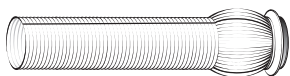


On-X® Ascending Aortic Prosthesis

with the Vascutek Gelweave Valsalva™ Graft



Instructions for Use

Mode d'emploi
Gebrauchsanleitung
Instructivo de utilizacion
Istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzingen
Instruções de uso
取扱説明書

Ascending Aortic Prosthesis

Prothèse Aortique Ascendante
Aorta ascendens-Prothese
Prótesis Aórtica Ascendente
Protesi aortica ascendente
Aorta Ascendens Prothese
Prótese Aórtica Ascendente
人工上行大動脈

Intentionally left blank

Page intentionnellement laissée en blanc

Absichtlich leer gelassen

Intencionalmente dejado en blanco

Lasciato intenzionalmente vuoto

Opzettelijk leeg

Deixada em branco intencionalmente

余白

TABLE OF CONTENTS

1. DEVICE DESCRIPTION	5
2. INDICATIONS	5
3. CONTRAINDICATIONS	5
4. WARNINGS AND PRECAUTIONS	6
4.1 Warnings	6
4.2 Precautions	7
5. POTENTIAL ADVERSE EVENTS	8
6. INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT	8
6.1 Specific Patient Population	9
7. PATIENT COUNSELING	9
8. HOW SUPPLIED	9
8.1 Available Models and Sizes	9
8.2 Ascending Aortic Prosthesis Holder Handle	9
8.3 Packaging	9
8.4 Storage	10
8.5 Accessories	10
9. DIRECTIONS FOR USE	11
9.1 Physician Training	11
9.2 Sterilization and Re-sterilization	11
9.3 Handling and Preparation Instructions	11
9.4 Device Implantation	13
9.5 Valve Suturing Techniques	13
9.6 Graft Length and Suturing	14
9.7 Leaflet Motion Assessment and Valve Rotation	14
9.8 Valve Orientation	15
10. POSTOPERATIVE INFORMATION	15
10.1 Magnetic Resonance Imaging (MRI) Compatibility	15
10.2 Returned Goods	16
11. PATIENT INFORMATION	16
11.1 Patient Registration	16
11.2 Patient Record Card	16
12. DISCLAIMER OF WARRANTIES	17

FIGURES AND TABLES 132

Figure 1. On-X® Ascending Aortic Prosthesis 132

Figure 2. On-X® Ascending Aortic Prosthesis with
Holder Handle Assembly..... 132

Figure 3. Replica Sizer 133

Figure 4. Instrument Handle 133

Figure 5. Valve Rotator 133

Figure 6. Leaflet Probe 133

Figure 7. Removing Prosthesis from Inner Package 133

Figure 8. Removing Holder Handle from Prosthesis 134

Table 1. On-X Ascending Aortic Prosthesis Specifications (mm)..... 135

Table 2. Definitions 136

Please note: All Figures and Tables are displayed in the last pages of this booklet. Please refer to the final pages for illustrations and data.

1. DEVICE DESCRIPTION

Manufactured by On-X Life Technologies, Inc.TM (On-X LTI), the On-X[®] Ascending Aortic Prosthesis combines the On-X[®] Prosthetic Heart Valve and the Gelweave ValsalvaTM Vascular Prosthesis (Figure 1). The prosthesis is available in sizes 19, 21, 23, 25, and 27/29 mm. The Gelweave ValsalvaTM Vascular Prosthesis is incorporated into the cuff structure of the On-X valve to create the ascending aortic prosthesis. Orientation reference marks are provided on the exterior of the graft to aid implantation.

The On-X[®] Prosthetic Heart Valve is a bileaflet mechanical heart valve, which consists of an orifice and two leaflets. The orifice inflow area has a flared inlet designed to reduce flow turbulence, and the outflow rim consists of leaflet guards designed to protect the leaflets while in the closed position. The leaflets rotate around tabs located within the inner circumference of the orifice ring. In the closed position, each leaflet forms a nominal angle of 40° relative to the plane of the orifice. In the open position, the plane of each leaflet forms a nominal angle of 90° relative to the plane of the orifice. The leaflets have a travel arc of 50° to the closed position. The orifice is composed of a graphite substrate coated with On-X[®] Carbon, a pure unalloyed form of pyrolytic carbon. The leaflets consist of On-X[®] Carbon deposited on graphite substrates, which are impregnated with 10 weight% tungsten to provide radiopacity. The sewing cuff is constructed of polytetrafluoroethylene (PTFE) fabric mounted on the orifice using titanium retaining rings and 5-0 polyester suture material. This form of sewing cuff attachment to the orifice allows for rotation of the sewing cuff in situ during implantation.

The Gelweave ValsalvaTM Vascular Prosthesis is a woven polyester prosthesis designed to mimic the geometry of the sinus of Valsalva. The graft is impregnated with an absorbable protein (modified mammalian gelatin) to eliminate preclotting of the graft in surgery. The gelatin has been cross-linked to a set level to control its rate of removal. After implant, the gelatin is hydrolyzed within approximately 14 days and is replaced by normal tissue incorporation. Gelatin is a non-antigenic and non-toxic protein as reflected in its use as a safe plasma expander.

The gelatin used in the graft is manufactured from animals native to and exclusively raised in Australia.

2. INDICATIONS

The On-X[®] Ascending Aortic Prosthesis is indicated for the replacement of a diseased, damaged, or malfunctioning native or prosthetic heart valve in the aortic position in cases that involve an ascending aortic aneurysm or other associated aortic disease.

3. CONTRAINDICATIONS

The On-X[®] Ascending Aortic Prosthesis is contraindicated for patients unable to tolerate anticoagulation therapy or who exhibit sensitivity to polyester or materials of bovine origin.

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

4.1 Warnings

USE ONLY AS INDICATED (see section 2).

FOR SINGLE USE ONLY

DO NOT use the On-X® Ascending Aortic Prosthesis if:

- the prosthesis has been dropped, damaged, or mishandled in any way;
- the expiration date has elapsed;
- the tamper evident seals are broken;
- package damage is evident;
- the serial number tag does not match the serial number on the container label.

DO NOT pass a catheter, surgical instrument, or transvenous pacing lead through the aortic prosthetic heart valve as this may cause valvular insufficiency, leaflet damage, leaflet dislodgment, and/or catheter/ instrument/ lead entrapment.

DO NOT re-sterilize the On-X® Ascending Aortic Prosthesis.

DO NOT use the On-X® Ascending Aortic Prosthesis if the expiration date has elapsed. If a prosthesis is unused, its foil pouch and sealed plastic tray container is undamaged, and the sterility expiration date has passed, the prosthesis should be returned to On-X LTI.

DO NOT use the On-X® Ascending Aortic Prosthesis if either tamper evident label at each end of the outer box has been broken or is damaged. If either tamper evident label has been broken or is damaged, use another prosthesis and arrange to return the unused product to On-X LTI.

DO NOT use the On-X® Ascending Aortic Prosthesis if the protective foil pouch is damaged or if the prosthesis has been dropped, damaged, or mishandled in any way. If any damage is found, use another prosthesis and arrange to return the unused product to On-X LTI.

DO NOT preclot the Gelweave Valsalva™ Vascular Prosthesis.

DO NOT exert excessive force on the valve components or the graft.

DO NOT attempt to re-insert the holder handle into the prosthesis (valve) once it has been released from the prosthesis. Doing so could damage the valve and cause catastrophic failure of the valve or harm to the patient.

DO NOT use the holder handle to rotate the valve once implanted.

DO NOT attempt to disassemble the holder handle. A small spring protected inside the assembled holder handle could escape and be unnoticed in the sterile field.

ONCE the foil package is opened, the prosthesis must be implanted within 24 hours. If the plastic trays with sealed Tyvek® lids are not damaged, sterility of the prosthesis is maintained and the sealed tray set can remain out of the foil pouch for up to 24 hours. If the prosthesis is not implanted within 24 hours of opening the foil pouch, arrange return of the prosthesis to On-X LTI.

TEST the leaflet mobility only with the On-X leaflet probe.

All accessory instruments must be cleaned and sterilized prior to use according to the instructions provided separately with the instruments.

USE ONLY the On-X rotator to rotate the valve in situ. Use only the correspondingly sized rotator. Use of the wrong size rotator could damage the valve.

DO NOT use the On-X® Ascending Aortic Prosthesis if the inner tray lid is damaged. If the inner tray lid is damaged, use another prosthesis and arrange to return the unused product to On-X LTI

DO NOT use the On-X® Ascending Aortic Prosthesis if the valve does not rotate easily. Use another prosthesis and arrange to return the unused product to On-X LTI.

DO NOT use the On-X® Ascending Aortic Prosthesis if the serial number tag does not match the container label. Use another prosthesis and arrange to return the unused product to On-X LTI.

DO NOT size the sewing cuff of the size 19 mm through 25 mm aortic valve to fit within the annulus. Size 27/29 mm aortic valves are designed to be placed in an intra-annular position and have a replica sizer to mimic this placement.

4.2 Precautions

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

Handle the prosthesis with On-X Valve Instruments and the provided product handle. Only On-X valve sizers should be used during the selection of the prosthesis size; other sizers may result in improper prosthesis selection.

Avoid contacting the carbon surfaces of the valve with gloved fingers or any metallic or abrasive instruments as they may cause damage to the valve surface not seen with the unaided eye that may lead to accelerated valve structural dysfunction, leaflet escape, or serve as a nidus for thrombus formation.

No resistance should be experienced when inserting the rotator. If resistance is encountered, stop, remove, and realign the rotator before attempting to insert the rotator again. Retest leaflet motion after rotation. If free leaflet motion cannot be achieved, remove the prosthesis.

Clamping may damage any vascular graft. Handling of the graft must be gentle and minimized in order to prevent loss of gelatin coating.

Excessive tension on the graft should be avoided.

The use of round taper point needles minimizes graft damage. When de-airing through the graft, a 19-gauge needle is usually sufficient. Cutting point needles should be avoided to prevent damage.

Gelweave Valsalva™ Vascular Prosthesis has a woven structure and therefore should be cut with a cautery to minimize fraying. Use of the cautery for any sealed graft can cause burning. Immersion of the graft in saline prior to use of the cautery will prevent focal burning. Immersion of the ascending aortic prosthesis should be no longer than 5 minutes. The prosthesis should not be allowed to dry out after soaking.

Do not attempt to rotate the valve if any significant resistance to rotation is encountered and only use the valve rotator attached to the instrument handle to rotate the valve. The torque required to rotate the valve in situ should be about the same as that required when testing rotation before implantation. If noticeably greater torque is required to rotate, stop attempting rotation. If rotation is necessary and cannot be performed, remove the prosthesis.

Use only On-X valve sizers when sizing the annulus. Sizers contain cylindrical, conical, and aortic replica ends.

5. POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse events potentially associated with the use of aortic valved grafts include, but are not limited to:

- angina
- cardiac arrhythmia
- endocarditis
- heart failure
- hemolysis
- hemolytic anemia
- hemorrhage
- myocardial infarction
- valve leaflet entrapment (impingement)
- valve nonstructural dysfunction
- valve pannus overgrowth
- valve perivalvular leak
- valve regurgitation
- valve structural dysfunction
- valve thrombosis
- thromboembolism
- stroke
- graft infection
- false aneurysm, aneurysm
- secondary fistula formation
- graft occlusion or kinking
- excessive blood loss through the graft

It is possible that these complications could lead to:

- reoperation
- permanent disability
- explantation
- death

Mechanical prosthetic heart valves produce audible sounds as a normal function of their operation. In some patients, these sounds may be objectionable.

Risk of Re-use:

In accordance with the EU Medical Device Directive, 93/42/EEC, Annex I, Section 13.6h, the device manufacturer must provide information on risks associated with re-use of a single use device. Therefore, the following statement is provided:

Risks of re-using the AAP device:

The implanted graft is customized to the patient. In addition to the risks listed in this section, re-use in another patient, would risk exsanguination. Additional risks are bloodborne pathogens, and bacterial infection.

6. INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT

Adequate anticoagulant or anticoagulant/antiplatelet therapy should be administered postoperatively. Selection of an anticoagulant or anticoagulant/antiplatelet regimen is based on the particular needs of the patient, the clinical situation and established professional guidelines.

6.1 Specific Patient Population

The safety and effectiveness of the On-X® Ascending Aortic Prosthesis has not been established for the following specific populations because it has not been studied in these populations:

- patients who are pregnant;
- nursing mothers;
- patients with chronic endocarditis;
- patients requiring pulmonary root replacement.

7. PATIENT COUNSELING

- Prophylactic antibiotic treatment must be provided to all patients with prosthetic valves undergoing dental procedures or other potentially bacteremic procedures.
- Patients require anticoagulation or anticoagulant/antiplatelet therapy.
- Patients should be encouraged to complete the Patient Record Card provided with the prosthesis and carry it with them at all times.

8. HOW SUPPLIED

8.1 Available Models and Sizes

The On-X® Ascending Aortic Prosthesis is available in sizes 19, 21, 23, 25, and 27/29 mm. The symbol SZ mm on the box, container labels, and implant registration card refers to the tissue annulus diameter of the valve in millimeters. A circular symbol representing actual graft diameter appears on each box end label. See Table 1 for all product specifications.

8.2 Ascending Aortic Prosthesis Holder Handle

The On-X® Ascending Aortic Prosthesis is supplied mounted on a plastic extended holder handle with spring action for one time use. This holder handle (Figure 2) facilitates positioning the prosthesis during surgery. The prosthesis can be released from the holder by depressing the central plunger.

WARNING: Do not attempt to re-insert the holder handle into the prosthesis (valve) once it has been released from the prosthesis. Doing so could damage the valve and cause catastrophic failure of the valve or harm to the patient.

WARNING: Do not attempt to disassemble the holder handle. A small spring protected inside the assembled holder handle could escape and be unnoticed in the sterile field.

8.3 Packaging

The On-X® Ascending Aortic Prosthesis is provided sterile, mounted on a holder, in inner and outer plastic trays enclosed in a foil pouch that serves as a vapor barrier and preserves optimal prosthesis characteristics. The foil pouch and outer tray are not sterile. Tyvek® seals on the inner and outer trays must be intact. Any damage to the trays renders the prosthesis non-sterile. In the event of damage to the primary packaging, the product must not be used and should be returned to On-X LTI. The packaging consists of the following items:

- Outer box with labeling
- Plastic prosthesis tray x 2, inner and outer
- Plastic extended valve holder with handle
- Prosthesis serial number tag
- Silica gel sachet
- Foil pouch
- Instructions for use
- Implant registration card with labels
- Patient record card

Instruments for implantation of the On-X® Ascending Aortic Prosthesis are supplied separately, NON-STERILE, and must be cleaned and sterilized prior to use as outlined in the Instructions for Use provided with the instruments.

8.4 Storage

The On-X® Ascending Aortic Prosthesis is provided sterile. The sterility expiration date of the device is recorded on the outer package labeling. Appropriate inventory control should be maintained so that prostheses with earlier expiration dates are preferentially implanted and expiration is avoided. To protect the prosthesis, it should be stored in its outer box until used. The storage environment should be clean, cool, and dry at a temperature not less than 0°C (32° F) or higher than 35°C (95° F).

WARNING: Once the foil package containing the sealed plastic tray set and prosthesis is opened, the prosthesis must be implanted within 24 hours. If the plastic trays with sealed Tyvek® lids are not damaged, sterility of the prosthesis is maintained and the sealed tray set can remain out of the foil pouch for up to 24 hours. If the prosthesis is not used within 24 hours, contact On-X LTI Customer Service (+1 512-339-8000 or cs@onxlti.com) to arrange return of the prosthesis.

8.5 Accessories

The On-X® Ascending Aortic Prosthesis (valve) is designed to be used only with On-X instruments. The instruments, supplied separately, are provided as a set, which includes sizers, rotators, an instrument handle, and a leaflet probe. The instruments are reusable. See the On-X Prosthetic Heart Valve Instruments Instructions for Use for complete descriptions of instruments, their use and reprocessing.

Replica Sizers

Aortic replica sizers are provided for all aortic valve sizes (Figure 3). They are used to assure fit of the aortic valve without obstruction of the coronary arteries. The size 19 through 25 aortic replica sizer shape is intended to model supra-annular positioning of the valve sewing ring. Size 27/29 aortic replica sizer is intended to model intra-annular positioning.

Instrument Handle

The instrument handle is comprised of a grip, a bendable stem and a tip that facilitates holding the rotator during surgery (Figure 4).

Rotator

The valve rotator (Figure 5) is used for reorienting an in situ valve after the conduit is cut to length. The rotator consists of a plastic head with a centrally located leaflet probe and a slot for connection to the instrument handle. To attach the rotator to the instrument handle, insert the instrument handle tip directly into the slot on the end of the rotator handle. The rotator snaps into place after the application of a light insertion force.

