

On-X[®]

Instructions for Use CHORD-X ePTFE SUTURE

Nonabsorbable Monofilament
for Chordae Tendineae repair or replacement

Mode d'emploi - Français
FIL DE SUTURE en ePTFE CHORD-X

Gebrauchsanleitung - Deutsch
CHORD-X ePTFE-NAHTMATERIAL

Instrucciones de uso - Español
SUTURA DE ePTFE CHORD-X

Istruzioni per l'uso - Italiano
FILO DA SUTURA CHORD-X ePTFE

Instruções de utilização - Português
SUTURA EM ePTFE CHORD-X

Gebruiksaanwijzing - Dutch
CHORD-X ePTFE HECHTDRAAD

取扱説明書 - 日本語
CHORD-X ePTFE 縫合糸

CE
0459

 *On-X* life technologies, inc.[™]
designed for life

TABLE OF CONTENTS

1. DESCRIPTION.....	3
2. INDICATIONS.....	3
3. CONTRAINDICATIONS	3
4. WARNINGS	3
5. PRECAUTIONS	4
6. RECOMMENDED TECHNIQUES	6
6.1 Suture Placement:.....	6
6.2 Establishing Chordae Tendineae Length:.....	7
6.2.1. References:.....	8
7. ADVERSE REACTIONS	8
8. HOW SUPPLIED.....	8
9. DEFINITIONS.....	9
FIGURES	78

INSTRUCTIONS FOR USE CHORD-X EPTFE SUTURE

Nonabsorbable Monofilament for Chordae Tendineae repair or replacement

1. DESCRIPTION

Chord-X ePTFE Suture for Chordae Tendineae Repair or Replacement is a nonabsorbable, monofilament suture manufactured from expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) that has been expanded to produce a porous microstructure which is approximately 50% air by volume. The suture is undyed and contains no additives.

2. INDICATIONS

Chord-X ePTFE Suture for Chordae Tendineae Repair or Replacement is indicated for the repair or replacement of chordae tendineae.

3. CONTRAINDICATIONS

This device is contraindicated for use in ophthalmic surgery, microsurgery, and peripheral neural tissue.

4. WARNINGS

The replacement of chordae tendineae requires accurate sizing to ensure satisfactory functioning of the valve mechanism post-

repair or replacement. Chordae tendineae replaced with sutures that are either too long or too short can result in failure to correct valvular incompetence. See the Recommended Techniques section for determining correct suture length.

Do not use in the presence of infectious endocarditis, which can result in failure of the valve repair.

Device has been sterilized using ethylene oxide. Do not re-sterilize.

Potential tissue invasion of the Chord-X ePTFE Suture may result in the attachment of the suture to the tissue it penetrates. Such attachment could make removal of the Chord-X ePTFE Suture difficult.

5. PRECAUTIONS

Successful use of this device requires appropriate training and experience in cardiac surgical techniques including mitral valve repair.

Do not alter the usual practice of pre-, peri-, or post-operative administration of anticoagulation therapy, which could increase the risk of adverse events associated with this therapy.

Misuse of this suture, like any other suture, can result in severe injury or death to the patient. As with

any suture, care should be taken to avoid damage when handling. Avoid crushing or crimping the suture with surgical instruments or exposing the suture to sharp edges, which may adversely affect the tensile strength of the suture.

At least seven (7), equally tensioned, flat square throws are required to produce a secure knot when tying Chord-X ePTFE Suture for Chordae Tendineae Repair or Replacement. Additional throws may be necessary depending on surgical circumstances. When tying knots with Chord-X ePTFE Suture, tension should be applied by pulling each strand of the suture in opposite directions with equal force. As the knot is tensioned, the air in the suture is forced out. Care should be taken to avoid using a jerking motion which could break the suture. Uneven tensioning of a well-formed square knot may result in an unsecure knot. When the Chord-X ePTFE Suture is properly tensioned and formed, standard surgical knotting techniques will produce a secure knot.

The Chord-X ePTFE Suture device is designed for single use only; do not reuse device. On-X Life Technologies does not have data regarding reuse of this device.

Reuse may cause device failure or procedural complications including device damage, compromised device biocompatibility, and device contamination. Reuse may result in infection, serious injury, or patient death.

6. RECOMMENDED TECHNIQUES

6.1 Suture Placement:

1. After determining the number of chordae tendineae that will be replaced, a Chord-X ePTFE Suture is placed through the papillary muscle, with a pledget placed on each side of the muscle (Figure 1). The suture is then tied. This knot should be tied loosely to avoid ischemia to the tip of the papillary muscle.
2. After all of the sutures have been anchored to the papillary muscle, the two sides of each suture are run through the free margin of the leaflet (approximately 2mm apart). It is useful to increase the friction of the suture in the leaflet to minimize suture slippage during the suture length adjustment steps. Therefore, pass each side of the suture through the leaflet twice (Figure 2). An autogenous or thin ePTFE pledget (not supplied) may be placed on the atrial side of the leaflet for reinforcement (Figure 3).

6.2 Establishing Chordae

Tendineae Length:

1. Once the remaining valve repair procedures are completed, and the length of each chordae tendineae replacement suture is then established. Suture lengths are set to maintain the opposing points of the two leaflets at the same level in the ventricle.
2. Saline solution is injected into the ventricular cavity to close the valve (with aortic root venting for de-airing). If residual regurgitant jets are present or the closure line is not symmetrical, adjust the length of the Chord-X Sutures.
3. Knot the Chord-X ePTFE Suture ends using at least seven (7) flat square throws. Care should be taken to avoid altering the length of the suture while knotting. Shortening of the artificial chordae while knotting could result in over-correction of the leaflet prolapse and restrict the leaflet motion.
4. After the patient is off cardiopulmonary bypass, transesophageal echocardiography should be used to confirm the results of the hydrodynamic testing and evaluate the valve repair.

6.2.1. References:

Zussa, Claudio, Different applications of ePTFE valve chordae: surgical techniques. *J Heart Valve Disease*, 1996; 5:356-361.

Frater, RWM, Gabbay, S, Shore, D, et al. Reproducible replacement of elongated or ruptured mitral valve chordae. *Ann Thorac Surg*, 1983; 35; 14-28.

Zussa, Claudio, *Artificial Chordae in Mitral Valve Surgery*. Austin: R.G. Landes Company, 1994: 159.

7. ADVERSE REACTIONS

Potential adverse effects associated with the use of any suture include: wound dehiscence, infection, and localized transitory inflammatory tissue reaction.

8. HOW SUPPLIED

Chord-X ePTFE Sutures for Chordae Tendineae Repair or Replacement are available as sterile strands in USP 2-0 and USP 3-0 with either 1/2 or 3/8 circular taper point needles and without pledgets.

Chord-X ePTFE Sutures for Chordae Tendineae Repair or Replacement are supplied **STERILE** unless the integrity of the package has been compromised. Do not use the

device if the package has been compromised. The device is for single use only.

9. DEFINITIONS



Use by



Attention, See instructions for use



Do Not Reuse



Catalogue Number



Batch Code



European Authorized Representative



Contents sterile unless package has been opened



Contents sterile unless enclosed package has been opened or damaged. Sterilized by ethylene oxide



Quantity



Taper Point Needle



Manufacturer



Manufactured Date

TABLE DES MATIÈRES

1. DESCRIPTION.....	11
2. INDICATIONS.....	11
3. CONTRE-INDICATIONS	11
4. AVERTISSEMENTS	12
5. PRÉCAUTIONS	13
6. TECHNIQUES	
RECOMMANDÉES.....	15
6.1 Mise en place	
du fil de suture :	15
6.2 Détermination de la longueur	
des cordages tendineux :	16
6.2.1. Références :.....	17
7. RÉACTIONS INDÉSIRABLES.....	18
8. CONDITIONNEMENT	18
9. DÉFINITIONS.....	19
FIGURES	78

MODE D'EMPLOI FIL DE SUTURE EN EPTFE CHORD-X

Monofilament non résorbable pour la réparation ou le remplacement des cordages tendineux

1. DESCRIPTION

Le fil de suture en ePTFE Chord-X pour la réparation ou le remplacement des cordages tendineux est un fil de suture monofilament non résorbable fabriqué en polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE) afin de produire une microstructure poreuse composée d'approximativement 50 % d'air par volume. Le fil de suture n'est pas coloré et ne contient aucun additif.

2. INDICATIONS

Le fil de suture en ePTFE Chord-X pour la réparation ou le remplacement des cordages tendineux est indiqué dans la réparation ou le remplacement des cordages tendineux.

3. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée en chirurgie ophtalmique, microchirurgie, et pour les tissus nerveux périphériques.

4. AVERTISSEMENTS

Le remplacement des cordages tendineux exige de déterminer une longueur précise afin de garantir le bon fonctionnement du mécanisme de la valve après la réparation ou le remplacement. Le remplacement des cordages tendineux par des fils de suture trop longs ou trop courts risque de compromettre la correction de l'incompétence valvulaire.

Consulter la section « Techniques recommandées » pour déterminer la longueur correcte du fil de suture.

Ne pas utiliser en présence d'une endocardite infectieuse au risque d'entraîner un échec de réparation de la valve.

Ce dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser.

L'invasion potentielle du fil de suture en ePTFE Chord-X par les tissus peut entraîner la fixation du fil de suture aux tissus qu'il pénètre. Une telle fixation risquerait de compliquer le retrait du fil de suture en ePTFE Chord-X.

5. PRÉCAUTIONS

L'utilisation réussie de ce dispositif exige une formation et une expérience appropriées en matière de techniques chirurgicales cardiaques, notamment la réparation de la valve mitrale.

Ne pas modifier la pratique habituelle d'administration d'anticoagulants pré-, per-, ou post-opératoire pour minimiser le risque d'événements indésirables associés à cette thérapie.

Une utilisation inappropriée de ce fil de suture, comme de tout autre fil de suture, peut provoquer des blessures graves ou le décès du patient. Comme avec toute suture, éviter l'endommagement du fil durant la manipulation. Éviter d'écraser ou de gaufrer le fil de suture avec des instruments chirurgicaux ou de l'exposer à des bords coupants au risque de compromettre sa résistance à la traction.

Au moins sept (7) surjets carrés plats de tension équivalente sont requis pour garantir la solidité du nœud créé avec le fil de suture en ePTFE Chord-X pour la réparation ou le remplacement des cordages tendineux. Des surjets supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires en fonction des circonstances chirurgicales. Pendant la réalisation des nœuds avec le fil de suture en ePTFE Chord-X, appliquer une tension en tirant chaque fil de la suture dans des directions opposées tout en exerçant une force équivalente. L'air est expulsé du fil de suture au fur et à mesure que le nœud est tendu. Veiller à éviter tout mouvement saccadé au risque de rompre le fil de suture. L'application d'une tension irrégulière à un nœud carré bien formé peut compromettre la solidité du nœud. Une fois le fil de suture en ePTFE Chord-X correctement tendu et formé, des techniques de nouage chirurgicales classiques permettront d'obtenir un nœud solide.

Le fil de suture en ePTFE Chord-X est réservé à un usage unique ; ne pas le réutiliser. On-X Life Technologies ne dispose d'aucune données concernant la réutilisation de ce dispositif. Toute réutilisation risque d'entraîner une défaillance du dispositif ou des complications pendant l'intervention, notamment l'endommagement du dispositif, l'altération de la biocompatibilité du dispositif et une contamination du dispositif. Toute réutilisation risque d'entraîner une infection, des blessures graves ou le décès du patient.

6. TECHNIQUES RECOMMANDÉES

6.1 Mise en place du fil de suture :

1. Après avoir déterminé le nombre de cordages tendineux à remplacer, passer un fil de suture en ePTFE Chord-X à travers le muscle papillaire en plaçant une petite compresse de chaque côté du muscle (Figure 1). Nouer ensuite le fil de suture. Ce nœud ne doit pas être trop serré afin d'éviter toute ischémie au niveau de la pointe du muscle papillaire.

2. Lorsque tous les fils de suture sont ancrés au muscle papillaire, passer les deux extrémités de chaque fil de suture à travers le bord libre du feuillet (en les espaçant d'environ 2 mm). Il est utile d'augmenter la friction du fil de suture dans le feuillet afin de minimiser la glissance lors des étapes d'ajustement de la longueur du fil de suture. Pour ce faire, passer chaque extrémité du fil de suture deux fois dans le feuillet (Figure 2). Une petite compresse autogène ou en ePTFE de faible épaisseur (non fournie) peut être placée du côté auriculaire du feuillet à des fins de renforcement (Figure 3).

6.2 Détermination de la longueur des cordages tendineux :

1. Une fois les procédures de réparation de valve restantes terminées, déterminer la longueur de chaque fil de suture de remplacement des cordages tendineux. La longueur des fils de suture est déterminée afin de maintenir les points opposés des deux feuillets au même niveau dans le ventricule.

2. Injecter du sérum physiologique dans la cavité ventriculaire afin de refermer la valve (avec ventilation de la racine aortique pour purger l'air) En cas de jets de régurgitation résiduels ou d'asymétrie de la ligne de fermeture, ajuster la longueur des fils de suture Chord-X.
3. Nouer les extrémités du fil de suture en ePTFE Chord-X en réalisant au moins sept (7) surjets plats carrés. Veiller à ne pas modifier la longueur du fil de suture pendant le nouage. Tout raccourcissement du cordage artificiel pendant le nouage risquerait de se traduire par une surcorrection du prolapsus du feuillet et de restreindre ses mouvements.
4. Lorsque le patient n'est plus sous circulation extracorporelle, procéder à une échocardiographie transoesophagienne afin de confirmer les résultats des tests hémodynamiques et d'évaluer la réparation de la valve.

6.2.1. Références :

Zussa, Claudio, Different applications of ePTFE valve chordae: surgical techniques. *J Heart Valve Disease*, 1996; 5:356-361.

Frater, RWM, Gabbay, S, Shore, D, et al. Reproducible replacement of elongated or ruptured mitral valve chordae. *Ann Thorac Surg*, 1983; 35; 14-28.

Zussa, Claudio, *Artificial Chordae in Mitral Valve Surgery*. Austin: R.G. Landes Company, 1994: 159.

7. RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables potentiels associés à l'utilisation de tout fil de suture sont notamment : déhiscence de la plaie, infection, et réaction inflammatoire transitoire localisée des tissus.

8. CONDITIONNEMENT

Les fils de suture en ePTFE Chord-X pour la réparation ou le remplacement des cordages tendineux sont fournis stériles en diamètres USP 2-0 et USP 3-0, avec des aiguilles rondes à pointe effilée 1/2 ou 3/8 et sans compresses.

Les fils de suture en ePTFE Chord-X pour la réparation ou le remplacement des cordages tendineux sont fournis **STÉRILES** sauf si l'intégrité de l'emballage a été compromise. Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage a été endommagé. Ce dispositif est réservé à un usage unique.

9. DÉFINITIONS



À utiliser avant le



Attention, consulter le mode d'emploi



Ne pas réutiliser



Numéro de référence



Code de lot



Représentant européen agréé



Contenu stérile sauf si l'emballage a été ouvert.



Contenu stérile sauf si l'emballage inclus a été ouvert ou endommagé. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Quantité



Aiguille à pointe effilée



Fabricant



Date de fabrication

INHALTSVERZEICHNIS

1. BESCHREIBUNG	21
2. INDIKATIONEN	21
3. KONTRAINDIKATIONEN	21
4. WARNHINWEISE	22
5. VORSICHTSMASSNAHMEN	23
6. EMPFOHLENE TECHNIKEN	25
6.1 Nahtplatzierung:	25
6.2 Ermitteln der Sehnenfadenlänge:.....	26
6.2.1 Referenzen:	27
7. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN	28
8. LIEFERFORM	28
9. DEFINITIONEN	29
ABBILDUNGEN	78

GEBRAUCHSANLEITUNG CHORD-X EPTFE- NAHTMATERIAL

**Nicht resorbierbares monofiles
Nahtmaterial zur Rekonstruktion
oder zum Ersatz der Chordae
Tendineae**

1. BESCHREIBUNG

Chord-X ePTFE-Nahtmaterial zur Rekonstruktion oder zum Ersatz der Chordae Tendineae ist ein nicht resorbierbares monofiles Nahtmaterial, das aus expandiertem Polytetrafluorethylen (ePTFE) hergestellt wurde, dessen poröse Mikrostruktur zu etwa 50 Volumenprozent aus Luft besteht. Das Nahtmaterial ist ungefärbt und enthält keine Zusatzstoffe.

2. INDIKATIONEN

Chord-X ePTFE-Nahtmaterial zur Rekonstruktion oder zum Ersatz der Chordae Tendineae ist für die Rekonstruktion oder den Ersatz von Chordae Tendineae (Sehnenfäden) indiziert.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Der Einsatz dieses Produkts in der Augen Chirurgie, Mikrochirurgie und bei Eingriffen am peripheren Nervengewebe ist kontraindiziert.

