



Medtronic

CG FUTURE[®] 638R/638B

Annuloplasty Ring/Band - Mitral

Annuloplastikkring/-bånd - mitral

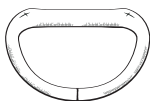
Pierścień/pierścień niepełny do annuloplastyki mitralnej

Anüloplasti Halkası/Bandı – Mitral

Kroužek/páska pro plastiku anulu – mitrální

Mitrális anuloplasztikai gyűrű/pánt

Anuloplastický prstenec/pásik – mitrálny



Instructions for Use ■ Bruksanvisning

Instrukcja użytkowania ■ Kullanım Talimatları

Návod k použití ■ Használati utasítás

Návod na použitie

! USA

Rx Only



Explanation of symbols on package labeling / Forklaring av symboler på produktet og pakningen / objaśnienia symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Vysvetlivky k symbolom na označení balenia



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania Dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğunu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že produkt zcela splňuje požadavky Evropské směrnice 93/42/EEC. / Conformité Européenne (European Conformity). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európa Tanács 93/42/EGK jelű irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že prístroj úplne vyhovuje požiadavkám uvedeným v smernici 93/42/EEC.

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Sterilisert med etylenoksid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno ethylen oxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizované pomocou etylénoxidu



Use By / Siste forbruksdato / Data ważności / Son Kullanma Tarihi / Použijte do / Lejárat dátuma / Spotřebujte do



Do Not Reuse / Bare for engangsbruk / Produkt do jednorazowego zastosowania / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívat opakovaně / Kizárolag egyszeri használatra / Nepoužívajte opakovane



Attention, See Instructions for Use / Forsiktig! se bruksanvisningen / Uwaga! Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją / Dikkat, Kullanım Talimatlarını Bakın / Upozornění, viz návod k použití / Figyelem! Tanulmányozza a használati utasítást / Pozor, pozrite pokyny pre používanie

SN

Serial Number / Serienummer / Numer seryjny / Seri Numarası / Sériové číslo / Sorozatszám / Sériové číslo

! USA

For US Audiences Only / Gjelder bare i USA / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Yalnızca ABD'li Okuyucular İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Len pre používateľov v USA



Size / Størrelse / Wymiary / Boyut / Velikost / Méret / Veľkosť



Quantity / Antall / Ilość / Miktar / Množství /
Mennyiség / Množstvo



Nonpyrogenic / Ikke-pyrogen / Produkt
niepirogenny / Non pirojenik / Apyrogenní / Nem
pirogén / Apyrogénne



Open Here / Åpnes her / Tu otwierać / Buradan
Açın / Zde otevřít / Itt nyílik / Tu otvorit'



Reorder Number / Bestillingsnummer / Numer przy
ponownym zamówieniu / Tekrar Sipariş Numarası /
Číslo pro novou objednávku / Utánrendelési szám /
Číslo pre ďalšie objednávky



Keep Away from Heat / Skal ikke være nær
varmekilde / Przechowywać z dala od źródeł
ciepła / Isıdan Uzak Tutun / Chraňte před vysokými
teplotami / Hőtől védendő / Nevystavujte
působení tepla



Keep Dry / Skal holdes tørr / Chronić przed
wilgocią / Kuru Tutun / Udržujte v suchu / Szárazon
tartandó / Uschovajte v suchu



Do Not Use if Package is Damaged / Skal ikke
brukes hvis pakningen er skadet / Nie stosować,
jeśli opakowanie jest uszkodzone / Ambalaj
Hasarlıysa Kullanmayın / Nepoužívejte, je-li balení
poškozeno / Sérült csomagolás esetén nem
használható / Nepoužívajte, ak je obal poškodený



MR Conditional / MR Conditional (MR-sikker under
bestemte forhold) / MR dopuszczalny w pewnych
warunkach / MR Koşullu / Podmíněná magnetická
rezonance / MR-kompatibilitás feltételekkel /
Podmienená MR

1	DEVICE DESCRIPTION	5
2	INDICATIONS	5
3	CONTRAINDICATIONS	5
4	WARNINGS	5
5	PRECAUTIONS	6
6	POTENTIAL ADVERSE EVENTS	6
7	INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT	7
8	PATIENT COUNSELING INFORMATION	7
9	HOW SUPPLIED	7
	9.1 Packaging	7
	9.2 Storage	7
10	DIRECTIONS FOR USE	8
	10.1 Sizing	8
	10.2 Handling and Preparation Instructions	8
	10.3 Device Implantation	8
	10.4 Accessories	10
	10.5 Sterilization	10
11	REGISTRATION INFORMATION	10
12	DISCLAIMER OF WARRANTIES	11

1 DEVICE DESCRIPTION

The Medtronic CG Future® Annuloplasty Ring Model 638R and the Medtronic CG Future® Annuloplasty Band Model 638B (hereafter referred to as CG Future® Annuloplasty Ring/Band) consist of a MP35N wire overmolded with silicone and covered with polyester fabric. Both the ring and band must be implanted in the mitral position. The ring and band are marked at three points by colored sutures; two markers correspond to the trigones of the mitral valve and one identifies the midpoint of the device. The device size is identified by the inside diameter of the ring or band at its widest point. The MP35N wire allows radiographic visualization of the devices. The ring also includes a silicone marker, impregnated with barium sulfate, for radiographic visualization.

Nonclinical testing has demonstrated that the CG Future® Annuloplasty Ring/Band is MR (magnetic resonance) Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of ≤ 3.0 tesla
- Spatial gradient field of ≤ 3.9 T/m
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 1.1 W/kg for ≤ 20 minutes of scanning as read from equipment monitor

In nonclinical testing the CG Future® Annuloplasty Ring/Band produced a temperature rise of $\leq 0.2^{\circ}\text{C}$ at a maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 1.1 W/kg for ≤ 20 minutes of MR scanning in a field strength of 3.0 tesla, GE Signa®¹ LX 3.0 T MR System: multi-coil superconducting, actively shielded magnet housed in a 94 cm bore; gradient amplitude - 40 mT/m and slew rate - 150 T/m/s; VH3_M4 software. The maximum whole body SAR of 1.1 W/kg for ≤ 20 minutes was read from the scanner console.

2 INDICATIONS

The CG Future® Annuloplasty Ring/Band are indicated for the reconstruction and/or remodeling of pathological mitral valves. Valvular insufficiency and/or stenosis may be corrected by appropriate repair and annular remodeling.

3 CONTRAINDICATIONS

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

4 WARNINGS

- **For single use only.**
- 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.

¹ Signa® is a registered trademark of General Electric Corporation.

- Correct annuloplasty ring and band sizing is an important element of a successful valve repair. Undersizing the ring or band can result in valve stenosis, ring/band dehiscence, and/or ring/band fracture. Oversizing the ring or band can result in valve regurgitation and/or ring/band fracture.
- Care should be taken that sutures are not placed in atrial tissue, as this may result in impairment of the cardiac conduction system.
- It is necessary to secure the ends of the ring and band into fibrous trigone tissue to maintain permanent attachment.
- Suture knots must be securely tied. Loose knots and long suture tails may be a source for hemolysis, thrombosis, or thromboembolism.
- Do not cut the ring or band, as resultant loose threads may be a source of hemolysis, thrombosis, and/or thromboembolism.
- Intraoperative and/or postoperative echocardiography should be used to evaluate the effectiveness of the valve repair. Minimizing regurgitation and 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.
- When postoperative anticoagulant therapy is used, the patient's anticoagulation status should be carefully monitored.
- Patients with intra-atrial thrombi or a giant left atrium may benefit from long-term anticoagulation therapy.
- The surgeon may desire that patients in atrial fibrillation remain on anticoagulation therapy until sinus rhythm is established.
- Do not alter or deform the ring or band to conform to annular anatomy as this could lead to ring/band fracture and possible mitral regurgitation.
- Do not squeeze the ring or band with sharp instruments as this may damage the surface of the stiffener, which may result in ring/band fracture and possible mitral regurgitation.
- The ring and band are indicated for use in the mitral position only. Use in the tricuspid position may result in ring/band fracture, conduction system damage, tricuspid regurgitation, and/or ring/band dehiscence.

5 PRECAUTIONS

- Do not use cutting edge needles, as they may damage the annuloplasty device potentially leading to ring/band dehiscence, ring/band fracture, and possible mitral regurgitation.

6 POTENTIAL ADVERSE EVENTS

While infrequent, certain complications have been reported when using annuloplasty ring/bands. These include the following:

- Uncorrected or recurrent regurgitation
- Stenosis
- Ring/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
- Endocarditis
- Thrombosis
- Thromboembolism
- Anticoagulant-related hemorrhage
- Ring/Band fracture
- Leaflet perforation

The potential for these complications should be considered when selecting the most beneficial surgical procedure for each patient.

To avoid or minimize occurrence of these adverse events, the annuloplasty repair, including sizing and implantation, should be conducted in accordance with the methods described in these Instructions for Use by surgeons with appropriate training and experience in valve repair.

7 INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT

To allow for healing and incorporation of the annuloplasty ring or band by host tissue, regardless of cardiac rhythm, postoperative anticoagulation therapy should be considered for at least six weeks following surgery.

8 PATIENT COUNSELING INFORMATION

Patients with annuloplasty rings or bands who undergo dental or other potentially bacteremic procedures must be considered for prophylactic antibiotic therapy.

9 HOW SUPPLIED

9.1 Packaging

The CG Future® 638R Annuloplasty Ring is available in the following sizes for the mitral position: 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, and 38 mm. The CG Future® 638B Annuloplasty Band is available in the following sizes: 26, 28, 30, 32, 34, 36, and 38 mm. The package contains a single annuloplasty ring or band assembly consisting of the device and holder (Figure 1) packaged in sterile, double-aseptic transfer pouches. The packaging system is designed to ease placement of the device into the sterile field. The ring and band 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 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 CG Future® Annuloplasty Ring/Band are validated to remain unaffected until the Use By date identified on the shelf carton, provided the pouches are not opened or damaged.

10 DIRECTIONS FOR USE

10.1 Sizing

The CG Future® 7638 Ring/Band Sizer Set is used to select the proper CG Future® Annuloplasty Ring/Band size for repair of the mitral valve. Sizers are reusable; however, they must be cleaned and sterilized by autoclave (steam) prior to each use.

Proper ring/band size selection is an important part of valvular annuloplasty to help restore proper function. Use the CG Future® 7638 Annuloplasty Ring/Band Sizer Set and Medtronic 7615 Annuloplasty Handle for size selection.

The handle and sizers are provided NONSTERILE; they must be cleaned and sterilized prior to use. Align and insert the handle into the snap cavity of the sizer (Figure 2). The thin section of the handle is malleable, allowing the surgeon to align the sizers with the valve annulus.

Warning: Do not use other manufacturers' annuloplasty sizers or sizers from other Medtronic annuloplasty products to size the CG Future® Annuloplasty Ring/Band.

Mitral Valve

To determine the proper ring or band size, both the distance between the annular trigones and the area of the anterior leaflet must be measured. First, lower the sizer onto the valve annulus and align the sizer notches with the annular trigones. Second, gently extend the anterior (A) leaflet and cover its surface with the selected sizer. The sizer that has a notch spacing most nearly matching the intertrigonal distance (Figure 3) and a surface area most nearly matching that of the anterior leaflet corresponds to the size of the ring or band that should be selected.

10.2 Handling and Preparation Instructions

- Open the box and remove the product literature and Patient Registration Form.
- Remove the double-aseptic transfer pouch containing the device mounted to the holder.
- Inspect the pouches ensuring they have not been opened or damaged. 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 device.
- If the outer pouch is damaged, the exterior surface of the inner pouch may not be sterile.
- Open the outer transfer pouch, and while still holding the bottom of the outer pouch, pass the inner pouch into the sterile field.
- The inner pouch should be opened only in the sterile field.

10.3 Device Implantation

The CG Future® Annuloplasty Ring/Band assembly may be used with or without the handle (Medtronic 7615 Annuloplasty Handle, provided separately).

Caution: The CG Future® Annuloplasty Ring/Band are designed for implantation only with interrupted-suture techniques.

Warning: The handle must be cleaned and sterilized prior to use. To use the handle, align and engage the sterile handle into the snap fit cavity of the holder (Figure 4). The thin section of the handle is malleable, allowing the surgeon to align the device with the annulus.

Note: The handle must be inserted into the side of the holder with the snap fit cavity and the printed text.

Remove the serial number identification tag (Figure 5) and 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/band for proper function. Do not cut or tear the ring/band fabric during removal of the serial tag.

Mitral Annulus Suture Placement

Place sutures in each trigone, approximately 4 mm in width. Place additional interrupted sutures, approximately 4 mm in width, in the posterior portion of the mitral annulus following the line of cusp insertion (Figure 6). A total of approximately 10 to 14 sutures should be placed for the ring/band.

Warning: Avoid placing sutures in the circumflex coronary artery.

Note: Pledgets may be used for trigone sutures and mid-posterior annulus suture to reduce the possibility of ring/band dehiscence.

Band Suture Placement

Orient the band assembly on the mitral (M) annulus on the holder (Figure 7).

Pass sutures through the band, approximately 2 mm in width, entering at the bottom of the band and exiting the periphery of the band (Figure 8). The sutures placed in the trigonal tissue should be passed through the eyelets of the band stiffener (Figure 9). Pass only one suture through the trigonal marker on the device.

Ring Suture Placement

Orient the ring assembly on the mitral (M) annulus on the holder (Figure 7).

Pass sutures through the ring, approximately 2 mm in width, entering at the bottom of the ring and exiting the periphery of the ring (Figure 8). Place sutures completely around the device, including the anterior mitral annulus region. The sutures placed in the trigonal tissue should be passed through the eyelets of the ring stiffener (Figure 9). Pass only one suture through the trigonal marker on the device.

Caution: The ring/band must be sutured through the eyelets into the trigonal tissue to ensure secure attachment.

Holder/Handle Removal

Use the holder/handle to push the ring or band down onto the valve annulus while pulling back on the sutures. Using a scalpel, cut the retention sutures on the holder in the areas indicated (Figure 10). Remove the disposable holder and handle from the valve annulus (Figure 11). Dispose of the holder.

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

Knots, Testing

Tie all knots around the device securely (Figure 12), trim all excess sutures, and test valvular competency after removing the holder.

Warning: The CG Future® Annuloplasty Ring/Band holder must be removed from the device at the end of the procedure for proper function. Under no circumstances should the holder remain attached to the ring or band.

Warning: Suture knots must be securely tied. Loose knots and long suture tails may be a source of hemolysis, thrombosis, or thromboembolism.

10.4 Accessories

Use the CG Future® 7638 Annuloplasty Ring/Band Sizer Set to determine the appropriate device size. Refer to the CG Future® Annuloplasty Ring/Band Sizer Set Instructions for Use for detailed information on accessory use and sterilization.

Warning: Do not use other manufacturers' annuloplasty sizers or sizers from other Medtronic annuloplasty products to size the CG Future® Annuloplasty Ring/Band.

Use only the Medtronic 7615 Annuloplasty Handle to interface with the holder and sizers. Refer to the Medtronic Annuloplasty Handle Instructions for Use for detailed information on use and sterilization.

10.5 Sterilization

10.5.1 Ring/Band (Model 638R/638B)

The ring and band are provided sterile (ethylene oxide) on the holder and must not be resterilized. Rings and bands that have been damaged or contaminated from patient contact should not be used.

11 REGISTRATION INFORMATION

Note: Patient registration does not apply in countries where patient privacy laws conflict with providing patient information, including countries from the EU.

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.

12 DISCLAIMER OF WARRANTIES

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

DISCLAIMER OF WARRANTY

ALTHOUGH THE CG FUTURE® 638R/638B ANNULOPLASTY RING/BAND, THE CG FUTURE® 7638 RING/BAND SIZER SET, AND THE MEDTRONIC 7615 ANNULOPLASTY HANDLE, 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 portion of the 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.

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

DISCLAIMER OF WARRANTY

ALTHOUGH THE CG FUTURE® 638R/638B ANNULOPLASTY RING/BAND, THE CG FUTURE® 7638 RING/BAND SIZER SET, AND THE MEDTRONIC 7615 ANNULOPLASTY HANDLE, 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.

1	UTSTYRSBESKRIVELSE	15
2	INDIKASJONER	15
3	KONTRAINDIKASJONER	15
4	ADVARSLER	15
5	FORHOLDSREGLER	16
6	MULIGE BIVIRKNINGER	16
7	INDIVIDUALISERT BEHANDLING	17
8	PASIENTRÅDGIVNING	17
9	LEVERING	17
	9.1 Pakning	17
	9.2 Oppbevaring	17
10	BRUK	18
	10.1 Måling	18
	10.2 Håndtering og klargjøring	18
	10.3 Implantering av utstyret	18
	10.4 Tilbehør	20
	10.5 Sterilisering	20
11	PASIENTREGISTRERING	20
12	GARANTIFRASKRIVELSE	21

1 UTSTYRSBESKRIVELSE

CG Future® annuloplastikkring, modell 638R og CG Future® annuloplastikkbånd, modell 638B fra Medtronic (heretter kalt CG Future® annuloplastikkring/-bånd) består av en MP35N-ledning som er støpt inn i silikon og dekket med polyester. Både ringen og båndet må implanteres i mitralposisjonen. Ringen og båndet er markert tre steder med fargede suturer. To markeringer tilsvarer trigonene i mitralklaffen og én angir midtpunktet på utstyret. Størrelsen på utstyret er angitt av ringen eller båndets innvendige diameter målt på det bredeste stedet. MP35N-ledningen er synlig ved gjennomlysning av utstyret. Ringen inneholder også en silikonmarkør som er impregnert med bariumsulfat for gjennomlysning.

Ikke-kliniske tester har vist at CG Future® annuloplastikkring/-bånd er MR Conditional, dvs. at MR under bestemte forhold ikke innebærer kjente farer. Det er sikkert å bruke MR under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på $\leq 3,0$ tesla
- Romlig gradientfelt på $\leq 3,9$ T/m
- Spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen på maksimalt 1,1 W/kg ved skanning i ≤ 20 minutter som lest av på utstyrets monitor

Ved ikke-kliniske tester produserte CG Future® annuloplastikkring/-bånd en temperaturstigning på $\leq 0,2$ °C ved en spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen på maksimalt 1,1 W/kg ved skanning i ≤ 20 minutter ved en feltstyrke på 3,0 tesla, GE Signa^{®1} LX 3.0 T MR-system: superledende magnet med flere spoler og aktivt skjerming i en tunnel på 94 cm; gradientamplitude – 40 mT/m og endringshastighet – 150 T/m/s; VH3_M4-programvare. SAR for hele kroppen på maksimalt 1,1 W/kg ved skanning i ≤ 20 minutter ble lest av på skannerkonsollen.

2 INDIKASJONER

CG Future® annuloplastikkring/-bånd brukes ved rekonstruksjon og/eller remodellering av patologiske mitralklaffer. Klaffesvikt og/eller -stenose kan korrigeres med riktig kirurgi og ringformet remodellering.

3 KONTRAINDIKASJONER

- Klaffer med store forkalkninger.
- Klafferetraksjon med kraftig nedsatt bevegelse.
- Aktiv bakteriell endokarditt.

4 ADVARSLER

- **Kun for engangsbruk.**
- Dette utstyret skal kun brukes av kirurger som har tilstrekkelige kunnskaper til å vurdere om insuffisiente, stenotiske eller patologiske hjerteklaffer kan rekonstrueres eller erstattes.
- Utstyret må bare brukes av kirurger som har tilstrekkelig kunnskap om klaffereparasjon, herunder ring- og båndimplantasjon og måleteknikker.