Leaflet Probe

The leaflet probe (Figure 6) is a flexible rod with tapered ends. The leaflet probe may be used to gently move the leaflets to verify that they open and close freely.

9. DIRECTIONS FOR USE

WARNING: Do not use the On-X® Ascending Aortic Prosthesis if:

- the prosthesis has been dropped, damaged, or mishandled in any way;
- the expiration date has elapsed;
- the tamper evident seal is broken;
- package damage is evident;
- the serial number tag does not match the serial number on the container label.

9.1 Physician Training

The techniques for implanting the On-X® Ascending Aortic Prosthesis are similar to those used for any ascending aortic prosthesis. Trained cardiovascular surgeons will be familiar with these techniques.

9.2 Sterilization and Re-sterilization

The On-X® Ascending Aortic Prosthesis is provided sterile. If the sterility expiration date has passed, or if upon removal from the outer box, the foil pouch is punctured or the sterility barriers of the sealed plastic trays inside the foil pouch are compromised, do not use the prosthesis, contact On-X LTI Customer Service (+1 512-339-8000 or cs@onxlti.com) to arrange return of the prosthesis.

WARNING: Once the foil package is opened, the prosthesis must be implanted within 24 hours. If the plastic trays with sealed Tyvek® lids are not damaged, sterility of the prosthesis is maintained and the sealed tray set can remain out of the foil pouch for up to 24 hours. If the prosthesis is not implanted within 24 hours of opening the foil pouch, contact On-X LTI Customer Service (+1 512-339-8000 or cs@onxlti.com) to arrange return of the prosthesis.

WARNING: Do not re-sterilize the On-X® Ascending Aortic Prosthesis.

9.3 Handling and Preparation Instructions

CAUTION: Handle the prosthesis only with On-X LTI Instruments. Only On-X valve sizers should be used during the selection of the prosthesis size; other sizers may result in improper prosthesis selection.

CAUTION: Avoid contacting the carbon surfaces of the valve with gloved fingers or any metallic or abrasive instruments as they may cause damage to the valve surface not seen with the unaided eye that may lead to accelerated valve structural dysfunction, leaflet escape, or serve as a nidus for thrombus formation.

CAUTION: Avoid damaging the prosthesis through the application of excessive force to the valve orifice or leaflets or to the graft.

Circulating Nurse

1. Check the expiration date on the outer box.

WARNING: Do not use the On-X® Ascending Aortic Prosthesis if the expiration date has elapsed. If a prosthesis is unused, its foil pouch and sealed plastic tray container is undamaged, and the sterility expiration date has passed, the prosthesis should be returned to On-X LTI.

2. Check the labels at each end of the box for integrity.

WARNING: Do not use the On-X® Ascending Aortic Prosthesis if either tamper evident label at each end of the outer box has been broken or is damaged. If either tamper evident label has been broken or is damaged, use another prosthesis and arrange for return of the unused product through On-X LTI Customer Service (+1 512-339-8000 or cs@onxlti.com).

3. Open the outer box and remove the protective foil pouch containing the prosthesis and package inserts. Inspect the foil pouch for damage.

WARNING: Do not use the On-X® Ascending Aortic Prosthesis if the protective foil pouch is damaged or if the prosthesis has been dropped, damaged, or mishandled in any way. If any damage is found, use another prosthesis and arrange for return of the unused product through On-X LTI Customer Service (+1 512-339-8000 or cs@onxlti.com).

4. Fill out the implant registration card as completely as local law allows and return to On-X LTI as soon as possible. This allows the patient to be entered into the tracking database, which could be important for future notices regarding the prosthesis. Give the patient record card to the patient.
5. Open the foil pouch by tearing it at one of the notches on either side of the indicated tear line. Illustrations for opening the foil pouch, removing and opening the outer tray, introducing the inner tray into the sterile field and opening the inner tray are given on the foil pouch.
6. Open the outer tray lid by grasping the pull tab marked on the corner of the outer lid and pulling the lid in the direction of the arrow. (Refer to the illustration on the foil pouch.)
7. The inner container can be placed in the sterile field by gently inverting the outer container slightly above the sterile field and allowing the inner container to slip out into the sterile field. (Refer to the illustration on the foil pouch.)

Scrub Nurse/Surgeon:

8. The scrub nurse may open the sterile inner tray by grasping the pull tab marked on the corner of the inner lid and pulling toward the direction of the arrow. (Refer to the illustration on the foil pouch.) The prosthesis inner container is then placed onto the instrument tray.

WARNING: Do not use the On-X® Ascending Aortic Prosthesis if the inner tray lid is damaged. If the inner tray lid is damaged, use another prosthesis and arrange for return of the unused product through On-X LTI Customer Service (+1 512-339-8000 or cs@onxlti.com).

- To remove the prosthesis from the inner tray, stabilize the tray on the sterile field with one hand. With the other hand, insert the fingers around the holder handle end and gently lift upward with enough force to release it from the tray (Figure 7, and the illustration on the inner tray lid).
- To test rotation, carefully grasp the sewing cuff with a gloved hand using a light grip and gently turn the top of the holder handle in either direction. The valve should easily rotate within the sewing cuff.

WARNING: Do not use the On-X® Ascending Aortic Prosthesis if the valve does not rotate easily. Use another prosthesis and arrange for return of the unused product through On-X LTI Customer Service (+1 512-339-8000 or cs@onxlti.com).

- Check the serial number tag against the label on the outer tray.

WARNING: Do not use the On-X® Ascending Aortic Prosthesis if the serial number tag does not match the container label. Use another prosthesis and arrange for return of the unused product through On-X LTI Customer Service (+1 512-339-8000 or cs@onxlti.com).

- Remove the serial number tag by cutting the suture that holds it on the prosthesis. If desired, the tag can be used to check for sterility by standard culture techniques immediately after it is removed. The prosthesis is now ready for implant.

9.4 Device Implantation

WARNING: All accessory instruments must be cleaned and sterilized prior to use according to the On-X Instrumentation Instructions for Use provided separately with the instruments.

Sizing

CAUTION: Use only On-X valve sizers when sizing the annulus. Sizers contain cylindrical, conical, and aortic replica ends.

Cylindrical sizers correspond to valve sizes 19 mm through 25 mm. Conical sizers correspond to valve size 27/29 mm. The correct valve size is determined by obtaining a comfortable, not tight, fit of the sizer within the annulus. When a comfortable fit is found, the corresponding valve size is signified by the identification on the sizer.

Aortic replica sizers are provided for all aortic valve sizes. For size 19 mm through 25 mm aortic valves, the aortic replica sizers are used to verify that the aortic valve can be properly seated in the annulus and that the coronary arteries remain unobstructed. Size 19 mm through 25 mm aortic valves are designed to fit within the annulus at implant such that the exposed carbon flare rests in the annulus and the sewing ring is intra-supra annular.

WARNING: Do not size the sewing cuff of the size 19 mm through 25 mm aortic valve to fit within the annulus. Size 27/29 mm aortic valves are designed to be placed in an intra-annular position and have a replica sizer to mimic this placement.

9.5 Valve Suturing Techniques

Valve suturing techniques vary according to the preferences of the implanting surgeon and patient condition. The aortic valve is designed to have

the tissue annulus about the orifice flare. The general consensus among surgeons is that a non-everting interrupted mattress suture technique, with or without pledgets, provides the best conformation of the valve annulus to the outer surface of the flare.

Sutures should be passed through the midpoint of the sewing cuff. This allows the sewing cuff to remain flexible and conform to the annulus. It also prevents the suture needle from contacting the titanium rings that lie within the sewing cuff. The orientation marks on the sewing cuff may be used to aid in suture placement.

When all sutures are in place, the prosthesis is advanced into the annulus and the sutures are tied down. It is suggested that the first 3 knots be tied equidistant to one another and midway between the commissures to stabilize the valve in the annulus. The holder handle is removed from the valve by carefully depressing the plunger in the holder handle as shown in Figure 8, then gently lifting the holder handle out of the valve/prosthesis.

WARNING: Do not attempt to reinsert the valve holder handle into the valve once it has been removed. Doing so could damage the valve and cause catastrophic failure of the valve or harm to the patient.

9.6 Graft Length and Suturing

The graft portion of the prosthesis may be trimmed at any time during the implant procedure to the appropriate length.

CAUTION: Clamping may damage any vascular graft. Handling of the graft must be gentle and minimized in order to prevent loss of gelatin coating.

CAUTION: Excessive tension on the graft should be avoided.

CAUTION: The use of round taper point needles minimizes graft damage. When de-airing through the graft, a 19-gauge needle is usually sufficient. Cutting point needles should be avoided to prevent damage.

CAUTION: Gelweave Valsalva™ Vascular Prosthesis is a woven structure and therefore should be cut with a cautery to minimize fraying. Immersion of the graft portion of the prosthesis in saline immediately prior to use will prevent focal burning which may result during cauterization for coronary ostia or to trim the graft. The prosthesis should be immersed in saline for no longer than 5 minutes and should not be allowed to dry out after soaking.

9.7 Leaflet Motion Assessment and Valve Rotation

Leaflet Motion Testing

Once the prosthesis is in place, free motion of the leaflets must be tested. To test leaflet mobility, use the leaflet probe to gently move the leaflets to verify that they open and close freely.

WARNING: Test the leaflet mobility only with the On-X LTI leaflet probe.

Rotation

If the leaflets do not move freely, gently rotate the valve in either direction until it reaches a position where leaflet interference is not encountered. The rotator may be used with or without the instrument handle attached. As needed, attach the instrument handle to the rotator by inserting the instrument handle tip into the slot on the end of the rotator handle until it snaps

firmly into position. With the rotator leaflet probe between the leaflets and the cross-bar aligned with the leaflet pivot axis of the valve, carefully insert the valve rotator into the valve until it seats easily in place.

CAUTION: Do not attempt to rotate the valve if any significant resistance to rotation is encountered. The torque required to rotate the valve in situ should be about the same as that required when testing rotation before implantation. If noticeably greater torque is required to rotate, stop attempting rotation. If rotation is necessary and cannot be performed, remove the prosthesis.

WARNING: Do not use the holder handle to rotate the valve once implanted.

WARNING: Use only the On-X rotator to rotate the valve in situ. Use only the correspondingly sized rotator. Use of the wrong size rotator could damage the valve.

CAUTION: No resistance should be experienced when inserting the rotator. If resistance is encountered, stop, remove, and realign the rotator before attempting to insert the rotator again. Retest leaflet motion after rotation. If free leaflet motion cannot be achieved, remove the prosthesis.

9.8 Valve Orientation

Based on clinical studies, there is no preferred orientation for the On-X® Prosthetic Heart Valve in the On-X® Ascending Aortic Prosthesis.

10. POSTOPERATIVE INFORMATION

10.1 Magnetic Resonance Imaging (MRI) Compatibility

MR Conditional



The On-X Prosthetic Heart Valve, Conform-X Mitral Heart Valve Prosthesis, Size 25-33*, was determined to be MR-conditional according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Non-clinical testing demonstrated that the On-X Conform-X Mitral Heart Valve Prosthesis, Size 25-33, is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the On-X Prosthetic Heart Valve, Conform-X Mitral Heart Valve Prosthesis, Size 25-33, produced the following temperature rise during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in the 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR system:

Highest temperature change +1.6°C

Therefore, the MRI-related heating experiments for the On-X Conform-X Mitral Heart Valve Prosthesis, Size 25-33, at 3-Tesla, using a transmit/receive RF body coil at an MR system reported whole body averaged SAR of 2.9-W/kg (i.e., associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7-W/kg), indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +1.6°C.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the On-X Conform-X Mitral Heart Valve Prosthesis, Size 25-33. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	1,090-mm ²	686-mm ²	1,478-mm ²	1,014-mm ²
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

*The MRI findings apply to this specific largest heart valve prosthesis and all other smaller sizes which are made from similar materials.

10.2 Returned Goods

Prior authorization from On-X LTI Customer Service is required for the return of any product. For any questions regarding the valve or for return authorization, please contact Customer Service at +1 512-339-8000 or cs@onxlti.com.

Licensed under U.S. Patent Nos. 5,137,532; 5,545,216; 5,772,694; 5,908,452; 5,677,061; 6,096,075; 5,641,324; and foreign counterpart patents.

11. PATIENT INFORMATION**11.1 Patient Registration**

In each valve package, there is a Patient Record Card and an Implant Registration Card. On-X LTI requests that the Implant Registration Card be filled out immediately and that the mailing copy be returned to On-X LTI Customer Service. For multiple valve implants, please fill out a card for each valve. On-X LTI will use these data for notification purposes and to help with inventory restocking in the hospital. All patient information remains strictly confidential, and the release of patient identifying information can be refused if allowed by local law.

11.2 Patient Record Card

A Patient Record Card is provided with the prosthesis. The card should be given to the patient (or placed in the patient record to be given to the patient). Patients should be encouraged to complete the card and carry it with them at all times.

12. DISCLAIMER OF WARRANTIES

Because of the complications listed previously that may occur with the use of any ascending aortic prosthesis and the possibilities of damage, also noted previously, before, during or after implantation, On-X LTI warrants only that the product shall conform to On-X LTI's standard specifications. No other warranty is made by On-X LTI concerning the function of the product in use, and On-X LTI assumes no risk whatsoever as to the results of the use of this product. The entire risk with use of the product is that of the buyer. On-X LTI disclaims all other warranties, respecting the product, expressed or implied, including but not limited to those related to the product's merchantability or fitness for a particular purpose. On-X LTI shall not be liable for any direct, special, consequential or incidental loss, damage or expense related to the use of the product. No person has any authority to alter any of these conditions or to bind On-X LTI to any additional responsibility or warranty in connection with the use of the product.

English

Intentionally left blank

Page intentionnellement laissée en blanc

Absichtlich leer gelassen

Intencionalmente dejado en blanco

Lasciato intenzionalmente vuoto

Opzettelijk leeg

Deixada em branco intencionalmente

余白

TABLE DES MATIÈRES

1. DESCRIPTION DE LA PROTHÈSE	21
2. INDICATIONS	21
3. CONTRE-INDICATIONS	22
4. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI	22
4.1 Avertissements.....	22
4.2 Précautions d'emploi.....	23
5. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES	24
6. INDIVIDUALISATION DU TRAITEMENT	25
6.1 Population de patients	25
7. COUNSELING DES PATIENTS	25
8. CONDITIONNEMENT	25
8.1 Modèles et calibres disponibles.....	25
8.2 Manche du porte-valve de la prothèse aortique ascendante	26
8.3 Emballages	26
8.4 Entreposage.....	26
8.5 Accessoires	27
9. MODE D'EMPLOI	27
9.1 Formation du médecin	27
9.2 Stérilisation et restérilisation.....	28
9.3 Manipulation et préparation.....	28
9.4 Implantation de la prothèse	30
9.5 Techniques de suture de la valve	30
9.6 Longueur du greffon et suture	31
9.7 Évaluation de la mobilité des ailettes et rotation de la valve	31
9.8 Orientation de la valve	32
10. INFORMATIONS POST-OPÉRATOIRES	32
10.1 Compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM).....	32
10.2 Renvoi des produits.....	33
11. RENSEIGNEMENTS PERSONNELS DU PATIENT	33
11.1 Inscription du patient.....	33
11.2 Carte de porteur de prothèse	34
12. CLAUSE D'EXONÉRATION DE RESPONSABILITÉ	34

FIGURES ET TABLES	132
Figure 1. Prothèse aortique ascendante On-X®	132
Figure 2. Prothèse aortique ascendante On-X® avec manche de porte-valve	132
Figure 3. Calibreur de réplcation.....	133
Figure 4. Manche d'instrument.....	133
Figure 5. Rotateur de valve	133
Figure 6. Sonde d'ailette	133
Figure 7. Retrait de la prothèse de son emballage intérieur	133
Figure 8. Retrait du manche de porte-valve de la prothèse	134
Table 1. Spécifications de la prothèse aortique ascendante On-X (mm).....	135

À noter: Toutes les illustrations et les tables figurent à la fin de ce livret. Veuillez vous reporter aux dernières pages pour les voir.

1. DESCRIPTION DE LA PROTHÈSE

Fabriquée par On-X Life Technologies, Inc. (On-X LTI), la prothèse aortique ascendante On-X® se compose de la valve cardiaque prothétique On-X® et de la prothèse vasculaire Gelweave Valsalva™ (figure 1). La prothèse est disponible en plusieurs calibres: 19, 21, 23, 25 et 27/29 mm. La prothèse vasculaire Gelweave Valsalva™ est incorporée dans l'anneau de la valve On-X pour constituer la prothèse aortique ascendante. Des marques d'orientation sont visibles sur l'extérieur de la prothèse pour faciliter l'implantation.