4. WARNHINWEISE

Beim Ersatz von Chordae Tendineae ist eine präzise Größenbestimmung erforderlich, um die zufriedenstellende Funktion des Herzklappenmechanismus nach der Rekonstruktion oder dem Ersatz sicherzustellen. Der Ersatz von Chordae tendineae durch zu lange oder zu kurze Nahtmaterialfäden kann zum Misserfolg bei der Herzklappenrekonstruktion führen. Siehe Abschnitt „Empfohlene Techniken“ zur Bestimmung der korrekten Länge des Nahtmaterials.

Nicht bei Vorliegen einer infektiösen Endokarditis verwenden, da dies zum Fehlschlagen der Herzklappenrekonstruktion führen kann.

Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren.

Das Einwachsen von Gewebe in das Chord-X ePTFE-Nahtmaterial kann zur Adhäsion des Nahtmaterials an dem von ihm durchdrungenen Gewebe führen. Derartige Adhäsionen können das Entfernen des Chord-X ePTFE-Nahtmaterials ggf. erschweren.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

Voraussetzung für den erfolgreichen Gebrauch dieses Produkts ist eine angemessene Schulung sowie Erfahrung mit herzchirurgischen Techniken, einschließlich der Mitralklappenrekonstruktion.

Ändern Sie nicht die übliche prä-, peri- oder postoperative Antikoagulationstherapie, da dies zu einem erhöhten Risiko von unerwünschten Ereignissen in Verbindung mit dieser Therapie führen kann.

Der unsachgemäße Gebrauch dieses Nahtmaterials kann wie bei jedem anderen Nahtmaterial beim Patienten zu schweren Gesundheitsschäden oder zum Tod führen. Wie bei jedem Nahtmaterial ist Vorsicht geboten, um Beschädigungen bei der Handhabung zu vermeiden. Das Nahtmaterial darf nicht durch chirurgische Instrumente gequetscht oder geknickt und keinen scharfen Kanten ausgesetzt werden, da dadurch die Zugfestigkeit des Nahtmaterials beeinträchtigt werden kann.

Deutsch

Für das sichere Verknoten des Chord-X ePTFE-Nahtmaterials zur Rekonstruktion oder zum Ersatz der Chordae Tendineae sind mindestens sieben (7) gleichmäßig angezogene, flache chirurgische Knoten erforderlich. Je nach den chirurgischen Gegebenheiten können weitere Schlaufen notwendig sein. Zum Anspannen des Chord-X ePTFE-Nahtmaterials beim Knotenlegen müssen die einzelnen Fäden des Nahtmaterials mit gleicher Kraft in entgegengesetzte Richtungen gezogen werden. Beim Zuziehen des Knotens wird die Luft aus dem Nahtmaterial gepresst. Ruckartige Bewegungen sind zu vermeiden, da sie zum Zerreißen des Nahtmaterials führen können. Ungleichmäßiges Anziehen kann dazu führen, dass ein gut gelegter Knoten nicht sicher sitzt. Wird das Chord-X ePTFE-Nahtmaterial korrekt angezogen und gelegt, ergeben die gängigen chirurgischen Knotentechniken einen sicheren Knoten.

Das Chord-X ePTFE-Nahtmaterial ist nur für den einmaligen Gebrauch ausgelegt; das Produkt nicht wiederverwenden. On-X Life Technologies liegen keine Daten zur Wiederverwendung dieses Produkts vor. Die Wiederverwendung kann zum Produktversagen oder zu Komplikationen bei der Operation, wie z. B. Beschädigung des Produkts, Beeinträchtigung der Biokompatibilität des Produkts und Kontamination des Produkts, führen. Eine Wiederverwendung kann zu Infektionen, schweren Verletzungen oder dem Tod des Patienten führen.

6. EMPFOHLENE TECHNIKEN

6.1 Nahtplatzierung:

1. Nach Bestimmung der Anzahl der zu ersetzenden Chordae tendineae wird ein Faden des Chord-X ePTFE-Nahtmaterials durch den Papillarmuskel verlegt, wobei an jeder Seite des Muskels ein Filzplättchen zu platzieren ist (Abbildung 1). Das Nahtmaterial wird anschließend verknotet. Dieser Knoten sollte locker geknüpft werden, um eine Ischämie an der Spitze des Papillarmuskels zu vermeiden.

2. Nachdem alle Nähte im Papillarmuskel verankert sind, werden die beiden Enden jeder Naht durch den freien Rand des Klappensegels geführt (etwa 2 mm voneinander entfernt). Es ist nützlich, die Reibung des Nahtmaterials im Klappensegel zu erhöhen, um ein Verrutschen des Nahtmaterials während der Längenkorrektur des Nahtmaterials zu minimieren. Daher sollten beide Nahtmaterialenden zweimal durch das Klappensegel geführt werden (Abbildung 2). Zur Verstärkung kann ein autogener oder dünner ePTFE-Plättchen (nicht enthalten) auf der Vorhofseite des Klappensegels platziert werden (Abbildung 3).

6.2 Ermitteln der Sehnenfadenlänge:

1. Nach dem Ausführen der restlichen Klappenrekonstruktionsverfahren wird die Länge der einzelnen Nahtmaterialfäden für den Ersatz der Chordae tendineae ermittelt. Nahtmateriallängen sind so zu bemessen, dass die einander gegenüberliegenden Punkte der beiden Klappensegel auf der selben Höhe der Kammer verbleiben.

2. Es wird Kochsalzlösung in die Kammer injiziert, um die Klappe zu schließen (mit Lufteliminierung über die Aortenwurzel). Bei noch verbleibenden Rückströmen oder asymmetrischer Verschlusslinie die Länge der Chord-X-Nahtmaterialfäden korrigieren.
3. Die Enden des Chord-X-Nahtmaterials mit mindestens sieben (7) flachen Knoten verknoten. Dabei ist darauf zu achten, dass sich die Nahtmateriallänge beim Verknoten nicht ändert. Eine Verkürzung der künstlichen Sehnenfäden beim Verknoten kann eine Überkorrektur des Klappensegelprolaps und eine Einschränkung der Klappensegelsbewegung zur Folge haben.
4. Nachdem der kardiopulmonale Bypass des Patienten beendet ist, sollte eine transösophageale Echokardiographie (TEE) durchgeführt werden, um die Ergebnisse der hydrodynamischen Tests zu bestätigen und die Klappenreparatur zu beurteilen.

6.2.1 Referenzen:

Zussa, Claudio, Different applications of ePTFE valve chordae: surgical techniques. *J Heart Valve Disease*, 1996; 5:356-361.

Frater, RWM, Gabbay, S, Shore, D, et al. Reproducible replacement of elongated or ruptured mitral valve chordae. *Ann Thorac Surg*, 1983; 35; 14-28.

Zussa, Claudio, *Artificial Chordae in Mitral Valve Surgery*. Austin: R.G. Landes Company, 1994: 159.

7. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Zu den potenziellen unerwünschten Auswirkungen der Verwendung von Nahtmaterial zählen unter anderem Wunddehiszenz, Infektion und vorübergehende lokalisierte entzündliche Gewebereaktion.

8. LIEFERFORM

Das Chord-X ePTFE-Nahtmaterial zur Rekonstruktion oder zum Ersatz der Chordae Tendineae ist in Form steriler Fäden in den Stärken USP 2-0 und USP 3-0, mit 12,7-mm- oder 9,5-mm-Rundkörpernadeln und ohne Plättchen erhältlich.

Bei unversehrter Verpackung wird Chord-X ePTFE-Nahtmaterial zur Rekonstruktion oder zum Ersatz der Chordae Tendineae **STERIL** geliefert. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung nicht intakt ist. Das Produkt ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch ausgelegt.

9. DEFINITIONEN



Verfallsdatum



Achtung, Gebrauchsanleitung beachten



Nicht wiederverwenden



Katalognummer



Chargencode



Autorisierte europäische Vertretung



Inhalt bei ungeöffneter Verpackung steril.