¹ Signa[®] er et registrert varemerke for General Electric Corporation.

- Korrekt måling av annuloplastikkring og -bånd er viktig for en vellykket klaffereparasjon. Hvis ringen eller båndet er for lite, kan det føre til klaffestenose, åpning av ringen/båndet og/eller brudd på ringen/båndet. Hvis ringen eller båndet er for stort, kan det føre til klafferegurgitasjon og/eller brudd på ringen/båndet.
- Vær forsiktig slik at suturer ikke settes i atrievevet ettersom det kan føre til redusert funksjon av hjertets overledningssystem.
- Endene på ringen og båndet må sikres i det fibrogene trigonvevet slik at ringen/båndet sitter ordentlig på plass.
- Suturknuter skal sikres godt. Løse knuter og lange suturender kan forårsake hemolyse, trombose eller tromboemboli.
- Kutt ikke i ringen eller båndet ettersom løse tråder kan forårsake hemolyse, trombose og/eller tromboemboli.
- Det bør brukes ultralyd under og/eller etter operasjonen for å vurdere klaffenes funksjon etter inngrepet. For et vellykket resultat er det viktig å redusere regurgitasjon og systolisk anterior bevegelse (SAM).
- Kirurger som benytter annuloplastikkringer og -bånd skal være oppdatert på antikoagulasjonsbehandling.
- Hvis pasienten får antikoagulasjonsbehandling postoperativt, skal antikoagulasjonsstatus nøye overvåkes.
- Pasienter med intraatriell trombe eller et stort venstre atrium kan ha nytte av antikoagulasjonsbehandling over lengre tid.
- Kirurgen kan vurdere at pasienter med atrieflimmer skal ha antikoagulasjonsbehandling til en sinusrytme er gjenopprettet.
- Ringen eller båndet må ikke endres eller misdannes slik at den/det passer til annulus da dette kan føre til brudd på ringen eller båndet og mulig mitral regurgitasjon.
- Trykk ikke på ringen eller båndet med spisse instrumenter da dette kan skade overflaten, som kan føre til brudd på ringen/båndet og mulig mitral regurgitasjon.
- Ringen og båndet er bare beregnet for bruk i mitralposisjonen. Bruk i tricuspidalposisjonen kan føre til brudd på ringen/båndet, skade på overledningssystemet, tricuspidalregurgitasjon og/eller åpning av ringen/båndet.

5 FORHOLDSREGLER

- Bruk ikke skjærende nåler, ettersom de kan skade annuloplastikkutstyret. Dette kan føre til åpning av ringen/båndet, brudd på ringen/båndet og mulig mitral regurgitasjon.

6 MULIGE BIVIRKNINGER

Enkelte komplikasjoner er rapportert i sjeldne tilfeller ved bruk av annuloplastikkringer/-bånd. Disse omfatter:

- Ikke-korrigert eller residiverende regurgitasjon
- Stenose
- Åpning av ringen/båndet
- Hemolyse (selv ved mild regurgitasjon)
- Lav cardiac output

- AV-blokk
- Systolisk anterior bevegelse (SAM) og obstruksjon av venstre ventrikkels utløp (LVOTO)
- Skade på kransarterier
- Endokarditt
- Trombose
- Tromboemboli
- Antikoagulasjonsrelatert blødning
- Brudd på ringen/båndet
- Perforering av seil

Muligheten for disse komplikasjonene bør vurderes ved valg av kirurgisk fremgangsmåte for den enkelte pasienten.

For å unngå eller redusere disse bivirkningene skal bare kirurger med tilstrekkelige kunnskaper og erfaring i klaffereparasjon utføre annuloplastikkreparasjon, inkludert valg av størrelse og implantasjon, i henhold til metodene som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

7 INDIVIDUALISERT BEHANDLING

Det bør vurderes å gi antikoagulasjonsbehandling i minst seks uker etter operasjonen uavhengig av pasientens hjerterytme for å sikre tilheling og at ringen/båndet har festet seg i nærliggende vev.

8 PASIENTRÅDGIVNING

Profylaktisk antibiotikabehandling bør vurderes hos pasienter med annuloplastikkringer eller -bånd som skal behandles av tannlege eller gjennomgå inngrep som kan medføre risiko for bakteriemi.

9 LEVERING

9.1 Pakning

CG Future® annuloplastikkring, modell 638R er tilgjengelig for mitralposisjonen i følgende størrelser: 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36 og 38 mm. CG Future® annuloplastikkbånd, modell 638B er tilgjengelig i følgende størrelser: 26, 28, 30, 32, 34, 36 og 38 mm. Pakningen inneholder ett enkelt sett med annuloplastikkring eller -bånd som består av utstyret og en holder (figur 1), sterilt pakket i doble aseptiske poser. Pakningen er konstruert slik at det er enkelt å plassere utstyret i det sterile feltet. Settene med ring og bånd er sterile så lenge posene ikke er skadet eller åpnet. Utsiden på ytterposen er IKKE STERIL og må ikke plasseres i det sterile feltet.

9.2 Oppbevaring

Oppbevar produktet i originalemballasjen i ytterkartongen på et rent, kjølig og tørt sted for å beskytte det og redusere muligheten for kontaminasjon.

CG Future® annuloplastikkring/-bånd er validert for å holde seg steril og ikke-porygen frem til siste forbruksdato som er trykt på ytterkartongen, såfremt posene ikke åpnes eller skades.

10 BRUK

10.1 Måling

CG Future® ring-/båndmålersett, modell 7638 brukes til å velge riktig størrelse på CG Future® annuloplastikkring/-bånd for reparasjon av mitralklaffen. Målere er for flergangsbruk, men de må alltid rengjøres grundig og steriliseres i en autoklave (damp) før bruk.

Valg av riktig ring-/båndstørrelse er en viktig del av klaffeannuloplastikk for å sikre at klaffefunksjonen gjenopprettes. Bruk CG Future® annuloplastikkring/-båndmålersett, modell 7638 og Medtronic annuloplastikkhåndtak, modell 7615 for valg av størrelse.

Håndtaket og målerne er USTERILE ved levering og må rengjøres og steriliseres før bruk. Juster og sett inn håndtaket ved å kneppe det fast i hullet til måleren (figur 2). Den tynne delen av håndtaket er bøyeelig slik at kirurgen kan justere måleren etter klaffens annulus.

Advarsel! Bruk ikke annuloplastikkmålere fra andre produsenter eller målere for andre annuloplastikkprodukter fra Medtronic til å måle Medtronic CG Future® annuloplastikkring/-bånd.

Mitralklaff

For å fastslå riktig størrelse på ringen eller -båndet må begge avstandene mellom annulærtrigonene og arealet på fremre seil måles. Først senkes måleren rett over klaffens annulus og målerhakkene rettes inn etter annulærtrigonene. Deretter trekkes fremre (A) seil forsiktig ut, og overflaten dekkes med den valgte måleren. Måleren som har et mellomrom mellom hakkene som best passer til den intertrigonale avstanden (figur 3) og et overflateareal som best passer til fremre seil, tilsvarer ring- eller båndstørrelsen som skal velges.

10.2 Håndtering og klargjøring

- Åpne esken og ta ut produktdokumentasjonen og pasientregistreringsskjemaet.
- Fjern den doble aseptiske posen som inneholder utstyret som er montert på holderen.
- Kontroller at posene ikke har vært åpnet eller er skadede. Settene med ringen eller båndet er sterile hvis innerposen er uskadet. Hvis innerposen er skadet, skal du ikke implantere utstyret.
- Hvis ytterposen er skadet, kan overflaten på innerposen være usteril.
- Åpne ytterposen, hold i den nedre delen av posen og bring innerposen inn i det sterile feltet.
- Innerposen skal kun åpnes i det sterile feltet.

10.3 Implantasjon av utstyret

CG Future® annuloplastikkring/-båndsett kan brukes med eller uten håndtaket (Medtronic annuloplastikkhåndtak, modell 7615 leveres separat).

OBS! CG Future® annuloplastikkring/-bånd er kun utformet for implantasjonsteknikker med separate suturer.

Advarsel! Håndtaket må rengjøres grundig og steriliseres før bruk. Juster og sett inn det sterile håndtaket ved å kneppe det fast i hullet til holderen (figur 4). Den tynne delen av håndtaket er bøyeelig slik at kirurgen kan justere utstyret etter klaffens annulus.

Merk! Håndtaket må settes inn på siden av holderen der det er et hull og trykt tekst.

Fjern merket med serienummeret (figur 5) og oppbevar serienummeret i pasientens journal. Kontroller at serienummeret stemmer overens med serienummeret på pasientregistreringsskjemaet.

Advarsel! Merket med serienummeret må fjernes fra ringen/båndet for å få riktig funksjonalitet. Kutt eller riv ikke i ringen eller båndet når du fjerner merket med serienummeret.

Plassere suturer i mitralannulus

Sett suturer i hvert trigon med en avstand på ca. 4 mm. Sett flere separate suturer med en avstand på ca. 4 mm i posteriordelen av mitralannulus ved å følge innsettingslinjen for klaffen (figur 6). Totalt skal det settes ca. 10 til 14 suturer for ringen/båndet.

Advarsel! Sett ikke suturer i a. circumflexa coronaris.

Merk! Kompresser kan brukes for trigonsuturer og den midterste annulussuturen for å redusere muligheten for åpning av ringen/båndet.

Plassering av båndsutur

Rett inn båndsettet på mitralannulus (M) på holderen (figur 7). Før suturer gjennom båndet med ca. 2 mm avstand, ved å gå inn i den nedre delen av båndet og gå ut gjennom den ytre delen av båndet (figur 8). Suturene som settes i trigonvevet, skal dras gjennom øynene på båndavstiveren (figur 9). Dra kun en sutur gjennom trigonmarkøren på utstyret.

Plassering av ringsutur

Rett inn ringsettet på mitralannulus (M) på holderen (figur 7). Før suturer gjennom ringen med ca. 2 mm avstand, ved å gå inn i den nedre delen av ringen og gå ut gjennom den ytre delen av ringen (figur 8). Sett suturene rundt hele utstyret, inkludert den anteriore delen av mitralannulus. Suturene som settes i trigonvevet, skal dras gjennom øynene på ringavstiveren (figur 9). Dra kun en sutur gjennom trigonmarkøren på utstyret.

OBS! Ringen/båndet må sutureres gjennom øynene til trigonvevet for å sikre at ringen/båndet sitter ordentlig på plass.

Fjerne holderen/håndtaket

Bruk holderen/håndtaket til å skyve ringen eller båndet ned på klaffens annulus samtidig som du trekker suturene tilbake. Bruk en skalpell og kutt over holderens festesuturer på de angitte områdene (figur 10). Fjern holderen og håndtaket fra klaffens annulus (figur 11). Kasser holderen.

Advarsel! Pass på at du ikke skader selve ringen eller båndet når du kutter festesuturene.

Teste knuter

Knytt alle knuter sikkert rundt utstyret (figur 12), klipp bort alle overflødige suturer og kontroller klaffens funksjon når holderen fjernes.

Advarsel! CG Future® annuloplastikkring/-båndholder må fjernes fra utstyret på slutten av prosedyren for korrekt funksjon. Holderen må ikke under noen omstendigheter forbli festet til ringen eller båndet.

Advarsel! Suturknuter skal sikres godt. Løse knuter og lange suturender kan forårsake hemolyse, trombose eller tromboemboli.

10.4 Tilbehør

Bruk CG Future® annuloplastikkring/-båndmålersett, modell 7638 for å avgjøre riktig størrelse på utstyret. Du finner mer informasjon om bruk og sterilisering av tilbehøret i bruksanvisningen for CG Future® annuloplastikkring/-båndmålersett.

Advarsel! Bruk ikke annuloplastikkålere fra andre produsenter eller målere for andre annuloplastikkprodukter fra Medtronic til å måle Medtronic CG Future® annuloplastikkring/-bånd.

Bruk kun annuloplastikkhåndtak, modell 7615 fra Medtronic med holderen og målere. Du finner mer informasjon om bruk og sterilisering i bruksanvisningen for annuloplastikkhåndtak fra Medtronic.

10.5 Sterilisering

10.5.1 Ring/bånd (modell 638R/638B)

Ring/båndet leveres sterile (etylenoksid) på holderen og må ikke steriliseres på nytt. Ringer og bånd som er skadet eller kontaminert på grunn av pasientkontakt, skal ikke brukes.

11 PASIENTREGISTRERING

Merk! Pasientregistrering gjelder ikke i land der lover om personvern strider mot registrering av pasientinformasjon, inkludert land i EU.

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.

12 GARANTIFRASKRIVELSE

FØLGENDE ANSVARSFRASKRIVELSE GJELDER KUNDER UTENFOR USA:

GARANTIFRASKRIVELSE

**SELV OM CG FUTURE® ANNULOPLASTIKKRING/-BÅND
MODELL 638R/638B, CG FUTURE® RING/
BÅNDMÅLERSÆT MODELL 7638 OG MEDTRONIC
ANNULOPLASTIKKHÅNDTAK MODELL 7615, HERETTER
KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELIG KONSTRUERT,
FREMSTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN
REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE
OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLER
SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER
DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM
EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE
GARANTIFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG
DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG
INDIREKTE, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC
PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER
ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER
DEFEKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER
BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT ELLER IKKE-
KONTRAKTSMESSIGE FORHOLD ELLER PÅ NOEN
ANNEN MÅTE.**

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor er ikke ment som, og skal ikke tolkes som, brudd på obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Hvis en ansvarlig rettsinstans finner at en del eller et vilkår i denne garantifraskrivelsen er ulovlig, ugjennomførlig eller i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten til de øvrige deler av garantifraskrivelsen ikke berøres, og alle retter og plikter skal utlegges og håndheves som om denne garantifraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller det bestemte vilkåret som ble funnet ugyldig.

1	OPIS URZĄDZENIA	25
2	WSKAZANIA	25
3	PRZECIWWSKAZANIA	25
4	OSTRZEŻENIA	26
5	ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	27
6	POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	27
7	INDYWIDUALIZACJA LECZENIA	27
8	INFORMACJE O PORADNICTWIE DLA PACJENTÓW	28
9	SPOSÓB DOSTARCZANIA	28
	9.1 Opakowanie	28
	9.2 Przechowywanie	28
10	WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA	28
	10.1 Dobór rozmiaru	28
	10.2 Instrukcje użytkowania i przygotowywania	29
	10.3 Implantacja urządzenia	29
	10.4 Akcesoria	31
	10.5 Sterylizacja	31
11	INFORMACJE O REJESTRACJI	31
12	WYŁĄCZENIE GWARANCJI	32

1 OPIS URZĄDZENIA

Pierścień do annuloplastyki mitralnej CG Future® model 638R firmy Medtronic i pierścień niepełny do annuloplastyki mitralnej CG Future® model 638B firmy Medtronic (nazywane dalej pierścieniem/pierścieniem niepełnym do annuloplastyki mitralnej CG Future®) składają się z rdzenia MP35N osadzonego na profilu silikonowym i pokrytego włóknem poliestrowym. Zarówno pierścień, jak i pierścień niepełny muszą być implantowane w pozycji mitralnej. Pierścień/pierścień niepełny jest w trzech miejscach oznaczony kolorowymi nićmi. Dwie nici odpowiadają trójkątom zastawki mitralnej, a trzecia wskazuje środek urządzenia. Wielkość urządzenia wskazuje średnica wewnętrzna pierścienia lub niepełnego pierścienia mierzona w najszerszym miejscu. Rdzeń MP35N umożliwia radiologiczną wizualizację urządzeń. Ponadto pierścień zawiera wskaźnik silikonowy pokryty siarczanem baru umożliwiającą wizualizację radiologiczną.

Testy niekliniczne wykazały, że badanie MR (rezonans magnetyczny) może mieć wpływ na działanie pierścienia/pierścienia niepełnego do annuloplastyki mitralnej CG Future®. Można go bezpiecznie skanować przy zachowaniu następujących warunków:

- stałe pole magnetyczne o indukcji $\leq 3,0$ tesli
- pole magnetyczne o gradiencie przestrzennym indukcji $\leq 3,9$ T/m
- maksymalna wartość uśrednionego współczynnika pochłaniania SAR w przeliczeniu na kilogram masy ciała odczytana z wyświetlacza urządzenia może wynieść 1,1 W/kg dla skanowania przez ≤ 20 minut

W testach nieklinicznych pierścień/pierścień niepełny do annuloplastyki mitralnej CG Future® powodował wzrost temperatury o $\leq 0,2^{\circ}\text{C}$ przy maksymalnej wartości uśrednionego współczynnika pochłaniania SAR w przeliczeniu na kilogram masy ciała wynoszącej 1,1 W/kg dla skanowania MR przez ≤ 20 minut w polu magnetycznym o indukcji 3,0 tesli. System do rezonansu magnetycznego GE Signa®¹ LX 3.0 T: wielocewkowy elektromagnes nadprzewodnikowy z aktywnym ekranowaniem umieszczony w tunelu 94 cm; amplituda gradientu — 40 mT/m, szybkość narastania — 150 T/m/s; oprogramowanie VH3_M4. Maksymalna wartość współczynnika SAR dla całego ciała wynosząca 1,1 W/kg dla skanowania w czasie ≤ 20 minut została odczytana z konsoli skanera.

2 WSKAZANIA

Pierścień/pierścień niepełny do annuloplastyki mitralnej CG Future® jest wskazany przy rekonstrukcji i/lub przebudowie zmienionych chorobowo zastawek mitralnych. Niedomykalność i/lub zwężenie zastawki mogą być skorygowane odpowiednią naprawą i przebudową pierścienia zastawki.

3 PRZECIWWSKAZANIA

- Duże zwapnienie zastawek.
- Rozciągnięcie zastawki ze znacznym zmniejszeniem ruchomości.
- Czynne bakteryjne zapalenie wsierdza.

¹ Signa® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy General Electric Corporation.

4 OSTRZEŻENIA

- **Wyłącznie do jednorazowego użytku.**
- Opisywane urządzenie powinno być stosowane jedynie przez chirurgów, którzy przeszli odpowiednie szkolenie w kwalifikowaniu, czy niedomykalne, zwężone lub zmienione chorobowo zastawki serca nadają się do naprawy lub wymiany.
- Urządzenie to powinni stosować jedynie chirurdzy, którzy przeszli odpowiednie szkolenie w zakresie naprawy zastawek, w tym w zakresie implantacji pierścienia i pierścienia niepełnego oraz techniki pomiaru.
- Właściwy dobór rozmiaru pierścienia i pierścienia niepełnego do anuloplastyki jest istotnym etapem pomyślnej naprawy zastawki. Dobór zbyt małego rozmiaru pierścienia lub pierścienia niepełnego może spowodować zwężenie zastawki, rozejście się i/lub pęknięcie pierścienia/pierścienia niepełnego. Dobór zbyt dużego pierścienia lub pierścienia niepełnego może spowodować niedomykalność zastawki i/lub złamanie pierścienia/pierścienia niepełnego.
- Należy zwrócić uwagę, aby nie zakładać szwów na tkankę przedsionka, gdyż może to doprowadzić do uszkodzenia układu przewodzącego.
- Aby zapewnić trwałe umocowanie, końce pierścienia i pierścienia niepełnego powinny znajdować się w obrębie tkanki trójkątów włóknistych.
- Należy mocno wiązać węzły szwów. Luźne węzły i długie końce szwów mogą być przyczyną hemolizy, zakrzepicy lub powikłania zakrzepowo-zatorowego.
- Nie nacinać pierścienia ani pierścienia niepełnego, gdyż powstałe rozluźnienie szwów może spowodować hemolizę, zakrzepicę i/lub powikłanie zakrzepowo-zatorowe.
- Aby ocenić skuteczność naprawy zastawki, należy zastosować śródoperacyjną i/lub pooperacyjną echokardiografię. Ograniczenie niedomykalności i skurczowego ruchu do przodu przedniego płata zastawki mitralnej (zjawisko SAM) są ważnymi elementami skutecznej naprawy.
- Chirurgzy stosujący pierścienie/pierścienie niepełne do anuloplastyki mitralnej powinni dysponować aktualną wiedzą na temat leczenia przeciwzakrzepowego.
- W przypadku pooperacyjnego leczenia przeciwzakrzepowego należy regularnie monitorować parametry krzepnięcia.
- Długoterminowe leczenie przeciwzakrzepowe może przynieść korzyści u pacjentów ze skrzeplinami w przedsionku lub powiększonym lewym przedsionkiem.
- Chirurg może wymagać, aby pacjenci z migotaniem przedsionków kontynuowali leczenie przeciwzakrzepowe do czasu powrotu rytmu zatokowego.
- Nie należy zmieniać kształtu pierścienia ani pierścienia niepełnego w celu dopasowania go do anatomii pierścienia zastawki, gdyż może to doprowadzić do pęknięcia wszczepionego pierścienia/pierścienia niepełnego i ewentualnej niedomykalności zastawki.

