




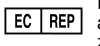




ST. JUDE MEDICAL

PŘÍRUČKA PRO LÉKAŘE

Anuloplastický prsteneč SJM® Séguin

 Datum použitelnosti	 STERILE Obsah sterilizován: parou
 Číslo modelu	 Pouze k jednorázovému použití
 Sériové číslo	 Viz pokyny k použití
 Výrobce	 Evropské autorizované zastoupení



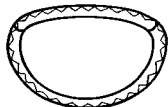
681804-013A

FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) OMEZUJÍ PRODEJ, DISTRIBUCI A POUŽITÍ TOHOTO ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU. TENTO ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK MŮŽE BÝT PRODÁVÁN, DISTRIBUOVÁN A POUŽÍVÁN POUZE LÉKAŘEM NEBO ODBORNÍKEM S ŘÁDNOU LICENCÍ.

POPIS

Anuloplastický prsteneč SJM® Séguin tvoří polyetylenový střed prsteneče pokrytý pletenou našivací manžetou z polyesteru. Prsteneč je připevněn k zaváděcímu systému Sure-Lock™.

Mitrální umělý prsteneč má ledvinovitý tvar a odpovídá konfiguraci normálního mitrálního ústí (obrázek 1). Střed prsteneče je zúžen a zajišťuje tak variabilní rozsah pevnosti (obrázek 2). Silnější přední část středového prsteneče zajišťuje pevnost mezi dvěma trigony. Zúžení středového prsteneče v zadní části umožňuje, aby se mitrální anuluz přizpůsobil změnám v průběhu srdečního cyklu. Dvě zelená vlákna označují místa komisur a zelená vlákna okolo vnějšího obvodu prsteneče označují umístění stehů.



Obrázek 1
Nákres čelního zobrazení mitrálního prsteneče.



Obrázek 2
Nákres zúžení středové části.

Anuloplastický prsteneč SJM® Séguin

Prsteneč je k dispozici ve velikostech 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 38 mm a 40 mm. Čísla modelů pro tyto velikosti jsou následující:

Číslo modelu	Nominální velikost
SARP-24	24 mm
SARP-26	26 mm
SARP-28	28 mm
SARP-30	30 mm
SARP-32	32 mm
SARP-34	34 mm
SARP-36	36 mm
SARP-38	38 mm
SARP-40	40 mm

INDIKACE

Anuloplastický prsteneč SJM® Séguin je určen k opravě nemocných nebo poškozených mitrálních chlopní z důvodu vrozených nebo získaných onemocnění. Za rozhodnutí, zda lze chlopeň opravit a není nutné ji vyměnit, je zodpovědný lékař. Rozhodnutí, zda provést anuloplastiku, lze učinit až po vizuální analýze patologických změn chlopně. Opravu chlopně s použitím anuloplastického prsteneče SJM® Séguin by měli provádět pouze chirurgové, kteří mají potřebné zkušenosti.

KONTRAINDIKACE

Použití anuloplastického prsteneče SJM® Séguin je kontraindikováno v případech, kdy závažně organické léze s retrahovanými šlašinkami chlopně vyžadují náhradu chlopně a z důvodu vrozených malformací není k dispozici dostatek tkáně chlopně. Použití prsteneče je dále kontraindikováno, pokud lékař určí, že zbývající funkční tkáň chlopně a podpůrná struktura chlopně nedostačují k zajištění požadované hemodynamiky nebo strukturální pevnosti.

SOUHRN VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍCH OPATŘENÍ

- Produkt je určen pouze k jednorázovému použití.
- Nepoužívejte prsteneč po vypršení data použitelnosti na obalu.
- Zkontrolujte, zda nebyla otevřena nebo poškozena sterilní vanička, ve které je prsteneč dodáván.
- Před implantací odstraňte štítek se sériovým číslem a stehy.
- Při odstraňování identifikačního štítku postupujte opatrně, aby nedošlo k nařiznutí nebo natržení prsteneče.
- Neumisťujte stehy do tkáně síně, mohlo by dojít k poruchám převodního systému srdce.
- Měrky pro určení velikosti nejsou při dodání sterilní a je třeba je před každým použitím vyčistit a sterilizovat. Prasklé nebo deformované měrky nepoužívejte.
- Nepokoušejte se měnit nebo jinak upravovat tvar umělého prsteneče tak, aby odpovídal zakřivení konkrétního anulu, protože by mohlo dojít k poškození prsteneče. Neodpovídá-li velikost prsteneče danému anulu, měli byste použít větší nebo menší prsteneč.
- Aby nedošlo k poškození materiálu na povrchu prsteneče, nepoužívejte během implantace řezné jehly a kovové pinzety.