Inhalt bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Mit Ethylenoxid sterilisiert



Menge



Rundkörpernadel mit konisch zulaufender Spitze



Hersteller



Herstellungsdatum

ÍNDICE

1. DESCRIPCIÓN	31
2. INDICACIONES	31
3. CONTRAINDICACIONES	31
4. ADVERTENCIAS	32
5. PRECAUCIONES.....	33
6. TÉCNICAS RECOMENDADAS .	35
6.1 Posición de la sutura:	35
6.2 Establecimiento de la longitud de las cuerdas tendinosas:.....	36
6.2.1. Bibliografía:.....	37
7. REACCIONES ADVERSAS	38
8. CÓMO SE SUMINISTRA.....	38
9. DEFINICIONES	39
FIGURAS.....	78

INSTRUCCIONES DE USO SUTURA DE EPTFE CHORD-X

Monofilamento no absorbible para la reparación o sustitución de las cuerdas tendinosas

1. DESCRIPCIÓN

La sutura de ePTFE Chord-X para la reparación o sustitución de las cuerdas tendinosas es una sutura monofilamento no absorbible fabricada con politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). El material se ha expandido para producir una microestructura porosa con aproximadamente un 50% de volumen de aire. La sutura no está teñida ni contiene aditivos.

2. INDICACIONES

La sutura de ePTFE Chord-X está indicada para la reparación o sustitución de las cuerdas tendinosas.

3. CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está indicado para su uso en cirugía oftálmica, microcirugía ni en la cirugía de tejido nervioso periférico.

4. ADVERTENCIAS

La sustitución de las cuerdas tendinosas requiere el cálculo preciso de la sutura con el fin de garantizar el funcionamiento satisfactorio del mecanismo valvular tras la reparación o sustitución. Las cuerdas tendinosas sustituidas con suturas demasiado largas o demasiado cortas pueden impedir la corrección de la incompetencia valvular. Consulte la sección Técnicas recomendadas para determinar la longitud de sutura correcta.

No debe utilizarse en caso de endocarditis infecciosa, ya que puede producir un fallo de la reparación valvular.

El dispositivo ha sido esterilizado con óxido de etileno. No debe volver a esterilizarse.

La posible invasión de tejido en la sutura de ePTFE Chord-X puede causar la fijación de la sutura en el tejido que atraviesa. Dicha fijación puede dificultar la extracción de la sutura de ePTFE Chord-X.

5. PRECAUCIONES

Para utilizar este dispositivo correctamente es preciso poseer la formación y la experiencia adecuadas en técnicas quirúrgicas cardíacas, incluida la reparación de la válvula mitral.

No altere la práctica habitual de la administración pre-, peri- o post-operatoria de la terapia anticoagulante, ya que podría aumentar el riesgo de reacciones adversas asociadas con esta terapia.

Como ocurre con todas las suturas, un uso indebido de esta sutura puede provocar lesiones graves, e incluso la muerte, al paciente. Como sucede con todas las suturas, hay que tener cuidado de que no se estropee durante su manipulación. Evite aplastar o plegar la sutura con los instrumentos quirúrgicos, así como exponerla a bordes afilados, ya que podría reducirse su resistencia a la fractura.

Para asegurarse el anudado firme, se aconseja efectuar al menos siete (7) lazadas cuadradas planas, equitensadas, al atar la sutura de ePTFE Chord-X durante la reparación o sustitución de las cuerdas tendinosas. Puede que sea necesario realizar lazadas adicionales según lo indiquen las circunstancias quirúrgicas. Al atar nudos con la sutura de ePTFE Chord-X, deberá aplicar tensión tirando de cada extremo de la sutura en dirección opuesta con la misma intensidad. Al tensar el nudo, se expulsa el aire de la sutura. Hay que prestar atención para impedir que un movimiento brusco rompa la sutura. La aplicación de tensiones desiguales sobre un nudo cuadrado bien confeccionado puede dar lugar a un nudo inseguro. Después de tensar y formar correctamente la sutura de ePTFE Chord-X, la técnica quirúrgica estándar permitirá producir nudos seguros.

El dispositivo de sutura Chord-X de ePTFE ha sido concebido exclusivamente para un solo uso; no debe reutilizarse. On-X Life Technologies no dispone de información relacionada con la reutilización de este dispositivo. La reutilización puede provocar un fallo del dispositivo o complicaciones en el procedimiento, incluidos daños, reducción de biocompatibilidad y contaminación del dispositivo. La reutilización puede producir infección, lesiones graves o incluso la muerte del paciente.

6. TÉCNICAS RECOMENDADAS

6.1 Posición de la sutura:

1. Después de determinar el número de cuerdas tendinosas que han de sustituirse, se aplica una sutura de ePTFE Chord-X a través del músculo papilar incluyendo un parche en cada lado del músculo (Figura 1). A continuación, se ata la sutura. El nudo ha de quedar holgado para evitar que se produzca isquemia en la punta del músculo papilar.

2. Después de fijar todas las suturas al músculo papilar, los dos extremos de cada sutura atraviesan el margen libre de la valva (2 mm de separación aproximadamente). Resulta útil aumentar la fricción de la sutura en la valva para minimizar el deslizamiento de la sutura durante el procedimiento de ajuste de la longitud de la sutura. De este modo, pase cada extremo de la sutura por la valva dos veces (Figura 2). Es posible colocar un parche de ePTFE autógeno o delgado (no suministrado) en la cara auricular de la valva a modo de refuerzo (Figura 3).

6.2 Establecimiento de la longitud de las cuerdas tendinosas:

1. Después de finalizar los procedimientos de reparación de la válvula restantes, se establece la longitud de cada sutura de sustitución de las cuerdas tendinosas. La longitud de la sutura se determina para mantener los puntos opuestos de las dos valvas al mismo nivel en el ventrículo.

2. Se inyecta una solución salina en la cavidad ventricular para cerrar la válvula (con purga de la raíz aórtica para expulsar el aire). Si existen jets regurgitantes residuales o la línea de cierre no es simétrica, ajuste la longitud de las suturas Chord-X.
3. Ate los extremos de la sutura de ePTFE Chord-X realizando siete (7) lazadas cuadradas planas como mínimo. Hay que tener cuidado de no alterar la longitud de la sutura durante el anudado. Si se acortan las cuerdas artificiales durante el anudado, puede producirse una sobrecorrección del prolapso de la valva y la restricción del movimiento de la valva.
4. Una vez que el paciente no está sometido a bypass cardiopulmonar, debe realizarse una ecocardiografía transesofágica para confirmar los resultados de la prueba hidrodinámica y evaluar la reparación de la válvula.

6.2.1. Bibliografía:

Zussa, Claudio, Different applications of ePTFE valve chordae: surgical techniques. *J Heart Valve Disease*, 1996; 5:356-361.

Frater, RWM, Gabbay, S, Shore, D, et al. Reproducible replacement of elongated or ruptured mitral valve chordae. *Ann Thorac Surg*, 1983; 35; 14-28.

Zussa, Claudio, *Artificial Chordae in Mitral Valve Surgery*. Austin: R.G. Landes Company, 1994: 159.

7. REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos potenciales asociados con el uso de cualquier sutura incluyen: dehiscencia e infección de heridas y reacción inflamatoria tisular transitoria localizada.

8. CÓMO SE SUMINISTRA

Las suturas de ePTFE Chord-X para la reparación o sustitución de las cuerdas tendinosas están disponibles en hilos estériles en USP 2-0 y USP 3-0 con agujas de punta cilíndrica 1/2 o 3/8 y sin parches.

Las suturas de ePTFE Chord-X para la reparación o sustitución de las cuerdas tendinosas se suministran **ESTÉRILES**, a menos que el envase haya sufrido daños. No utilice el dispositivo si el envase está dañado o abierto. El dispositivo está diseñado para un solo uso.

9. DEFINICIONES



Fecha de caducidad



Atención, consulte las instrucciones de uso



No reutilizar



Número de catálogo



Código de lote



Representante europeo autorizado



Contenido estéril, a menos que el envase esté abierto.



Contenido estéril, a menos que el envase esté dañado o abierto. Esterilizado con óxido de etileno



Cantidad



Aguja de punta cilíndrica



Fabricante



Fecha de fabricación

INDICE

1. DESCRIZIONE.....	41
2. INDICAZIONI	41
3. CONTROINDICAZIONI	41
4. AVVERTENZE	42
5. PRECAUZIONI	43
6. TECNICHE RACCOMANDATE .	45
6.1 Posizionamento della sutura:..	45
6.2 Determinazione della lunghezza delle corde tendinee:	46
6.2.1. Bibliografia:.....	47
7. REAZIONI INDESIDERATE	48
8. FORNITURA	48
9. DEFINIZIONI.....	49
FIGURE	78

ISTRUZIONI PER L'USO FILO DA SUTURA CHORD-X EPTFE

Monofilamento non assorbibile per la riparazione o la sostituzione di corde tendinee

1. DESCRIZIONE

Il filo da sutura Chord-X ePTFE per la riparazione o la sostituzione di corde tendinee è un filo da sutura monofilamento non assorbibile in politetrafluoroetilene espanso (ePTFE) che è stato espanso per produrre una microstruttura porosa in cui circa il 50% del volume è costituito da aria. Il filo da sutura è privo di coloranti e non contiene additivi.