- Nie należy ścisnąć pierścienia ani pierścienia niepełnego ostrymi instrumentami, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie powierzchni usztywniacza pierścienia/ niepełnego pierścienia, a w konsekwencji pęknięcie pierścienia i ewentualną niedomykalność zastawki.
- Pierścień i pierścień niepełny są przeznaczone do implantacji wyłącznie w pozycji mitralnej. Zastosowanie w położeniu trójdzielnym może powodować pęknięcie pierścienia/ pierścienia niepełnego, uszkodzenie układu przewodzącego, niedomykalność trójdzielną i/lub rozejście się pierścienia/ pierścienia niepełnego.

5 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie należy stosować igieł tnących, ponieważ mogą one spowodować uszkodzenie pierścienia, a w konsekwencji potencjalne rozejście się lub pęknięcie pierścienia/niepełnego pierścienia oraz ewentualną niedomykalność mitralną.

6 POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Opisywano pewne niezbyt częste powikłania podczas używania pierścieni/pierścieni niepełnych do annuloplastyki mitralnej. Są one następujące:

- nienaprawiona lub nawracająca niedomykalność
- zwężenie
- rozejście się pierścienia/pierścienia niepełnego
- hemoliza (nawet z łagodną niedomykalnością)
- zespół małego rzutu
- blok serca
- skurczowy ruch do przodu przedniego płotka zastawki mitralnej (zjawisko SAM) i zwężenie drogi odpływu lewej komory (LVOTO),
- uszkodzenie tętnic wieńcowych
- zapalenie wsierdzia
- zakrzepica
- powikłanie zakrzepowo-zatorowe
- krwotok związany z leczeniem przeciwzakrzepowym
- pęknięcie pierścienia/pierścienia niepełnego
- perforacja płotka

Możliwość tych powikłań powinna być brana pod uwagę podczas wyboru najbardziej korzystnej operacji chirurgicznej dla każdego pacjenta.

Aby uniknąć lub zminimalizować możliwość powstania zdarzeń niepożądanych, zabieg annuloplastyki mitralnej, wraz z doбором rozmiaru i implantacją, powinien być przeprowadzony przez chirurgów z odpowiednim przeszkoleniem i doświadczeniem w naprawie zastawek oraz zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania.

7 INDYWIDUALIZACJA LECZENIA

Aby umożliwić gojenie i przyjęcie przez tkankę gospodarza pierścienia lub pierścienia niepełnego do annuloplastyki mitralnej, niezależnie od rytmu serca, należy rozważyć pooperacyjne leczenie przeciwzakrzepowe przez co najmniej 6 tygodni po operacji.

8 INFORMACJE O PORADNICTWIE DLA PACJENTÓW

U pacjentów z pierścieniem/pierścieniem niepełnym poddawanych zabiegom stomatologicznym lub innym zabiegom niosącym ryzyko bakteriemii należy rozważyć profilaktyczne podanie antybiotyków.

9 SPOSÓB DOSTARCZANIA

9.1 Opakowanie

Pierścień do annuloplastyki mitralnej CG Future® 638R jest dostępny w następujących rozmiarach dla pozycji mitralnej: 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36 i 38 mm. Niepełny pierścień do annuloplastyki mitralnej CG Future® 638B jest dostępny w następujących rozmiarach: 26, 28, 30, 32, 34, 36 i 38 mm. Opakowanie zawiera pojedynczy zestaw pierścienia lub pierścienia niepełnego do annuloplastyki mitralnej składający się z pierścienia i uchwytu (Rycina 1) zapakowany w sterylne, podwójnie aseptyczne worki. System opakowań służy do ułatwienia umieszczania urządzenia w polu sterylnym. Zestawy pierścienia/pierścienia niepełnego pozostają sterylne, jeśli worki nie zostały otwarte lub uszkodzone. Zewnętrzne powierzchnie worka zewnętrznego są NIEJAŁOWE i nie wolno ich umieszczać w sterylnym polu.

9.2 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 możliwości zanieczyszczenia.

Sterylność i niepirogenność pierścienia/pierścienia niepełnego do annuloplastyki mitralnej CG Future® jest gwarantowana aż do daty ważności wskazanej na kartonie transportowym, pod warunkiem, że worki nie zostały otwarte ani uszkodzone.

10 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA

10.1 Dobór rozmiaru

Zestaw przymiarów do pierścienia/pierścienia niepełnego CG Future® 7638 służy do dobrania właściwego rozmiaru pierścienia/pierścienia niepełnego do annuloplastyki mitralnej CG Future® w celu naprawy zastawki mitralnej. Przymiary są wielorazowego użytku, ale przed każdym użyciem muszą zostać oczyszczone i wysterylizowane w autoklawie parowym.

Wybór właściwego rozmiaru pierścienia/pierścienia niepełnego jest istotnym etapem zabiegu annuloplastyki zastawki mitralnej pomagającym przywrócić właściwe funkcjonowanie zastawki. W celu doboru rozmiaru należy używać zestawu przymiarów do pierścienia/pierścienia niepełnego do annuloplastyki mitralnej CG Future® 7638 oraz rączki do annuloplastyki 7615 firmy Medtronic.

Dostarczane przymiary i rączka są NIEJAŁOWE, przed zastosowaniem należy je oczyścić i wysterylizować. Należy odpowiednio ustawić i wprowadzić rączkę do wgłębienia zatrzasku przymiaru (Rycina 2). Cienka część rączki jest giętka, co umożliwia chirurgowi dopasowanie przymiarów do pierścienia zastawki.

Ostrzeżenie: W celu dokonania pomiaru pierścienia/pierścienia niepełnego do annuloplastyki mitralnej CG Future® nie należy używać przymiarów innych producentów lub przymiarów do innych produktów firmy Medtronic przeznaczonych do annuloplastyki.

Zastawka mitralna

Aby określić właściwy rozmiar pierścienia/pierścienia niepełnego, należy zmierzyć zarówno odległość między trójkątami, jak i obszar przedniego płata. Najpierw opuścić przymiar na pierścień zastawki i dopasować wcięcia przymiaru do trójkątów pierścienia mitralnego. Następnie delikatnie rozciągnąć przedni (A) płatek i pokryć jego powierzchnię wybranym przymiarem. Przymiar, którego odstęp między wcięciami najdokładniej odpowiada odległości między trójkątami pierścienia zastawki (Rycina 3), a pole powierzchni jest najbliższe polu powierzchni płata przedniego, odpowiada rozmiarowi pierścienia lub pierścienia niepełnego, który należy wybrać.

10.2 Instrukcje użytkowania i przygotowywania

- Otworzyć pudełko i wyjąć dokumentację produktu oraz formularz rejestracji pacjenta.
- Wyjąć podwójnie aseptyczny przenośny worek zawierający urządzenie osadzone na uchwycie.
- Skontrolować worki, upewniając się, że nie zostały otwarte ani uszkodzone. Zestawy pierścienia/pierścienia niepełnego są jałowe, jeśli wewnętrzny worek nie został naruszony. Jeśli wewnętrzny worek jest uszkodzony, nie wolno implantować urządzenia.
- Jeśli zewnętrzny worek jest uszkodzony, zewnętrzna powierzchnia wewnętrznego worka może nie być sterylna.
- Otworzyć przenośny zewnętrzny worek i trzymając dno zewnętrznego worka, jednocześnie przesunąć worek wewnętrzny na pole sterylne.
- Worek wewnętrzny należy otwierać jedynie w polu sterylnym.

10.3 Implantacja urządzenia

Zestaw pierścienia/pierścienia niepełnego do annuloplastyki mitralnej CG Future® może być użyty wraz z rączką lub bez niej (rączka do annuloplastyki firmy Medtronic 7615 dostarczana jest oddzielnie).

Przestroga: Pierścień/pierścień niepełny do annuloplastyki mitralnej CG Future® przeznaczony jest do implantacji jedynie przy zastosowaniu szwów pojedynczych.

Ostrzeżenie: Przed użyciem rączkę należy oczyścić i poddać sterylizacji. W celu użycia rączki, dopasować i wprowadzić sterylną rączkę do wgłębienia zatrzasku uchwytu (Rycina 4). Cienka część rączki jest giętka, umożliwiając chirurgowi dopasowanie urządzenia do pierścienia.

Uwaga: Rączka musi być wprowadzona do tej strony uchwytu, na której znajduje się wgłębienie z zatrzaskiem i nadrukowany tekst. Usunąć etykietę identyfikacyjną z numerem seryjnym (Rycina 5) i zapisać numer seryjny w dokumentacji medycznej pacjenta. Sprawdzić, czy numer seryjny odpowiada numerowi seryjnemu na formularzu rejestracji pacjenta.

Ostrzeżenie: Aby pierścień/pierścień niepełny właściwie funkcjonował, należy z niego usunąć etykietę z numerem seryjnym. Nie wolno nacinać ani rozrywać materiału pierścienia/pierścienia niepełnego podczas usuwania etykiety z numerem seryjnym.

Założenie szwu na pierścień zastawki mitralnej

Założyć szwy na każdy trójkąt, na szerokość w przybliżeniu 4 mm. Założyć dodatkowe szwy pojedyncze o szerokości około 4 mm w tylnej części pierścienia zastawki mitralnej wzdłuż linii przyczepu płata zastawki (Rycina 6). Całkowita liczba szwów założonych na pierścieniu/pierścieniu niepełnym powinna wynosić w przybliżeniu od 10 do 14.

Ostrzeżenie: Należy uważać, aby nie założyć szwów na tętnicę wieńcową okalającą.

Uwaga: Zakładając szwy na trójkąty oraz szwy w połowie tylnej części pierścienia można użyć szwów na podkładkach w celu zredukowania prawdopodobieństwa rozejścia się pierścienia/pierścienia niepełnego.

Założenie szwów pierścienia niepełnego

Ustawić zespół pierścienia niepełnego znajdujący się na uchwycie zgodnie z pierścieniem zastawki mitralnej (M) (Rycina 7).

Przeprowadzić szwy przez pierścień, na szerokość w przybliżeniu 2 mm, rozpoczynając od podstawy pierścienia i wychodząc na jego obwodzie (Rycina 8). Szwy umieszczone w tkance trójkąta powinny być przeprowadzone przez oczka części usztywniającej pierścień (Rycina 9). Przez trójkątny znacznik na urządzeniu przewlec tylko jeden szew.

Założenie szwów na pierścieniu

Ustawić zespół pierścienia znajdujący się na uchwycie zgodnie z pierścieniem zastawki mitralnej (M) (Rycina 7).

Przeprowadzić szwy przez pierścień, na szerokość w przybliżeniu 2 mm, rozpoczynając od podstawy obręczy i wychodząc na jej obwodzie (Rycina 8). Umieścić szwy dokładnie dookoła urządzenia, włącznie z przednim obszarem pierścienia zastawki mitralnej. Szwy umieszczone w tkance trójkąta powinny być przeprowadzone przez oczka części usztywniającej pierścień (Rycina 9). Przez trójkątny znacznik na urządzeniu przewlec tylko jeden szew.

Przestroga: Pierścień/pierścień niepełny musi być mocno przymocowywany szwem przechodzącym przez oczka do tkanki trójkąta.

Usunięcie uchwytu/rączki

Użyć uchwytu/rączki, aby zsunąć pierścień lub pierścień niepełny w dół na pierścień zastawki, jednocześnie pociągając za szwy ku tyłowi. Za pomocą skalpela przeciąć we wskazanych miejscach szwy utrzymujące znajdujące się na uchwycie (Rycina 10). Wyjąć jednorazowy uchwyt i rączkę z pierścienia zastawki (Rycina 11). Usunąć uchwyt.

Ostrzeżenie: Nie nacinać materiału pierścienia ani pierścienia niepełnego podczas przecinania szwów utrzymujących na uchwycie.

Węzły, sprawdzanie

Mocno zawiązać wszystkie węzły wokół urządzenia (Rycina 12), przyciąć wszystkie nadmierne szwy i po wyjęciu uchwytu sprawdzić szczelność zastawki.

Ostrzeżenie: Uchwyt pierścienia/pierścienia niepełnego do annuloplastyki mitralnej CG Future® musi być wyjęty z pierścienia po zakończeniu zabiegu w celu zapewnienia prawidłowego działania pierścienia. Pod żadnym pozorem nie należy pozostawiać uchwytu przyłączonego do pierścienia lub pierścienia niepełnego.

Ostrzeżenie: Węzły szwów muszą być wiązane mocno. Luźne węzły i długie końce szwów mogą być przyczyną powstania hemolizy, zakrzepicy lub powikłania zakrzepowo-zatorowego.

10.4 Akcesoria

W celu określenia właściwego rozmiaru urządzenia należy użyć zestawu przymiarów do pierścienia/pierścienia niepełnego do annuloplastyki mitralnej CG Future® 7638. W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat użycia akcesoriów i sterylizacji należy zapoznać się z instrukcją użytkowania zestawu przymiarów do pierścienia/pierścienia niepełnego CG Future®.

Ostrzeżenie: W celu dokonania pomiaru pierścienia/pierścienia niepełnego do annuloplastyki mitralnej CG Future® nie należy używać przymiarów innych producentów lub przymiarów do innych produktów firmy Medtronic przeznaczonych do annuloplastyki.

Do łączenia z uchwytem pierścienia lub przymiarami używać jedynie ręczki do annuloplastyki mitralnej firmy Medtronic 7615. W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat stosowania i sterylizacji należy zapoznać się z instrukcją użytkowania ręczki do annuloplastyki mitralnej firmy Medtronic.

10.5 Sterylizacja

10.5.1 Pierścień/pierścień niepełny (model 638R/638B)

Pierścień i pierścień niepełny są dostarczane na uchwycie i są jałowe (sterylizacja za pomocą tlenu etylenu). Nie należy poddawać ich ponownej sterylizacji. Pierścienie i pierścienie niepełne, które zostały uszkodzone lub zanieczyszczone przez kontakt z pacjentem, nie powinny być używane.

11 INFORMACJE O REJESTRACJI

Uwaga: Rejestracja pacjenta nie ma zastosowania w krajach, w których prawo do zachowania prywatności pacjenta jest sprzeczne z potrzebą podania informacji o pacjencie. Dotyczy to również krajów Unii Europejskiej.

Formularz rejestracji pacjenta jest zawarty 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 założyć tymczasową kartę przed zwolnieniem go ze szpitala.

12 WYŁĄCZENIE GWARANCJI

PONIŻSZE WYŁĄCZENIE GWARANCJI DOTYCZY KLIENTÓW SPOZA TERENU STANÓW ZJEDNOCZONYCH:

WYŁĄCZENIE GWARANCJI

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE PIERŚCIEŃ/PIERŚCIEŃ NIEPEŁNY DO ANNULOPLASTYKI MITRALNEJ CG FUTURE® 638R/638B, ZESTAW PRZYMIARÓW DO PIERŚCIEŃ/PIERŚCIEŃ NIEPEŁNYCH CG FUTURE® 7638 ORAZ RĄCZKA DO ANNULOPLASTYKI MITRALNEJ 7615 FIRMY MEDTRONIC, NAZYWANE DALEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁY PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANE, WYTWORZONE I PRZETESTOWANE Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, PRODUKT MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM WYŁĄCZA WSZELKIE GWARANCJE W ODNIESIENIU DO PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŻNE JAK I DOROZUMIANE. 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.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosownego prawa i nie należy ich tak 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 uznanego za nieważny.

1	CİHAZ TANIMI	35
2	ENDİKASYONLAR	35
3	KONTRENDİKASYONLAR	35
4	UYARILAR	35
5	ÖNLEMLER	36
6	OLASI ADVERS OLAYLAR	37
7	TEDAVİNİN HASTAYA UYARLANMASI	37
8	HASTAYA VERİLMESİ GEREKEN BİLGİLER	37
9	TEDARİK	37
	9.1 Ambalaj	37
	9.2 Saklama	38
10	KULLANIM TALİMATLARI	38
	10.1 Boyut Belirleme	38
	10.2 İşleme ve Hazırlık Talimatları	38
	10.3 Cihaz İmplantasyonu	39
	10.4 Aksesuarlar	40
	10.5 Sterilizasyon	40
11	KAYIT BİLGİLERİ	40
12	GARANTİ FERAGAT BEYANNAMESİ	41

1 CİHAZ TANIMI

Model 638R Medtronic CG Future® Anüloplasti Halkası ve Model 638B Medtronic CG Future® Anüloplasti Bandı (bundan sonra CG Future® Anüloplasti Halkası/Bandı adıyla anılacaktır), silikon kalıplanmış ve polyester kumaşla kaplı bir MP35N telden oluşur. Hem halka hem de bant mitral konumda implante edilmelidir. Halka ve bant renkli sütürle üç noktadan işaretlenmiştir; iki belirteç mitral kapağın trigonlarına karşılık gelir ve bunlardan biri cihazın orta noktasını tanımlar. Cihazın boyutu, halka veya bandın en geniş noktasının iç çapıyla tanımlanır. MP35N tel cihazların radyografik olarak görüntülenmesine olanak sağlar. Halka ayrıca, radyografik görüntüleme için baryum sülfat emdirilmiş silikon bir belirteç içerir. Klinik olmayan testler CG Future® Anüloplasti Halkası/Bandının MR (manyetik rezonans) koşullu olduğunu göstermiştir. Aşağıdaki koşullarda güvenle taranabilir:

- $\leq 3,0$ tesla statik manyetik alan
- $\leq 3,9$ T/m uzamsal gradyenli alan
- ≤ 20 dakikalık tarama için ekipman monitöründen okunduğu şekilde, $1,1$ W/kg'lık maksimum tam gövde ortalama özel emilim oranı (SAR)

Klinik olmayan testlerde CG Future® Anüloplasti Halkası/Bandı $1,1$ W/kg'lık maksimum tam gövde ortalama özel emilim oranında (SAR) ≤ 20 dakika boyunca $3,0$ tesla alan gücünde MR taramasında $\leq 0,2$ °C'lik sıcaklık artışı üretmiştir, GE Signa®¹ LX 3.0 T MR Sistem: 94 cm'lik yuva içinde aktif şekilde korunmuş çok sarmallı süper iletken mıknatıs; gradyen genişliği – 40 mT/m ve değişim hızı – 150 T/m/s; VH3_M4 yazılımı. Tarayıcı konsolundan, ≤ 20 dakika için maksimum tam gövde SAR değeri $1,1$ W/kg olarak okundu.