BALENÍ

Anuloplastický prsteneč SJM® Séguin je dodáván sterilní a je připevněn k plastickému držáku. Držák s prstencem je umístěn v průhledné vaničce s dvojitým obalem, která usnadňuje manipulaci a umístění do sterilního pole.

Při neporušenosti obalu zůstává prsteneč sterilní až do data použitelnosti uvedeného na obalu.

Balení obsahuje:

- jeden anuloplastický prsteneč SJM® Séguin s identifikačním štítkem na plastickém držáku,
- tuto příručku lékaře,
- poštovní kartu pro registraci pacienta,
- vnitřní a vnější vaničku.

SKLADOVÁNÍ

Prsteneč ve vnějším obalu skladujte až do upotřebení na chladném, suchém místě. Minimalizujete tak možnost kontaminace a zajistíte maximální možnou ochranu.

MĚRKY

K určení vhodné velikosti prsteneče SJM® Séguin používejte pouze sadu měrek pro určení velikosti anuloplastického prsteneče SJM® Séguin model SAR-501. Se sadou měrek je dodávána rukojeť držáku prsteneče a prodloužená rukojeť.

UPOZORNĚNÍ: Měrky pro určení velikosti nejsou při dodání sterilní a je třeba je před každým použitím vyčistit a sterilizovat. Prasklé nebo deformované měrky nepoužívejte. Pokyny ke sterilizaci naleznete v příručce lékaře k sadě měrek pro určení velikosti anuloplastického prsteneče SJM® Séguin model SAR-501.

STERILIZACE

Anuloplastický prsteneč SJM® Séguin byl před zabalením zkontrolován a sterilizován plyným etylenoxidem a je připraven k okamžitému použití.

UPOZORNĚNÍ: Obsah vaničky, ve které je prsteneč dodáván, je sterilizován. Po převzetí vaničku pečlivě prohlédněte, zda obal není otevřen nebo poškozen. Zjistíte-li poškození, prsteneč nepoužívejte a obraťte se na zástupce společnosti St. Jude Medical.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte prsteneč po vypršení data použitelnosti uvedeného na obalu.

RESTERILIZACE

Neprovádějte resterilizaci. Anuloplastický prsteneč SJM® Séguin nelze resterilizovat pomocí páry, vysoké teploty, etylenoxidu nebo záření.

NÁVOD K POUŽITÍ

K určení vhodné velikosti prsteneče SJM® Séguin používejte pouze sadu měrek pro určení velikosti anuloplastického prsteneče SJM® Séguin model SAR-501.

Výběr vhodného prsteneče

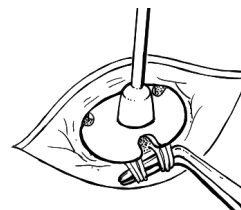
Cílem chlopněvé remodelace je obnovení fyziologického ústí. Výběr a určení velikosti vhodného prsteneče může být založeno na porovnání vzdálenosti mezi komisurami předního cípu mitrální chlopně s odpovídajícími zářezy na měrce. Dva zářezy na lineární části měrky by měly být zarovnané s komisurami cípu chlopně, jak je uvedeno na obrázku 3. Určete měrku, která nejvíce odpovídá vzdálenosti mezi komisurami předního cípu chlopně, a vyberte vhodnou velikost prsteneče.