2. INDICAZIONI

Il filo da sutura Chord-X ePTFE per la riparazione o la sostituzione di corde tendinee è indicato per l'uso nella riparazione o nella sostituzione delle corde tendinee.

3. CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo è controindicato per l'uso nella chirurgia oftalmica e nella chirurgia del tessuto neurale periferico.

4. AVVERTENZE

La sostituzione delle corde tendinee richiede un'accurata selezione delle dimensioni del filo in modo da assicurare il funzionamento soddisfacente del meccanismo valvolare dopo la riparazione o la sostituzione. Se le corde tendinee vengono sostituite con fili da sutura troppo lunghi o troppo corti, la buona riuscita della correzione dell'insufficienza valvolare può essere compromessa. Per determinare la lunghezza corretta del filo da sutura, consultare la sezione Tecniche raccomandate.

Non utilizzare in presenza di endocardite infettiva poiché potrebbe essere causa di insuccesso della riparazione valvolare.

Il dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene. Non risterilizzare.

La potenziale invasione tissutale del filo da sutura Chord-X ePTFE può provocare l'adesione del filo da sutura al tessuto penetrato. Tale adesione può rendere difficile la rimozione del filo da sutura Chord-X ePTFE.

5. PRECAUZIONI

L'utilizzo efficace di questo dispositivo richiede un'appropriata formazione ed esperienza nelle tecniche di chirurgia cardiaca, inclusa la riparazione della valvola mitralica.

Non modificare la pratica usuale di somministrazione pre, peri o post-operatoria della terapia anticoagulante poiché potrebbe aumentare il rischio di eventi avversi associati a questa terapia.

L'utilizzo improprio di questo filo da sutura, come per qualsiasi altra sutura, può causare gravi lesioni o il decesso del paziente. Come per qualsiasi altro filo da sutura, fare attenzione ad evitare danni durante la manipolazione. Evitare di schiacciare o comprimere il filo da sutura con strumenti chirurgici o di esporlo a bordi taglienti poiché potrebbe influire negativamente con la forza di tenuta della sutura.

Per ottenere un nodo sicuro, quando si lega il filo da sutura Chord-X ePTFE per la riparazione o la sostituzione di corde tendinee sono necessari almeno sette (7) intrecci piatti e quadrati di uguale tensione. Ulteriori intrecci possono essere necessari in rapporto alle circostanze chirurgiche. Quando si stringono i nodi con il filo da sutura Chord-X ePTFE occorre applicare tensione tirando ciascun filo della sutura in direzioni opposte con la stessa forza. Quando il nodo viene messo sotto tensione, l'aria presente nella sutura fuoriesce. È necessario fare attenzione per evitare di compiere movimenti irregolari che potrebbero far rompere il filo da sutura. La tensione non uniforme di un nodo quadrato ben formato può comprometterne la sicurezza. Quando il filo da sutura Chord-X ePTFE è correttamente formato e messo in tensione, con le tecniche chirurgiche standard di annodamento si ottengono nodi sicuri.

Il dispositivo di sutura Chord-X ePTFE è esclusivamente monouso; non riutilizzare il dispositivo. On-X Life Technologies non è in possesso di dati riguardo al riutilizzo di questo dispositivo. Il riutilizzo può determinare l'insuccesso del dispositivo o il verificarsi di complicanze procedurali incluso il danneggiamento, la compromissione della biocompatibilità e la contaminazione del dispositivo. Il riutilizzo può provocare infezione, lesioni gravi o la morte del paziente.

6. TECNICHE RACCOMANDATE

6.1 Posizionamento della sutura:

1. Una volta stabilito il numero di corde tendinee che occorre sostituire, un filo da sutura Chord-X ePTFE viene posizionato attraverso il muscolo papillare, con un pledget applicato su ciascun lato del muscolo (Figura 1). Il filo da sutura viene successivamente annodato. Questo nodo deve essere applicato lasco per evitare l'ischemia della punta del muscolo papillare.

2. Dopo aver ancorato tutti i fili da sutura al muscolo papillare, i due lati di ciascun filo da sutura vengono fatti passare attraverso il margine libero del lembo (ad una distanza di circa 2 mm). È utile aumentare l'attrito del filo da sutura nel lembo per ridurre al minimo lo scivolamento nel corso delle fasi di regolazione della lunghezza del filo da sutura. Pertanto ciascun lato del filo da sutura viene fatto passare attraverso il lembo due volte (Figura 2). Un pledget in ePTFE autogeno o sottile (non fornito) può essere posizionato sul lato atriale del lembo come rinforzo (Figura 3).

6.2 Determinazione della lunghezza delle corde tendinee:

1. Successivamente al completamento delle rimanenti procedure di riparazione valvolare viene stabilita la lunghezza di ciascun filo da sutura per la sostituzione di ciascuna corda tendinea. Le lunghezze del filo da sutura sono determinate per mantenere i punti opposti dei due lembi allo stesso livello nel ventricolo.

2. Per chiudere la valvola (con la radice aortica che sfiata l'aria), nella cavità ventricolare viene iniettata soluzione fisiologica. In presenza di getti rigurgitanti residui o se la linea di chiusura non è simmetrica, regolare la lunghezza dei fili da sutura Chord-X.
3. Annodare le estremità dei fili da sutura Chord-X ePTFE usando almeno sette (7) intrecci piani e quadrati. Procedere con cautela per evitare di alterare la lunghezza del filo da sutura durante l'esecuzione del nodo. Se mentre si esegue il nodo le corde artificiali vengono accorciate, si potrebbe verificare una correzione eccessiva del prollasso del lembo e il movimento del lembo potrebbe risultare limitato.
4. Dopo aver rimosso il bypass cardiopolmonare dal paziente, è necessario eseguire un'ecocardiografia transesofagea allo scopo di confermare i risultati dei test idrodinamici e valutare la riparazione valvolare.

6.2.1. Bibliografia:

Zussa, Claudio, Different applications of ePTFE valve chordae: surgical techniques. *J Heart Valve Disease*, 1996; 5:356-361.

Frater, RWM, Gabbay, S, Shore, D, et al. Reproducible replacement of elongated or ruptured mitral valve chordae. *Ann Thorac Surg*, 1983; 35; 14-28.

Zussa, Claudio, *Artificial Chordae in Mitral Valve Surgery*. Austin: R.G. Landes Company, 1994: 159.

7. REAZIONI INDESIDERATE

I potenziali effetti indesiderati associati all'uso di fili da sutura comprendono: deiscenza della ferita, infezione e reazione tissutale infiammatoria transitoria localizzata.

8. FORNITURA

I fili da sutura Chord-X ePTFE per la riparazione o la sostituzione di corde tendinee sono disponibili come fili sterili USP 2-0 e USP 3-0 con aghi a punta conica a sezione circolare da 1/2 o 3/8 e senza pledget.

I fili da sutura Chord-X ePTFE per la riparazione o la sostituzione di corde tendinee sono forniti **STERILI** purché l'integrità della confezione non sia stata compromessa. Non usare il dispositivo se la confezione è stata compromessa. Il dispositivo è esclusivamente monouso.

9. DEFINIZIONI



Scadenza



Attenzione, vedere le Istruzioni per l'uso



Non riutilizzare



Numero di catalogo



Codice lotto



Rappresentante autorizzato per l'Europa



Contenuto sterile purché la confezione non sia stata aperta



Contenuto sterile purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Sterilizzato con ossido di etilene



Quantità



Ago a punta conica



Fabbricante



Data di produzione

ÍNDICE

1. DESCRIÇÃO.....	51
2. INDICAÇÕES.....	51
3. CONTRA-INDICAÇÕES.....	51
4. AVISOS.....	52
5. PRECAUÇÕES.....	52
6. TÉCNICAS RECOMENDADAS .	55
6.1 Colocação da sutura:.....	55
6.2 Determinação do comprimento das cordas tendinosas:.....	56
6.2.1. Bibliografia:.....	57
7. REACÇÕES ADVERSAS.....	58
8. APRESENTAÇÃO.....	58
9. DEFINIÇÕES.....	59
FIGURAS.....	78

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUTURA EM EPTFE CHORD-X

**Monofilamento não absorvível
para reparação ou substituição de
cordas tendinosas**

1. DESCRIÇÃO

A sutura em ePTFE Chord-X para reparação ou substituição de cordas tendinosas é uma sutura de monofilamento não absorvível, fabricada com politetrafluoretileno expandido (ePTFE) que foi expandido para produzir uma microestrutura porosa aproximadamente constituída por 50% de ar por volume. A sutura não é tingida e não contém aditivos.