La valve cardiaque prothétique On-X® est une prothèse mécanique qui présente une cavité et deux ailettes. Elle présente une forme évasée dans sa partie d'admission afin de réduire les turbulences du flux et, sur son bord de sortie, des dispositifs destinés à protéger les ailettes en position fermée. Les ailettes pivotent autour de pivots situés sur la circonférence intérieure de la bague. En position fermée, chaque ailette forme un angle nominal de 40° par rapport au plan de l'orifice. En position ouverte, chaque ailette forme un angle nominal de 90° par rapport au plan de l'orifice. Les ailettes ont un arc de déplacement de 50° par rapport à la position fermée. La circonférence de l'orifice est composée d'un substrat graphite enrobé d'une forme pure et sans alliage de carbone pyrolytique, appelée carbone On-X®. Les ailettes sont composées de carbone On-X® déposé sur des substrats graphites qui sont imprégnés de 10 % en poids de tungstène pour assurer la radio-opacité. L'anneau de suture est constitué d'un tissu en fibres de polytétrafluoroéthylène (PTFE), fixé à l'orifice sur des bagues de retenue en titane et d'un matériau de suture en polyester 5-0. Ce type de fixation de l'anneau de suture à l'orifice permet la rotation de l'anneau in situ durant l'implantation.

La prothèse vasculaire Gelweave Valsalva™ est un dispositif en polyester tissé conçu pour reproduire la géométrie du sinus de Valsalva. La prothèse est imprégnée d'une protéine absorbable (gélatine modifiée de mam-mifère) afin d'éliminer le risque de précoagulation pendant l'intervention chirurgicale. La gélatine a été réticulée à un niveau établi afin de contrôler son taux d'élimination. Elle est hydrolysée dans les 14 jours environ qui suivent la greffe puis remplacée par l'incorporation normale de tissu. La gélatine est une protéine non antigénique et non toxique, déjà utilisée sans danger en succédané du plasma.

La gélatine employée dans la prothèse provient d'animaux originaires et élevés exclusivement en Australie.

2. INDICATIONS

La prothèse aortique ascendante On-X® est destinée au remplacement d'une valve cardiaque native ou prothétique malade, endommagée ou défaillante au niveau de l'aorte, dans des cas d'anévrisme de l'aorte ascendante ou d'autres maladies liées à l'aorte.

3. CONTRE-INDICATIONS

La prothèse aortique ascendante On-X® est contre-indiquée pour les patients ne supportant pas les traitements anticoagulants ou présentant une grande sensibilité au polyester ou aux matériaux d'origine bovine.

4. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

4.1 Avertissements

UTILISER CONFORMÉMENT AU MODE D'EMPLOI (voir section 2).

POUR USAGE UNIQUE SEULEMENT

Veillez **NE PAS** utiliser la prothèse aortique ascendante On-X® si:

- la prothèse est tombée ou a été endommagée ou manipulée incorrectement;
- la date d'expiration est dépassée;
- l'emballage inviolable a été ouvert;
- l'emballage a été endommagé;
- le numéro de série indiqué sur l'étiquette ne correspond pas à celui de l'emballage.

Veillez **NE PAS** passer un cathéter, un instrument chirurgical ou une sonde de stimulation transveineuse dans la prothèse aortique sous peine de provoquer une insuffisance valvulaire, l'endommagement ou le délogement des ailettes, et/ou l'encapsulation du cathéter, de l'instrument ou de la sonde.

Veillez **NE PAS** restériliser la prothèse aortique ascendante On-X®.

Veillez **NE PAS** utiliser la prothèse aortique ascendante On-X® si la date d'expiration est dépassée. Si la date d'expiration de la stérilité est dépassée mais que la prothèse n'a pas été utilisée et que son sachet métallisé et l'emballage du plateau en plastique sont intacts, la prothèse doit être renvoyée à On-X LTI.

Veillez **NE PAS** utiliser la prothèse aortique ascendante On-X® si l'une des étiquettes d'invioabilité, à chaque extrémité de la boîte extérieure, a été déchirée ou endommagée. Dans ce cas, utilisez une autre prothèse et contactez On-X LTI pour organiser le renvoi du produit non utilisé.

Veillez **NE PAS** utiliser la prothèse aortique ascendante On-X® si le sachet métallisé de protection est endommagé ou si la prothèse est tombée ou a été endommagée ou manipulée incorrectement. Si des marques d'endommagement sont observées, utilisez une autre prothèse et contactez On-X LTI pour organiser le renvoi du produit non utilisé.

Veillez **NE PAS** précoaguler la prothèse vasculaire Gelweave Valsalva™.

Veillez **NE PAS** exercer une force excessive sur les composants de la valve ou de la prothèse.

Veillez **NE PAS** essayer de réinsérer le manche du porte-valve dans la prothèse (valve) une fois qu'il a été dégagé de la prothèse sous peine d'endommager la valve et de causer sa défaillance ou blesser le patient.

Veillez **NE PAS** utiliser le manche du porte-valve pour faire tourner la valve une fois qu'elle est implantée.

Veillez **NE PAS** essayer de démonter le manche du porte-valve sous peine de faire tomber, sans le voir, sur le champ stérile, le petit ressort contenu dans le manche du porte-valve.

UNE FOIS le sachet métallisé ouvert, la prothèse doit être implantée dans les 24 heures. Si le plateau en plastique doté d'un couvercle Tyvek® scellé n'est pas endommagé, la prothèse reste stérile et le plateau scellé peut rester à l'extérieur du sachet métallisé pendant une période pouvant atteindre 24 heures. Si la prothèse n'est pas implantée dans les 24 heures suivant l'ouverture du sachet métallisé, il convient de renvoyer la prothèse à On-X LTI.

TESTEZ la mobilité des ailettes uniquement avec la sonde On-X réservée à cet usage.

Tous les instruments des accessoires **doivent** être nettoyés et stérilisés avant leur utilisation, conformément aux directives qui les accompagnent.

UTILISEZ UNIQUEMENT le rotateur On-X pour faire tourner la valve in situ. Utilisez uniquement le rotateur au calibre correct sous peine d'endommager la valve.

Veillez **NE PAS** utiliser la prothèse aortique ascendante On-X® si le couvercle du plateau intérieur est endommagé. Si c'est le cas, utilisez une autre prothèse et contactez On-X LTI pour organiser le renvoi du produit non utilisé.

Veillez **NE PAS** utiliser la prothèse aortique ascendante On-X® si la valve ne pivote pas librement. Utilisez une autre prothèse et contactez On-X LTI pour organiser le renvoi du produit non utilisé.

Veillez **NE PAS** utiliser la prothèse aortique ascendante On-X® si le numéro de série indiqué sur l'étiquette ne correspond pas à celui de l'emballage. Utilisez une autre prothèse et contactez On-X LTI pour organiser le renvoi du produit non utilisé.

Veillez **NE PAS** calibrer l'anneau de suture de la valve aortique de calibre 19 mm à 25 mm pour le faire entrer dans l'orifice annulaire. Les valves aortiques de 27/29 mm sont conçues pour être placées en position intra-annulaire et ont un calibreur de répliation pour reproduire ce placement.

4.2 Précautions d'emploi

ATTENTION: Conformément à la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu, distribué et utilisé que par ou sur ordre d'un médecin.

Manipulez la prothèse avec les instruments à valve On-X et le manche de produit fourni. Seuls les calibreurs à valve On-X doivent être utilisés pour sélectionner le calibre de la prothèse; tout autre calibreur pourrait entraîner des erreurs dans la sélection de la prothèse.

Évitez de toucher les surfaces en carbone de la valve avec les mains gantées ou avec tout instrument métallique ou abrasif sous peine de les endommager; ces dommages invisibles à l'œil nu pourraient accélérer le dysfonctionnement structurel de la valve, l'échappement des ailettes ou la formation de thrombus à cet endroit.

Aucune résistance ne doit être sentie lors de l'insertion du rotateur. En cas de résistance, arrêtez immédiatement et enlevez le rotateur; réalignez-le avant de réessayer de l'insérer. Testez de nouveau le mouvement des ailettes après la rotation. Si les ailettes ne bougent pas librement, enlevez la prothèse.

Le clampage peut endommager un greffon vasculaire. Il convient de manipuler la prothèse avec délicatesse et aussi peu que possible afin de prévenir toute perte de l'enrobage gélatineux.

Évitez d'exercer une tension excessive sur la prothèse.

Les aiguilles à pointe arrondie réduisent aussi l'endommagement du greffon. Pour la désaération par le greffon, une aiguille de calibre 19 suffit généralement. Évitez les aiguilles à pointe coupante afin de prévenir tout endommagement.

La prothèse vasculaire Gelweave Valsalva™, qui présente une structure tissée, doit être coupée avec un cautère pour minimiser tout effilochage. Le recours à un cautère pour toute prothèse scellée peut provoquer une brûlure. Pour éviter cette brûlure focale, le greffon peut être plongé dans une solution saline avant l'emploi du cautère. Cette immersion ne doit pas durer plus de 5 minutes. Ne laissez pas la prothèse sécher après l'avoir immergée.

N'essayez pas de tourner la valve si vous rencontrez une résistance significative; utilisez uniquement le rotateur de valve fixé au manche de l'instrument pour tourner la valve. Le mouvement de torsion nécessaire pour tourner la valve in situ doit être le même que celui effectué lors du test de rotation avant son implantation. Si le mouvement de torsion est bien plus important, arrêtez d'essayer de tourner la valve. Si vous n'arrivez pas à tourner la valve alors que la rotation est nécessaire, enlevez la prothèse.

Utilisez uniquement les calibreurs de valve On-X pour calibrer l'anneau. Les calibreurs comportent des embouts de réplique cylindriques, coniques et aortiques.

5. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables pouvant être associés avec l'utilisation d'une prothèse de valve aortique comprennent, mais sans s'y limiter:

- angine de poitrine
- arythmie cardiaque
- endocardite
- insuffisance cardiaque
- hémolyse
- anémie hémolytique
- hémorragie
- infarctus du myocarde
- encapsulation (coincement) des ailettes de la valve
- dysfonctionnement non structurel de la valve
- formation de pannus sur la valve
- fuite périvalvulaire de la valve
- régurgitation de la valve
- dysfonctionnement structurel de la valve
- thrombose de la valve
- thromboembolie
- accident cardio-vasculaire
- infection autour de la prothèse
- faux anévrisme, anévrisme
- formation de fistules secondaires
- occlusion ou couture de la prothèse
- perte de sang excessive au niveau de la prothèse

Il est possible que ces complications conduisent à :

- une nouvelle opération
- l'explantation
- une incapacité définitive
- le décès du patient

Les prothèses mécaniques qui fonctionnent normalement produisent un son audible. Pour certains patients, ce bruit peut être difficile à supporter.

Risque associé à la réutilisation :

Conformément à l'annexe I, section 13.6h de la directive européenne 93/42/CEE, le fabricant du dispositif doit fournir des informations sur les risques associés à la réutilisation d'un dispositif à usage unique. En conséquence, la mention suivante est incluse :

Risques associés à la réutilisation du dispositif AAP :

La prothèse implantée est adaptée à chaque patient. Outre les risques listés dans cette section, toute réutilisation du dispositif chez un autre patient peut entraîner un risque d'exsanguination. Les risques supplémentaires sont une infection par des agents pathogènes transmis par le sang et une infection bactérienne.

6. INDIVIDUALISATION DU TRAITEMENT

Un traitement anticoagulant ou anticoagulant/antiplaquettaire adéquat doit être administré après l'intervention chirurgicale. La sélection de ce traitement est basée sur les besoins particuliers du patient, l'état clinique et les normes établies par la profession.

6.1 Population de patients

La sécurité et l'efficacité de la prothèse aortique ascendante On-X® n'ont été ni étudiées ni établies dans les populations de patients suivantes :

- les femmes enceintes;
- les mères allaitantes;
- les patients souffrant d'endocardite chronique;
- les patients nécessitant le remplacement de la racine pulmonaire.

7. COUNSELING DES PATIENTS

- Un traitement antibiotique prophylactique doit être administré à tous les patients porteurs de valves prothétiques qui doivent subir des procédures dentaires ou autres procédures potentiellement bactériémiques.
- Les patients nécessitent un traitement anticoagulant ou anticoagulant/antiplaquettaire.
- Il convient d'encourager les patients à remplir la carte de porteur de prothèse qui leur a été fournie et de la garder sur eux en tout temps.

8. CONDITIONNEMENT

8.1 Modèles et calibres disponibles

La prothèse aortique ascendante On-X® est disponible dans les calibres 19, 21, 23, 25 et 27/29 mm. Le symbole SZ mm figurant sur la boîte, les étiquettes de l'emballage et la carte d'enregistrement de l'implant font référence au diamètre en millimètres de l'anneau tissulaire de la valve. À chaque extrémité de la boîte, l'étiquette porte un symbole circulaire qui représente le diamètre réel de la prothèse. Voir les spécifications de tous les produits à la Table 1.

8.2 Manche du porte-valve de la prothèse aortique ascendante

La prothèse aortique ascendante On-X[®] est montée sur un long manche en plastique à ressort pour usage unique. Ce manche (figure 2) facilite la mise en place de la prothèse pendant l'intervention chirurgicale. La prothèse est détachée du porte-valve par une pression sur le piston central.

AVERTISSEMENT: N'essayez pas de réinsérer le manche du porte-valve dans la prothèse (valve) une fois qu'il a été dégagé de la prothèse sous peine d'endommager la valve, de causer sa défaillance ou de blesser le patient.

AVERTISSEMENT: N'essayez pas de démonter le manche du porte-valve sous peine de faire tomber sur le champ stérile, sans le voir, le petit ressort du manche du porte-valve.

8.3 Emballages

La prothèse aortique ascendante On-X[®] est fournie stérile, montée sur un porte-valve, posée sur un plateau intérieur et un plateau extérieur en plastique, dans un sachet métallisé qui sert de coupe-vapeur et préserve les caractéristiques optimales de la prothèse. Le sachet métallisé et le plateau extérieur ne sont pas stériles. Les étiquettes Tyvek[®] collées sur les plateaux intérieur et extérieur doivent être intactes. Si elles sont endommagées, la prothèse n'est plus stérile. En cas d'endommagement de l'emballage primaire, le produit ne doit pas être utilisé et doit être renvoyé à On-X LTI. L'emballage est constitué des éléments suivants:

- Boîte extérieure avec étiquettes
- Un plateau intérieur et un plateau extérieur en plastique
- Porte-valve long en plastique avec manche
- Étiquette avec numéro de série de la prothèse
- Sachet de gel de silice
- Sachet métallisé
- Mode d'emploi
- Carte d'enregistrement de l'implant avec étiquettes
- Carte de porteur de prothèse

Les instruments d'implantation de la prothèse aortique ascendante On-X[®] sont fournis séparément; ils ne sont PAS STÉRILES et doivent être nettoyés et stérilisés avant leur emploi conformément à leur mode d'emploi respectif.

8.4 Entreposage

La prothèse aortique ascendante On-X[®] est fournie à l'état stérile. La date d'expiration de la stérilité est indiquée sur l'étiquette de l'emballage externe de la prothèse. Il convient de vérifier régulièrement les prothèses en stock afin d'utiliser en priorité, et avant leur expiration, celles qui portent des dates d'expiration plus anciennes. Pour assurer sa protection, la prothèse doit être conservée dans son emballage extérieur jusqu'à utilisation. Elle doit être entreposée dans un lieu propre, frais et sec, à une température comprise entre 0°C (32°F) et 35°C (95°F).

AVERTISSEMENT: Une fois que le sachet métallisé contenant le plateau scellé en plastique et la prothèse est ouvert, la prothèse doit être implantée dans les 24 heures. Si le plateau en plastique doté du couvercle Tyvek[®] scellé n'est pas endommagé, la prothèse reste stérile et le plateau scellé peut rester à l'extérieur de la poche métallisée jusqu'à 24 heures. Si la prothèse n'est pas utilisée dans les 24 heures, contactez le service après-vente de On-X LTI (+1 512-339-8000 or cs@onxlti.com) pour organiser le renvoi de la prothèse.

8.5 Accessoires

La prothèse aortique ascendante On-X[®] (valve) est conçue pour être implantée uniquement avec les instruments On-X. Les instruments sont vendus séparément en lots, chaque lot comprenant des calibreurs, des rotateurs, un manche de porte-valve et une sonde d'aillette. Ces instruments sont réutilisables. Voir la description des instruments, leur utilisation et leur retraitement dans le mode d'emploi des instruments pour valve cardiaque prothétique On-X.