2 ENDİKASYONLAR

CG Future® Anüloplasti Halkası/Bandı, patolojik mitral kapakların rekonstrüksiyonu ve/veya yeniden modellenmesi için endikedir. Uygun onarım ve anüler yeniden modelleme ile valvüler yetersizlik ve/veya stenoz düzeltilebilir.

3 KONTRENDİKASYONLAR

- Yüksek derecede kireçlenmiş kapaklar.
- Hareketliliği ciddi biçimde azalmış valvüler retraksiyon.
- Aktif bakteriyel endokardit.

4 UYARILAR

- **Tek kullanımlıktır.**
- 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 üzerine yeterli eğitim almış cerrahlar kullanmalıdır.

¹ Signa®, General Electric Corporation'ın tescilli ticari markasıdır.

- Anüloplasti halkası ve bandının doğru olarak boyutlandırılması başarılı bir kapak onarımında önemli bir unsurdur. Halka veya bant için daha küçük bir boyut belirleme kapak stenozuna, halka/bant yarılmasına ve/veya halka/bant fraktürüne yol açabilir. Ring veya bandın fazla büyük olarak boyutlandırılması ise kapak regürjitasyonu ve/veya ring/bant fraktürüyle sonuçlanabilir.
- Kardiyak kondüksiyon sistemi sekteye uğrayabileceğinden, sütürlerin atriyal dokuya yerleştirilmemesine özen gösterilmelidir.
- Halka ve bandın sürekli olarak yerinde kalması için halka ve bant uçlarının fibröz trigonda sabitlenmesi gerekir.
- Sütür düğümleri sıkıca bağlanmalıdır. Gevşek düğümler ve uzun sütür uçları bir hemolize, tromboza veya tromboembolizme yol açabilir.
- Ortaya çıkan gevşek dişler hemolize, tromboza ve/veya tromboembolizme yol açabileceğinden halkayı veya bandı kesmeyin.
- Kapak onarımının etkinliğini değerlendirmek için intraoperatif ve/veya postoperatif ekokardiyografi kullanılmalıdır. Regürjitasyonun ve sistolik anterior hareketin (SAH) minimumda kalması başarılı kapak onarımı işleminin önemli öğeleridir.
- Anüloplasti halkalarını ve bantlarını kullanan cerrahlar, tüm antikoagülasyon rejimleri hakkında güncel bilgilere sahip olmalıdır.
- Postoperatif antikoagülasyon tedavisi kullanıldığında hastanın antikoagülasyon durumu dikkatli biçimde izlenmelidir.
- İntra-atriyal trombisi olan veya sol atriyumda çok büyük olan hastalar uzun dönemli antikoagülasyon tedavisinden fayda görebilir.
- Cerrah, sinüs ritmi düzelene kadar atriyal fibrilasyondaki hastaların antikoagülasyon tedavisine devam etmesini isteyebilir.
- Anüler anatomiye uygun olması için halkayı veya bandı değiştirmeyin ya da biçimini bozmayın. Bu durum, halka/bant fraktürüne ve mitral regürjitasyona yola açabilir.
- Gerginin yüzeyine hasar verebileceği için halkayı veya bandı keskin aletlerle sıkmayın. Bu durum, halka/bant fraktürüne ve mitral regürjitasyona yol açabilir.
- Halka ve bant yalnızca mitral konumda kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Triküspid konumda kullanılması, halka/bant fraktürüne, kondüksiyon sisteminde hasara, triküspid regürjitasyona ve/veya halka/bant yarılmasına neden olabilir.

5 ÖNLEMLER

- Anüloplasti cihazına hasar verebileceğinden keskin kenarlı iğneler kullanmayın. Bu durum, halka/bant yarılmasına, halka/bant fraktürüne ve mitral regürjitasyona yol açabilir.

6 OLASI ADVERS OLAYLAR

Nadiren görülmekle birlikte anüloplasti halkaların/bantların kullanımıyla ilgili bazı komplikasyonlar bildirilmiştir. Bunlar aşağıdakileri içerir:

- Düzeltilmemiş veya tekrarlanan regürjitasyon
- Stenoz
- Halka/Bant yarılmaması
- Hemoliz (yumuşak regürjitasyonla birlikte)
- Düşük kardiyak çıkışı
- Kalp bloğu
- Sistolik anterior hareket (SAH) ve sol ventriküler çıkış kanalı tıkanması (SVÇKT)
- Koroner arterlerde hasar
- Endokardit
- Tromboz
- Tromboembolizm
- Antikoagülan bağlantılı kanama
- Halka/Bant fraktürü
- Liflet perforasyonu

Her hasta için en fazla fayda sağlayan cerrahi prosedür seçilirken bu komplikasyonlara yönelik olasılıklar göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu advers olayları engellemek veya minimuma indirmek için, boyut belirleme ve implantasyon da dahil olmak üzere anüloplasti onarımı, kapak onarımı eğitimi almış, deneyimli cerrahlar tarafından bu Kullanım Talimatları'nda açıklanan yöntemlere uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

7 TEDAVİNİN HASTAYA UYARLANMASI

Anüloplasti halkasının veya bandının, kardiyak ritme bakılmaksızın konak doku tarafından iyileştirilmesini ve inkorporasyonunu olanaklı kılmak için ameliyattan sonra en az altı hafta boyunca postoperatif antikoagülasyon tedavisi düşünülmelidir.

8 HASTAYA VERİLMESİ GEREKEN BİLGİLER

Dental veya potansiyel olarak bakteremik işlemlere tabi tutulan, anüloplasti halkalarına ve/veya bantlarına sahip hastalar için profilaktik antibiyotik tedavisi düşünülmelidir.

9 TEDARİK

9.1 Ambalaj

Mitral konum için aşağıdaki CG Future® 638R Anüloplasti Halkası boyutları mevcuttur: 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36 ve 38 mm. Aşağıdaki CG Future® 638B Anüloplasti Bandı boyutları mevcuttur: 26, 28, 30, 32, 34, 36 ve 38 mm. Ambalaj, steril ve çift aseptik transfer poşetlerinde saklanan cihazdan ve tutucudan (Şekil 1) oluşan tek bir anüloplasti halkası/bandı tertibatı içerir. Ambalajlama sistemi, cihazın steril alana yerleştirilmesini kolaylaştıracak şekilde tasarlanmıştır. Poşetler hasar görmemişse ve açılmamışsa halka ve bant tertibatları sterildir. Dıştaki poşetin dış yüzeyleri STERİL DEĞİLDİR ve steril alana yerleştirilmemelidir.

9.2 Saklama

Ürünü korumak ve kirlenme olasılığını minimuma indirmek için ürünü dış raf kartonu da dahil olmak üzere orijinal ambalajında, temiz ve kuru bir alanda saklayın.

CG Future® Anüloplasti Halkası/Bandının sterilliği ve non projenitesi, poşetlerin açılmaması ve hasar görmemesi koşuluyla raf kartonunda gösterilen Son Kullanma tarihine kadar etkilenmeyecek şekilde onaylanmıştır.

10 KULLANIM TALİMATLARI

10.1 Boyut Belirleme

CG Future® 7638 Halka/Bant Boyut Belirleyici Seti, mitral kapağın onarımı için uygun CG Future® Anüloplasti Halkası/Bandı boyutunu seçmek üzere kullanılır. Boyut belirleyiciler tekrar kullanılabilir; ancak her kullanım öncesinde temizlenmeli ve otoklavla (buharla) sterilize edilmelidir.

Uygun halka/bant boyutu seçimi, valvüler anüloplastinin düzgün işlevi sağlamaya yarayan önemli bir bölümdür. Boyut seçimi için CG Future® 7638 Anüloplasti Halka/Bant Boyut Belirleyici Setini ve Medtronic 7615 Anüloplasti Kolunu kullanın.

Kol ve boyut belirleyiciler STERİL OLMAYAN bir şekilde sunulur; kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Kolu hizalayın ve boyut belirleyicinin snap boşluğuna yerleştirin (Şekil 2). Kolun ince kısmı, cerrahın, boyut belirleyicileri kapak anülüsüyle hizalayabilmesini sağlamak üzere kıvrılabilir bir yapıya sahiptir.

Uyarı: CG Future® Anüloplasti Halkası/Bandının boyutunu belirlemek için diğer üreticilere ait anüloplasti boyut belirleyicilerini veya diğer Medtronic anüloplasti ürünlerindeki boyut belirleyicileri kullanmayın.

Mitral Kapak

Uygun halka veya bant boyutunu belirlemek için anüler trigonlar ve anterior liflet alanı arasındaki mesafe ölçülmelidir. İlk olarak boyut belirleyiciyi kapak anülüsünün üzerine indirin ve boyut belirleyici çentiklerini anüler trigonlarla hizalayın. Ardından anterior (A) lifleti hafifçe çekin ve yüzeyini seçili boyut belirleyiciyle kaplayın. Çentik boşluğu neredeyse intertrigonal mesafeyle aynı olan (Şekil 3) ve yüzey alanı neredeyse anterior lifletinkiyle aynı olan boyut belirleyici, seçilmesi gereken halkanın veya bandın boyutuna karşılık gelir.

10.2 İşleme ve Hazırlık Talimatları

- Kutuyu açın, ürün literatürünü ve Hasta Kayıt Formunu çıkarın.
- Tutucuya takılı olan cihazı içeren çift aseptik transfer poşetlerini çıkarın.
- Her iki poşeti de inceleyip açılmadıklarından veya hasar görmediklerinden emin olun. İç poşetin sterilliği bozulmadığı sürece halka ve bant tertibatları sterilidir. İç poşet hasarlıysa, cihazı implante etmeyin.
- Dış poşet hasarlıysa, iç poşetin dış yüzeyi steril olmayabilir.
- Dış transfer poşetini açın ve dış poşetin alt kısmını tutarak iç poşeti steril alana yerleştirin.
- İç poşet yalnızca steril alanda açılmalıdır.

10.3 Cihaz İmplantasyonu

CG Future® Anüloplasti Halkası/Bandı tertibatı kolla veya kol olmadan kullanılabilir (Medtronic 7615 Anüloplasti Kolu, ayrı olarak verilmektedir).

Dikkat: CG Future® Anüloplasti Halkası/Bandı, yalnızca kesintili sütür teknikleriyle implante edilmek için tasarlanmıştır.

Uyarı: Kullanımdan önce kol temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Kolu kullanmak için, steril kolu tutucunun snap fit boşluğuyla hizalayın ve bu boşluğa oturtun (Şekil 4). Kolun ince kısmı, cerrahın, cihazı anülüsle hizalayabilmesini sağlamak üzere kıvrılabilir bir yapıya sahiptir.

Not: Kol, snap fit boşluğunu ve basılı metni içeren tutucunun yan tarafına yerleştirilmelidir.

Seri numarası kimlik etiketini çıkarın (Şekil 5) ve seri numarasını hasta kayıt formuna girin. Seri numarasıyla Hasta Kayıt Formundaki seri numarasının aynı olduğunu doğrulayın.

Uyarı: Seri numarası etiketi, düzgün biçimde çalışmaları için halkadan/banttan çıkarılmalıdır. Seri numarası etiketini çıkarırken halkanın/bandın kumaşını kesmeyin ya da yırtmayın.

Mitral Anülüs Sütürünün Yerleştirilmesi

Yaklaşık 4 mm genişliğindeki sütürleri her trigona yerleştirin. Yaklaşık 4 mm genişliğindeki ilave kesik sütürleri kusp yerleştirme hattını izleyen mitral anülüsün posterior kısmına yerleştirin (Şekil 6). Halka için toplamda yaklaşık 10 ila 14 sütür yerleştirilmelidir.

Uyarı: Sütürleri sirkumfleks koroner artere yerleştirmekten kaçının.

Not: Halka/bant yarılma olasılığını azaltmak üzere trigon sütürler ile midposterior anülüs sütürü için polyester örgüler kullanılabilir.

Bant Sütürünün Yerleştirilmesi

Bant tertibatını tutucudaki mitral (M) anülüs üzerine doğru yönlendirin (Şekil 7).

Yaklaşık 2 mm genişliğindeki sütürleri, bandın alt kısmından geçirip dış kenarından çıkararak banttan geçirin (Şekil 8). Trigonal dokuya yerleştirilmiş sütürler, bant gergisinin gözlerinden geçirilmelidir (Şekil 9). Cihazdaki trigonal belirteçten yalnızca tek bir sütür geçirin.

Halka Sütürünün Yerleştirilmesi

Halka tertibatını tutucudaki mitral (M) anülüs üzerine doğru yönlendirin (Şekil 7).

Yaklaşık 2 mm genişliğindeki sütürleri, halkanın alt kısmından geçirip dış kenarından çıkararak halkadan geçirin (Şekil 8). Anterior mitral anülüs bölgesi de dahil olmak üzere cihazın etrafına sütürler yerleştirin. Trigonal dokuya yerleştirilmiş sütürler, halka gergisinin gözlerinden geçirilmelidir (Şekil 9). Cihazdaki trigonal belirteçten yalnızca tek bir sütür geçirin.

Dikkat: Halkanın/bandın sabit biçimde yerinde kalması için, gözlerden trigonal dokuya sütürlenmesi gerekir.

Tutucunun/Kolun Çıkarılması

Sütürleri geriye doğru çekerken halkayı veya bandı kapak anülüsü üzerinde aşağı doğru itmek için tutucuyu/kolu kullanın. Neşter yardımıyla tutucu üzerinde, belirtilen alanlardaki retansiyon sütürlerini kesin (Şekil 10). Tek kullanımlık tutucuyu ve kolu kapak anülüsünden çıkarın (Şekil 11). Tutucuyu atın.

Uyarı: Tutucu retansiyon sütürlerini keserken halkanın veya bandın kumaşını kesmeyin.

Düğümlemler, Test Etme

Tüm düğümlemleri cihazın çevresine sıkıca bağlayın (Şekil 12), tüm fazlalık sütürlemleri kesin ve tutucuyu çıkardıktan sonra valvülemler çalışma gücünü test edin.

Uyarı: Düzgün işlev sağlaması için, CG Future® Anüloplastik Halkası/Bandı tutucusunun prosedürün sonunda cihazdan çıkarılması gerekir. Tutucu hiçbir koşulda halkaya veya banda takılı biçimde bırakılmamalıdır.

Uyarı: Sütür düğümlemleri sıkıca bağlanmalıdır. Gevşek düğümlemler ve uzun sütür uçları bir hemolize, tromboza veya tromboembolizme yol açabilir.

10.4 Aksesuarlar

Uygun cihaz boyutunu belirlemek için CG Future® 7638 Anüloplastik Halkası/Bandı Boyut Belirleyici Setini kullanın. Aksesuar kullanımı ve sterilizasyon hakkında ayrıntılı bilgi edinmek için CG Future® Anüloplastik Halkası/Bandı Boyut Belirleyici Seti Kullanım Talimatlarına bakın.

Uyarı: CG Future® Anüloplastik Halkası/Bandının boyutunu belirlemek için diğer üreticilere ait anüloplastik boyut belirleyicilerini veya diğer Medtronic anüloplastik ürünlerindeki boyut belirleyicileri kullanmayın.

Tutucu ve boyut belirleyicilerle birlikte yalnızca Medtronic 7615 Anüloplastik Kolunu kullanın. Kullanım ve sterilizasyon hakkında ayrıntılı bilgi edinmek için Medtronic Anüloplastik Kolu Kullanım Talimatlarına bakın.

10.5 Sterilizasyon

10.5.1 Halka/Bant (Model 638R/638B)

Halka ve bant, tutucuda steril (etilen oksit) bir şekilde sunulur ve yeniden sterilize edilmemelidir. Hasar görmüş veya hastayla teması sonucunda kirlenmiş olan halkalar ve bantlar kullanılmamalıdır.

11 KAYIT BİLGİLERİ

Not: AB ülkeleri de dahil olmak üzere, hasta mahremiyeti kanunları hasta bilgisi edinilmesine karşı çıkan 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 tanımlama kartını, taburcu olmadan önce hastaya verin.

12 GARANTİ FERAGAT BEYANNAMESİ

AŞAĞIDAKİ GARANTİ FERAGAT BEYANNAMESİ BİRLEŞİK DEVLETLER DIŞINDAKİ MÜŞTERİLER İÇİN GEÇERLİDİR:

GARANTİ FERAGATNAMESİ

BUNDAN SONRA “ÜRÜN” OLARAK ANILACAK OLAN CG FUTURE® 638R/638B ANÜLOPLASTİ HALKASI/BANDI, CG FUTURE® 7638 HALKA/BANT BOYUT BELİRLEYİCİ SETİ VE MEDTRONIC 7615 ANÜLOPLASTİ KOLU, SATIŞTAN ÖNCE DİKKATLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE TEST EDİLMİŞ OLMASINA RAĞMEN, BU ÜRÜN BAZI NEDENLERDEN DOLAYI GEREKLİ İŞLEVİ GERÇEKLEŞTİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİ FERAGATNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU NEDENLE, ÜRÜNLE İLGİLİ AÇIK VEYA ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN HER TÜRLÜ KULLANIMI, KUSURU VEYA ARIZASINDAN KAYNAKLANAN KAZARA VEYA BAĞLI HER TÜRLÜ HASARDAN, TAZMİN TALEBİ GARANTİ, SÖZLEŞME, İHLAL VE DİĞER HERHANGİ BİR NEDENE DAYALI OLSA BİLE, SORUMLU OLMAYACAKTIR.

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki istisnalar ve sınırlamalar, ilgili yasanın zorunlu hükümlerini ihlal amacı taşımaz ve ihlal olarak yorumlanamaz. Bu Garanti Feragat Beyannamesinin herhangi bir bölümü veya maddesi, yetkili mahkemelerce yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters bulunursa, Garanti Feragat Beyannamesinin geri kalan kısımları bundan etkilenmez ve tüm hak ve yükümlülükler, bu Garanti Feragat Beyannamesinin geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da maddeyi içermiyormuşçasına yorumlanır ve uygulanır.

1	POPIS PRODUKTU	45
2	INDIKACE	45
3	KONTRAINDIKACE	45
4	VAROVÁNÍ	45
5	BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	46
6	MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	46
7	INDIVIDUÁLNÍ PŘÍSTUP K LÉČBĚ	47
8	POUČENÍ PRO PACIENTA	47
9	ZPŮSOB DODÁNÍ	47
	9.1 Balení	47
	9.2 Skladování	47
10	POKYNY K POUŽITÍ	48
	10.1 Určení velikosti	48
	10.2 Pokyny týkající se manipulace a přípravy	48
	10.3 Implantace produktu	49
	10.4 Příslušenství	50
	10.5 Sterilizace	50
11	REGISTRAČNÍ INFORMACE	50
12	ODMÍTNUTÍ ZÁRUK	51

1 POPIS PRODUKTU

Kroužek pro plastiku anulu Medtronic CG Future® (model 638R) a páska pro plastiku anulu Medtronic CG Future® (model 638B) (dále označované jako kroužek/páska pro plastiku anulu CG Future®) jsou tvořeny tvarovaným silikonem potaženým polyesterovým materiálem, kterým je protažen drát z materiálu MP35N. Kroužek i páska musí být implantovány v mitrální pozici. Kroužek a páska jsou ve třech bodech označeny barevnými stehy, dvě značky odpovídají trigonu mitrální chlopně a jedna určuje střed implantátu. Velikost produktu je dána vnitřním průměrem kroužku nebo pásky v nejširším místě. Drát z materiálu MP35N umožňuje radiografické znázornění produktu. Kroužek obsahuje také silikonovou značku impregnovanou síranem barnatým umožňující radiografické znázornění.