2. INDICAÇÕES

A sutura em ePTFE Chord-X para reparação ou substituição de cordas tendinosas está indicada para a reparação ou substituição de cordas tendinosas.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

Este dispositivo está contra-indicado em situações de cirurgia oftálmica, microcirurgia e tecido nervoso periférico.

4. AVISOS

A substituição de cordas tendinosas requer um dimensionamento preciso para assegurar um funcionamento satisfatório do mecanismo da válvula no período pós-reparação ou substituição. Cordas tendinosas substituídas com suturas demasiado longas ou demasiado curtas podem determinar uma falência na correcção da incompetência valvular. Consulte a secção de Técnicas Recomendadas para determinar o comprimento correcto da sutura.

Não utilize na presença de uma endocardite infecciosa, sob pena de falência na reparação da válvula.

O dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno. Não o reesterilize.

A potencial invasão tecidual da sutura em ePTFE Chord-X pode resultar na fixação da sutura ao tecido que penetrar. Essa fixação pode dificultar a remoção da sutura em ePTFE Chord-X.

5. PRECAUÇÕES

A utilização bem-sucedida deste dispositivo requer uma formação adequada e experiência em técnicas cirúrgicas cardíacas, incluindo a reparação da válvula mitral.

Não altere a prática habitual da administração pré-, peri- ou pós-operatória da terapêutica anticoagulante, pois poderá aumentar o risco de eventos adversos associados a esta terapêutica.

A utilização inadequada desta sutura, tal como qualquer outra sutura, pode originar lesões graves ou a morte do paciente. À semelhança de qualquer outra sutura, deverão adoptar-se todos os cuidados para evitar danos aquando do manuseamento. Evite comprimir ou franzir a sutura com instrumentos cirúrgicos ou expor a sutura a arestas afiadas, que poderão afectar negativamente a resistência à tracção da sutura.

São necessárias pelo menos sete (7) laçadas quadradas planas, igualmente tensionadas, para dar um nó seguro quando se ata uma sutura em ePTFE Chord-X para reparação ou substituição de cordas tendinosas. Poderão ser necessárias laçadas adicionais dependendo das circunstâncias cirúrgicas. Quando se atam nós com a sutura em ePTFE Chord-X, a tensão deve ser aplicada puxando cada fio da sutura em direcções opostas com a mesma força. À medida que se estica o nó, o ar da sutura é forçado para fora. Deverá ter-se cuidado para evitar puxões, que poderão partir a sutura. Um tensionamento desigual de um nó quadrado bem formado poderá resultar num nó pouco seguro. Quando a sutura em ePTFE Chord-X é devidamente tensionada e formada, as técnicas padrão de nós cirúrgicos permitem obter um nó seguro.

A sutura em ePTFE Chord-X foi concebida para uma única utilização; não reutilize o dispositivo. A On-X Life Technologies não possui dados relativos à reutilização desde dispositivo. A reutilização poderá causar uma falência do dispositivo ou complicações processuais, incluindo danos no dispositivo, biocompatibilidade do dispositivo comprometida e contaminação do dispositivo. A reutilização poderá originar infecções, lesões graves ou a morte do paciente.

6. TÉCNICAS RECOMENDADAS

6.1 Colocação da sutura:

1. Depois de determinar o número de cordas tendinosas que serão substituídas, uma sutura em ePTFE Chord-X é colocada através do músculo papilar, com uma compressa colocada de cada lado do músculo (Figura 1). A sutura é, então, apertada. Este nó deve ser apertado de forma folgada para evitar uma isquemia na extremidade do músculo papilar.

2. Depois de todas as suturas terem sido fixadas ao músculo papilar, os dois lados de cada sutura são conduzidos através da margem livre do folheto (separados cerca de 2 mm). É útil aumentar a fricção da sutura no folheto para minimizar o deslizamento da sutura durante os passos de ajuste do comprimento da mesma. Assim, passe cada lado da sutura pelo folheto duas vezes (Figura 2). Uma compressa ePTFE autogénea ou fina (não fornecida) pode ser colocada no lado auricular do folheto para reforço (Figura 3).

6.2 Determinação do comprimento das cordas tendinosas:

1. Uma vez concluídos os restantes procedimentos de reparação da válvula, é determinado o comprimento de cada sutura de substituição das cordas tendinosas. Os comprimentos das suturas são definidos para manter os pontos opostos dos dois folhetos ao mesmo nível no ventrículo.

2. É injectada solução salina na cavidade ventricular para fechar a válvula (com ventilação da raiz aórtica para desaeração). Se houver jactos regurgitantes residuais ou a linha de encerramento não estiver simétrica, ajuste o comprimento das suturas Chord-X.
3. Ate as extremidades da sutura em ePTFE Chord-X dando pelo menos sete (7) laçadas quadradas planas. Deverão adoptar-se todos os cuidados para evitar alterar o comprimento da sutura enquanto se dão os nós. Encurtar as cordas artificiais enquanto se dão os nós poderá resultar numa correcção excessiva do prolapso do folheto e restringir o movimento do folheto.
4. Depois de o paciente terminar o bypass cardiopulmonar, deverá utilizar-se uma ecocardiografia transesofágica para confirmar os resultados do teste hidrodinâmico e avaliar a reparação da válvula.

6.2.1. Bibliografia:

Zussa, Claudio, Different applications of ePTFE valve chordae: surgical techniques. *J Heart Valve Disease*, 1996; 5:356-361.

Frater, RWM, Gabbay, S, Shore, D, et al. Reproducible replacement of elongated or ruptured mitral valve chordae. *Ann Thorac Surg*, 1983; 35; 14-28.

Zussa, Claudio, *Artificial Chordae in Mitral Valve Surgery*. Austin: R.G. Landes Company, 1994: 159.

7. REACÇÕES ADVERSAS

Os potenciais efeitos adversos associados à utilização de qualquer sutura incluem: deiscência da ferida, infecção e reacção tecidual inflamatória transitória localizada.

8. APRESENTAÇÃO

As suturas em ePTFE Chord-X para reparação ou substituição de cordas tendinosas estão disponíveis como fios estéreis em USP 2-0 e USP 3-0 com agulhas de ponta cónica circulares de 1/2 ou 3/8 e sem compressas.

As suturas em ePTFE Chord-X para reparação ou substituição de cordas tendinosas são fornecidas **ESTÉREIS** a menos que a integridade da embalagem tenha sido comprometida. Não utilize o dispositivo se a embalagem tiver sido comprometida. O dispositivo destina-se a ser utilizado uma única vez.

9. DEFINIÇÕES



Usar até



Atenção! Consulte as instruções de utilização



Não reutilizar



Numero de catálogo



Código do lote



Representante europeu autorizado



Conteúdo estéril a menos que a embalagem tenha sido aberta



Conteúdo estéril a menos que a embalagem fechada tenha sido aberta ou danificada. Esterilizado por óxido de etileno



Quantidade



Agulha de ponta cônica



Fabricante



Data de fabrico

INHOUD

1. BESCHRIJVING.....	61
2. INDICATIES	61
3. CONTRA-INDICATIES	61
4. WAARSCHUWINGEN.....	62
5. VOORZORGSMATREGELEN .	63
6. AANBEVOLEN TECHNIEKEN..	65
6.1 Plaatsing van hechtingen:.....	65
6.2 Vaststellen van de lengte van de chordae tendineae:...	66
6.2.1. Referenties:	67
7. NEGATIEVE BIJVERSCIJNSELEN	68
8. WIJZE VAN LEVERING.....	68
9. DEFINITIES	69
AFBEELDINGEN.....	78

GEBRUIKSAANWIJZING CHORD-X EPTFE HECHTDRAAD

**Niet-absorbeerbaar monofilament
voor reparatie of vervanging van
chordae tendineae**

1. BESCHRIJVING

Chord-X ePTFE hechtdraad voor reparatie of vervanging van chordae tendineae is een niet-absorbeerbare monofilament-hechtdraad die vervaardigd is van geëxpandeerd polytetrafluorethyleen (ePTFE), dat geëxpandeerd is tot een poreuze microstructuur die voor ongeveer 50% uit lucht bestaat. De hechtdraad is ongekleurd en bevat geen toevoegingen.