Obrázek 3 - Výběr velikosti založený na vzdálenosti mezi komisurami předního cípu mitrální chlopně



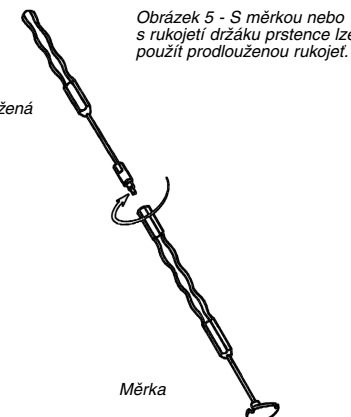
Prsteneč lze vybrat také na základě porovnání plochy povrchu předního cípu mitrální chlopně s plochou měrky. Porovnání lze usnadnit napnutím šlašinek chlopně, čímž dojde k rozvinutí cípu (viz Obrázek 4). Určete měrku, u níž plocha povrchu nejvíce odpovídá ploše povrchu předního cípu, a vyberte odpovídající velikost prsteneče.

Obrázek 4 - Výběr velikosti založený na ploše povrchu předního cípu mitrální chlopně



Prodloužená rukojeť usnadňuje další manipulaci s prstencem nebo měrkou. Chcete-li použít prodlouženou rukojeť, zašroubujte část rukojeti se závitem ve směru hodinových ručiček do rukojeti držáku prsteneče nebo do rukojeti měrky (viz Obrázek 5).

Prodloužená rukojeť



Měrka

Manipulace před implantací

Obíhající sestra (nesterilní)

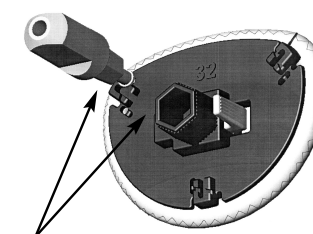
1. Po určení požadované velikosti prsteneče otevřete balení s prstencem správné velikosti a vyjměte vnější vaničku.
2. Zkontrolujte číslo modelu a sériové číslo na vnější vaničce a ujistěte se, že jsou shodná s čísly uvedenými na štítku na obalu. Pokud se tyto údaje neshodují, anuloplastický prsteneč SJM® Séguin nepoužívejte a obraťte se co nejdříve na zákaznický servis společnosti St. Jude Medical.
3. Otevřete vnější vaničku a umožněte instrumentárce nebo chirurgovi ve sterilním poli vytáhnout vnitřní vaničku s anuloplastickým prstencem SJM® Séguin.

Instrumentárka nebo chirurg (sterilní)

1. Zkontrolujte číslo modelu a sériové číslo. Do obíhající sestry si nechte potvrdit, že se tato čísla shodují s čísly uvedenými na štítcích na vnějším obalu a ve vaničce.

UPOZORNĚNÍ: Při odstraňování štítku postupujte opatrně, aby nedošlo k nařiznutí nebo natržení prsteneče.

2. Odstraňte štítek se sériovým číslem a stehy. Štítek se sériovým číslem zaznamenejte do dokumentace pacienta.
3. Vyjměte prsteneč z vnitřní vaničky. Prsteneč je při dodání připevněn k držáku. Zarovnejte hrot rukojeti držáku prsteneče s příslušným šestiúhelníkovým otvorem na držáku prsteneče. Zatlačte hrot rukojeti držáku prsteneče do držáku prsteneče tak, aby byl pevně zajištěn (viz Obrázek 6). Mírným zatáhnutím za rukojeť se ujistěte, že je pevně připojena k držáku prsteneče.

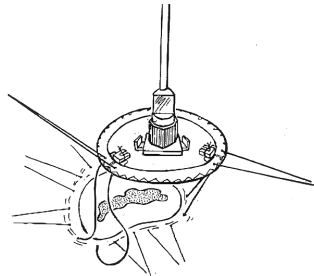


Obrázek 6 - Zatlačte hrot rukojeti držáku prsteneče do držáku prsteneče tak, aby byl pevně zajištěn.

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO CHIRURGY

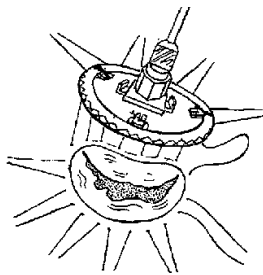
Technika přišití prsteneče závisí na postupu upřednostňovaném lékařem provádějícím implantaci a na potřebách pacienta. Je prokázáno, že existuje několik úspěšných metod šití. Při implantaci anuloplastického prsteneče SJM® Séguin může lékař použít vlastní aktuálně používanou metodu šití.