Testování mimo klinické prostředí prokázalo, že kroužek/páska pro plastiku anulu CG Future® za určitých podmínek umožňují vyšetření magnetickou rezonancí. Lze je bezpečně provádět za těchto podmínek:

- statické magnetické pole o intenzitě $\leq 3,0$ tesla
- prostorové gradientové pole o velikosti $\leq 3,9$ T/m
- nejvyšší přípustné hodnoty měrného absorbovaného výkonu (SAR, celotělní průměr) 1,1 W/kg na ≤ 20 minut snímkování (podle údajů na monitoru přístroje)

Při testování mimo klinické prostředí způsoboval kroužek/páska pro plastiku anulu CG Future® růst teploty o $\leq 0,2$ °C při nejvyšší přípustné hodnotě měrného absorbovaného výkonu (SAR, celotělní průměr) 1,1 W/kg na ≤ 20 minut snímkování magnetickou rezonancí při intenzitě pole 3,0 tesla pomocí systému pro magnetickou rezonanci GE Signa®¹ LX 3.0 T: vícecívková supravodivost, aktivně stíněný magnet uložený v 94 cm vrtu, gradientová amplituda – 40 mT/m a změna amplitudy v čase – 150 T/m/s. Software VH3_M4. Hodnota maximální celotělní SAR 1,1 W/kg na ≤ 20 minut byla odečítána z konzoly skeneru.

2 INDIKACE

Kroužek/páska pro plastiku anulu CG Future® slouží k rekonstrukci a náhradě patologických mitrálních chlopní. Chlopenní insuficienci nebo stenózu lze upravit vhodnou náhradou a rekonstrukcí anulu.

3 KONTRAINDIKACE

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

4 VAROVÁNÍ

- **Produkt je určen pouze k jednorázovému použití.**
- S tímto produktem by měli pracovat pouze chirurgové, kteří jsou patřičně vyškoleni a dokáží určit, zda mohou být nedomykavé, stenózní nebo porušené srdeční chlopně nahrazeny či vyměněny.
- S tímto produktem by měli pracovat pouze chirurgové, kteří mají potřebné zkušenosti s náhradami chlopní a s technikami implantace a určování vhodné velikosti kroužku a pásky.

¹ Signa® je registrovaná ochranná známka společnosti General Electric Corporation.

- Důležitou součástí úspěšné náhrady chlopně je určení správné velikosti kroužku a pásky pro plastiku anulu. Při použití menšího kroužku nebo pásky může dojít ke stenóze chlopně, dehiscenci kroužku/pásky nebo zlomení kroužku/pásky. Při použití nadměrné velikosti kroužku či pásky může dojít k regurgitaci na chlopni anebo ke zlomení kroužku či pásky.
- Je nutné dávat pozor, aby stehy nezasahovaly do síňové tkáně, protože by mohly být příčinou poruchy systému srdečního vedení.
- Trvalé připevnění kroužku a pásky je nutné zajistit upevněním konců kroužku a pásky do tkáně fibrózního trigona.
- Uzly stehů je třeba pevně utáhnout. Uvolněné uzly a dlouhé konce stehů mohou být příčinou hemolýzy, trombózy nebo tromboembolie.
- Kroužek ani pásku nezkracujte. Nitě uvolněné při zkrácení by mohly být příčinou hemolýzy, trombózy nebo tromboembolie.
- Pomocí peroperačního či pooperačního echokardiografického vyšetření by měla být vyhodnocena účinnost náhrady chlopně. Důležitým prvkem účinné náhrady je minimalizace regurgitace a systolického dopředného pohybu mitrální chlopně (SAM).
- Chirurgové používající kroužky a pásky pro plastiku anulu by měli být seznámeni se všemi antikoagulačními terapiemi.
- Při aplikaci pooperační antikoagulační terapie by měl být pozorně sledován stav pacienta související s antikoagulací.
- Pro pacienty s intraatriálními tromby nebo se zvětšenou levou síní bude dlouhodobá antikoagulační terapie pravděpodobně přínosem.
- Chirurg bude pravděpodobně požadovat, aby byla u pacientů s fibrilací síní antikoagulační terapie aplikována až do obnovení sinusového rytmu.
- Neupravujte ani nedeformujte kroužek nebo pásku za účelem přizpůsobení jejich tvaru tvaru anulu, protože by mohlo dojít ke zlomení kroužku/pásky a možné mitrální regurgitaci.
- Nepoužívejte ke stisku kroužku nebo pásky ostré předměty, protože by mohlo dojít k poškození povrchu vyztužení a následně ke zlomení kroužku/pásky a možné mitrální regurgitaci.
- Kroužek a páska jsou určeny k použití pouze v mitrální pozici. Použití v trikuspidální pozici může způsobit zlomení kroužku/pásky, poškození systému vedení, trikuspidální regurgitaci nebo dehiscenci kroužku/pásky.

5 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nepoužívejte řezné jehly, protože by mohly daný produkt pro plastiku anulu poškodit a následně by mohlo dojít k dehiscenci nebo zlomení kroužku/pásky a k mitrální regurgitaci.

6 MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při použití kroužku/pásky pro plastiku anulu byly ve výjimečných případech zaznamenány určité komplikace. Patří mezi ně následující komplikace:

- neupravená nebo opakující se regurgitace
- stenóza
- dehiscence kroužku/pásky

- hemolýza (i s mírnou regurgitací)
- nízký srdeční výdej
- srdeční blokáda
- systolický dopředný pohyb mitrální chlopně (SAM) a obstrukce výtokového traktu levé komory (LVOTO)
- poškození koronárních artérií
- endokarditida
- trombóza
- tromboembolie
- krvácení související s antikoagulačními léky
- zlomení kroužku/pásky
- perforace listu

Možnost výskytu těchto komplikací by měla být uvážena při volbě nejvhodnějšího chirurgického zákroku pro jednotlivé pacienty.

Chcete-li se těmto nežádoucím účinkům vyhnout nebo je minimalizovat, zajistěte, aby byla plastika anulu, včetně určení velikosti a implantace kroužku/pásky, prováděna podle postupů uvedených v tomto návodu k použití a aby ji prováděli chirurgové, kteří mají potřebné odborné znalosti a zkušenosti v oblasti náhrady chlopní.

7 INDIVIDUÁLNÍ PŘÍSTUP K LÉČBĚ

Z důvodu urychlení hojení a přijetí kroužku nebo pásky pro plastiku anulu hostitelskou tkání by bez ohledu na srdeční rytmus mělo být po provedení chirurgického zákroku zváženo nasazení pooperační antikoagulační terapie po dobu nejméně šesti týdnů.

8 POUČENÍ PRO PACIENTA

U pacientů s kroužky nebo páskami pro plastiku anulu, kteří se musejí podrobit dentálním nebo jiným potenciálně baktericidním výkonům, by mělo být zváženo nasazení preventivní léčby antibiotiky.

9 ZPŮSOB DODÁNÍ

9.1 Balení

Kroužek pro plastiku anulu CG Future® 638R je pro mitrální pozici k dispozici v následujících velikostech: 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36 a 38 mm. Páska pro plastiku anulu CG Future® 638B je k dispozici v následujících velikostech: 26, 28, 30, 32, 34, 36 a 38 mm. Balení obsahuje jednu sadu s kroužkem nebo páskou pro plastiku anulu tvořenou vlastním produktem a držákem (obrázek 1). Sada je zabalena ve sterilních, dvojítech aseptických sáčkích pro přenos. Tento systém balení usnadňuje přenesení produktu do sterilního pole. Pokud nedošlo k poškození nebo otevření sáčků, jsou sady s kroužkem a páskou sterilní. Vnější povrch vnějšího sáčku NENÍ STERILNÍ a nesmí přijít do styku se sterilním polem.

9.2 Skladování

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

Je zaručeno, že do data Použijte do, které je uvedeno na skladovací krabici, jsou kroužek/páska pro plastiku anulu CG Future® sterilní a apyrogenní (za předpokladu, že nebyly otevřeny nebo poškozeny sterilní sáčky).

10 POKYNY K POUŽITÍ

10.1 Určení velikosti

K volbě správné velikosti kroužku/pásy pro plastiku anulu CG Future® pro náhradu mitrální chlopně slouží sada nástrojů pro určení velikosti kroužku/pásy CG Future® 7638. Nástroje pro určení velikosti lze používat opakovaně, je však nutné je před každým použitím očistit a sterilizovat autoklávem (parou).

Volba správné velikosti kroužku/pásy představuje důležitou součást plastiky anulu chlopně, která pomáhá při obnově správné funkce chlopně. Při výběru správné velikosti používejte sadu nástrojů pro určení velikosti kroužku/pásy pro plastiku anulu CG Future® 7638 a rukojeť pro plastiku anulu Medtronic 7615.

Rukojeť a nástroje pro určení velikosti NEJSOU při dodání STERILNÍ a je nutné je před použitím očistit a sterilizovat. Vložte rukojeť ve správném směru do otvoru nástroje pro určení velikosti se západkou (obrázek 2). Tenká část rukojeti je ohebná, což umožňuje chirurgovi zarovnat nástroje pro určení velikosti s anulem chlopně.

Varování: Při zjišťování vhodné velikosti kroužku/pásy pro plastiku anulu CG Future® nepoužívejte nástroje od jiných výrobců ani nástroje určené ke stanovení vhodné velikosti jiných produktů společnosti Medtronic pro plastiku anulu.

Mitrální chlopeň

Chcete-li určit správnou velikost kroužku nebo pásy, je nutné změřit vzdálenost mezi anulárním trigonem a plochou předního listu. Nejdříve zaveďte nástroj pro určení velikosti do anulu chlopně a zarovnejte zářezy tohoto nástroje podle anulárního trigonu. Potom zlehka natáhněte přední (A) list a překryjte jeho povrch vybraným nástrojem pro určení velikosti. Nástroj, jehož mezery mezi zářezy se nejvíce blíží vzdálenosti mezi trigony (obrázek 3) a jehož plocha povrchu se nejvíce blíží ploše předního listu, odpovídá velikosti kroužku nebo pásy, která by měla být použita.

10.2 Pokyny týkající se manipulace a přípravy

- Otevřete krabici a vyjměte z ní literaturu o produktu a formulář pro registraci pacienta.
- Vyjměte dvojité aseptický sáček pro přenos obsahující produkt upevněný v držáku.
- Vizuální kontrolou sáčků se přesvědčte, že nebyly otevřeny ani poškozeny. Pokud není vnitřní sáček porušen, jsou sady s kroužkem a páskou sterilní. Jestliže je vnitřní sáček poškozen, neprovádějte implantaci produktu.
- Pokud je poškozen vnější sáček, není vnější povrch vnitřního sáčku pravděpodobně sterilní.
- Otevřete vnější sáček pro přenos, držte jeho spodní část a přeneste vnitřní sáček do sterilního pole.
- Vnitřní sáček by měl být otevřen pouze ve sterilním poli.

10.3 Implantace produktu

Sadu s kroužkem/páskou pro plastiku anulu CG Future® lze použít s rukojetí nebo bez ní (rukojeť pro plastiku anulu Medtronic 7615 je dodávána samostatně).

Upozornění: Při implantaci kroužku/pásky pro plastiku anulu CG Future® je nutné používat pouze techniky s jednotlivými stehy.

Varování: Rukojeť je nutné před použitím očistit a sterilizovat. Chcete-li použít sterilní rukojeť, vložte ji ve správném směru do otvoru držáku tak, aby správně zapadla (obrázek 4). Tenká část rukojeti je ohebná, což umožňuje chirurgovi zarovnat produkt s anulem.

Poznámka: Rukojeť musí být do držáku vložena tak, aby byl držák orientován otvorem a vytištěným textem čelem k rukojeti. Sejměte identifikační štítek se sériovým číslem (obrázek 5) a zaznamenejte do dokumentace pacienta sériové číslo. Ověřte, zda se sériové číslo shoduje se sériovým číslem uvedeným na formuláři pro registraci pacienta.

Varování: Štítek se sériovým číslem je nutné z důvodu zajištění správné funkce z kroužku/pásky sejmut. Dejte pozor, abyste při odstraňování tohoto štítku neprořízli nebo neprotrhli materiál, kterým jsou kroužek/páska potaženy.

Umístění stehů v mitrálním anulu

Umístěte stehy (přibližně 4 mm široké) v každém trigonu. Další jednotlivé stehy (přibližně 4 mm široké) umístěte v zadní části mitrálního anulu a pokračujte v linii vsazení cípů (obrázek 6). Na celý kroužek/pásku by mělo být použito přibližně 10 až 14 stehů.

Varování: Neumísťujte stehy v ohnuté koronární arterii.

Poznámka: Ke snížení pravděpodobnosti výskytu dehiscence kroužku/pásky lze u stehů v trigonech a stehů ve střední a zadní části anulu použít podložky.

Umístění stehů na pásce

Sadu s páskou umístěte tak, aby byl držák orientován ve směru mitrálního (M) anulu (obrázek 7).

Protáhněte páskou přibližně 2 mm široké stehy, přičemž vstupní bod bude na spodní straně pásky a výstupní bod na okraji pásky (obrázek 8). Stehy umístěné ve tkáni trigona by měly procházet poutky vyztužení pásky (obrázek 9). Trigónální značkou na produktu by měl být protažen pouze jeden steh.

Umístění stehů na kroužku

Sadu s kroužkem umístěte tak, aby byl držák orientován ve směru mitrálního (M) anulu (obrázek 7).

Protáhněte kroužkem přibližně 2 mm široké stehy, přičemž vstupní bod bude na spodní straně kroužku a výstupní bod na okraji kroužku (obrázek 8). Stehy vedte okolo celého produktu, včetně přední oblasti mitrálního anulu. Stehy umístěné ve tkáni trigona by měly procházet poutky vyztužení kroužku (obrázek 9). Trigónální značkou na produktu by měl být protažen pouze jeden steh.

Upozornění: Pevné přišití kroužku/pásky je zajištěno pouze tehdy, je-li steh protažen poutky do tkáně trigona.

Odstranění držáku a rukojeti

Pomocí držáku/rukojeti lze při tahání stehů zpět přitlačit kroužek či pásku k anulu chlopně. Pomocí skalpelu přeřízněte v označených oblastech na držáku stehy pro jeho uchycení (obrázek 10). Odstraňte držák na jedno použití a rukojeť z anulu chlopně (obrázek 11). Proveďte likvidaci držáku.

Varování: Dejte pozor, abyste při přeříznutí stehů pro uchycení držáku neprořezali materiál, kterým jsou kroužek nebo páska potaženy.

Uzly, testování

Po odstranění držáku pevně utáhněte všechny uzly na celém produktu (obrázek 12), zkraťte všechny nadměrně dlouhé konce stehů a otestujte schopnost chlopně plnit svou funkci.

Varování: Držák kroužku/pásky pro plastiku anulu CG Future[®] je nutné z důvodu správné funkce před koncem zákroku z produktu odstranit. V žádném případě není možné, aby držák zůstal připevněn ke kroužku nebo pásce.

Varování: Uzly stehů je třeba pevně utáhnout. Uvolněné uzly a dlouhé konce stehů mohou být příčinou hemolýzy, trombózy nebo tromboembolie.

10.4 Příslušenství

K určení správné velikosti produktu použijte sadu nástrojů pro určení velikosti kroužku/pásky pro plastiku anulu CG Future[®] 7638. Podrobné informace o použití a sterilizaci příslušenství naleznete v návodu k použití sady nástrojů pro určení velikosti kroužku/pásky pro plastiku anulu CG Future[®].

Varování: Při zjišťování vhodné velikosti kroužku/pásky pro plastiku anulu CG Future[®] nepoužívejte nástroje od jiných výrobců ani nástroje určené ke stanovení vhodné velikosti jiných produktů společnosti Medtronic pro plastiku anulu.

Při práci s držákem nebo nástroji pro určení velikosti používejte pouze rukojeť pro plastiku anulu Medtronic 7615. Podrobné informace o použití a sterilizaci naleznete v návodu k použití rukojeti pro plastiku anulu společnosti Medtronic.

10.5 Sterilizace

10.5.1 Kroužek/páska (model 638R/638B)

Kroužek a páska jsou dodávány na držáku a jsou sterilní (jsou sterilizovány ethylen oxidem) a nelze provádět jejich resterilizaci. Kroužky a pásky poškozené nebo znečištěné v důsledku kontaktu s pacientem by neměly být používány.

11 REGISTRAČNÍ INFORMACE

Poznámka: Registrace se netýká pacientů v zemích, kde je poskytování informací o pacientech v rozporu se zákony na ochranu soukromí pacientů, včetně některých zemí EU.

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 dočasnou identifikační kartu.

12 ODMÍTNUTÍ ZÁRUK

NÁSLEDUJÍCÍ ODMÍTNUTÍ ZÁRUK SE VZTAHUJE NA ZÁKAZNÍKY, KTEŘÍ NEJSOU Z USA:

ODMÍTNUTÍ ZÁRUK

AČKOLI JE KROUŽKU/PÁSCY PRO PLASTIKU ANULU CG FUTURE® 638R/638B, SADĚ NÁSTROJŮ PRO URČENÍ VELIKOSTI KROUŽKU/PÁSKY CG FUTURE® 7638 A RUKOJETI PRO PLASTIKU ANULU MEDTRONIC 7615, DÁLE NAZÝVANÝM „VÝROBKOU“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEJICH KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU SELŽE Z NEJRŮZNĚJŠÍCH DŮVODŮ JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. VÝSTRAHY NA ŠTÍTCÍCH VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNY ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUK. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLIV ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AŽ UŽ PŘÍMÉ NEBO VYPLÝVAJÍCÍ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, NEHLEDĚ K TOMU, VYPLÝVÁ-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, OSOBNOSTNÍCH PRÁV, ČI Z JINÉHO DŮVODU.

Výjimky a omezení zde uvedená nejsou zamýšlena a nemají být v rozporu s platným ustanovením rozhodného práva. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruk shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývajících částí tohoto odmítnutí záruk a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruk neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

1	AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA	55
2	JAVALLATOK	55
3	ELLENJAVALLATOK	55
4	FIGYELEM!	55
5	ELŐÍRÁSOK	56
6	LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK	57
7	EGYÉNRE SZABOTT KEZELÉS	57
8	BETEGTÁJÉKOZTATÁS	57
9	KISZERELÉS	57
	9.1 Csomagolás	57
	9.2 Tárolás	58
10	HASZNÁLATI UTASÍTÁS	58
	10.1 Méretvétel	58
	10.2 Kezelés és előkészítés	58
	10.3 Az eszköz beültetése	59
	10.4 Tartozékok	60
	10.5 Sterilizálás	60
11	A REGISZTRÁCIÓVAL KAPCSOLATOS ADATOK	61
12	FELELŐSSÉGGKIZÁRÁS	62

1 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Medtronic CG Future® 638R modellszámú anuloplasztikai gyűrű és a Medtronic CG Future® 638B modellszámú anuloplasztikai pánt (a továbbiakban CG Future® anuloplasztikai gyűrű/pánt) egy MP35N típusú, szilikonnal borított és poliészter szövettel fedett drótból áll. A gyűrű és a pánt kizárólag mitrális pozícióba ültethető be. A gyűrűn és a pánton három, színes öltéssel jelölt pont található - két jelölés a mitrális billentyű trigonumainak felel meg, a harmadik pedig az eszköz középpontját jelöli. Az eszköz méretét a gyűrű vagy pánt legnagyobb belső átmérője határozza meg. Az MP35N típusú drót sugárfogó, így röntgenvizsgálatkor láthatóak az eszközök. A gyűrűn található, bárium-szulfáttal impregnált szilikontartalmú jelölés lehetővé teszi a röntgenábrázolást.