Calibreurs de répliation

Des calibreurs de répliation de l'aorte sont fournis pour toutes les tailles de valve aortique (figure 3). Ils permettent d'assurer le bon ajustement de la valve aortique sans obstruction des artères coronaires. La forme du calibreur de répliation aortique de taille 19 à 25 est conçue pour reproduire le positionnement supra-annulaire de l'anneau de suture de la valve. Le calibreur de répliation aortique de taille 27/29 est conçu pour reproduire le positionnement intra-annulaire.

Manche d'instrument

Le manche d'instrument, qui est constitué d'une poignée, d'une tige souple et d'une pointe, facilite la prise du rotateur pendant l'intervention chirurgicale (figure 4).

Rotateur

Le rotateur de la valve (figure 5) sert à réorienter une valve in situ après que le conduit a été coupé à la longueur désirée. Le rotateur est constitué d'une tête en plastique avec une sonde d'aillette en son centre et d'un manche, au bout duquel une fente permet de fixer le rotateur au manche d'instrument. Pour cela, insérez le manche d'instrument directement dans cette fente. Exercez une légère pression pour que le rotateur s'enclenche bien en place.

Sonde d'aillette

La sonde d'aillette (figure 6) est une tige souple aux extrémités biseautées. Elle permet de pousser délicatement les ailettes pour vérifier si elles s'ouvrent et se ferment librement.

9. MODE D'EMPLOI:

AVERTISSEMENT: N'utilisez pas la prothèse aortique ascendante On-X[®] si:

- la prothèse est tombée ou a été endommagée ou manipulée incorrectement;
- la date d'expiration est dépassée;
- l'emballage inviolable a été ouvert;
- l'emballage a été visiblement endommagé;
- le numéro de série indiqué sur l'étiquette ne correspond pas à celui de l'emballage.

9.1 Formation du médecin

Les techniques d'implantation de la prothèse aortique ascendante On-X[®] sont similaires à celles employées pour toutes les prothèses aortiques ascendantes. Les chirurgiens cardio-vasculaires connaissent ces techniques.

9.2 Stérilisation et restérilisation

La prothèse aortique ascendante On-X[®] est fournie à l'état stérile. Si la date d'expiration de la stérilité est dépassée, que le sachet métallisé est percé lorsqu'il est retiré de la boîte extérieure ou que les sceaux de stérilité des plateaux en plastique à l'intérieur du sachet métallisé sont endommagés, n'utilisez pas la prothèse; contactez le service après-vente de On-X LTI (+1 512-339-8000 ou cs@onxlti.com) pour organiser le renvoi du produit.

AVERTISSEMENT: Une fois le sachet métallisé ouvert, la prothèse doit être implantée dans les 24 heures. Si le plateau en plastique doté du couvercle Tyvek[®] scellé n'est pas endommagé, la prothèse reste stérile et le plateau scellé peut rester à l'extérieur de la poche métallisée jusqu'à 24 heures. Si la prothèse n'est pas implantée dans les 24 heures suivant l'ouverture du sachet, contactez le service après-vente de On-X LTI (+1 512-339-8000 ou cs@onxlti.com) pour organiser le renvoi de la prothèse.

AVERTISSEMENT: Ne restérilisez pas la prothèse aortique ascendante On-X[®].

9.3 Manipulation et préparation

ATTENTION: Manipulez la prothèse uniquement avec les instruments On-X LTI. Seuls les calibreurs à valve On-X doivent être utilisés pour sélectionner la taille de la prothèse; tout autre calibreur pourrait entraîner des erreurs dans la sélection de la prothèse.

ATTENTION: Évitez de toucher les surfaces en carbone de la valve avec les mains gantées ou avec tout instrument métallique ou abrasif sous peine de les endommager; ces dommages invisibles à l'œil nu pourraient accélérer le dysfonctionnement structurel de la valve, l'échappement des ailettes ou la formation de thrombus à cet endroit.

ATTENTION: Évitez d'exercer une pression excessive sur la cavité de la valve, les ailettes ou la prothèse sous peine de les endommager.

Infirmier/ère de bloc opératoire

1. Vérifiez la date d'expiration sur la boîte extérieure.

AVERTISSEMENT: N'utilisez pas la prothèse aortique ascendante On-X[®] si la date d'expiration est dépassée. Si la date d'expiration de la stérilité est dépassée mais que la prothèse n'a pas été utilisée et que son sachet métallisé et l'emballage de son plateau en plastique sont intacts, la prothèse doit être renvoyée à On-X LTI.

2. Vérifiez si les étiquettes aux deux extrémités de la boîte sont intactes.

AVERTISSEMENT: N'utilisez pas la prothèse aortique ascendante On-X[®] si l'une des étiquettes d'invulnérabilité collées à chaque extrémité de la boîte extérieure a été déchirée ou endommagée. Dans ce cas, utilisez une autre prothèse et contactez le service après-vente de On-X LTI (+1 512-339-8000 or cs@onxlti.com) pour organiser le retour du produit non utilisé.

3. Ouvrez la boîte extérieure et retirez le sachet métallisé contenant la prothèse et les notices. Inspectez le sachet métallisé pour vous assurer qu'il est intact.

AVERTISSEMENT: N'utilisez pas la prothèse aortique ascendante On-X® si le sachet métallisé de protection est endommagé ou si la prothèse est tombée ou a été endommagée ou manipulée incorrectement. Dans ce cas, utilisez une autre prothèse et contactez le service après-vente de On-X LTI (+1 512-339-8000 or cs@onxlti.com) pour organiser le retour du produit non utilisé.

4. Remplissez la carte d'enregistrement de l'implant aussi complètement que possible dans les limites de la loi locale et renvoyez-la à On-X LTI dans les plus brefs délais. Le patient sera ainsi inscrit dans notre base de données de suivi, ce qui pourrait être d'une grande importance en cas d'avis publiés au sujet de la prothèse. Donnez au patient une carte de porteur de prothèse.
5. Ouvrez le sachet métallisé en le déchirant le long de la ligne indiquée par des encoches de part et d'autre. Sur le sachet métallisé, des illustrations montrent comment ouvrir le sachet, retirer et ouvrir le plateau extérieur, placer celui-ci sur le champ stérile et ouvrir le plateau intérieur.
6. Ouvrez le couvercle du plateau extérieur en saisissant la languette, dans le coin du couvercle, et en tirant celui-ci dans le sens indiqué par la flèche. (Voir l'illustration sur le sachet.)
7. Pour placer l'emballage intérieur sur le champ stérile, faites-le glisser de l'emballage extérieur en inclinant celui-ci au-dessus du champ stérile. (Voir l'illustration sur le sachet.)

Instrumentiste/Chirurgien:

8. L'instrumentiste peut ouvrir le plateau intérieur stérile en saisissant la languette, dans le coin du couvercle, et en tirant celui-ci dans le sens indiqué par la flèche. (Voir l'illustration sur le sachet.) L'emballage intérieur de la prothèse est alors posé sur le plateau d'instruments.

AVERTISSEMENT: N'utilisez pas la prothèse aortique ascendante On-X® si le couvercle du plateau intérieur est endommagé. Dans ce cas, utilisez une autre prothèse et contactez le service après-vente de On-X LTI (+1 512-339-8000 ou cs@onxlti.com) pour organiser le renvoi du produit non utilisé.

9. Pour retirer la prothèse du plateau intérieur sur le champ stérile, posez la main sur le plateau pour l'immobiliser. De l'autre main, saisissez et dégagez le manche du porte-valve en le soulevant doucement mais fermement (voir la figure 7 et l'illustration sur le couvercle du plateau intérieur).
10. Pour tester la rotation, prenez délicatement l'anneau de suture d'une main gantée et tout en le tenant fermement, faites tourner le haut du manche du porte-valve dans un sens. La valve devrait tourner facilement dans l'anneau de suture.

AVERTISSEMENT: N'utilisez pas la prothèse aortique ascendante On-X® si la valve ne pivote pas facilement. Dans ce cas, utilisez une autre prothèse et contactez le service après-vente de On-X LTI (+1 512-339-8000 ou cs@onxlti.com) pour organiser le renvoi du produit non utilisé.

11. Comparez le numéro de série de l'étiquette avec celui du plateau extérieur.

AVERTISSEMENT: N'utilisez pas la prothèse aortique ascendante On-X® si le numéro de série indiqué sur l'étiquette ne correspond pas à celui de l'emballage. Dans ce cas, utilisez une autre prothèse et contactez le service après-vente de On-X LTI (+1 512-339-8000 ou cs@onxlti.com) pour organiser le renvoi du produit non utilisé.

- Retirez l'étiquette portant le numéro de série en coupant le fil qui la lie à la prothèse. Si vous le désirez, vous pouvez utiliser l'étiquette pour vérifier la stérilité par des techniques de culture standards dès son retrait. La prothèse est maintenant prête pour l'implantation.

9.4 Implantation de la prothèse

AVERTISSEMENT: Tous les instruments des accessoires doivent être nettoyés et stérilisés avant leur utilisation, conformément au mode d'emploi de On-X Instrumentation qui les accompagne.

Calibrage

ATTENTION: Utilisez uniquement les calibreurs de valve On-X pour calibrer l'anneau. Les calibreurs comportent des embouts de répliation cylindriques, coniques et aortiques.

Les calibreurs cylindriques correspondent aux tailles de valve comprises entre 19 et 25 mm, et les calibreurs coniques à la taille de valve 27/29 mm. Pour déterminer la taille correcte, le calibreur doit entrer facilement dans l'anneau et ne pas être coincé. Le calibreur qui entre facilement dans l'anneau correspond à la taille de valve qui convient.

Des calibreurs de répliation aortique sont fournis pour toutes les tailles de valve aortique. Pour les valves aortiques de 19 à 25 mm, les calibreurs de répliation aortique permettent de vérifier la bonne mise en place de la valve aortique dans l'anneau et de s'assurer que les artères coronaires restent dégagées. Les valves aortiques de 19 à 25 mm sont conçues pour entrer dans l'anneau au niveau de l'implant de manière à ce que la partie en carbone évasée et exposée repose dans l'anneau et que l'anneau de suture soit en position intra-supra annulaire.

AVERTISSEMENT: Ne calibrez pas l'anneau de suture de la valve aortique de calibre 19 mm à 25 mm pour l'orifice annulaire. Les valves aortiques de 27/29 mm sont conçues pour être placées en position intra-annulaire et ont un calibreur de répliation pour reproduire ce placement.

9.5 Techniques de suture de la valve

Les techniques de suture de la valve varient en fonction des préférences du chirurgien et de l'état du patient. La valve aortique est conçue pour que l'anneau tissulaire repose contre la partie évasée de l'orifice. Le consensus parmi les chirurgiens est que la suture à points de matelassier interrompus non renversés, avec ou sans tampons, est la mieux adaptée à la forme de l'anneau valvulaire sur la surface externe de la partie évasée.

Les points de suture doivent passer au centre de l'anneau de suture. Cela permet à l'anneau de suture de rester souple et de s'adapter à l'orifice annulaire. Cela prévient aussi tout contact de l'aiguille de suture avec les bagues de titane qui se trouvent à l'intérieur de l'anneau de suture. Les marques d'orientation, sur l'anneau de suture, sont destinées à faciliter le positionnement des points de suture.

Une fois tous les points de suture en place, la prothèse est avancée dans l'orifice annulaire et les points sont serrés. Il est conseillé de serrer les trois premiers nœuds à distance égale l'un par rapport à l'autre et à mi-chemin entre les commissures afin de stabiliser la valve dans l'anneau. Dégagez le manche de la valve/prothèse en appuyant prudemment sur le piston, situé sur le manche du porte-valve comme illustré à la figure 8, puis en soulevant doucement le manche.

AVERTISSEMENT: N'essayez pas de réinsérer le manche du porte-valve dans la valve une fois qu'il a été retiré sous peine d'endommager la valve, de causer sa défaillance ou de blesser le patient.

9.6 Longueur du greffon et suture

À tout moment durant l'intervention, le greffon de la prothèse peut être coupé à la longueur adéquate.

ATTENTION: Le clampage peut endommager un greffon vasculaire. Il convient de manipuler la prothèse avec délicatesse et aussi peu que possible afin de prévenir toute perte de l'enrobage gélatineux.

ATTENTION: Évitez d'exercer une tension excessive sur la prothèse.

ATTENTION: Les aiguilles à pointe arrondie réduisent l'endommagement du greffon. Pour la désaération par la prothèse, une aiguille de calibre 19 suffit généralement. Évitez les aiguilles à pointe coupante afin de prévenir tout endommagement.

ATTENTION: La prothèse vasculaire Gelweave Valsalva™, qui présente une structure tissée, doit être coupée avec un cautère pour minimiser tout effilochage. L'immersion de partie greffon de la prothèse dans une solution saline juste avant l'emploi peut prévenir la brûlure focale pouvant se produire lors de la cautérisation pour les ostia coronaires ou pour couper le greffon. N'immergez pas la prothèse pendant plus de 5 minutes dans la solution saline et ne la laissez pas sécher.

9.7 Évaluation de la mobilité des ailettes et rotation de la valve

Test de la mobilité des ailettes

Une fois la prothèse en place, vous devez vous assurer que les ailettes bougent librement. Avec la sonde, poussez-les délicatement pour vérifier si elles s'ouvrent et se ferment sans entraves.

AVERTISSEMENT: Testez la mobilité des ailettes uniquement avec la sonde On-X LTI réservée à cet usage.

Rotation

Si les ailettes ne bougent pas librement, tournez doucement la valve dans l'une ou l'autre direction jusqu'à ce que plus rien ne gêne le mouvement des ailettes. Le rotateur peut être utilisé avec ou sans le manche d'instrument. Si nécessaire, fixez le manche d'instrument au rotateur en l'insérant dans la fente située à l'extrémité du manche du rotateur jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Avec la sonde d'ailette du rotateur entre les ailettes et la barre transversale alignée sur l'axe du pivot d'ailette de la valve, insérez soigneusement le rotateur dans la valve jusqu'à ce qu'il se mette facilement en place.

ATTENTION: N'essayez pas de faire tourner la valve si vous rencontrez une résistance quelconque. Le mouvement de torsion nécessaire pour tourner la valve in situ doit être le même que celui effectué lors du test de rotation avant son implantation. Si le mouvement de torsion est bien plus important, arrêtez. Si vous n'arrivez pas à tourner la valve alors que la rotation est nécessaire, enlevez la prothèse.

AVERTISSEMENT: N'utilisez pas le manche du porte-valve pour faire tourner la valve une fois qu'elle est implantée.

AVERTISSEMENT: Utilisez uniquement le rotateur On-X pour faire tourner la valve in situ. Veillez à utiliser le rotateur au calibre correct sous peine d'endommager la valve.

ATTENTION: Aucune résistance ne doit être sentie lors de l'insertion du rotateur. En cas de résistance, arrêtez immédiatement et enlevez le rotateur; réalignez-le avant de réessayer de l'insérer. Testez de nouveau le mouvement des ailettes après la rotation. Si les ailettes ne bougent pas librement, enlevez la prothèse.

9.8 Orientation de la valve

Selon des études cliniques, il n'y a pas d'orientation préférable pour la valve cardiaque prothétique On-X® dans la prothèse aortique ascendante On-X®.

10. INFORMATIONS POST-OPÉRATOIRES

10.1 Compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Compatibilité conditionnelle avec la résonance magnétique (MR-conditional)



La prothèse cardiaque de valve mitrale On-X Conform-X, de calibre 25 à 33*, présente une compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique (MR-conditional), selon la terminologie de l'American Society for Testing and Materials (ASTM) International, désignation : F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvanie.

Des essais non cliniques ont montré que la prothèse cardiaque de valve mitrale On-X Conform-X, de calibre 25 à 33, est compatible avec la résonance magnétique sous réserve de certaines conditions. Un patient portant cette prothèse peut être scanné en toute sécurité immédiatement après placement dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins
- Champ-gradient spatial de 720 Gauss/cm ou moins

Chaleur liée à l'IRM

Lors d'essais non cliniques, la prothèse cardiaque de valve On-X Conform-X, de calibre 25 à 33, a produit la hausse de température suivante, durant une séance d'IRM de 15 minutes de scannage (ex. : par séquence d'impulsions) dans le système de résonance magnétique de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :

Variation de température maximale +1,6°C

En conséquence, les expériences de hausse de température liées à l'IRM pour la prothèse cardiaque de valve mitrale On-X Conform-X, de calibre 25 à 33, à 3 Tesla, à l'aide d'une bobine corps entier RF de transmission/réception à un taux d'absorption spécifique moyen du corps entier de 2,9 W/kg sur un système de résonance magnétique (par ex. associé à une valeur moyenne de corps entier mesurée par calorimétrie de 2,7 W/kg), ont indiqué que la plus forte hausse de température qui s'est produite dans ces conditions spécifiques a été égale ou inférieure à +1,6°C.