2. INDICATIES

Chord-X ePTFE hechtdraad voor reparatie of vervanging van chordae tendineae is geïndiceerd voor reparatie of vervanging van chordae tendineae.

3. CONTRA-INDICATIES

Het hulpmiddel is contrageïndiceerd voor gebruik in oogchirurgie, microchirurgie en perifeer zenuwweefsel.

4. WAARSCHUWINGEN

Voor vervanging van chordae tendineae is een nauwkeurige meting noodzakelijk om een goede werking van het klepmechanisme na de reparatie of vervanging te verzekeren. Als chordae tendineae worden vervangen door hechtdraden die te lang of te kort zijn, kan dit ertoe leiden dat valvulaire incompetentie niet gecorrigeerd wordt. Zie het hoofdstuk Aanbevolen technieken voor het bepalen van de juiste hechtdraadlengte.

Niet gebruiken bij aanwezigheid van infectieuze endocarditis, wat kan leiden tot het mislukken van de klepreparatie.

Het hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet opnieuw steriliseren.

Mogelijke invasie van de Chord-X ePTFE hechtdraad in het weefsel kan resulteren in vasthechting van de draad aan het weefsel waarin het is binnengedrongen. Een dergelijke vasthechting kan het moeilijk maken om de Chord-X ePTFE hechtdraad te verwijderen.

5. VOORZORGSMATREGELEN

Voor succesvol gebruik van dit hulpmiddel is een goede opleiding en ervaring in hartchirurgische technieken waaronder reparatie van de mitraalklep vereist.

Verander de gebruikelijke procedure van toediening van antistollingsmiddelen voor, tijdens of na de operatie niet, omdat dit het risico op ongewenste bijverschijnselen die verband houden met deze behandeling kan verhogen.

Verkeerd gebruik van deze hechtdraad kan net als bij elke andere hechtdraad leiden tot ernstig letsel of overlijden van de patiënt. Net als bij andere hechtdraden moet de draad voorzichtig gehanteerd worden om beschadiging te voorkomen. Druk de draad niet samen en plooi de draad niet met chirurgische instrumenten en stel de draad niet bloot aan scherpe randen, omdat dit de treksterkte van de draad kan aantasten.

Er moeten minimaal zeven (7) platte slagen met gelijke spanning worden gelegd om een stevige knoop te produceren tijdens het vastknopen van de Chord-X ePTFE hechtdraad voor reparatie of vervanging van chordae tendineae. Afhankelijk van de chirurgische omstandigheden kunnen er extra slagen nodig zijn. Bij het leggen van knopen met Chord-X ePTFE hechtdraad, moet elke draad van de hechting met gelijke kracht in tegengestelde richting worden getrokken. Terwijl de knoop wordt aangetrokken, wordt de lucht in de hechtdraad naar buiten gedrukt. Vermijd rukkende bewegingen waardoor de draad zou kunnen breken. Ongelijke aanspanning van een goedgevormde platte knoop kan resulteren in een onvaste knoop. Wanneer de Chord-X ePTFE hechtdraad goed aangespannen en gevormd is, zorgen standaard chirurgische knooptechnieken voor een stevige knoop.

Het Chord-X ePTFE hechtdraad-hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik; gebruik het hulpmiddel niet opnieuw. On-X Life Technologies heeft geen gegevens met betrekking tot hergebruik van dit hulpmiddel. Hergebruik kan leiden tot falen van het hulpmiddel of complicaties bij de ingreep, waaronder beschadiging van het hulpmiddel, een aangetaste biocompatibiliteit van het hulpmiddel en besmetting van het hulpmiddel. Hergebruik kan leiden tot infectie, ernstig letsel of overlijden van de patiënt.

6. AANBEVOLEN TECHNIEKEN

6.1 Plaatsing van hechtingen:

1. Na vaststelling van het aantal chordae tendineae dat vervangen moet worden, wordt een Chord-X ePTFE hechtdraad door de papillaire spier geplaatst, met een viltje aan elke zijde van de spier (Figuur 1). De hechting wordt vervolgens vastgeknoopt. Deze knoop moet los gelegd worden om ischemie aan de punt van de papillaire spier te voorkomen.

2. Nadat alle hechtingen verankerd zijn aan de papillaire spier, worden de twee zijden van elke hechting door de vrije rand van het klepblad gehaald (met een tussenruimte van ongeveer 2 mm). Het is nuttig om de wrijving van de hechting in het klepblad te vergroten om het slippen van de hechting tijdens het bepalen van de lengte van de hechting zoveel mogelijk te beperken. Haal elke zijde van de hechting daarom tweemaal door het klepblad (Figuur 2). Ter versteviging kan er een autogeen of dun ePTFE viltje (niet bijgeleverd) aan de atriale kant van het klepblad worden geplaatst (Figuur 3).

6.2 Vaststellen van de lengte van de chordae tendineae:

1. Zodra de overige klepreparatieprocedures zijn uitgevoerd, wordt de lengte van elke hechting voor vervanging van de chordae tendineae bepaald. De lengte van de hechtingen wordt ingesteld om de tegenoverliggende punten van de twee klepbladen op hetzelfde niveau in het ventrikel te houden.

2. Er wordt zoutoplossing in de ventriculaire holte geïnjecteerd om de klep te sluiten (met ventilatie van de aortawortel voor ontluchting). Als er resterende terugstromende stralen aanwezig zijn of als de hechtlijn niet symmetrisch is, moet de lengte van de Chord-X hechtingen worden aangepast.
3. Knoop de uiteinden van de Chord-X ePTFE hechtdraad vast met minimaal zeven (7) platte slagen. Let erop dat de lengte van de hechting niet verandert tijdens het vastknopen. Het verkorten van de kunstmatige chordae tijdens het knopen kan leiden tot overcorrectie van de prolaps van het klepblad en kan de klepbladbeweging beperken.
4. Nadat de patiënt van de cardiopulmonale bypass is gehaald, moet transoesofageale echocardiografie worden gebruikt om de resultaten van de hydrodynamische tests te controleren en de klepreparatie te evalueren.

6.2.1. Referenties:

Zussa, Claudio, Different applications of ePTFE valve chordae: surgical techniques. *J Heart Valve Disease*, 1996; 5:356-361.

Frater, RWM, Gabbay, S, Shore, D, et al. Reproducible replacement of elongated or ruptured mitral valve chordae. *Ann Thorac Surg*, 1983; 35; 14-28.

Zussa, Claudio, *Artificial Chordae in Mitral Valve Surgery*. Austin: R.G. Landes Company, 1994: 159.

7. NEGATIEVE BIJVERSCHIJNSELEN

Mogelijke negatieve bijverschijnselen die verband houden met het gebruik van hechtingen zijn: openbarsten van de wond, infectie en voorbijgaande plaatselijke ontstekingsreactie van het weefsel.

8. WIJZE VAN LEVERING

Chord-X ePTFE hechtdraden voor reparatie of vervanging van chordae tendineae zijn verkrijgbaar als steriele draden in USP 2-0 en USP 3-0 met 1/2 of 3/8 ronde, taps toelopende naalden en zonder viltjes.