A nem klinikai vizsgálatok alapján a CG Future® anuloplasztikai gyűrű/pánt bizonyos feltételek mellett MR-kompatibilis. A biztonságos MR-vizsgálat feltételei a következők:

- $\leq 3,0$ Tesla erősségű statikus mágneses tér
- $\leq 3,9$ T/m erősségű térbeli gradiens tér
- A teljes testre számolt fajlagosan elnyelt teljesítmény (SAR) maximális értéke: $1,1 \text{ W/kg} \leq 20$ perces vizsgálat során, a berendezés kijelzőjéről leolvasva

Nem klinikai vizsgálatok során a CG Future® anuloplasztikai gyűrű vagy pánt $\leq 0,2$ °C hőmérséklet-emelkedést okozott az $1,1 \text{ W/kg}$ -os teljes testre számolt fajlagosan elnyelt teljesítmény (SAR) maximális értéke mellett ≤ 20 perces MR-szkennelés alatt, $3,0$ tesla mezőben, GE Signa®¹ LX 3.0 T MR rendszerben: többtekercses szupravezető, aktív árnyékolású mágnes 94 cm -es furatban; gradiensamplitúdó – 40 mT/m ; feszültségváltozás meredeksége – 150 T/m/s ; VH3_M4 szoftver. A teljes testre vonatkoztatott fajlagosan elnyelt teljesítmény (SAR) maximális értéke $1,1 \text{ W/kg} \leq 20$ perces vizsgálat során, a berendezés kijelzőjéről leolvasva.

2 JAVALLATOK

A CG Future® anuloplasztikai gyűrű/pánt a patológiás mitrális billentyű rekonstrukciójára vagy remodellálására szolgál. A billentyű elégtelensége és/vagy szűkülete megfelelő korrekcióval és az anulus remodellálásával megszüntethető.

3 ELLENJAVALLATOK

- Súlyosan elmeszesedett billentyű.
- Zsugorodott billentyű súlyosan beszűkült mozgással.
- Aktív bakteriális endocarditis.

4 FIGYELEM!

- **Kizárólag egyszeri használatra.**
- Ezt az eszközt kizárólag olyan sebészek alkalmazhatják, akik megfelelően képzettek annak megállapítására, hogy a billentyű elégtelensége vagy szűkülete korrigálható-e, vagy a billentyű cseréje szükséges.

¹ A Signa® a General Electric Corporation bejegyzett védjegye.

- Ezt az eszközt kizárólag olyan sebészek alkalmazhatják, akik kellően jártasak a billentyűplasztikában, beleértve a gyűrű és a pánt beültetését, valamint a gyűrű és a pánt beültetéséhez szükséges méretvétel technikáját is.
- A megfelelő méretű anuloplasztikai gyűrű vagy pánt kiválasztása a sikeres billentyűplasztika fontos része. A gyűrű vagy a pánt alulméretezése billentyűszűkületet, gyűrű- vagy pántkiszakadást, illetve gyűrű- vagy pánttörést eredményezhet. A gyűrű vagy a pánt túlméretezése billentyűelégtelenséghez, illetve a gyűrű vagy a pánt töréséhez vezethet.
- Kerülendő a pitvarfalba helyezett öltés, mert az a szív ingerületvezető rendszerének károsodását eredményezheti.
- Az eszközök megbízható rögzítése érdekében a gyűrű és a pánt végeit a trigonum fibrosum kötőszövetébe kell leöltetni.
- A varratok öltéseit erősen meg kell csomózni. A laza csomók és a hosszú fonalvégek haemolysist, thrombosist vagy thromboemboliát okozhatnak.
- Tilos átvágni a gyűrűt és a pántot, mivel a következményesen felfeslő szövetszálak haemolysist, thrombosist és/vagy thromboemboliát okozhatnak.
- A billentyűplasztika eredményességének megítélésére a műtét alatt, illetve után echokardiográfiás vizsgálatot kell végezni. A regurgitáció és a SAM (systolic anterior motion - a nagyvitorla anterior irányú mozgása szisztolében) minimálisra csökkentése 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 szoros ellenőrzése.
- Hosszantartó antikoaguláns terápia javasolt bal pitvari thrombus vagy jelentősen kitágult bal pitvar esetén.
- Pitvarfibrillációban a sebész szükségesnek ítélni a antikoaguláns kezelés fenntartását mindaddig, amíg helyre nem áll a sinusritmus.
- Tilos az anulushoz való tökéletesebb illeszkedés érdekében meghajlítani a gyűrűt vagy a pántot, mert az gyűrű- vagy pánttörést, illetve mitrális regurgitációt okozhat.
- Éles eszközzel nem szabad összeszorítani a gyűrűt vagy a pántot, mert ez a merevítő felületének sérülését és ezáltal a gyűrű vagy a pánt törését okozhatja, illetve mitrális regurgitációt eredményezhet.
- A gyűrű és a pánt kizárólag mitrális pozícióba ültethető be. A tricuspidális pozícióba való beültetés a gyűrű vagy a pánt törését, kiszakadását vagy az ingerületvezető rendszer károsodását okozhatja, illetve tricuspidális regurgitációt eredményezhet.

5 ELŐÍRÁSOK

- Tilos vágóélű tűt használni, mert az károsíthatja az anuloplasztikai eszközt, és a gyűrű vagy a pánt kiszakadásához vagy töréséhez vezethet, illetve mitrális regurgitációt eredményezhet.

6 LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Anuloplasztikai gyűrűk/pántok alkalmazása során, ha ritkán is, de előfordulhatnak szövődmények. Ezek többek között az alábbiak lehetnek:

- Visszamaradt vagy ismételten kialakuló regurgitáció
- Billentyűszűkület
- A gyűrű vagy a pánt kiszakadása
- Haemolysis (enyhe fokú regurgitáció esetén is)
- Alacsony perctérfogat
- Első-, másod- és harmadfokú AV blokk
- SAM (systolic anterior motion – a nagyvitorla anterior irányú mozgása szisztolében) és a bal kamra kiáramlási pályájának szűkülete
- A koszorúerek sérülése
- Endocarditis
- Trombózis
- Thromboembolia
- Antikoagulálással kapcsolatos vérzés
- A gyűrű vagy a pánt törése
- Vitorlaperforáció

Ezeknek a szövődményeknek a lehetőségét is figyelembe kell venni az egyes betegek számára legelőnyösebb sebészi beavatkozás kiválasztásakor.

A lehetséges szövődmények elkerülése vagy esélyének minimálisra csökkentése érdekében az anuloplasztikát, ideértve a méretvételt és beültetést is, a billentyűplasztikában megfelelő képzettséggel és jártassággal rendelkező sebésznek kell végeznie a használati utasítások betartásával.

7 EGYÉNRE SZABOTT KEZELÉS

A műtét után legalább 6 hétig (általában ennyi idő szükséges a gyógyuláshoz és az anuloplasztikai gyűrű vagy pánt beépüléséhez) kell folytatni az antikoaguláns terápiát a szívritmustól függetlenül.

8 BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Anuloplasztikai gyűrű vagy pánt beültetése után fogászati kezelés vagy egyéb, bacteriaemia veszélyével járó beavatkozások alkalmával mérlegelni kell a profilaktikus antibiotikus kezelést.

9 KISZERELÉS

9.1 Csomagolás

A CG Future® 638R anuloplasztikai gyűrű kizárólag mitrális pozícióban az alábbi méretekben áll rendelkezésre: 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36 és 38 mm. A CG Future® 638B anuloplasztikai pánt az alábbi méretekben áll rendelkezésre: 26, 28, 30, 32, 34, 36 és 38 mm. A csomag kettős steril szállítózacskóba csomagolva az anuloplasztikai gyűrű vagy pánt mellett tartalmaz

egy nyelet is (1. ábra). A csomagolás megkönnyíti az eszköz beadását a steril műtési területre. A pánt, gyűrű és a nyél sterilnek tekinthető, ha a zacskók sértetlenek és nincsenek felnyitva. A külső zacskó külső felszíne NEM STERIL, így steril területre nem helyezhető.

9.2 Tárolás

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

A zacskók bontatlan és sértetlen állapota esetén a kartondobozon feltüntetett lejárati időpontjáig garantált, hogy a CG Future® anuloplasztikai gyűrű/pánt steril és nem pirogén.

10 HASZNÁLATI UTASÍTÁS

10.1 Méretvétel

A CG Future® 7638 gyűrű- vagy pántmérőkészlet a mitrális billentyű plasztikájához szükséges megfelelő méretű CG Future® anuloplasztikai gyűrű és pánt kiválasztására szolgál. A mérőeszközök újrafelhasználhatóak, de minden használat előtt tisztítani és autoklávban (nagy nyomású vízgőzben) sterilizálni kell őket.

A megfelelő gyűrű- és pántméret kiválasztása a billentyű- illetve anuloplasztika fontos része, és elengedhetetlen a kifogástalan billentyűfunkció helyreállításához. A megfelelő méret meghatározásához a CG Future® 7638 anuloplasztikai gyűrű- vagy pántmérőkészletet és a Medtronic 7615 anuloplasztikai nyelet kell használni.

A nyél és a mérőeszközök NEM STERILEN kerülnek forgalomba; használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell őket. Állítsa a nyelet egy vonalba a mérőeszköz foglalatával, majd illessze bele kattánásig (2. ábra). A nyél vékony része hajlékony, ami lehetővé teszi a sebész számára, hogy a mérőeszközt a billentyű anulusával egy síkba állítsa.

Vigyázat! Tilos más cég által gyártott anuloplasztikai mérőeszközt vagy más Medtronic anuloplasztikai termékhez gyártott mérőeszközt használni a CG Future® anuloplasztikai gyűrű vagy pánt méretvételéhez.

Mitrális billentyű:

A megfelelő gyűrű- vagy pántméret megállapításához az anulus commissurái közötti távolságot és az elülső vitorla területét egyaránt le kell mérni. Először helyezze a mérőeszközt a billentyű anulusára, és állítsa a mérőeszközön található jelöléseket egy vonalba a commissurákkal, majd finoman húzza ki az elülső (A) vitorlát, és takarja le a felületét a kiválasztott mérőeszközzel. A commissurák közötti távolságnak (3. ábra) legpontosabban megfelelő és az elülső vitorlát legjobban lefedő mérőeszköz mérete alapján kell kiválasztani a gyűrű vagy pánt méretét.

10.2 Kezelés és előkészítés

- Bontsa fel a dobozt, majd vegye ki a termékleírást és a betegregisztrációs lapot.
- Vegye ki a kettős steril szállítózacskót, benne a nyélre erősített eszközzel.

- Ellenőrizze a zacskókat, hogy azokat nem nyitották-e fel vagy nem sérültek-e. A gyűrű, illetve a pánt és tartozékai mindaddig sterilnek tekinthetők, amíg a belső zacskó sértetlen. Ne ültesse be az eszközt, ha a belső zacskó sérült.
- Ha a külső zacskó sérült, előfordulhat, hogy a belső zacskó külső felszíne nem steril.
- Bontsa fel a külső szállítózacskót, és – mialatt fogja a külső zacskó alját – ejtse a belső zacskót a steril területre.
- A belső zacskót csak steril területen szabad felbontani.

10.3 Az eszköz beültetése

A CG Future[®] anuloplasztikai gyűrű/pánt nyéllal és nyél nélkül is használható (7615-ös modellszámú Medtronic anuloplasztikai nyél, külön forgalmazva).

Vigyázat! A CG Future[®] anuloplasztikai gyűrű/pánt kizárólag csomós öltéseket alkalmazó implantációs technikákhoz készült.

Vigyázat! Használat előtt a nyelet meg kell tisztítani és sterilizálni kell. A nyél használatakor helyezze a steril nyelet a tartó foglalatával egy vonalba, és illessze bele kattanásig (4. ábra). A nyél vékony része hajlékony, ami lehetővé teszi a sebész számára, hogy az eszközt az anulus síkjához igazítsa.

Megjegyzés: A nyelet a tartónak annak a felébe kell beilleszteni, ahol a foglalat és az írott szöveg látható.

El kell távolítani az azonosító címkét (5. ábra), és a sorozatszámot fel kell jegyezni a beteg kórlapjára. Ellenőrizni kell, hogy a sorozatszám megegyezik-e a betegregisztrációs lapon szereplő sorozatszámmal.

Vigyázat! Az el nem távolított címke súlyosan károsíthatja a gyűrű/pánt működését. Az azonosítócímke eltávolítása közben ne vágja vagy szakítsa el a gyűrű/pánt szövetét.

Öltések behelyezése a mitrális anulusba

Helyezzen mindkét commissurába körülbelül 4 mm széles öltést. A kis vitorla rögzülési vonalát követve helyezzen körülbelül 4 mm széles öltéseket a mitrális anulus hátsó részébe (6. ábra). Összesen körülbelül 10-14 öltés szükséges a gyűrű/pánt beültetéséhez.

Vigyázat! Öltések behelyezése az arteria coronaria circumflexa közelségére kerülendő.

Megjegyzés: A trigonumba és az anulus hátsó-középső részébe kerülő öltésekhez használt alátétekkel csökkenthető a gyűrű/pánt kiszakadásának lehetősége.

Az öltések behelyezése a pántba

A pántot a tartóval a mitrális (M) anulusnak megfelelően kell irányba állítani (7. ábra).

A körülbelül 2 mm széles öltéseket a pánt alsó felszíne felől kell felfelé és kifelé, a pánt széle irányába vezetni (8. ábra). A trigonum fibrosumba helyezett öltéseket a pánt rögzítőszemein kell átvezetni (9. ábra). A commissurális jelölésnek megfelelően csak egy öltést kell behelyezni.

Az öltések behelyezése a gyűrűbe

A gyűrűt a tartóval a mitrális (M) anulusnak megfelelően kell irányba állítani (7. ábra).

A körülbelül 2 mm széles öltéseket a gyűrű alsó felszíne felől kell felfelé és kifelé, a gyűrű széle irányába vezetni (8. ábra). Az öltéseket helyezze el körbe az eszközön, beleértve a mitrális anulus elülső részét is. A trigonum fibrosumba helyezett öltéseket a gyűrű rögzítőszemein kell átvezetni (9. ábra). A commissurális jelölésnek megfelelően csak egy öltést kell behelyezni.

Vigyázat! A megfelelő rögzítés érdekében a gyűrűt/pántot a rögzítőszemeken át vezetett öltéssel kell a trigonum fibrosumhoz lehorgonyozni.

A tartó és a nyél eltávolítása

A tartóval/nyéllal szorítsa a gyűrűt vagy pántot a billentyű anulusához, miközben visszafele húzza az öltéseket. Szike segítségével vágja el a tartón lévő rögzítőöltéseket a megjelölt helyeken (10. ábra). Távolítsa el az eldobható tartót és nyelet a billentyű anulusáról (11. ábra). Dobja el a tartót.

Vigyázat! Kerülje a gyűrű vagy pánt szövetének megsértését a tartó rögzítőöltéseinek átvágásakor.

Csomók, próba

Csomózzon meg erősen minden öltést az eszközön (12. ábra), vágja le a felesleges fonalakat, majd a tartó eltávolítása után próbálja ki, hogy jól működik-e a billentyű.

Vigyázat! A CG Future® anuloplasztikai gyűrű/pánt tartóját az eszköz lecsomózása után el kell távolítani. Ez feltétlenül szükséges a billentyű megfelelő működéséhez. A tartó semmilyen körülmények között nem maradhat a gyűrűn vagy a pánton.

Vigyázat! A varratok öltéseit erősen meg kell csomózni. A laza csomók és a hosszú varratvégek haemolysist, thrombosit vagy thromboemboliát okozhatnak.

10.4 Tartozékok

A megfelelő gyűrű/pántméret meghatározásához a CG Future® 7638-as anuloplasztikai gyűrű-/pántmérőkészletet kell használni. A tartozékok használatával és sterilizálásával kapcsolatos bővebb információk a CG Future® anuloplasztikai gyűrű- vagy pántmérőkészlet használati utasításában találhatók.

Vigyázat! Tilos más cég által gyártott anuloplasztikai mérőeszközt vagy más Medtronic anuloplasztikai termékhez gyártott mérőeszközt használni a CG Future® anuloplasztikai gyűrű vagy pánt méretvételéhez.

Kizárólag a Medtronic 7615-ös anuloplasztikai nyél csatlakoztatható a tartóhoz, illetve a mérőeszközökhöz. A használatlalt és sterilizálással kapcsolatos bővebb információkért lásd a Medtronic anuloplasztikai nyél használati utasítását.

10.5 Sterilizálás

10.5.1 Gyűrű vagy pánt (638R és 638B típus)

A tartón lévő gyűrű és pánt (etilén-oxiddal) sterilizálva kerül forgalomba, és tilos újrasztilizálni. A károsodott vagy beteggel való érintkezés miatt szennyezettnek tekintett gyűrűt, illetve pántot tilos felhasználni.

11 A REGISZTRÁCIÓVAL KAPCSOLATOS ADATOK

Megjegyzés: A betegregisztráció nem végezhető el azokban az országokban, ahol a beteg adatvédelmével kapcsolatos törvények tiltják a beteg adatainak kiadását, beleértve az Európai Unió országait is.

Minden eszköz csomagja tartalmaz betegregisztrációs lapot. Kérjük, hogy a beültetést követően adja meg az összes kért adatot. A sorozatszám a csomagon és az eszközhöz tartozó azonosítócédulán található. Az eredeti űrlapot küldje vissza a Medtronic űrlapon feltüntetett címére, és a betegnek elbocsátása előtt adja át az ideiglenes azonosítókártyát.

12 FELELŐSSÉGGKIZÁRÁS

AZ ALÁBBI NYILATKOZAT AZ AMERIKAI EGYESÜLT
ÁLLOMOKON KÍVÜLI VÁSÁRLÓKRA VONATKOZIK

FELELŐSSÉGGKIZÁRÁS

BÁR A CG FUTURE® 638R/638B ANULOPLASZTIKAI
GYŰRŰ/PÁNT, A CG FUTURE® 7638
GYŰRŰ-/PÁNTMÉRŐKÉSZLET, VALAMINT A MEDTRONIC
7615 ANULOPLASZTIKAI NYÉL (A TOVÁBBIAKBAN
"TERMÉKEK") TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS
ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ
MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉKEK
KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG NEM LÁTJÁK EL
KIELEGÍTŐEN A FELADATUKAT. A TERMÉK CÍMKÉIN
FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI
INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN
FELELŐSSÉGGKIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK
TEKINTENDŐEK. A MEDTRONIC EZÉRT A TERMÉKKEL
KAPCSOLATBAN SEMMINEMŰ KIFEJEZETT VAGY
BENNFOGLALT FELELŐSSÉGET NEM VÁLLAL. A
MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL,
HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL
EREDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY
KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY
ALAPJA SZAVATOSSÁG, JÓTÁLLÁS, SZERZŐDÉS,
KÁRTÉRÍTÉSRE VONATKOZÓ JOGSZABÁLY VAGY
EGYÉB.

A fenti felelősségkorlátozás és -kizárás nem szándékszik a
vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel
ellentétbe kerülni, és ilyen irányú beállításnak nincs helye. Ha a
jelen felelősségkizárás bármely elemét vagy rendelkezését
illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó
jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a felelősségkizárás
fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség
úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen
felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy
pontot.