Artefacts

La qualité de l'image par résonance magnétique risque d'être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement au même emplacement ou relativement près de la prothèse cardiaque de valve mitrale On-X Conform-X, de calibre 25 à 33. Par conséquent, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'IRM pour compenser la présence de la prothèse.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille de la perte de signal	1,090-mm ²	686-mm ²	1,478-mm ²	1,014-mm ²
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

*Les résultats des essais d'IRM s'appliquent à cette prothèse cardiaque de grand calibre et à toutes les autres prothèses de calibres plus petits, qui sont fabriquées avec des matériaux similaires.

10.2 Renvoi des produits

Avant de retourner tout produit, vous devez obtenir une autorisation auprès du service après-vente de On-X LTI. Pour toute question sur la valve ou pour obtenir une autorisation de renvoi, contactez le service après-vente au +1 512-339-8000 ou à cs@onxlti.com.

Produit licencié sous les numéros de brevets américains suivants: 5,137,532; 5,545,216; 5,772,694; 5,908,452; 5,677,061; 6,096,075; 5,641,324 et brevets correspondants dans les autres pays.

11. RENSEIGNEMENTS PERSONNELS DU PATIENT

11.1 Inscription du patient

Chaque valve est accompagnée d'une carte de porteur de prothèse et d'une carte d'enregistrement de l'implant. On-X LTI exige que la carte d'enregistrement de l'implant soit remplie immédiatement et que l'exemplaire à retourner soit envoyé au service après-vente de On-X LTI. Pour les implants multi-valves, remplissez une carte par valve. On-X LTI utilisera ces données à des fins de notification et pour faciliter le réapprovisionnement des stocks de l'hôpital. Tous les renseignements personnels du patient seront strictement confidentiels et le patient aura le droit de refuser la divulgation de ses renseignements d'identification en vertu de la loi locale.

11.2 Carte de porteur de prothèse

Une carte de porteur de prothèse est fournie avec la prothèse. La carte doit être remise au patient (ou placée dans le dossier qui lui sera donné). Il convient d'encourager le patient à remplir la carte et à la garder sur lui en tout temps.

12. CLAUSE D'EXONÉRATION DE RESPONSABILITÉ

En raison des complications susmentionnées pouvant se produire avec l'implantation d'une prothèse aortique ascendante et des possibilités d'endommagement, aussi susmentionnés, pouvant survenir avant, pendant ou après l'implantation, On-X LTI garantit uniquement que le produit est conforme aux spécifications standards de On-X LTI. On-X LTI n'offre aucune autre garantie en ce qui concerne la fonction du produit utilisé, et n'assume absolument aucun risque par rapport aux résultats de l'utilisation de ce produit. Tous les risques associés à l'utilisation de ce produit incombent à l'acheteur. On-X LTI est exonérée de toutes les autres garanties concernant le produit, exprimées ou tacites, y compris mais sans s'y limiter, celles liées à la commercialisation du produit ou à sa conformité pour un usage particulier. On-X LTI ne sera pas tenue responsable de toute perte, tout dommage, ou de toute dépense, directs, spéciaux, indirects ou secondaires, associés à l'utilisation de ce produit. Personne n'a l'autorité d'altérer ces conditions ni de lier On-X LTI à toute responsabilité ou garantie additionnelle associée à l'utilisation du produit.

INHALT

1. PRODUKTBESCHREIBUNG	37
2. INDIKATIONEN	37
3. KONTRAINDIKATIONEN	38
4. WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE	38
4.1 Warnhinweise.....	38
4.2 Vorsichtshinweise	39
5. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN	41
6. INDIVIDUALISIERUNG DER BEHANDLUNG	41
6.1 Spezifische Patientenpopulation	41
7. PATIENTENBERATUNG	42
8. LIEFERFORM	42
8.1 Verfügbare Modelle und Größen	42
8.2 Haltegriff der Aorta ascendens-Prothese	42
8.3 Verpackung	42
8.4 Aufbewahrung	43
8.5 Zubehör	43
9. GEBRAUCHSANWEISUNG	44
9.1 Ärzteschulung	44
9.2 Sterilisierung und Neusterilisierung.....	44
9.3 Anleitung zur Handhabung und Vorbereitung	45
9.4 Implantation der Prothese	47
9.5 Nahttechnik zum Einnähen der Herzklappe	47
9.6 Länge und Einnähen des Transplantats.....	48
9.7 Prüfen der Klappensegelbewegung und Klappendrehung.....	48
9.8 Klappenausrichtung	49
10. POSTOPERATIVE INFORMATIONEN	49
10.1 Kompatibilität mit Magnetresonanztomografie (MRT)	49
10.2 Produktrückgabe.....	50
11. PATIENTENINFORMATIONEN	50
11.1 Patientenregistrierung	50
11.2 Patienteninformationskarte	51
12. HAFTUNGSAUSSCHLUSS	51

ABBILDUNGEN UND TABELLEN	132
Abb. 1. On-X® Aorta ascendens-Prothese	132
Abb. 2. On-X® Aorta ascendens-Prothese mit Haltegriff	132
Abb. 3. Replika-Größenbestimmungsinstrument	133
Abb. 4. Instrumentengriff.....	133
Abb. 5. Herzklappendrehinstrument	133
Abb. 6. Herzklappensegelsonde	133
Abb. 7. Herausnehmen der Prothese aus der Innenverpackung	133
Abb. 8. Abnehmen des Haltegriffs von der Prothese	134
Tabelle 1. Spezifikationen der On-X Aorta ascendens-Prothese (mm)	135

Bitte beachten: Alle Abbildungen und Tabellen erscheinen auf den letzten Seiten dieses Hefts. Bitte suchen Sie Illustrationen und Daten auf den letzten Seiten.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die On-X® Aorta ascendens-Prothese wird von On-X Life Technologies, Inc.™ (On-X LTI) hergestellt: Es handelt sich um eine Kombination aus der On-X® Herzklappenprothese und der Gelweave Valsalva™ Gefäßprothese (Abb. 1). Die Prothese wird in den Größen 19, 21, 23, 25 und 27/29 mm angeboten. Die Gelweave Valsalva™ Gefäßprothese ist in die Manschettenstruktur der On-X Klappe integriert und bildet zusammen mit ihr die Aorta ascendens-Prothese. Die Außenseite des Implantats ist mit Ausrichtungsmarkierungen versehen, um die Implantation zu erleichtern.

Die On-X® Herzklappenprothese ist eine mechanische Bileaflet-Herzklappe, bestehend aus einer Öffnung und zwei Klappensegeln. Der Einströmungsbereich der Öffnung hat einen erweiterten Einlass zur Reduzierung der Strömungsturbulenz und der Ausgangsrand besteht aus einem Schutz für die geschlossenen Klappensegel. Die Segel drehen sich in Gelenken, die im Innendurchmesser des Öffnungsringes angebracht sind. In der geschlossenen Position bildet jedes Segel einen Nennwinkel von 40° zur Öffnungsebene. In der geöffneten Position bildet die Ebene jedes Segels einen Nennwinkel von 90° zur Öffnungsebene. Die Segel haben in der geschlossenen Position einen Bewegungsbogen von 50°. Der Körper besteht aus einem Graphitsubstrat, das mit On-X® Kohlenstoff beschichtet ist, einer reinen, unlegierten Form von pyrolytischem Kohlenstoff. Die Segel bestehen aus On-X® Kohlenstoff, abgelagert auf Graphitsubstraten, die mit 10 Gewichts% Wolfram imprägniert sind, um sie röntgendicht zu machen. Die Nahtmanschette besteht aus einem mit Titanhalterungen und 5-0 Polyesteranahmaterial an der Öffnung angebrachten Polytetrafluorethylen-Stoff (PTFE). Diese Art der Nahtringanbringung an der Öffnung ermöglicht die Drehung der Nahtring in situ während der Implantation.

Die Gelweave Valsalva™ Gefäßprothese ist eine Webpolyesterprothese, die die Geometrie des Sinus Valsalva nachahmt. Das Implantat ist mit einem absorbierbaren Eiweiß imprägniert (modifizierte Säugetiergelatine), um das Preclotting des Implantats bei der Operation überflüssig zu machen. Die Gelatine wurde in einem vorbestimmten Maß quervernetzt, um die Abbaugeschwindigkeit zu steuern. Nach der Implantation wird die Gelatine binnen ca. 14 Tagen hydrolysiert und durch die Inkorporation von normalem Gewebe ersetzt. Die Gelatine ist ein nicht antigenes und ungiftiges Protein, was durch ihren Einsatz als ungefährlicher Plasmaexpander belegt ist.

Die im Implantat verwendete Gelatine wird aus Tieren hergestellt, die in Australien beheimatet sind und ausschließlich dort gezüchtet wurden.

2. INDIKATIONEN

Die On-X® Aorta ascendens-Prothese ist indiziert für den Ersatz kranker, beschädigter oder fehlfunktionierender nativer oder prothetischer Herzklappen in Aortenposition bei Aneurisma der Aorta ascendens oder damit verbundenen Aortaerkrankungen.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Die On-X® Aorta ascendens-Prothese ist kontraindiziert bei Patienten, die keine Antikoagulationstherapie vertragen oder die gegen Polyester oder Rindermaterialien sensibel sind.

4. WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

4.1 Warnhinweise

NUR WIE INDIZIERT VERWENDEN (siehe Abschnitt 2).

NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG

Die On-X® Aorta ascendens-Prothese darf **NICHT VERWENDET** werden, wenn:

- die Prothese fallen gelassen, beschädigt oder auf irgendeine Weise falsch gehandhabt wurde.
- das Verfallsdatum überschritten ist.
- die Sicherheitssiegel durchbrochen sind.
- Schäden an der Verpackung zu erkennen sind.
- die Seriennummer auf dem Schild nicht mit der Seriennummer auf dem Behälteretikett übereinstimmt.

Führen Sie keine Katheter, chirurgische Instrumente oder transvenöse Schrittmacherelektroden durch die Aortaherzklappenprothese ein, weil dies zu Klappeninsuffizienz, Beschädigung oder Ablösung der Klappensegel, bzw. zum Einschluss des Katheters/Instruments oder der Elektrode führen kann.

Die On-X® Aorta ascendens-Prothese darf **NICHT** erneut sterilisiert werden.

Die On-X® Aorta ascendens-Prothese darf **NICHT** verwendet werden, wenn das Verfallsdatum überschritten ist. Wenn eine Prothese unbenutzt und der Folienbeutel sowie die versiegelte Kunststoffschale unbeschädigt ist, das Sterilitätsverfallsdatum aber überschritten ist, sollte die Prothese an On-X LTI zurückgeschickt werden.

Die On-X® Aorta ascendens-Prothese darf **NICHT** verwendet werden, wenn eines der Sicherheitssiegel an den beiden Enden der Umverpackungsschachtel durchbrochen oder beschädigt ist. Wenn eines der Sicherheitsetiketten durchbrochen oder beschädigt ist, verwenden Sie eine andere Prothese und schicken Sie das unbenutzte Produkt an On-X LTI zurück.

Die On-X® Aorta ascendens-Prothese darf **NICHT** verwendet werden, wenn der Folienschutzbeutel beschädigt ist oder wenn die Prothese fallen gelassen wurde, beschädigt ist oder auf irgendeine Weise falsch gehandhabt wurde. Wenn irgendwelche Schäden vorhanden sind, verwenden Sie eine andere Prothese und schicken Sie das unbenutzte Produkt an On-X LTI zurück.

Führen Sie an der Gelweave Valsalva™ Gefäßprothese **KEIN** Preclotting durch.

Wenden Sie auf die Klappenkomponenten oder das Implantat **KEINE** übermäßige Kraft an.

Versuchen Sie **NICHT**, den Haltegriff erneut in die Prothese (Klappe) einzuführen, wenn er bereits aus der Prothese genommen wurde, weil dies zu einer Beschädigung und einem katastrophalen Versagen der Klappe führen und den Patienten gefährden kann.

Verwenden Sie den Haltegriff **NICHT**, um die Klappe zu drehen, wenn sie einmal implantiert ist.

Versuchen Sie **NICHT**, den Haltegriff auseinanderzubauen. Eine kleine Feder, die sich im Inneren des zusammengebauten Griiffs befindet, könnte frei werden und unbemerkt ins sterile Feld gelangen.

NACHDEM die Folienpackung geöffnet wurde, muss die Prothese binnen 24 Stunden implantiert werden. Wenn die Kunststoffschalen mit versiegelten Tyvek® Verschlussfolien nicht beschädigt sind, ist die Sterilität der Prothese intakt und die versiegelten Schalen können bis zu 24 Stunden lang außerhalb des Folienbeutels verbleiben. Wenn die Prothese nicht binnen 24 Stunden nach Öffnen des Folienbeutels implantiert wird, schicken Sie die Prothese an On-X LTI zurück.

TESTEN Sie die Beweglichkeit der Klappensegel nur mit der On-X Klappensegelsonde.

Alle Zubehörinstrumente müssen vor der Verwendung unter Einhaltung der separat zu den Instrumenten gelieferten Anweisungen gereinigt und sterilisiert werden.

VERWENDEN Sie **NUR** das On-X Drehinstrument, um die Klappe in situ zu drehen. Verwenden Sie auf jeden Fall das Drehinstrument der richtigen Größe. Durch die Verwendung eines Drehinstruments falscher Größe kann die Klappe beschädigt werden.

Die On-X® Aorta ascendens-Prothese darf **NICHT VERWENDET** werden, wenn die Verschlussfolie der inneren Schale beschädigt ist. Wenn die Verschlussfolie der inneren Schale beschädigt ist, verwenden Sie eine andere Prothese und schicken Sie das unbenutzte Produkt an On-X LTI zurück.

Die On-X® Aorta ascendens-Prothese darf **NICHT VERWENDET** werden, wenn die Klappe nicht leicht zu drehen ist. Verwenden Sie eine andere Prothese und schicken Sie das unbenutzte Produkt an On-X zurück.

Die On-X® Aorta ascendens-Prothese darf **NICHT VERWENDET** werden, wenn die Seriennummer auf dem Schild nicht mit der auf dem Behälteretikett übereinstimmt. Verwenden Sie eine andere Prothese und schicken Sie das unbenutzte Produkt an On-X zurück.

Passen Sie die Größe der Nahtmanschette von Aortaklappen der Größen 19 mm bis 25 mm **NICHT** an, um sie in den Annulus einzupassen. Aortaherzklappen der Größe 27/28 sind zur intraannulären Platzierung bestimmt und werden mit einem Replika-Größenbestimmungsinstrument geliefert, das diese Platzierung nachahmt.

4.2 Vorsichtshinweise

ACHTUNG: Laut US Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft und von diesen verwendet werden.

Die Prothese darf nur mit On-X Klappeninstrumenten und dem mitgelieferten Produktgriff gehandhabt werden. Zur Auswahl der Prothesengröße

dürfen nur On-X Instrumente zur Bestimmung der Klappengröße verwendet werden. Die Verwendung anderer Größenbestimmungsinstrumente kann zur Auswahl der falschen Größe führen.

Vermeiden Sie die Berührung der Kohlenstoffflächen der Klappe mit behandschuhten Händen oder mit metallischen bzw. rauen Instrumenten, weil dies zu einer Beschädigung der Klappenoberfläche führen kann, die mit dem bloßen Auge nicht erkennbar ist und die schneller zum strukturellen Versagen der Klappe bzw. zur Loslösung der Klappe führen oder als Nidus für die Thrombosenbildung dienen kann.

Beim Einführen des Drehinstruments sollte kein Widerstand spürbar sein. Wenn Widerstand spürbar ist, halten Sie an, nehmen das Drehinstrument heraus und richten es neu aus, bevor Sie versuchen, das Drehinstrument erneut einzuführen. Nach der Drehung testen Sie die Beweglichkeit der Klappensegel erneut. Wenn keine freie Segelbewegung möglich ist, entfernen Sie die Prothese.

Ein Abklemmen kann zur Beschädigung des Gefäßprothese führen. Die Prothese muss vorsichtig und so wenig wie möglich gehandhabt werden, um ein Abtragen der Gelatinebeschichtung zu verhindern.

Übermäßige Zugkräfte an der Prothese sind zu vermeiden.

Die Verwendung von Nadeln mit zulaufender Spitze minimiert die Gefahr einer Prothesenbeschädigung. Bei der Entlüftung durch das Implantat ist eine Nadel von Größe 19 in der Regel ausreichend. Nadeln mit schneidenden Spitzen sollten vermieden werden, um Schäden zu verhindern.