Do anulu by měly být umístěny dva stehy pro označení komisur. Zbývající stehy by měly být umístěny okolo anulu. Umístění stehů u komisur je označeno dvěma zelenými značkami na našivací manžetě prstence (Obrázek 7).



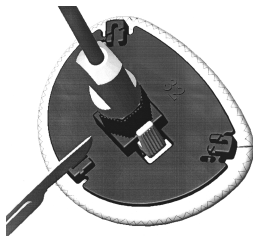
Obrázek 7
Dvě zelené značky stehů označují komisury.

Stehy by měly být umístěny přes vnější polovinu našivací manžety prstence, podle zelených značek na vnějším obvodu (Obrázek 8).



Obrázek 8
Zelené značky stehů okolo manžety označují umístění stehů.

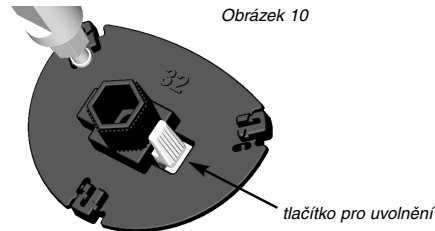
Po připevnění všech stehů k manžetě lze odříznutím tří podpůrných stehů vyjmout prsteneček z držáku (Obrázek 9). Před utažením stehů je možné spustit prsteneček do mitrálního anulu.



Obrázek 9
Odřízněte stehy a vyjměte prsteneček z držáku.

UPOZORNĚNÍ: Aby nedošlo k poškození materiálu na povrchu prstence, nepoužívejte během implantace řezné jehly a kovové pinzety.

Stiskněte tlačítko pro uvolnění a odstraňte z rukojeti držáku prstence systém pro zavedení prstence (Obrázek 10). Držák prstence by měl být zlikvidován.



Obrázek 10

tlačítko pro uvolnění

DŮLEŽITÉ POOPERAČNÍ INFORMACE

Antikoagulační terapie

Podle potřeby lze u jednotlivých pacientů předepsat antikoagulační a antiagregační léky.

Možné nežádoucí účinky

Podobně jako u umělých srdečních chlopní se mohou při použití anuloplastického prstence vyskytnout vážné komplikace, které mohou vést ke smrti. Ke komplikacím vyžadujícím novou operaci může docházet v různých intervalech. Mezi tyto komplikace patří: stenóza, neupravená nebo opakující se regurgitace, částečná dislokace prstence z místa upevnění, tromboembolie, AV blokáda, endokarditida, nízký srdeční výdej a poruchy krvácení související s antikoagulační terapií.

REGISTRACE PACIENTA

Ke každému produktu je přiložen registrační formulář pro tento zdravotnický prostředek. Po implantaci vyplňte všechny požadované informace a vraťte originální kopii formuláře na adresu uvedenou na formuláři. V USA je odesílání informací výrobcům povinné. Mimo USA nevyplňujte požadované informace o pacientovi, 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 výrobě tohoto zdravotnického prostředku byla věnována dostatečná péče. TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, A TYTO SOUČASNĚ VYLUČUJE, POKUD NEJSOU VÝSLOVNĚ UVEDENY V TOMTO DOKUMENTU, LHOSTEJNO ZDA EXPLICITNĚ VYJÁDRĚNÉ NEBO IMPLIKOVANÉ PŘÁVEM 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 dalšími záležitostmi, 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 části. Společnost SJM nepřebírá jakoukoli další nebo dodatečnou odpovědnost v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem a takovým přebíráním odpovědnosti nepověřuje jakoukoli 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.

 ST. JUDE MEDICAL

Sídlo společnosti:

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

Nepřetržité odborné

konzultace

Telefon: (800) 328-9634—USA zdarma
(651) 483-2000
Fax: (651) 482-8318

Zákaznický servis:

Telefon: (800) 544-1664—USA zdarma
(651) 490-4410
Fax: (651) 481-7702

Copyright 2005 St. Jude Medical, Inc.

Všechna práva vyhrazena.

Číslo patentu v USA 5 607 471. V zahraničí existují a jsou podány patentové přihlášky.

St. Jude Medical a SJM jsou registrované ochranné známky společnosti St. Jude Medical, Inc.

Sure-Lock je ochranná známka společnosti St. Jude Medical, Inc.