1	POPIS ZARIADENIA	65
2	INDIKÁCIE	65
3	KONTRAINDIKÁCIE	65
4	UPOZORNENIA	65
5	PREVENTÍVNE OPATRENIA	66
6	MOŽNÉ NEŽIADUCE PRÍHODY	67
7	INDIVIDUALIZÁCIA LIEČBY	67
8	INFORMÁCIE O PORADENSKÝCH SLUŽBÁCH PRE PACIENTOV	67
9	DODÁVKA	67
	9.1 Balenie	67
	9.2 Skladovanie	68
10	NÁVOD NA POUŽITIE	68
	10.1 Určenie veľkosti	68
	10.2 Pokyny na manipuláciu a prípravu	68
	10.3 Implantácia zariadenia	69
	10.4 Príslušenstvo	70
	10.5 Sterilizácia	70
11	REGISTRÁCIA	70
12	ODMIETNUTIE ZÁRUK	72

1 POPIS ZARIADENIA

Anuloplastický prstenec Medtronic CG Future[®], model 638R, a anuloplastický pásik Medtronic CG Future[®], model 638B, (ďalej len anuloplastický prstenec/pásik CG Future[®]) sú tvorené drôtom MP35N na silikónovej forme a sú potiahnuté polyesterovou tkaninou. Prstenec aj pásik sa musia implantovať do mitrálnej pozície. Prstenec aj pásik sú na troch miestach označené farebnými stehmi. Dve z týchto značiek zodpovedajú trigonum mitrálnej chlopne a jedna označuje stred zariadenia. Veľkosť zariadenia je určená vnútorným priemerom prstenca alebo pásika pri meraní v najširšom bode. Drôt MP35N umožňuje rádiografickú vizualizáciu zariadení. Prstenec tiež obsahuje silikónovú značku impregnovanú síranom bárnatým, ktorá umožňuje rádiografickú vizualizáciu.

Pri neklinických testoch sa potvrdilo, že anuloplastický prstenec/pásik CG Future[®] je zlučiteľný s vyšetrením magnetickou rezonanciou za dodržania určitých podmienok. Vyšetrenie magnetickou rezonanciou môže byť bezpečne vykonané za nasledovných podmienok:

- statické magnetické pole $\leq 3,0$ T
- priestorové gradientové pole s intenzitou $\leq 3,9$ T/m
- maximálna celotelová priemerná špecifická absorpčná rýchlosť (SAR) 1,1 W/kg za ≤ 20 minút vyšetrenia udávaná na monitore zariadenia

Pri neklinických testoch sa anuloplastický prstenec/pásik CG Future[®] zohrial o $\leq 0,2$ °C pri maximálnej celotelovej priemernej špecifickej absorpčnej rýchlosti (SAR) 1,1 W/kg za ≤ 20 minút MR vyšetrenia v poli s intenzitou 3,0 T, ktorú vytvoril rezonančný systém GE Signa^{®1} LX 3.0 T: MR systém používal viaceré superkondukčné cievky, aktívne tieneny magnet umiestnený v ústí s priemerom 94 cm, gradientovú amplitúdu 40 mT/m, pomernú zmenu 150 T/m/s a softvér VH3_M4. Maximálna celotelová dávka SAR 1,1 W/kg za ≤ 20 minút bola odčítaná z konzoly skenera.

2 INDIKÁCIE

Anuloplastický prstenec a pásik CG Future[®] sú určené na rekonštrukciu alebo remodeláciu patologickej mitrálnej chlopne. Vhodnou nápravou alebo remodeláciou anulu je možné korigovať chlopňovú insuficienciu alebo stenózu.

3 KONTRAINDIKÁCIE

- Ťažko kalcifikované chlopne.
- Retrakcia chlopne so závažne redukovanou pohyblivosťou.
- Aktívna bakteriálna endokarditída.

4 UPOZORNENIA

- **Len na jednorazové použitie.**
- Toto zariadenie by mali používať len chirurgovia s príslušným vzdelaním, ktoré im umožňuje posúdiť, či je možné upraviť alebo nahradiť inkompetentnú, stenotickú alebo inak poškodenú chlopňu.

¹ Signa[®] je registrovaná ochranná známka spoločnosti General Electric Corporation.

- Toto zariadenie by mali používať len chirurgovia, ktorí majú primerané skúsenosti s nápravou chlopní, vrátane implantácie prstencov alebo pášikov a merania ich veľkosti.
- Dôležitým prvkom úspešnej nápravy chlopne je stanovenie správnej veľkosti anuloplastického prstenca a pásika. Nedostatočná veľkosť prstenca alebo pásika môže spôsobiť stenózu chlopne, dehiscenciu prstenca/pásika alebo zlomenie prstenca/pásika. Nadmerná veľkosť prstenca alebo pásika môže mať za následok regurgitáciu chlopne alebo fraktúru prstenca/pásika.
- Je potrebné dávať pozor, aby sa stehy nenaložili do atriálneho tkaniva. Mohol by sa poškodiť vodivý systém srdca.
- Konce prstenca a pásika je nutné ukotviť do tkaniva trigonum fibrosum, čím sa zabezpečí ich trvalé upevnenie.
- Uzly stehu sa musia pevne uviazať. Voľné uzly a dlhé zvyšky stehu sa môžu stať zdrojom hemolýzy, trombózy alebo tromboembolizmu.
- Prstenec ani pásik nestrihajte. Voľné vlákna, ktoré vzniknú pri strihaní, môžu byť zdrojom hemolýzy, trombózy alebo tromboembolizmu.
- Úspešnosť reparácie chlopne by sa mala zhodnotiť pomocou intraoperačnej a pooperačnej echokardiografie. Dôležitým prvkom úspešnej reparácie je minimalizácia regurgitácie a systolického dopredného pohybu (SAM).
- Chirurg, ktorý používa anuloplastické prstence a pásiky, by mal ovládať všetky antikoagulačné režimy.
- V prípade pooperačnej antikoagulačnej liečby je potrebné starostlivo sledovať koagulačné pomery pacienta.
- Dlhodobá antikoagulačná liečba môže prinášať úžitok pacientom s intraatriálnymi trombami alebo mimoriadne veľkou ľavou predsieňou.
- Lekár môže vyžadovať, aby antikoagulačná liečba v prípade pacientov s fibriláciou predsiení prebiehala až do obnovy sínusového rytmu.
- Neupravujte a nedeformujte prstenec alebo pásik podľa anatómie anulu. Mohlo by to viesť k zlomeniu prstenca/pásika a možnej regurgitácii cez mitrálnu chlopňu.
- Prstenec ani pásik nestláčajte ostrými nástrojmi, pretože by to mohlo spôsobiť poškodenie povrchu kostry prstenca/pásika, zlomenie prstenca/pásika a možnú regurgitáciu cez mitrálnu chlopňu.
- Prstenec aj pásik sú určené na použitie len do mitrálnej pozície. Použitie v trikuspidálnej pozícii môže spôsobiť zlomenie prstenca/pásika, poškodenie vodivého systému, regurgitáciu cez trikuspidálnu chlopňu alebo dehiscenciu prstenca/pásika.

5 PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Nepoužívajte čepielky, pretože môžu poškodiť anuloplastické zariadenie a vyvolať prípadnú dehiscenciu alebo zlomenie prstenca/pásika a možnú regurgitáciu cez mitrálnu chlopňu.

6 MOŽNÉ NEŽIADUCE PRÍHODY

Určité komplikácie súvisiace s použitím anuloplastického prstenca alebo pásika už boli zaznamenané, ale nevyskytujú sa často. Ide o nasledovné komplikácie:

- neupravená alebo recidivujúca regurgitácia
- stenóza
- dehiscencia prstenca/pásika
- hemolýza (už pri miernej regurgitácii)
- nízky srdcový výdaj
- blokáda srdca
- systolický dopredný pohyb (SAM) a obštrukcia výtokového traktu ľavej komory
- poškodenie koronárnych tepien
- endokarditída
- trombóza
- tromboembolické komplikácie
- krvácanie v súvislosti s antikoagulačnou liečbou
- zlomenie prstenca/pásika
- perforácia cípu

Riziko týchto komplikácií je potrebné zohľadniť pri výbere najvhodnejšieho chirurgického zákroku u pacienta.

Ak chcete predísť výskytu týchto nežiaducich príhod alebo znížiť pravdepodobnosť ich výskytu na minimum, anuloplastická reparácia, stanovenie veľkosti a implantácia sa musí vykonať v súlade s postupmi popísanými v tomto návode na použitie. Mal by ich realizovať chirurg s príslušnými znalosťami a skúsenosťami s nápravou chlopní.

7 INDIVIDUALIZÁCIA LIEČBY

V záujme zahojenia a prijatia anuloplastického prstenca alebo pásika tkanivom príjemcu je potrebné bez ohľadu na srdcový rytmus zvážiť pooperačnú antikoagulačnú liečbu v trvaní aspoň 6 týždňov po zákroku.

8 INFORMÁCIE O PORADENSKÝCH SLUŽBÁCH PRE PACIENTOV

U pacientov s anuloplastickými prstencami alebo páskami, ktorí sa majú podrobiť stomatologickým alebo iným potenciálne bakteremizujúcim výkonom, je nevyhnutné zvážiť profylaktickú antibiotickú liečbu.

9 DODÁVKA

9.1 Balenie

Anuloplastický prstenec CG Future® 638R je k dispozícii v nasledovných veľkostiach pre mitrálnu pozíciu: 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36 a 38 mm. Anuloplastický pásik CG Future® 638B je k dispozícii v nasledovných veľkostiach: 26, 28, 30, 32, 34, 36 a 38 mm. Balenie obsahuje jednu súpravu pozostávajúcu z prstenca alebo pásika a držiaka (obrázok 1), ktoré sú zabalené v dvojitych

sterilných transportných vrecúškach. Systém balenia umožňuje jednoduché uloženie zariadenia do sterilného poľa. Súprava prstenca a pásika je sterilná, ak vrecúška nie sú poškodené ani otvorené. Vonkajší povrch vonkajšieho vrecúška je NESTERILNÝ a nesmie sa dostať do sterilného poľa.

9.2 Skladovanie

Výrobok skladujte v pôvodnom balení (vrátane vonkajšieho kartónového obalu) v čistom, chladnom a suchom prostredí, v ktorom je výrobok chránený a možnosť kontaminácie je minimálna.

Sterilita a apyrogénnosť anuloplastického prstenca/pásika CG Future® je zaručená až do dátumu spotreby uvedeného na kartónovom obale za predpokladu, že vrecúška neboli otvorené ani poškodené.

10 NÁVOD NA POUŽITIE

10.1 Určenie veľkosti

Na stanovenie správneho rozmeru anuloplastického prstenca/pásika CG Future® na reparáciu mitrálnnej chlopne slúži súprava meradiel anuloplastického prstenca/pásika CG Future® 7638. Meradlá možno použiť opakovane. Pred každým použitím sa však musia vyčistiť a vysterylizovať v autokláve (parou).

Voľba vhodného rozmeru prstenca/pásika je dôležitou súčasťou anuloplastiky, ktorá pomáha obnoviť správnu funkciu chlopne. Na určenie veľkosti použite súpravu meradiel anuloplastického prstenca/pásika CG Future® 7638 a anuloplastickú rukoväť Medtronic 7615.

Rukováti a meradlá sa dodávajú NESTERILNÉ. Pred použitím sa musia vyčistiť a vysterylizovať. Zarovnajte rukoväť a zasuňte ju do otvoru meradla (obrázok 2). Tenká časť rukováti je ohybná, čo umožňuje chirurgovi zarovnať meradlá s anulom chlopne.

Upozornenie: Na určenie veľkosti anuloplastického prstenca/pásika CG Future® nepoužívajte anuloplastické meradlá od iných výrobcov ani meradlá pre iné anuloplastické produkty spoločnosti Medtronic.

Mitrálna chlopňa

Na určenie správnej veľkosti prstenca alebo pásika je nutné odmerať vzdialenosť medzi anulárnymi trigonami a plochu predného cípu. Najprv položte meradlo na chlopňový anulus a zarovnajte jeho zárezy s anulárnymi trigonami. Potom jemne natiahnite predný (A) cíp a prikryte jeho povrch vybraným meradlom. Rozmer prstenca alebo pásika, ktorý je potrebné vybrať, je určený veľkosťou meradla, pri ktorom sa vzdialenosť medzi zárezmi najviac približuje intertrigonálnej vzdialenosti (obrázok 3) a ktorého plocha najpresnejšie zodpovedá povrchu predného cípu.

10.2 Pokyny na manipuláciu a prípravu

- Otvorte škatuľu a vyberte dokumentáciu k produktu a registračný formulár pacienta.
- Vyberte dvojité aseptické transportné vrecúško, ktoré obsahuje zariadenie pripevnené na držiak.

- Skontrolujte, či vrecúška nie sú otvorené alebo poškodené. Ak vnútorné vrecúško nie je porušené, súpravy prstenca a pásika sú sterilné. Ak je vnútorné vrecúško poškodené, zariadenie neimplantujte.
- Ak je poškodené vonkajšie vrecúško, vonkajší povrch vnútorného vrecúška nemusí byť sterilný.
- Otvorte vonkajšie transportné vrecúško, uchopte ho odspodu, vyberte z neho vnútorné vrecúško a položte vnútorné vrecúško do sterilného poľa.
- Vnútorné vrecúško by ste mali otvárať len v sterilnom poli.

10.3 Implantácia zariadenia

Súprava anuloplastického prstenca/pásika CG Future® sa môže použiť s rukoväťou (anuloplastická rukoväť Medtronic 7615, dodáva sa samostatne) alebo bez nej.

Varovanie: Anuloplastický prstenec a pásik CG Future® sú určené len na implantáciu technikou prerušovaného stehu.

Upozornenie: Rukoväť sa musí pred použitím vyčistiť a vysterylizovať. Ak chcete použiť rukoväť, zarovnajte ju a zasuňte ju do otvoru obruby držiaka (obrázok 4). Tenká časť rukováti je ohybná, čo umožňuje chirurgovi zarovnať zariadenie s anulom.

Poznámka: Rukoväť sa musí zasunúť z tej strany držiaka, na ktorej je otvor a vytlačený text.

Odstráňte identifikačný štítok so sériovým číslom (obrázok 5) a zaznamenajte sériové číslo do dokumentácie pacienta. Skontrolujte, či sa sériové číslo zhoduje so sériovým číslom uvedeným v registračnom formulári pacienta.

Upozornenie: Štítok so sériovým číslom je nutné odstrániť, aby sa zabezpečila správna funkcia prstenca/pásika. Počas odstraňovania štítku so sériovým číslom nenastrihnite a nenatrhnete látku prstenca/pásika.

Naloženie stehov na mitrálny anulús

Stehy naložte do každého trigona v šírke približne 4 mm. Ďalšie prerušované stehy v šírke približne 4 mm naložte na zadnú časť mitrálného anulu za líniu úponu cípu (obrázok 6). Na prstenec/pásik je potrebné naložiť približne 10 až 14 stehov.

Upozornenie: Vyhnite sa naloženiu stehov do oblasti ramus circumflexus.

Poznámka: Aby sa znížila možnosť dehiscencie prstenca/pásika, pri stehoch v oblasti trigonu a stredu posteriórneho anulu sa môžu použiť tampóny.

Naloženie stehov na pásik

Zorientujte súpravu pásika na držiaku na mitrálnom (M) anule (obrázok 7).

Pretiahnite stehy cez pásik, približne v šírke 2 mm. Vstúpte na spodnej časti pásika a vyjdite na jeho periférii (obrázok 8). Stehy naložené do tkaniva trigona by sa mali viesť otvormi kostry pásika (obrázok 9). Cez trigonálnu značku na zariadení prevlečte len jeden steh.

Naloženie stehov na prstenec

Zorientujte zostavu prstenca na držiaku na mitrálnom (M) anule (obrázok 7).

Pretiahnite stehy cez prstenec, približne v šírke 2 mm. Vstúpte na spodnej časti prstenca a vyjdite na jeho periférii (obrázok 8). Stehy naložte okolo celého zariadenia vrátane prednej oblasti mitrálneho anulu. Stehy naložené do tkaniva trigona by sa mali viesť otvormi kostry prstenca (obrázok 9). Cez trigonálnu značku na zariadení prevlečte len jeden steh.

Varovanie: Prstenec/pásik sa musí zašiť cez otvory do trigonálneho tkaniva, aby sa zaistilo pevné pripojenie.

Odstránenie držiaka a rukoväti

Napnite stehy a pomocou držiaka/rukoväti vložte prstenec alebo pásik do anulu chlopne. Skalpelom prerežte zaistovacie stehy na držiaku na označených miestach (obrázok 10). Vyberte jednorazový držiak a rukoväť z chlopňového anulu (obrázok 11). Držiak vyhoďte.

Upozornenie: Pri prerezávaní zaistovacích stehov neprerežte tkaninu prstenca alebo pásika.

Uzly, testovanie

Všetky uzly po obvode zariadenia pevne uviazte (obrázok 12), odstrihnite všetky nadbytočné stehy a po vybratí držiaka preskúšajte valvulárnu kompetenciu.

Upozornenie: Držiak anuloplastického prstenca/pásika CG Future® sa po ukončení testovania funkčnosti musí zo zariadenia odstrániť. Držiak v žiadnom prípade nesmie zostať pripevnený na prstenec alebo pásik.

Upozornenie: Uzly stehu sa musia pevne uviazať. Voľné uzly a dlhé zvyšky stehu sa môžu stať zdrojom hemolýzy, trombózy alebo tromboembolizmu.

10.4 Príslušenstvo

Na stanovenie vhodného rozmeru zariadenia použite súpravu meradiel anuloplastického prstenca/pásika CG Future® 7638. Podrobnejšie informácie o používaní a sterilizácii súpravy meradiel anuloplastického prstenca/pásika CG Future® nájdete v príslušnom návode na použitie.

Upozornenie: Na určenie veľkosti anuloplastického prstenca/pásika CG Future® nepoužívajte anuloplastické meradlá od iných výrobcov ani meradlá pre iné anuloplastické produkty spoločnosti Medtronic.

Na prácu s držiakom alebo meradlami používajte výhradne anuloplastickú rukoväť Medtronic 7615. Podrobnejšie informácie o používaní a sterilizácii anuloplastickej rukoväti Medtronic nájdete v príslušnom návode na použitie.

10.5 Sterilizácia

10.5.1 Prstenec/pásik (model 638R/638B)

Prstenec a pásik sa dodávajú sterilné (sterilizácia etylénoxidom) na držiaku a nesmú sa znovu sterilizovať. Prstence a pásiky, ktoré boli poškodené alebo kontaminované v dôsledku kontaktu s pacientom, sa nesmú použiť.

11 REGISTRÁCIA

Poznámka: Registrácia pacientov sa nevzťahuje na krajiny, v ktorých sú zákony na ochranu súkromia pacientov v konflikte s poskytovaním informácií, vrátane krajín z Európskej únie.

Registračný formulár pacienta je súčasťou každého balenia zariadenia. Po implantácii vyplňte všetky požadované informácie. Sériové číslo nájdete na obale a na identifikačnom štítku pripevnenom na zariadení. Originál formulára zašlite na adresu spoločnosti Medtronic, ktorá je uvedená na formulári. Pred prepustením odovzdajte pacientovi dočasnú identifikačnú kartu.