Die Gelweave Valsalva™ Prothese besitzt eine Webstruktur und sollte deshalb mit einem Kauter geschnitten werden, um ein Ausfransen so weit wie möglich zu vermeiden. Die Verwendung von Kautern an versiegelten Implantaten kann Verbrennungen verursachen. Punktverbrennungen können vermieden werden, indem das Implantat zuvor in Kochsalzlösung eingetaucht wird. Die Aorta ascendens-Prothese sollte nicht länger als 5 Minuten eingetaucht werden. Die Prothese darf nach dem Einweichen nicht trocknen.

Versuchen Sie nicht, die Klappe zu drehen, wenn beim Drehen ein maßgeblicher Widerstand zu spüren ist, und verwenden Sie ausschließlich das am Instrumentengriff angebrachte Klappendrehinstrument, um die Klappe zu drehen. Die zum Drehen der Klappe in situ erforderliche Drehkraft sollte ungefähr so groß sein wie beim Drehtest vor der Implantation. Wenn zum Drehen merklich mehr Kraft erforderlich ist, hören Sie mit dem Drehversuch auf. Wenn eine Drehung erforderlich ist und nicht durchgeführt werden kann, entfernen Sie die Prothese.

Verwenden Sie zur Bestimmung der Annulusgröße nur On-X Instrumente zur Bestimmung der Klappengröße. Größenbestimmungsinstrumente können mit zylindrischen, konischen und Aortareplikaenden versehen sein.

5. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Zu den möglichen Nebenwirkungen von Aortaklappenimplantaten gehören u. a. die folgenden:

- Angina
- Herzrhythmusstörungen
- Endocarditis
- Herzversagen
- Hämolyse
- hämolytische Anämie
- Blutungen
- Myokardinfarkt
- Einschluss (Verkleben) von Herzklappensegeln
- nicht strukturelle Klappenfehlfunktion
- Pannusbildung an der Herzklappe
- Blutsickerung um die Klappe
- Klappeninsuffizienz
- strukturelle Fehlfunktion der Klappe
- Herzklappenthrombose
- Thromboembolie
- Schlaganfall
- Infektion des Implantats
- Pseudoaneurysma, Aneurysma
- Bildung einer Sekundärfistel
- Verschluss oder Abknicken des Implantats
- übermäßiger Blutverlust durch das Implantat

Es besteht die Möglichkeit, dass diese Komplikationen die folgenden Konsequenzen nach sich ziehen:

- erneute Operation
- Explantation
- permanente Behinderung
- Exitus

Mechanische Herzklappenprothesen erzeugen beim normalen Betrieb hörbare Geräusche. Bei manchen Patienten sind diese Geräusche störend.

Risiko bei Wiederverwendung:

Gemäß der europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC, Anhang I, Absatz 13.6h, muss der Hersteller dieses Produkts auf die mit einer Wiederverwendung dieses Einwegproduktes verbundenen Risiken hinweisen. Aus diesem Grund wird folgende Erklärung abgegeben:

Risiken einer Wiederverwendung des AAP Produktes:

Das Implantat wird individuell auf den jeweiligen Patienten angepasst. Die Wiederverwendung des Implantats in einem anderen Patienten führt neben den in diesem Abschnitt angegebenen Risiken zur Gefahr von Blutungen. Zu weiteren Risiken zählen durch Blut übertragene Krankheitserreger sowie bakterielle Infektionen.

6. INDIVIDUELLE BEHANDLUNGSANPASSUNG

Postoperativ muss eine ausreichende Behandlung mit Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmern durchgeführt werden. Die Auswahl der Antikoagulantien/Thrombozytenaggregationshemmer Behandlung wird von den individuellen Bedürfnissen des Patienten, der klinischen Situation und etablierten medizinischen Richtlinien bestimmt.

6.1 Spezifische Patientenpopulation

Für die folgenden spezifischen Patientengruppen ist die Sicherheit und Wirksamkeit der On-X® Aorta ascendens-Prothese nicht belegt, weil sie an diesen Patientengruppen noch nicht untersucht wurde:

- Schwangere
- Stillende
- Patienten mit chronischer Endocarditis
- Patienten, bei denen ein Lungenwurzelersatz erforderlich ist

7. PATIENTENBERATUNG

- Alle Patienten mit Herzklappenprothesen erfordern eine prophylaktische Behandlung mit Antibiotika, wenn sie sich einer Zahnbehandlung jedweder Art oder anderen möglicherweise bakteriämischen Verfahren unterziehen.
- Die Patienten benötigen eine Antikoagulation oder Behandlung mit Antikoagulantien/Thrombozytenaggregationshemmern.
- Die Patienten sollten angehalten werden, die mit der Prothese gelieferte Patienteninformationskarte auszufüllen und immer mitzuführen.

8. LIEFERFORM

8.1 Verfügbare Modelle und Größen

Die On-X® Aorta ascendens-Prothese wird in den Größen 19, 21, 23, 25 und 27/29 mm angeboten. Das Symbol SZ mm auf der Verpackung, den Behälteretiketten und der Implantatregistrierungskarte bezieht sich auf den Durchmesser des Gewebeannulus der Herzklappe in mm. Die Etiketten an beiden Schachtelenden sind jeweils mit einem runden Symbol versehen, das den Durchmesser des tatsächlichen Implantats angibt. Die Produktspezifikationen entnehmen Sie bitte Tabelle 1.

8.2 Haltegriff der Aorta ascendens-Prothese

Die On-X® Aorta ascendens-Prothese ist ab Werk an einem federgespannten, verlängerten Kunststoffhaltegriff zur einmaligen Verwendung angebracht. Dieser Haltegriff (Abb. 2) erleichtert die Platzierung der Prothese während der Operation. Um die Prothese vom Griff zu lösen, drücken Sie den mittleren Kolben.

WARNUNG: Versuchen Sie nicht, den Haltegriff erneut in die Prothese (Klappe) einzuführen, wenn er bereits aus der Prothese genommen wurde, weil dies zu einer Beschädigung und einem katastrophalen Versagen der Klappe führen und den Patienten gefährden kann.

WARNUNG: Versuchen Sie nicht, den Haltegriff auseinanderzubauen. Eine kleine Feder, die sich im Inneren des zusammengebauten Griffs befindet, könnte frei werden und unbemerkt ins sterile Feld gelangen.

8.3 Verpackung

Die On-X® Aorta ascendens-Prothese wird steril, an einem Griff montiert und in einer inneren und äußeren Kunststoffschale verpackt geliefert. Diese Verpackung ist von einem Folienbeutel umschlossen, die als Dampfbarriere dient und die Prothese in einem optimalen Zustand hält. Der Folienbeutel und die äußere Schalte sind nicht steril. Die Tyvek® Siegel an der inneren und äußeren Schale müssen intakt sein. Wenn die Schalen beschädigt sind, ist die Prothese nicht steril. Sollte die Primärverpackung beschädigt sein, darf das Produkt nicht verwendet werden und muss an On-X LTI zurückgeschickt werden. Die Verpackung besteht aus den folgenden Komponenten:

- Umverpackungsschachtel mit Etiketten
- Kunststoffprothesenschale x 2, innere und äußere
- verlängerte Klappenhalterung aus Kunststoff mit Griff
- Seriennummernschild
- Päckchen mit Silica-Gel
- Folienbeutel
- Gebrauchsanleitung
- Implantatregistrierungskarte mit Etiketten
- Patienteninformationskarte

Die Instrumente zur Implantation der On-X® Aorta ascendens-Prothese werden separat geliefert. Sie sind **NICHT STERIL** und müssen vor dem Gebrauch wie in der zu den Instrumenten gelieferten Gebrauchsanleitung gereinigt und sterilisiert werden.

8.4 Aufbewahrung

Die On-X® Aorta ascendens-Prothese wird steril geliefert. Das Sterilitätsverfallsdatum am Gerät ist auf dem Umverpackungsetikett angegeben. Es muss eine geeignete Inventarkontrolle angewendet werden, damit Prothesen mit früheren Verfallsdaten zuerst implantiert werden und ein Überschreiten des Verfallsdatums vermieden wird. Zum Schutz der Prothese sollte die Umverpackung bis zum Gebrauch nicht entfernt werden. Die Prothese muss in einer sauberen, kühlen und trockenen Umgebung bei einer Temperatur von mindestens 0 °C (32 °F) und höchstens 35 °C (95 °F) aufbewahrt werden.

WARNUNG: Nachdem der Folienbeutel mit dem versiegelten Kunststoffschalensatz und der Prothese geöffnet wird, muss die Prothese binnen 24 Stunden implantiert werden. Wenn die Kunststoffschalen mit versiegelten Tyvek® Verschlussfolien nicht beschädigt sind, ist die Sterilität der Prothese intakt und die versiegelten Schalen können bis zu 24 Stunden lang außerhalb des Folienbeutels verbleiben. Wenn die Prothese nicht binnen 24 Stunden verwendet wird, wenden Sie sich bitte unter (+1 512-339-8000 oder cs@onxlti.com) an den On-X LTI Kundendienst, um eine Rückgabe der Prothese zu vereinbaren.

8.5 Zubehör

Die On-X® Aorta ascendens-Prothese (Herzklappe) ist ausschließlich für die Verwendung mit On-X Instrumenten bestimmt. Die Instrumente werden separat in einem Satz geliefert, der Größenbestimmungsinstrumente, Drehinstrumente, einen Instrumentengriff und eine Klappensegelsonde umfasst. Die Instrumente sind wiederverwendbar. Eine umfassende Beschreibung der Instrumente, ihrer Verwendung und ihrer Aufbereitung finden Sie in der Gebrauchsanleitung für On-X Herzklappenprotheseninstrumente.

Replikagrößenbestimmungsinstrumente

Es werden Aortareplika-Größenbestimmungsinstrumente für alle Aortaklappengröße angeboten (Abb. 3). Diese dienen zur Gewährleistung der richtigen Passform der Aortaherzklappe ohne Behinderung der Koronararterien. Die Aortareplikaform der Größe 19 bis 25 dient zur Modellierung einer supraannularen Platzierung in der Nahtmanschette der Herzklappe. Das Aortareplika-Größenbestimmungsinstrument der Größe 27/29 dient zur Darstellung der intraannulären Platzierung.

Instrumentengriff

Der Instrumentengriff besteht aus einem Griff, einem biegsamen Stab und einer Spitze, die das Greifen des Drehinstruments während der Operation erleichtert (siehe Abb. 4).

Drehinstrument

Das Herzklappendrehinstrument (Abb. 5) wird zur Umplatzierung der Herzklappe in situ verwendet, nachdem das Gefäßimplantat zugeschnitten wurde. Das Drehinstrument besteht aus einem Kunststoffkopf mit einer zentral angeordneten Klappensegelsonde und einem Schlitz zum Anbringen des Instrumentengriffs. Um das Drehinstrument am Instrumentengriff anzubringen, stecken Sie die Spitze des Instrumentengriffs direkt in den Schlitz am Ende des Drehinstrumentgriffs. Das Drehinstrument rastet bei Ausübung eines leichten Einführungsdrucks ein.

Klappensegelsonde

Die Klappensegelsonde (Abb. 6) ist ein flexibler Stab mit verjüngten Enden. Die Klappensegelsonde kann verwendet werden, um die Klappensegel vorsichtig zu bewegen und zu prüfen, ob sie sich frei öffnen und schließen können.

9. GEBRAUCHSANWEISUNG:

WARNUNG: Die On-X® Aorta ascendens-Prothese darf nicht verwendet werden, wenn:

- die Prothese fallen gelassen, beschädigt oder auf irgendeine Weise falsch gehandhabt wurde.
- das Verfallsdatum überschritten ist.
- das Sicherheitssiegel durchbrochen ist.
- Schäden an der Verpackung zu erkennen sind.
- die Seriennummer auf dem Schild nicht mit der Seriennummer auf dem Behälteretikett übereinstimmt.

9.1 Ärzteschulung

Die Verfahren zur Implantation der On-X® Aorta ascendens-Prothese ähneln denen zur Implantation anderer Aorta ascendens-Prothesen. Ausgebildete Herzchirurgen sind mit diesen Verfahren vertraut.

9.2 Sterilisierung und Neusterilisierung

Die On-X® Aorta ascendens-Prothese wird steril geliefert. Wenn das Sterilitätsverfallsdatum abgelaufen ist oder wenn die Umverpackung entfernt wurde, wenn der Folienbeutel beschädigt ist oder wenn die Sterilitätsbarrieren der versiegelten Kunststoffschalen im Folienbeutel beeinträchtigt sind, darf die Prothese nicht verwendet werden. Wenden Sie sich in diesem Fall unter (+1 512-339-8000 oder cs@onxlti.com) an den On-X LTI Kundendienst, um die Rückgabe der Prothese zu vereinbaren.

WARNUNG: Nachdem die Folienpackung geöffnet wurde, muss die Prothese binnen 24 Stunden implantiert werden. Wenn die Kunststoffschalen mit versiegelten Tyvek® Verschlussfolien nicht beschädigt sind, ist die Sterilität der Prothese intakt und die versiegelten Schalen können bis zu 24 Stunden lang außerhalb des Folienbeutels verbleiben. Wenn die Prothese nicht binnen 24 Stunden nach Öffnen des Folienbeutels implantiert wird,

wenden Sie sich bitte unter (+1 512-339-8000 oder cs@onxlti.com) an den On-X LTI Kundendienst, um eine Rückgabe der Prothese zu vereinbaren.

WARNUNG: Die On-X® Aorta ascendens-Prothese darf nicht erneut sterilisiert werden.

9.3 Anleitung zur Handhabung und Vorbereitung

ACHTUNG: Die Prothese darf ausschließlich mit On-X LTI Instrumenten gehandhabt werden. Zur Auswahl der Prothesengröße dürfen nur On-X Instrumente zur Bestimmung der Klappengröße verwendet werden. Die Verwendung anderer Größenbestimmungsinstrumente kann zur Auswahl der falschen Größe führen.

ACHTUNG: Vermeiden Sie die Berührung der Kohlenstoffflächen der Klappe mit behandschuhten Händen oder mit metallischen bzw. rauen Instrumenten, weil dies zu einer Beschädigung der Klappenoberfläche führen kann, die mit dem bloßen Auge nicht erkennbar ist und die schneller zum strukturellen Versagen der Klappe bzw. zur Loslösung der Klappe führen oder als Nidus für die Thrombosenbildung dienen kann.

ACHTUNG: Vermeiden Sie eine Beschädigung der Prothese durch zu viel Druck auf die Klappenöffnung, die Klappensegel oder das Implantat.

Bedienpersonal

1. Prüfen Sie das Ablaufdatum auf der Umverpackung.

WARNUNG: Die On-X® Aorta ascendens-Prothese darf nicht verwendet werden, wenn das Verfallsdatum überschritten ist. Wenn eine Prothese unbenutzt und der Folienbeutel sowie die versiegelte Kunststoffschale unbeschädigt ist, das Sterilitätsverfallsdatum aber überschritten ist, sollte die Prothese an On-X LTI zurückgeschickt werden.

2. Vergewissern Sie sich, dass die Etiketten an beiden Enden der Schachtel unversehrt sind.

WARNUNG: Die On-X® Aorta ascendens-Prothese darf nicht verwendet werden, wenn eines der Sicherheitssiegel an den beiden Enden der Umverpackungsschachtel durchbrochen oder beschädigt ist. Wenn eines der Sicherheitsetiketten durchbrochen oder beschädigt ist, verwenden Sie eine andere Prothese und wenden Sie sich unter +1 (512-339-8000 oder cs@onxlti.com) an den On-X LTI Kundendienst, um eine Rückgabe des unbenutzten Produkts an On-X LTI zu vereinbaren.

3. Öffnen Sie die Umverpackung und nehmen Sie den Folienschutzbeutel mit der Prothese und die Packungsbeilagen heraus. Inspizieren Sie den Folienbeutel auf Schäden.

WARNUNG: Die On-X® Aorta ascendens-Prothese darf nicht verwendet werden, wenn der Folienschutzbeutel beschädigt ist oder wenn die Prothese fallen gelassen wurde, beschädigt ist oder auf irgendeine Weise falsch gehandhabt wurde. Wenn Schäden erkennbar sind, verwenden Sie eine andere Prothese und wenden Sie sich unter +1 (512-339-8000 oder cs@onxlti.com) an den On-X LTI Kundendienst, um eine Rückgabe des unbenutzten Produkts an On-X LTI zu vereinbaren.

4. Füllen Sie die Implantatregistrierungskarte so vollständig aus, wie dies nach örtlichem Recht zulässig ist, und reichen Sie sie sobald wie möglich bei On-X LTI ein. So kann der Patient in die

Registrierungsdatenbank eingetragen werden und zukünftige Benachrichtigungen über die Prothese erhalten. Händigen Sie dem Patienten die Patienteninformationskarte aus.

