Neprotahujte katetry ani jiné nástroje skrz mechanické srdeční chlopně St. Jude Medical. To by mohlo vést k poškrábání nebo poškození součástí chlopně či zlomení nebo dislokaci disku.

Profylaktická léčba antibiotiky je vhodná u všech pacientů před stomatologickým zákrokem.

Antikoagulační terapie

Jelikož jsou údaje nedostatečné k tomu, aby se prokázaly jiné skutečnosti, společnost St. Jude Medical doporučuje, aby pacienti s implantovaným chlopňovým graftem Masters HP byli běžně ponecháváni na antikoagulační léčbě kromě případů, kdy to není ze zdravotního hlediska indikováno.

ZVLÁŠTNÍ SKUPINY PACIENTŮ

Bezpečnost a účinnost chlopňového graftu Masters HP nebyla stanovena u následujících specifických skupin pacientů:

- Těhotné pacientky
- Kojící matky

REGISTRACE PACIENTA

Ke každému zdravotnickému prostředku je přiložen registrační formulář a obálka pro zpětné odeslání pro tento zdravotnický prostředek. Vyplňte identifikační kartu přiloženou k registračnímu formuláři pro tento zdravotnický prostředek a odevzdejte ji pacientovi. Po implantaci prosím zadejte všechny požadované informace a odešlete originál formuláře společnosti St. Jude Medical. Sledování výrobcem je v některých zemích povinné. Požadované informace o pacientovi nemusíte vyplňovat, pokud by toto jednání bylo v rozporu s místními zákony nebo předpisy týkajícími se ochrany osobních údajů pacienta.

OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost St. Jude Medical, Inc. (SJM) zaručuje, že výroba tohoto zdravotnického prostředku byla věnována dostatečná péče. TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, A TYTO SOUČASNĚ VYLUCUJE, POKUD NEJSOU VÝSLOVNĚ UVEDENY V TOMTO DOKUMENTU, LHOSTEJNO ZDA EXPLICITNĚ VYJÁDRĚNÉ NEBO IMPLIKOVANÉ PRÁVEM NEBO JINAK, VČETNĚ, NIKOLI VŠAK POUZE, JAKÝCHKOLI IMPLIKOVANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL, protože manipulace s tímto zdravotnickým prostředkem, jeho skladování, čištění a sterilizace, jakož i faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými zákroky a další záležitosti, které jsou mimo dosah kontroly společnosti SJM, mají přímý vliv na tento zdravotnický prostředek a výsledky dosažené jeho použitím. SPOLEČNOST SJM NEBUDE ODPOVĚDNÁ ZA JAKÉKOLI NAHODILÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY, POŠKOZENÍ NEBO NÁKLADY vzniklé přímo nebo nepřímo z použití tohoto zdravotnického prostředku, které by měly za následek něco jiného, než náhradu celého zdravotnického prostředku nebo jeho částí. Společnost SJM nepřebírá jakoukoli další nebo dodatečnou odpovědnost v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem a uvedenou odpovědností nepověřuje žádnou 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.

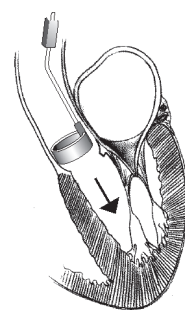
Popisy referenčních rozměrů uvedené v dokumentech publikovaných společností SJM jsou určeny pouze k obecnému popisu zdravotnického prostředku v době jeho výroby a nejsou podkladem žádné výslovné záruky.

REFERENČNÍ ROZMĚRY Náhrada chlopně Masters HP s technologií Gelweave Valsalva Technology (Délka protézy: minimálně 10 cm u všech modelů)