12 ODMIETNUTIE ZÁRUK

NA ZÁKAZNÍKOV MIMO USA SA VZŤAHUJE NASLEDOVNÉ ODMIETNUTIE ZÁRUKY:

ODMIETNUTIE ZÁRUKY

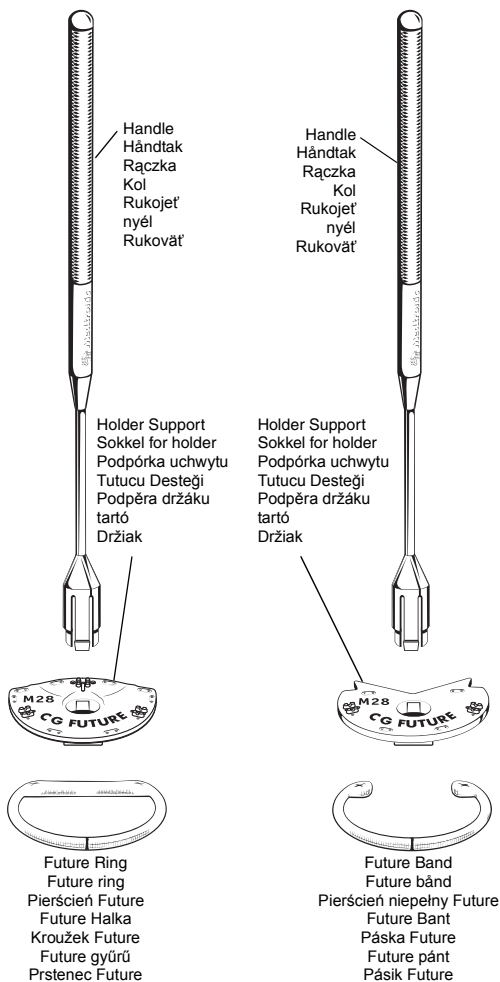
ANULOPLASTICKÝ PRSTENEC/PÁSIK CG FUTURE® 638R/638B, SÚPRAVA MERADIEL ANULOPLASTICKÉHO PRSTENCA/PÁSIKA CG FUTURE® 7638 A ANULOPLASTICKÁ RUKOVÄŤ MEDTRONIC 7615 (ĎALEJ LEN „PRODUKT“) MÔŽU Z RÔZNYCH PRÍČIN ZLYHAŤ PRI USPOKOJIVOM VYKONÁVANÍ ČINNOSTÍ, NA KTORÉ BOLI URČENÉ, A TO AJ NAPRIEK TOMU, ŽE BOLI STAROSTLIVO NAVRHNUTÉ, VYROBENÉ A TESTOVANÉ PRED UVEDENÍM DO PREDAJNEJ SIETE. UPOZORNENIA NA ŠTÍTKOCH, KTORÝMI JE PRODUKT OZNAČENÝ, POSKYTUJÚ POUŽÍVATEĽOVI PODROBNEJŠIE INFORMÁCIE A POVAŽUJÚ SA ZA NEODDELITEĽNÚ SÚČASŤ TOHTO ODMIETNUTIA ZÁRUKY. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC PRETO ODMIETA VŠETKY ZÁRUKY NA TENTO PRODUKT, ČI UŽ VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ POUŽÍVANÍM, PORUCHOU ALEBO ZLYHANÍM PRODUKTU, ČI UŽ 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 bude ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie považovať niektorú časť alebo podmienku tohto Odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútitelnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto Odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto Odmietnutie záruky neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá sa považovala za neplatnú.

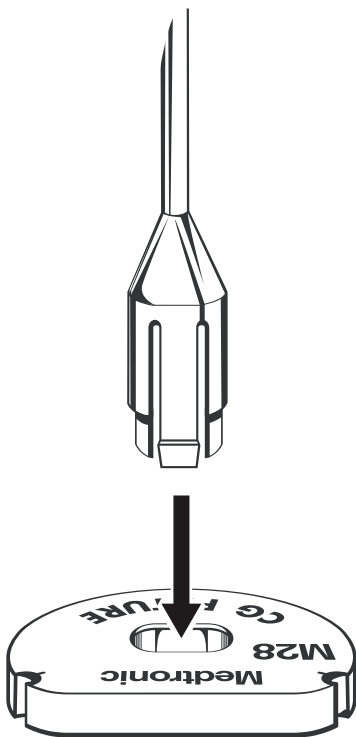
**REFERENCES / REFERANSER / PIŚMIENNICTWO /
REFERANSLAR / REFERENCE / IRODALOM / LITERATÚRA**

1. Antunes MJ, Colsen PR, Kinsley RH. Mitral valvuloplasty: A learning curve. *Circulation*. 1983;68(suppl II):70-75.
2. Carpentier A. Cardiac valve surgery—The French correction. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1983;86:323-337.
3. Carpentier A. Mitral Valve Reconstructive Surgery. In: Robb C, Smith R, eds. *Operative Surgery*. 3rd ed. London, England: Butterworth & Co Ltd; 1977:169-177.
4. Carpentier A. Plastic and reconstructive mitral surgery. In Kalamanson D, ed. *The Mitral Valve. A Pluridisciplinary Approach*. Acton, MA: Publishing Sciences Group; 1976:527-540.
5. Carpentier A, Chauvaud S, Fabiani JN, et al. Reconstructive surgery of mitral valve incompetency: A ten-year appraisal. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1980;79(3):338-348.
6. Deloche A, Jebara VA, Relland JY, et al. Valve repair with Carpentier techniques—The second decade. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1990;99(6):990-1002.
7. Galloway AC, Colvin SB, Spencer FC. Mitral Valve Reconstruction. In: Grillo HC, Austen WG, Wilkins EW, Mathisen DJ, Vlahakes GJ, eds. *Current Therapy in Cardiothoracic Surgery*. Philadelphia, PA: BC Decker, Inc; 1989:352-357.
8. Galloway AC, Anderson RV, Grossi EA, Spencer FC, Colvin, SB. Acquired Heart Disease. In: Schwartz SI, Shires T, Spencer FC, Daly JM, Fischer JE, Galloway AC, eds. *Principles of Surgery*. 7th ed. New York, NY: McGraw-Hill; 1999:845-907.
9. Galloway AC, Colvin SB, Baumann FG, et al. Long-term results of mitral valve reconstruction with Carpentier techniques in 148 patients with mitral insufficiency. *Circulation*. 1988;78(suppl I):97-105.
10. Galloway AC, Colvin SB, Baumann FG, Harty S, Spencer FC. Current concepts of mitral valve reconstruction for mitral insufficiency. *Circulation*. 1988;78(5):1087-1098.
11. Galloway AC, Colvin SB, Baumann FG, et al. A Comparison of mitral valve reconstruction with mitral valve replacement: Intermediate-term results. *Ann Thorac Surg*. 1989;47(5):655-662.
12. Galloway AC, Grossi EA, Spencer FC, Colvin SB. Operative therapy for mitral insufficiency from coronary artery disease. *Semin Thorac Cardiovasc Surg*. 1995;7(4):227-232.
13. Grossi EA, Galloway AC, Parish MA, et al. Experience with twenty-eight cases of systolic anterior motion after mitral valve reconstruction by the Carpentier technique. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1992;103(3):466-470.
14. Grossi EA, Galloway AC, LeBoutillier M, et al. Mitral valve repair in the elderly. *J Am Coll Cardiol*. 1994;14(2):465A.
15. Grossi EA, Galloway AC, Steinberg BM, et al. Severe calcification does not affect long-term outcome of mitral valve repair. *Ann Thorac Surg*. 1994;58(3):685-688.

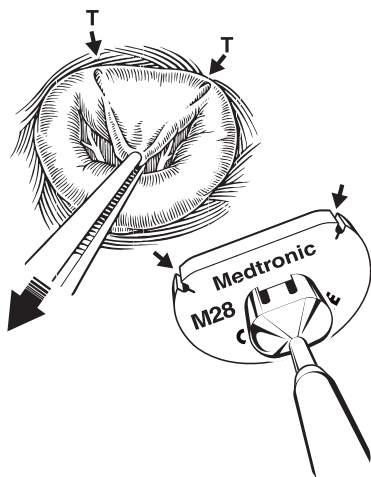
16. Grossi EA, Steinberg BM, LeBoutillier M III, et al. Decreasing incidence of systolic anterior motion after mitral valve reconstruction. *Circulation*. 1994;90(suppl II):195-197.
17. Grossi EA, Galloway AC, LeBoutillier M III, et al. Anterior leaflet procedures during mitral repair do not adversely influence long-term outcome. *J Am Coll Cardiol*. 1995;25(1):134-136.
18. Grossi EA, Galloway AC, LeBoutillier M, et al. Mitral valve repair in the elderly. *Cardiol Elderly*. 1995;3:269-272.
19. Grossi EA, Galloway AC, Miller JS, et al. Valve repair versus replacement for mitral insufficiency: When is a mechanical valve still indicated? *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1998;115(2):389-394.
20. Lessana A, Carbone C, Romano M, et al. Mitral valve repair: Results and the decision-making process in reconstruction. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1990;99(4):622-630.
21. Spencer FC, Galloway AC. Recent developments and evolving techniques of mitral valve reconstruction. *Ann Thorac Surg*. 1998;65:307-313.
22. Spencer FC, Galloway AC, Colvin SB. Acquired Diseases of the Mitral Valve. In: Sabiston DC, ed. *Surgery of the Chest*. 6th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 1995:1673-1701.9.
23. Spencer FC, Colvin SB, Culliford AT, Isom OW. Experiences with the Carpentier techniques of mitral valve reconstruction in 103 patients (1980-1985). *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1985;90(3):341-350.
24. Virmani R, Chun PK, Parker J, McAllister HA Jr. Suture obliteration of the circumflex coronary artery in three patients undergoing mitral valve operation. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1982;84(5):773-778.



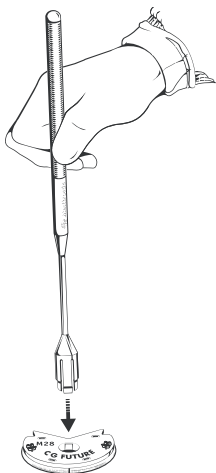
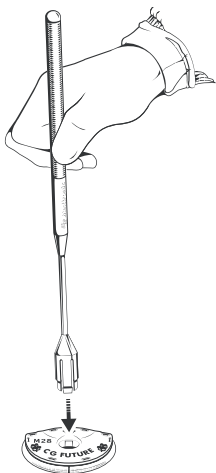
**Figure 1. / Figur 1. / Rycina 1. / Şekil 1. / Obrázek 1. / 1. ábra. /
Obrázok 1.**



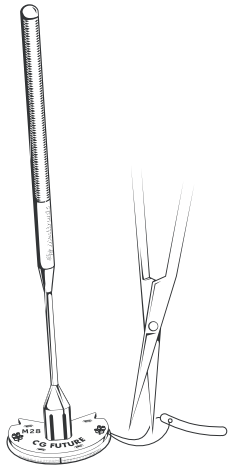
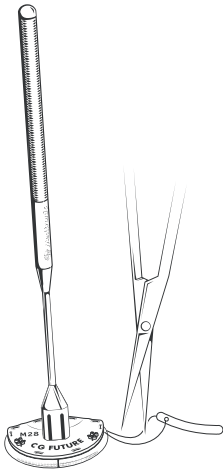
**Figure 2. / Figur 2. / Rycina 2. / Şekil 2. / Obrázek 2. / 2. ábra. /
Obrázok 2.**



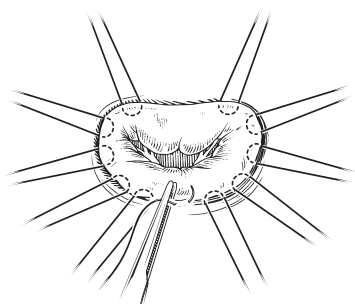
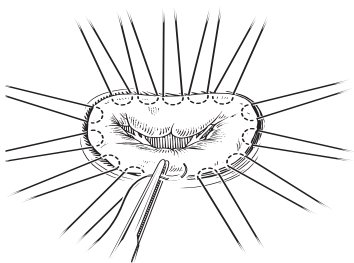
**Figure 3. / Figur 3. / Rycina 3. / Şekil 3. / Obrázek 3. / 3. ábra. /
Obrázok 3.**



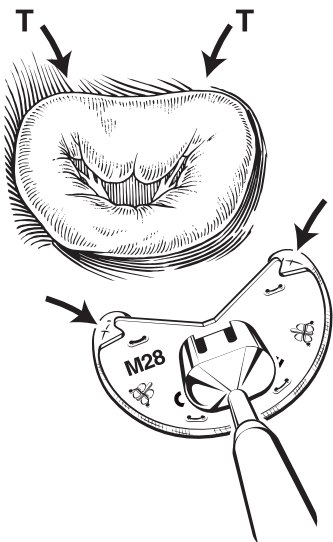
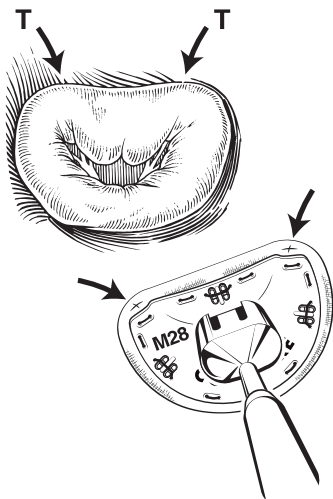
**Figure 4. / Figur 4. / Rycina 4. / Şekil 4. / Obrázek 4. / 4. ábra. /
Obrázok 4.**



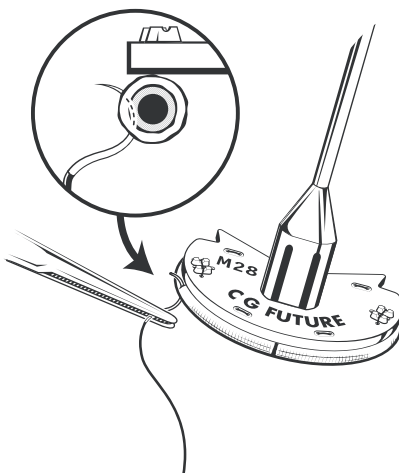
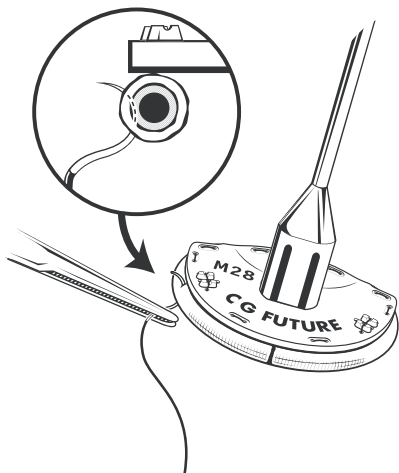
**Figure 5. / Figur 5. / Rycina 5. / Şekil 5. / Obrázek 5. / 5. ábra. /
Obrázok 5.**



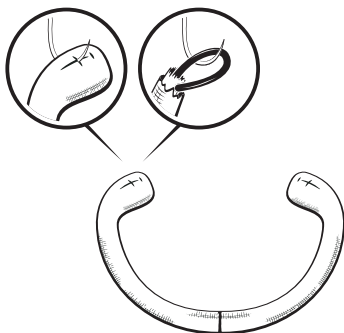
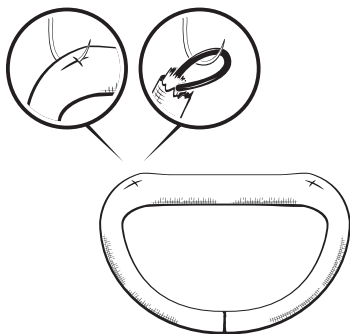
**Figure 6. / Figur 6. / Rycina 6. / Şekil 6. / Obrázek 6. / 6. ábra. /
Obrázok 6.**



**Figure 7. / Figur 7. / Rycina 7. / Şekil 7. / Obrázek 7. / 7. ábra. /
Obrázok 7.**



**Figure 8. / Figur 8. / Rycina 8. / Şekil 8. / Obrázek 8. / 8. ábra. /
Obrázok 8.**



**Figure 9. / Figur 9. / Rycina 9. / Şekil 9. / Obrázek 9. / 9. ábra. /
Obrázok 9.**

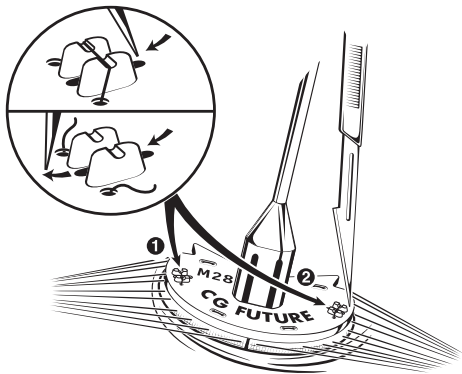
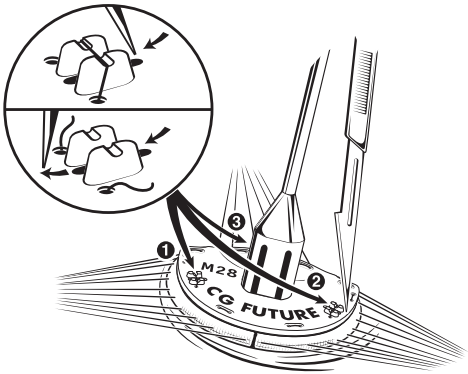
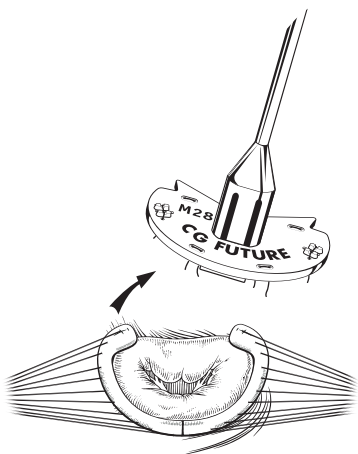
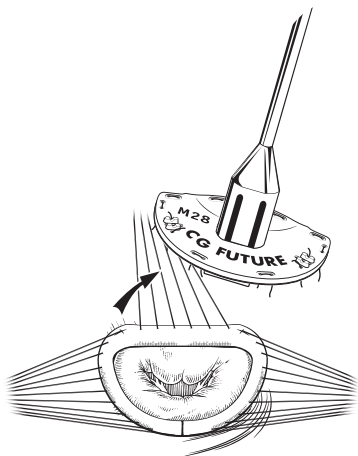
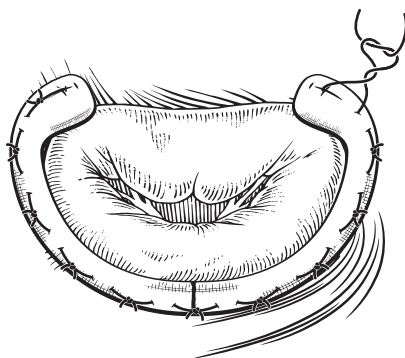
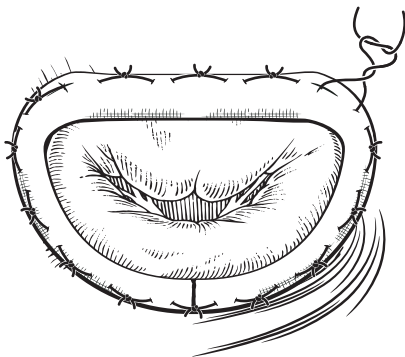


Figure 10. / Figur 10. / Rycina 10. / Şekil 10. / Obrázek 10. / 10. ábra. /
Obrázok 10.



**Figure 11. / Figur 11. / Rycina 11. / Şekil 11. / Obrázek 11. / 11. ábra. /
Obrázok 11.**



**Figure 12. / Figur 12. / Rycina 12. / Şekil 12. / Obrázek 12. / 12. ábra. /
Obrázok 12.**

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized Representative/ Distributed by

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan

Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia

Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313



Medtronic

Alleviating Pain • Restoring Health • Extending Life

Americas

Latin America

Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue, Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada

Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States

Manufacturer:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Internet: www.medtronic.com or
www.heartvalves.com
Tel. 763-526-7890
Fax 763-526-7888
Toll-free in the USA:
1-877-526-7890
(24-hour consultation service)

For more Medtronic addresses,
see inside this cover.

© Medtronic, Inc. 2006, 2007

All Rights Reserved

M928223A001 Rev. 1.0



* M 9 2 8 2 2 3 A 0 0 1 *