Chord-X ePTFE hechtdraden voor reparatie of vervanging van chordae tendineae worden **STERIEL** geleverd, tenzij de verpakking is beschadigd. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking beschadigd is. Het hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

9. DEFINITIES



Uiterste gebruiksdatum



Let op, zie de gebruiksaanwijzing



Niet hergebruiken



Catalogusnummer



Batchcode

Erkende Europese
vertegenwoordigerInhoud is steriel, tenzij de
verpakking geopend isInhoud is steriel, tenzij de
verpakking geopend of
beschadigd is. Gesteriliseerd
met ethyleenoxide

Aantal



Naald met taps toelopende punt



Fabrikant



Productiedatum

目次

1.説明	71
2.適応	71
3.禁忌	71
4.警告	71
5.使用上の注意	72
6.推奨テクニック	74
6.1 縫合糸の配置:.....	74
6.2 腱索長さの確定:.....	74
6.2.1.参考文献:.....	75
7.有害事象	75
8.供給方法	76
9.定義	77
図	78

取扱説明書

CHORD-X EPTFE 縫合糸

腱索修復または置換用の非吸収性モノフィラメント

1.説明

腱索修復または置換用 Chord-X ePTFE 縫合糸は、非吸収性のモノフィラメント縫合糸で、空気を体積分率で約 50% 含む多孔質微細構造を形成する延伸ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)製です。本縫合糸は未染色であり、添加物を含みません。

2.適応

腱索修復または置換用 Chord-X ePTFE 縫合糸は、腱索の修復または置換術に適用されます。

3.禁忌

本品は、眼科手術、顕微鏡下手術、および末梢神経組織での使用は禁忌です。

4.警告

腱索置換術では、修復または置換後の十分な弁機能を確保するために正確なサイズ設定が必要です。長すぎるもしくは短すぎる縫合糸で腱索を置換すると、弁閉鎖不全症の治療がうまくいかなる場合があります。縫合糸の適正な長さを確定する方法については、「推奨テクニック」の項を参照してください。

感染性心内膜炎がある場合は、本品を使用しないでください。弁を修復できなくなる場合があります。

本品は、エチレンオキサイドで滅菌されています。再滅菌しないでください。

Chord-X ePTFE 縫合糸は組織浸潤する可能性があり、組織に縫合糸が埋没する場合があります。縫合糸の組織への浸潤は、Chord-X ePTFE 縫合糸の抜去を困難にする可能性があります。

5.使用上の注意

本品の効果的な使用には、僧帽弁の修復を含む心臓手術手技の適切な訓練と経験が必要です。

抗凝固治療の術前管理、周術期管理、または術後管理の慣用手段を変更しないでください。この治療に伴う有害事象のリスクを高める可能性があります。

本品は、他の縫合糸と同様、誤用すると患者に重傷を負わせたり、死に至らせる可能性があります。他の縫合糸と同様に、取扱時は損傷を避けるよう注意してください。手術器具で本縫合糸をよらしたり、縮れさせたりしないでください。また、縫合糸を鋭端部に接触させないでください。縫合糸の引張強度に悪影響を及ぼす恐れがあります。

腱索修復または置換用 Chord-X ePTFE 縫合糸を結ぶ際にしっかりした結び目を形成するには、少なくとも 7 回の均等な張力による二重結びが必要です。手術の状況によっては、結紮の追加が必要な場合もあります。Chord-X ePTFE 縫合糸の結び目を締める際には、各糸を均等な力で反対方向に引っ張って張力を加える必要があります。縫合糸の結び目に張力を掛けると、糸内の空気が外に押し出されます。縫合糸を急に引っ張らないよう注意してください。縫合糸が破断する恐れがあります。適切な本結びでも不均等な張力を加えると、その結び目が不安定になる可能性があります。Chord-X ePTFE 縫合糸に適切な張力を加えて形成すると、標準的な外科結び方法により安全確実な結び目を形成することができます。

Chord-X ePTFE 縫合糸は単回使用を目的としているため、再使用できません。On-X Life Technologies には、本品の再使用に関するデータはありません。再使用は製品の損傷、生物学的安全性および製品汚染を含む不具合や合併症を引き起こす可能性があります。再使用により、感染、重傷、または患者の死に至らせる恐れがあります。

6.推奨テクニック

6.1 縫合糸の配置:

1. 置換する腱索の数を決めたら、プレジェットを乳頭筋の各側に配置した状態で、乳頭筋に Chord-X ePTFE 縫合糸を通します (図 1)。次に、縫合糸を結びます。乳頭筋先端の虚血を避けるために、この結び目は緩めに結んでください。
2. すべての縫合糸を乳頭筋に固定したら、各縫合糸の両側を弁尖の自由縁に通します (約 2mm 間隔)。弁尖で縫合糸の抵抗を増やしておくこと、縫合糸の長さ調整段階での縫合糸の動きを最小限に抑えやすくなります。このため、縫合糸の各側を弁尖に 2 回通過させます (図 2)。補強のために自家組織または薄い ePTFE プレジェット (付属していません) を弁尖の心房側に配置することもできます (図 3)。

6.2 腱索長さの確定:

1. 弁の修復手順がすべて完了したら、各腱索置換用縫合糸の長さを確定します。2 つの弁尖の対立点が心室内で同じ高さになるように、縫合糸の長さを設定します。
2. 生理食塩水を心室腔内に注入して弁 (僧帽弁/三尖弁) を閉じます (脱気のため大動脈起始部で通気)。逆流ジェットが残存する場合や閉塞線が左右対称でない場合には、Chord-X 縫合糸の長さを調整します。

3. Chord-X ePTFE 縫合糸の端部にて、少なくとも 7 回の均質な二重結びを形成します。結び目の形成中に縫合糸の長さを変えないよう注意してください。結び目の形成中に人工腱の長さを短くすると、弁尖逸脱を過剰に矯正したり、弁尖運動を制限する可能性があります。
4. 患者から心肺バイパス装置を取り外したら、必ず流体力学的試験の結果を確認し、弁修復の評価を行うために経食道心エコーを行ってください。

6.2.1.参考文献:

Zussa, Claudio, Different applications of ePTFE valve chordae: surgical techniques. *J Heart Valve Disease*, 1996; 5:356-361.

Frater, RWM, Gabbay, S, Shore, D, et al. Reproducible replacement of elongated or ruptured mitral valve chordae. *Ann Thorac Surg*, 1983; 35; 14-28.

Zussa, Claudio, *Artificial Chordae in Mitral Valve Surgery*. Austin: R.G. Landes Company, 1994:159.

7.有害事象

縫合糸の使用に伴う潜在的な有害事象には、創傷離開、感染、および限局性、一過性の炎症性組織反応などがあります。

8.供給方法

腱索修復または置換用 Chord-X ePTFE 縫合糸には、滅菌済み1/2 または 3/8 の円形丸針 (プレジェットなし)付きUSP サイズ 2-0および 3-0 があります。

腱索修復または置換用 Chord-X ePTFE 縫合糸は、包装に破損がない限り、無菌状態が保たれています。包装が破損している場合、本品を使用しないでください。本品は、一回限りの使用です。

9.定義



使用者:



注意: 取扱説明書を参照すること



再使用禁止



カタログ番号



バッチコード



欧州地域代理人



内容物は、開封されていない限り無菌状態は保たれています。



内容物は、包装が開封または、破損されていない限り無菌状態は保たれています。エチレンオキサイド滅菌



数量



先端丸針



製造業者



製造日

Figures

Figure 1: Chord-X ePTFE Suture is placed through the papillary muscle, with a pledget placed on each side of the muscle.

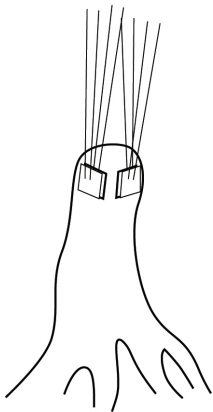


Figure 2: Pass each side of the suture through the leaflet twice.

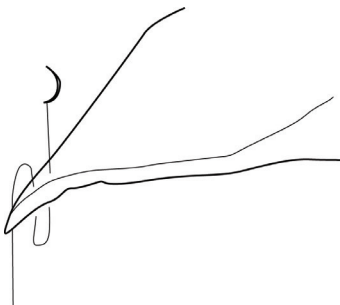
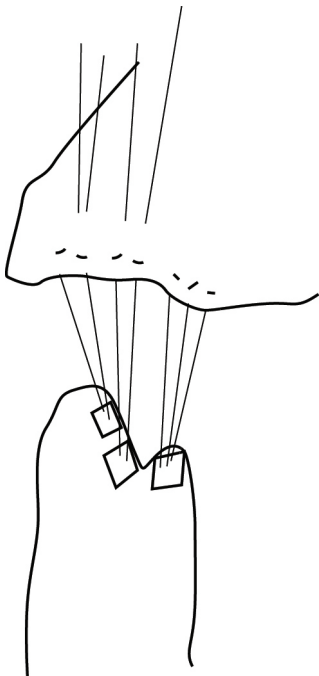


Figure 3: An autogenous or thin ePTFE pledget (not supplied) may be placed on the atrial side of the leaflet for reinforcement.





On-X Life Technologies, Inc.

1300 East Anderson Lane

Building B

Austin, Texas 78752 U.S.A.

Telephone: (512) 339-8000

Facsimile: (512) 339-3636

www.onxlti.com

onx@onxlti.com

EC REP

Emergo Europe

Molenstraat 15

2513 BH The Hague

The Netherlands



100122 01 D