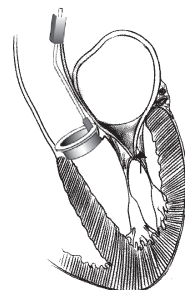
Katalogové číslo	Průměr Tkáňového anulu	Vnitřní průměr graftu (protézy)	Geometrická plocha ústí	Vnější průměr našivací manžety
19-VAVGJ-515	19 mm	20 mm	2,1 cm ²	25 mm
21-VAVGJ-515	21 mm	22 mm	2,6 cm ²	27 mm
23-VAVGJ-515	23 mm	24 mm	3,1 cm ²	29 mm
25-VAVGJ-515	25 mm	26 mm	3,8 cm ²	31 mm
27-VAVGJ-515	27 mm	28 mm	4,4 cm ²	34 mm
29-VAVGJ-515	29 mm	30 mm	5,1 cm ²	36 mm

1. Cavallaro, A., Sciacca, V., Cisternino, S., DiMarzo, L., Mingoli, A., Alessi G., Stipa S., 1989. Pretreatment of Dacron Prostheses with Gelatin: Experimental Research and Clinical Evaluation. *Vascular and Endovascular Surgery*, 23(2): 83-89.

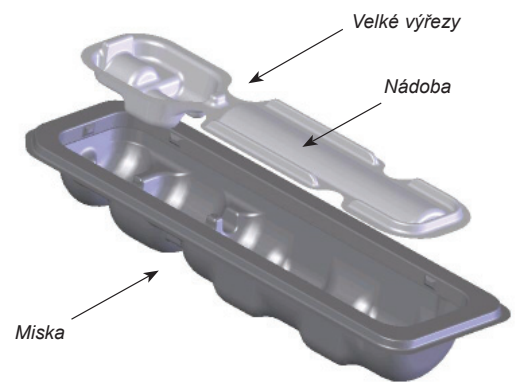
Obrázek 1: Měření anulu pacienta



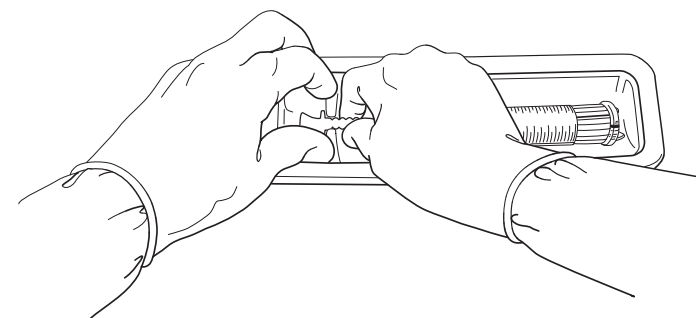
Obrázek 2: Přírubová měrka napodobuje umístění našivací manžety



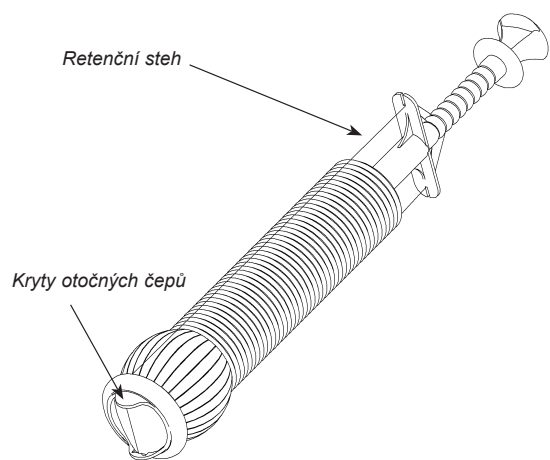
Obrázek 3



Obrázek 4: Při vytahování chlopňového graftu z misky uchopte rukojet'.



Obrázek 5



ST. JUDE MEDICAL

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

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

nebo

St. Jude Medical
Caguas West Industrial Park
Street B, Lot #20
Caguas, Puerto Rico, 00725, USA

Zákaznický servis / Oddělení technické podpory

Telefon: +1 800 544-1664 – bezplatná linka v USA

+1 651 490-4410

Fax: +1 651 481-7702

U.S. Pat. #5,876,436; zahraniční patenty jsou dosud projednávány. ST. JUDE MEDICAL, Masters HP, tvar srdeční chlopně a upravený SJM jsou ochrannými známkami společnosti St. Jude Medical nebo jejich poboček. Gelweave Valsalva je ochrannou známkou společnosti Vascutec Ltd. Copyright 2008 St. Jude Medical. Všechna práva vyhrazena.