5. Öffnen Sie den Folienbeutel, indem Sie ihn an einer der seitlichen Kerben entlang der angezeichneten Aufreißlinie aufreißen. Auf dem Folienbeutel befinden sich Abbildungen, die das Öffnen des Folienbeutels, Herausnehmen und Öffnen der äußeren Schale, Einführen der inneren Schale ins sterile Feld und Öffnen der inneren Schale erläutern.
6. Nehmen Sie die Verschlussfolie der äußeren Schale ab, indem Sie die Zuglasche fassen, die an der Ecke der äußeren Verschlussfolie angezeichnet ist, und diese in Pfeilrichtung abziehen. (Siehe Abbildung auf dem Folienbeutel.)
7. Der innere Behälter kann ins sterile Feld eingebracht werden, indem der Außenbehälter leicht über dem sterilen Feld vorsichtig umgedreht wird, sodass der Innenbehälter ins sterile Feld rutscht. (Siehe Abbildung auf dem Folienbeutel.)

Instrumentierpersonal/Chirurg

8. Das Instrumentierpersonal kann die sterile innere Schale öffnen, indem es die an der Ecke der inneren Verschlussfolie angezeichnete Zuglasche fasst und in Pfeilrichtung abzieht. (Siehe Abbildung auf dem Folienbeutel.) Der innere Prothesenbehälter wird dann auf die Instrumentenschale gestellt.

WARNUNG: Die On-X® Aorta ascendens-Prothese darf nicht verwendet werden, wenn die Verschlussfolie der inneren Schale beschädigt ist. Wenn an der Verschlussfolie der inneren Schale Schäden erkennbar sind, verwenden Sie eine andere Prothese und wenden Sie sich unter (+1 512-339-8000 oder cs@onxlti.com) an den On-X LTI Kundendienst, um eine Rückgabe des unbenutzten Produkts an On-X LTI zu vereinbaren.

9. Um die Prothese aus der inneren Schale zu nehmen, stabilisieren Sie die Schale mit einer Hand im sterilen Feld. Legen Sie die Finger der anderen Hand um das Ende des Haltegriffs und heben Sie diesen sanft an, indem Sie ausreichend Druck ausüben, um ihn aus der Schale zu lösen (Abb. 7 und die Abbildung auf der Verschlussfolie der inneren Schale).
10. Um die Drehung zu prüfen, fassen Sie die Nahtmanschette vorsichtig und mit nur leichtem Druck mit einer behandschuhten Hand und drehen die Oberseite des Haltegriffs vorsichtig in die eine oder andere Richtung. Die Herzklappe sollte sich in der Nahtmanschette leicht drehen lassen.

WARNUNG: Die On-X® Aorta ascendens-Prothese darf nicht verwendet werden, wenn die Klappe nicht leicht zu drehen ist. Verwenden Sie eine andere Prothese und wenden Sie sich unter (+1 512-339-8000 oder cs@onxlti.com) an den On-X LTI Kundendienst, um eine Rückgabe des unbenutzten Produkts an On-X LTI zu vereinbaren.

11. Vergleichen Sie die Seriennummer auf dem Schild mit der auf dem Umverpackungsetikett.

WARNUNG: Die On-X® Aorta ascendens-Prothese darf nicht verwendet werden, wenn die Seriennummer auf dem Schild nicht mit der auf dem Behälteretikett übereinstimmt. Verwenden Sie eine andere Prothese und wenden Sie sich unter (+1 512-339-8000 oder cs@onxlti.com)

an den On-X LTI Kundendienst, um eine Rückgabe des unbenutzten Produkts an On-X LTI zu vereinbaren.

- Entfernen Sie die das Seriennummerschild, indem Sie den Nahtfaden durchtrennen, mit dem es an der Prothese befestigt ist. Falls gewünscht, kann das Schild verwendet werden, um die Sterilität sofort nach dem Entfernen mit einem Standardverfahren zur Kulturzüchtung zu überprüfen. Die Prothese ist nun zur Implantation bereit.

9.4 Implantation der Prothese

WARNUNG: Alle Zubehörintstrumente müssen vor der Verwendung unter Einhaltung der separat zu den Instrumenten gelieferten Gebrauchsanleitung für On-X Instrumente gereinigt und sterilisiert werden.

Größenbestimmung

ACHTUNG: Verwenden Sie zur Bestimmung der Annulusgröße nur On-X Instrumente zur Bestimmung der Klappengröße. Größenbestimmungsinstrumente können mit zylindrischen, konischen und Aortareplikaenden versehen sein.

Die zylindrischen Größenbestimmungsinstrumente entsprechen den Klappengrößen 19 mm bis 25 mm. Die konischen Größenbestimmungsinstrumente entsprechen der Klappengröße 27/29 mm. Die korrekte Herzklappengröße ist durch eine angenehme, nicht zu feste Passform des Größenbestimmungsinstruments im Annulus erkennbar. Wenn eine angenehme Passform gefunden ist, ist die entsprechende Herzklappengröße an der Kennzeichnung am Größenbestimmungsinstrument abzulesen.

Es werden Aortareplika-Größenbestimmungsinstrumente für alle Aortenklappengrößen angeboten. Bei Aortaklappen der Größen 19 mm bis 25 mm können die Aortareplika-Größenbestimmungsinstrumente verwendet werden, um zu gewährleisten, dass die Aortenherzklappe ordnungsgemäß in den Annulus eingesetzt werden kann und dass die Koronararterien dabei unbeeinträchtigt bleiben. Aortenherzklappen der Größen 19 mm bis 25 mm sind konzipiert, um bei der Implantation so in den Annulus zu passen, dass die freiliegende Kohlenstoffverankerung am Annulus anliegt und der Nahttring intra-supraannulär zu liegen kommt.

WARNUNG: Passen Sie die Größe der Nahtmanschette von Aortaklappen der Größen 19 mm bis 25 mm nicht an, um sie in den Annulus einzupassen. Aortaherzklappen der Größe 27/28 sind zur intraannulären Platzierung bestimmt und werden mit einem Replika-Größenbestimmungsinstrument geliefert, das diese Platzierung nachahmt.

9.5 Nahttechnik zum Einnähen der Herzklappe

Je nach Vorliebe des implantierenden Chirurgen und Zustand des Patienten können zum Einnähen der Herzklappe verschiedene Nahttechniken verwendet werden. Die Aortaherzklappe ist so konzipiert, dass der Gewebeannulus um die Erweiterung der Öffnung anliegt. Chirurgen sind sich allgemein einig, dass eine nicht evertierende unterbrochene Matrazennaht mit oder ohne Filzen eine optimale Passform des Klappenannulus an der Außenfläche der Erweiterung bietet.

Die Stiche sollten mittig durch die Nahtmanschette angebracht werden. Dadurch bleibt die Nahtmanschette flexibel und kann am Annulus anliegen.

Außerdem wird dadurch verhindert, dass die Nadel mit den Titanringen in der Nahtmanschette in Berührung kommt. Die Orientierungskennzeichnungen auf der Nahtmanschette können als Hilfe bei der Nahtplatzierung verwendet werden.

Wenn alle Nahtstiche angebracht sind, wird die Prothese in den Annulus vorgeschoben und die Stiche werden verknotet. Die ersten 3 Knoten sollten in gleichen Abständen zueinander und mittig zwischen den Verbindungsstellen angebracht werden, um die Klappe im Annulus zu stabilisieren. Der Haltegriff wird von der Herzklappe abgenommen, indem der Kolben im Haltegriff wie in Abb. 8 gezeigt gedrückt und der Haltegriff dann vorsichtig von der Klappe/Prothese abgehoben wird.

WARNUNG: Versuchen Sie nicht, den Klappenhaltegriff nach dem Abnehmen erneut in die Klappe einzuführen, weil dies zu einer Beschädigung und einem katastrophalen Versagen der Klappe führen und den Patienten gefährden kann.

9.6 Länge und Einnähen des Implantats

Der Gefäßprothesenteil der Prothese kann während der Implantation jederzeit auf die richtige Länge zu geschnitten werden.

ACHTUNG: Ein Abklemmen kann zur Beschädigung des Gefäßimplantats führen. Das Implantat muss vorsichtig und so wenig wie möglich gehandhabt werden, um ein Abtragen der Gelatinebeschichtung zu verhindern.

ACHTUNG: Übermäßige Zugkräfte am Implantat sind zu vermeiden.

ACHTUNG: Die Verwendung von Nadeln mit zulaufenden Spitzen minimiert die Gefahr einer Implantatbeschädigung. Bei der Entlüftung durch das Implantat ist eine Nadel von Größe 19 in der Regel ausreichend. Nadeln mit schneidenden Spitzen sollten vermieden werden, um Schäden zu verhindern.

ACHTUNG: Die Gelweave Valsalva™ Prothese besitzt eine Webstruktur und sollte deshalb mit einem Kauter geschnitten werden, um ein Ausfransen so weit wie möglich zu vermeiden. Das Eintauchen des Implantatteils der Prothese in Kochsalzlösung vor dem Gebrauch verhindert eine Punktverbrennung, die beim Kauterisieren für Koronareinmündungen oder zum Zuschneiden des Implantats entstehen kann. Die Prothese sollte maximal 5 Minuten in Kochsalzlösung eingetaucht werden und darf nach dem Einweichen nicht trocknen.

9.7 Prüfen der Klappensegelbewegung und Klappendrehung

Prüfung der Klappensegelbewegung

Wenn die Prothese platziert ist, muss geprüft werden, ob die Herzklappensegel frei beweglich sind. Zum Testen der Klappensegelbeweglichkeit bewegen Sie mit der Klappensegelsonde vorsichtig die Klappensegel, um zu prüfen, ob sie sich frei öffnen und schließen können.

WARNUNG: Testen Sie die Beweglichkeit der Klappensegel nur mit der On-X LTI Klappensegelsonde.

Drehung

Wenn die Klappensegel nicht frei beweglich sind, drehen Sie die Klappe vorsichtig in die eine oder andere Richtung, bis die Klappenbewegung nicht mehr beeinträchtigt ist. Hierzu muss das Drehinstrument mit oder ohne angebrachtem Instrumentengriff verwendet werden. Bringen Sie falls erforderlich den Instrumentengriff am Drehinstrument an, indem Sie den Instrumentengriff in den Schlitz am Ende des Drehinstrumentgriffs stecken, bis er fest einrastet. Die Klappensegelsonde des Drehinstruments muss zwischen den Klappensegeln liegen und die Querstange muss mit der Segeldrehachse der Herzklappe ausgerichtet sein. Schieben Sie das Klappendrehinstrument in dieser Position in die Herzklappe, bis es richtig passt.

ACHTUNG Versuchen Sie nicht, die Klappe zu drehen, wenn ein merklicher Drehwiderstand zu spüren ist. Die zum Drehen der Klappe in situ erforderliche Drehkraft sollte ungefähr so groß sein wie beim Drehtest vor der Implantation. Wenn zum Drehen merklich mehr Kraft erforderlich ist, hören Sie mit dem Drehversuch auf. Wenn eine Drehung erforderlich ist und nicht durchgeführt werden kann, entfernen Sie die Prothese.

WARNUNG: Verwenden Sie den Haltegriff nicht, um die Klappe zu drehen, wenn sie einmal implantiert ist.

WARNUNG: Verwenden Sie nur das On-X Drehinstrument, um die Klappe in situ zu drehen. Verwenden Sie auf jeden Fall das Drehinstrument der richtigen Größe. Durch die Verwendung eines Drehinstruments falscher Größe kann die Klappe beschädigt werden.

ACHTUNG: Beim Einführen des Drehinstruments sollte kein Widerstand spürbar sein. Wenn Widerstand spürbar ist, halten Sie an, nehmen das Drehinstrument heraus und richten es neu aus, bevor Sie versuchen, das Drehinstrument erneut einzuführen. Nach der Drehung testen Sie die Beweglichkeit der Klappensegel erneut. Wenn keine freie Segelbewegung möglich ist, entfernen Sie die Prothese.

9.8 Klappenausrichtung

Nach den Ergebnissen klinischer Studien gibt es keine bevorzugte Orientierung der On-X® Herzklappenprothese in der On-X Aorta ascendens-Prothese.

10. POSTOPERATIVE INFORMATIONEN

10.1 Kompatibilität mit Magnetresonanztomografie (MRT)

MR bedingt (MR Conditional)



Die On-X Herzklappenprothese, Conform-X Mitralklappenprothese, Größe 25-33* ist nach der von der American Society for Testing and Materials (ASTM), Bezeichnung: F2503-08, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment vorgegebenen Terminologie „bedingt MR-sicher“ (MR-conditional). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, USA.

Nicht klinische Prüfungen haben gezeigt, dass die On-X Conform X Mitralklappenprothese, Größe 25-33, bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann direkt nach der Implantation unter den folgenden Bedingungen gefahrlos einer MRT unterzogen werden:

Statisches Magnetfeld

- statisches Magnetfeld von maximal 3 Tesla
- maximales Gradientenfeld von maximal 720 Gauss/cm

MRT-bedingte Erwärmung

In nicht klinischen Tests hat die On-X Herzklappenprothese, Conform-X Mitralklappenprothese, Größe 25-33, bei einer MRT von 15 Minuten (d. h. pro Pulssequenz) in einem 3-Tesla-MR-System (3-Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) den folgenden Temperaturanstieg erzeugt:

Höchste Temperaturveränderung +1,6 °C

So ergaben die MRT-bezogenen Erwärmungsversuche an der On-X Conform-X Mitralklappenprothese, Größe 25-33, bei 3 Tesla mit Sender-Empfänger-Hochfrequenzspule bei einer vom MR-System angegebenen Ganzkörperdurchschnitts-SAR von 2,9 W/kg (d. h. im Zusammenhang mit einem kalorimetriegemessenen Ganzkörperdurchschnittswert von 2,7 W/kg), dass die größte Erwärmung im Zusammenhang mit diesen konkreten Bedingungen maximal +1,6 °C betrug.

Artefakte

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der Zielbereich genau im selben Bereich wie die On-X Conform-X Mitralklappenprothese, Größe 25-33, oder in der Nähe dieses Bereichs liegt. Deshalb ist unter Umständen eine Optimierung der MR-Aufnahmeparameter zum Ausgleich der anwesenden Vorrichtung erforderlich.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalverlust	1.090-mm ²	686-mm ²	1.478-mm ²	1.014-mm ²
Orientierung der Ebene	Parallel	Senkrecht	Parallel	Senkrecht

*Die MRI-Befunde beziehen sich auf diese spezifische größte Herzklappenprothese und alle anderen kleineren Größen, die aus ähnlichen Materialien hergestellt sind.

10.2 Produktrückgabe

Vor der Rückgabe von Produkten ist eine Genehmigung des On-X LTI Kundendienstes erforderlich. Bei Fragen über die Herzklappe oder für eine Rückgabegenehmigung wenden Sie sich bitte unter (+1 512-339-8000 oder cs@onxlti.com) an den Kundendienst.

Lizenziert nach US Patentnummern 5,137,532; 5,545,216; 5,772,694; 5,908,452; 5,677,061; 6,096,075; 5,641,324; sowie nach den entsprechenden ausländischen Patenten.

11. PATIENTENINFORMATIONEN

11.1 Patientenregistrierung

In jeder Herzklappenverpackung befindet sich eine Patienteninformationskarte und eine Implantatregistrierungskarte. On-X LTI bittet darum, dass die Implantatregistrierungskarte umgehend ausgefüllt und eine Kopie derselben beim On-X LTI Kundendienst eingereicht wird. Wenn mehrere

Herzklappenimplantate vorgenommen werden, füllen Sie bitte für jede Herzklappe eine separate Karte aus. On-X LTI verwendet diese Daten für Benachrichtigungszwecke und zur Unterstützung der Inventarbestückung des Krankenhauses. Alle Patienteninformationen werden streng vertraulich gehandhabt und die Weitergabe von Informationen, anhand derer der Patient identifiziert werden kann, kann abgelehnt werden, sofern dies nach örtlichem Gesetz zulässig ist.

11.2 Patienteninformationskarte

Zur Prothese wird eine Patienteninformationskarte geliefert. Diese Karte sollte dem Patienten ausgehändigt (oder zur späteren Aushändigung in der Patientenakte aufbewahrt) werden. Patienten sollten angehalten werden, die Karte auszufüllen und immer bei sich zu tragen.

12. HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Aufgrund der oben angegebenen möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit der Nutzung von Aorta ascendens-Prothesen und dem ebenfalls oben angegebenen Risiko von Schäden, vor, während und nach der Implantation, gewährleistet On-X LTI nur, dass das Produkt den Standardspezifikationen von On-X LTI® entspricht. On-X LTI gewährt keinerlei weitere Garantie im Bezug auf die Funktion des Produkts beim Gebrauch und On-X LTI übernimmt keinerlei Risiken im Zusammenhang mit den Resultaten aus dem Gebrauch dieses Produkts. Der Käufer übernimmt das gesamte Risiko im Zusammenhang mit dem Gebrauch des Produkts. On-X LTI gewährt keinerlei sonstige Garantien, ob ausdrücklich oder stillschweigend, im Zusammenhang mit dem Produkt, einschließlich Garantien über die Markttauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. On-X LTI haftet nicht für direkte, besondere, Folge- oder Nebenschäden, Verluste oder Kosten im Zusammenhang mit dem Gebrauch des Produkts. Niemand ist befugt, diese Bedingungen zu ändern oder On-X LTI zu weiteren Haftungszusagen oder Garantien im Zusammenhang mit dem Gebrauch des Produkts zu verpflichten.

Intentionally left blank

Page intentionnellement laissée en blanc

Absichtlich leer gelassen

Intencionalmente dejado en blanco

Lasciato intenzionalmente vuoto

Opzettelijk leeg

Deixada em branco intencionalmente

余白

TABLA DE CONTENIDO

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	55
2. INDICACIONES	55
3. CONTRAINDICACIONES	56
4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	56
4.1 Advertencias	56
4.2 Precauciones	57
5. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS	58
6. INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO	59
6.1 Población específica de pacientes	59
7. ORIENTACIÓN PARA EL PACIENTE	59
8. FORMA DE SUMINISTRO	59
8.1 Modelos y tamaños disponibles	59
8.2 Mango del soporte de la Prótesis Aórtica Ascendente	60
8.3 Embalaje	60
8.4 Almacenamiento	60
8.5 Accesorios	61
9. INDICACIONES PARA EL USO	61
9.1 Capacitación de médicos	62
9.2 Esterilización y re-esterilización	62
9.3 Instrucciones para el manejo y la preparación	62
9.4 Implantación del dispositivo	64
9.5 Técnicas de sutura de válvula	65
9.6 Longitud del injerto y sutura	65
9.7 Evaluación de la movilidad de las valvas y Rotación de las válvulas	65
9.8 Orientación de la válvula	66
10. INFORMACIÓN POSTOPERATORIA	66
10.1 Compatibilidad con las Imágenes por Resonancia Magnética (IRM)	66
10.2 Devolución de productos	68
11. INFORMACIÓN DEL PACIENTE	68
11.1 Registro del paciente	68
11.2 Tarjeta de Registro del Paciente	68
12. RENUNCIA A LAS GARANTÍAS	68

FIGURAS Y TABLAS	132
Figura 1. Prótesis Aórtica Ascendente On-X®	132
Figura 2. Prótesis Aórtica Ascendente On-X® con el conjunto de mango del soporte	132
Figura 3. Medidor de réplica.....	133
Figura 4. Mango del instrumento.....	133
Figura 5. Rotador de válvula.....	133
Figura 6. Probador de valva	133
Figura 7. Cómo retirar la prótesis del envase interior.....	133
Figura 8. Cómo retirar el mango del soporte de la prótesis	134
Tabla 1. Especificaciones de la Prótesis Aórtica Ascendente On- X (mm).....	135

Nótese por favor: todas las Figuras y Tablas se encuentran en las últimas páginas de este folleto. Por favor, remitirse a las páginas finales para ver las ilustraciones y los datos.

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Fabricada por On-X Life Technologies, Inc.™ (On-X LTI), la Prótesis Aórtica Ascendente On-X® combina la Válvula Cardíaca Protésica On-X® y la Prótesis Vascular Gelweave Valsalva™ (Figura 1). La prótesis está disponible en tamaños de 19, 21, 23, 25, y 27/29 mm. La Prótesis Vascular Gelweave Valsalva™ se incorpora en la estructura del manguito de la válvula On-X para crear la prótesis de la aorta ascendente. Se proveen marcas de referencia para orientación en el exterior del injerto para ayudar en la implantación.

La Válvula Cardíaca Protésica On-X® es una válvula cardíaca mecánica bivalva que consiste en un orificio y dos valvas. El área de admisión del orificio tiene una entrada en embudo concebida para reducir la turbulencia en el flujo, y el borde de salida consiste en resguardos de valvas concebidos para proteger las valvas cuando están en la posición cerrada. Las valvas giran alrededor de mecanismos colocados dentro de la circunferencia interna del anillo del orificio. En la posición cerrada, cada valva forma un ángulo nominal de 40° con respecto al plano del orificio. En la posición abierta, el plano de cada valva forma un ángulo nominal de 90° con respecto al plano del orificio. El arco de recorrido de las valvas es de 50° a la posición cerrada. El orificio se compone de un substrato de grafito recubierto de Carbono On-X® (On-X® Carbon), una forma pura, sin mezclas, de carbono pirolítico. Las valvas consisten en Carbono On-X® depositado en substratos de grafito, impregnados con tungsteno al 10% de peso para proveer radiopacidad. El manguito está construido con tela de politetrafluoretileno (PTFE), fijado en el orificio por medio de anillos de retención de titanio y material de sutura de poliéster 5-0. Este tipo de sujeción del manguito al orificio permite la rotación del manguito in situ durante la implantación.

La Prótesis Vascular Gelweave Valsalva™ es una prótesis de tejido de poliéster diseñada para imitar la geometría del seno de Valsalva. El injerto está impregnado con una proteína absorbible (gelatina modificada de mamíferos) para evitar la precoagulación del injerto durante la cirugía. La gelatina se ha reticulado hasta un nivel definido para controlar su velocidad de eliminación. Después de la implantación, la gelatina se hidroliza en aproximadamente 14 días y se reemplaza con la incorporación de tejido normal. La gelatina es una proteína no antigénica y no tóxica, como lo refleja su utilización como expansor plasmático de confianza.

La gelatina utilizada en el injerto ha sido fabricada a partir de animales nativos y exclusivamente criados en Australia.

2. INDICACIONES

La Prótesis Aórtica Ascendente On-X® está indicada para reemplazar una válvula cardíaca enferma, dañada o defectuosa, natural o protésica en la posición aórtica en casos que involucren un aneurisma de aorta ascendente u otra enfermedad aórtica asociada.

3. CONTRAINDICACIONES

La Prótesis Aórtica Ascendente On-X® está contraindicada para pacientes que no pueden tolerar una terapia de anticoagulación o que muestran sensibilidad al poliéster o a materiales de origen bovino.

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

4.1 Advertencias

DEBE UTILIZARSE SÓLO DE ACUERDO A LAS INDICACIONES (ver la sección 2).

PARA UN SOLO USO EXCLUSIVAMENTE

NO DEBE utilizarse la Prótesis Aórtica Ascendente On-X® si:

- la prótesis se ha dejado caer, se ha dañado o maltratado de algún modo;
- la fecha de caducidad ya ha pasado;
- están rotos los sellos que indican uso indebido;
- el embalaje muestra daño evidente;
- la etiqueta con el número de serie no corresponde al número de serie de la etiqueta del envase.

NO DEBE pasarse un catéter, instrumento quirúrgico o guía transvenosa de marcapasos por la válvula cardíaca aórtica protésica, ya que esto puede causar una insuficiencia valvular, daño a la valva, descolocar la valva y/o aprisionamiento del catéter/instrumento/guía.

NO DEBE reesterilizarse la Prótesis Aórtica Ascendente On-X®.

NO DEBE utilizarse la Prótesis Aórtica Ascendente On-X® si ya ha pasado la fecha de caducidad. Si una prótesis no ha sido utilizada, si la bolsita de papel de aluminio y el envase bandeja de plástico sellado no está dañado, y la fecha de caducidad de la esterilidad ya ha pasado, deberá devolverse la prótesis a On-X LTI.

NO DEBE utilizarse la Prótesis Aórtica Ascendente On-X® si cualquiera de las etiquetas que indican uso indebido en cada extremo del envase exterior ha sido desgarrada o está dañada. Si cualquiera de las etiquetas que indican uso indebido ha sido desgarrada o está dañada, utilice otra prótesis y disponga la devolución del producto no utilizado a On-X LTI.

NO DEBE utilizarse la Prótesis Aórtica Ascendente On-X® si la bolsita de protección de papel de aluminio está dañada o si la prótesis se ha dejado caer, se ha dañado o maltratado de algún modo. Si se determina que hay daño, utilice otra prótesis y disponga la devolución del producto no utilizado a On-X LTI.

NO DEBE precoagularse la Prótesis vascular Gelweave Valsalva™.

NO DEBE emplearse fuerza excesiva en los componentes de la válvula o en el injerto.

NO DEBE intentarse reinsertar el mango del soporte en la prótesis (válvula) una vez que se ha soltado de la prótesis, ya que hacerlo podría dañar la válvula y causar un fallo catastrófico de la válvula o daño al paciente.

NO DEBE usarse el mango del soporte para girar la válvula una vez que está implantada.

NO DEBE intentarse desmontar el mango del soporte. Un pequeño resorte protegido dentro del mango del soporte montado podría deslizarse fuera y no notarse en el campo estéril.

UNA VEZ que la bolsita de papel de aluminio está abierta, la prótesis deberá implantarse dentro de las siguientes 24 horas. Si las bandejas de plástico con cubiertas de Tyvek® selladas no están dañadas, la esterilización de la prótesis se mantiene y el conjunto de la bandeja sellada puede permanecer fuera de la bolsita de aluminio hasta 24 horas. Si la prótesis no se implanta dentro de las 24 horas siguientes a la apertura de la bolsita, disponga la devolución de la prótesis a On-X LTI.

COMPRUEBE la movilidad de la valva sólo con el probador de valvas On-X.

Todos los instrumentos auxiliares deben limpiarse y esterilizarse antes de usarlos, conforme a las instrucciones provistas por separado con los instrumentos.

UTILICE ÚNICAMENTE el rotador On-X para girar la valva in situ. Utilice solamente el rotador del tamaño correspondiente. Si se utiliza el tamaño incorrecto se podría dañar la valva.

NO DEBE usarse la Prótesis Aórtica Ascendente On-X® si la cubierta de la bandeja interior está dañada. Si la cubierta de la bandeja interior está dañada, utilice otra prótesis y disponga la devolución del producto no utilizado a On-X LTI.

NO DEBE usarse la Prótesis Aórtica Ascendente On-X® si la válvula no gira con facilidad. Utilice otra prótesis y disponga la devolución del producto no utilizado a On-X LTI.

NO DEBE usarse la Prótesis Aórtica Ascendente On-X® si la etiqueta con el número de serie no corresponde a la etiqueta del envase. Utilice otra prótesis y disponga la devolución del producto no utilizado a On-X LTI.

NO DEBE medirse el manguito de la válvula aórtica de 19 mm a 25 mm para que se adapte al ánulo. Las válvulas aórticas de 27/29 mm están diseñadas para colocarse en posición intra-anular y tienen un medidor de réplica para modelar este posicionamiento.

4.2 Precauciones

PRECAUCIÓN: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta, la distribución y el uso de este dispositivo a un médico o por orden del mismo.

Utilice la prótesis con Instrumentos de Válvula On-X y el soporte provisto del producto. Deberán utilizarse únicamente medidores de válvula On-X durante la selección del tamaño de la prótesis; otros medidores podrían dar como resultado una selección incorrecta de prótesis.

Evite tocar las superficies de carbono de la válvula con dedos enguantados o instrumentos metálicos o abrasivos ya que podrían causar daños a la superficie de la válvula invisibles a simple vista que podrían causar un fallo estructural acelerado de la válvula, un escape de valvas, o servir de foco para la formación de un trombo.

No deberá notarse resistencia al insertar el rotador. Si se nota resistencia, deténgase, retire y realinee el rotador antes de intentar volverlo a insertar. Vuelva a verificar la movilidad de la valva después de la rotación. Si no puede lograrse una movilidad ininterrumpida de las valvas, retire la prótesis.

El pinzado puede dañar un injerto vascular. Deberá manejarse el injerto con suavidad y limitarlo al mínimo para evitar la pérdida del recubrimiento de gelatina.

Deberá evitarse una tensión excesiva en el injerto.

El uso de agujas cilíndricas de punta ahusada minimiza el daño al injerto. Al evacuar el aire por el injerto, usualmente es suficiente una aguja de calibre 19. Deberán evitarse las agujas de punta cortante para prevenir daños.

La Prótesis Vascular Gelweave Valsalva™ tiene una estructura tejida y por lo tanto debe ser cortada con un cauterio para minimizar el deshilachamiento. El uso del cauterio para un injerto cerrado puede causar quemaduras. La inmersión del injerto en una solución salina antes de utilizar el cauterio impedirá la quemadura focal. La inmersión de la prótesis de la aorta ascendente no deberá durar más de 5 minutos. No deberá dejarse secar la prótesis después de remojarla.

No intente rotar la válvula si encuentra una resistencia significativa a la rotación y utilice únicamente el rotador de válvulas sujeto al mango del instrumento para rotar la válvula. El torque requerido para rotar la válvula in situ deberá ser equivalente al que se requiere cuando se prueba la rotación antes de la implantación. Si se necesita un torque considerablemente mayor para rotar, deje de intentar la rotación. Si la rotación es necesaria y no puede efectuarse, saque la prótesis.

Al medir el ánulo, utilice solo medidores de válvula On-X. Los medidores contienen extremos cilíndricos, cónicos y de réplica aórtica.

5. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Los eventos adversos que podrían asociarse con la utilización de los injertos de válvula aórtica incluyen pero no se limitan a:

- angina
- arritmia cardíaca
- endocarditis
- insuficiencia cardíaca
- hemólisis
- anemia hemolítica
- hemorragia
- infarto del miocardio
- atrapado de valvas (impacto)
- disfunción no estructural de la válvula
- hipertrofia del pannus valvular
- fuga perivalvular
- regurgitación valvular
- disfunción estructural de la válvula
- trombosis valvular
- tromboembolia
- embolia cerebral
- infección del injerto
- falso aneurisma, aneurisma
- formación de fístula secundaria
- oclusión o enroscamiento del injerto
- pérdida excesiva de sangre por el injerto

Es posible que estas complicaciones puedan llevar a:

- la reoperación
- la discapacidad permanente
- la explantación
- la muerte

Las prótesis de válvulas cardíacas mecánicas producen sonidos audibles como efecto normal de su funcionamiento. Estos sonidos pueden ser objetables para ciertos pacientes.

Riesgo de reutilización:

En virtud de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios, anexo I, sección 13.6h, los fabricantes correspondientes deben proporcionar información sobre los riesgos asociados a la reutilización de un producto concebido para un solo uso. Así pues, se proporciona la siguiente declaración:

Riesgos asociados a la reutilización del dispositivo AAP:

El injerto implantado está personalizado para el paciente. Aparte de los riesgos mencionados en esta sección, la reutilización del producto en otro paciente puede entrañar riesgo de hemorragia. Asimismo, existen otros riesgos adicionales, tales como el desarrollo de agentes patógenos de transmisión sanguínea o de una infección bacteriana.

6. INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Deberá administrarse terapia adecuada anticoagulante o anticoagulante/antiplaquetaria en el postoperatorio. La selección de un régimen anticoagulante o anticoagulante/antiplaquetario se basa en las necesidades particulares del paciente, la situación clínica y directrices profesionales establecidas.

6.1 Población específica de pacientes

La seguridad y eficacia de la Prótesis Aórtica Ascendente On-X® no ha sido establecida para las siguientes poblaciones específicas debido a que no se ha estudiado en esas poblaciones:

- pacientes embarazadas;
- madres que amamantan;
- pacientes con endocarditis crónica;
- pacientes que requieren el reemplazo de la raíz pulmonar.

7. ORIENTACIÓN PARA EL PACIENTE

- Deberá proveerse un tratamiento profiláctico con antibióticos a todos los pacientes con válvulas protésicas que deben someterse a procedimientos dentales u otros procedimientos potencialmente bacterémicos.
- Los pacientes requieren terapia de anticoagulación o anticoagulante/antiplaquetaria.
- Deberá alentarse a los pacientes a llenar la Tarjeta de Registro del Paciente provista con la prótesis y llevarla consigo en todo momento.

8. FORMA DE SUMINISTRO

8.1 Modelos y tamaños disponibles

La Prótesis Aórtica Ascendente On-X® se encuentra disponible en los siguientes tamaños: 19, 21, 23, 25, y 27/29 mm. El símbolo SZ mm en la caja, las etiquetas del envase y la tarjeta de registro del implante se refieren al diámetro del ánulo tisular de la válvula en milímetros. Un símbolo circular representando el diámetro real del injerto aparece en cada etiqueta en el extremo de la caja. Consulte la Tabla 1 para ver todas las especificaciones del producto.

8.2 Mango del soporte de la Prótesis Aórtica Ascendente

La Prótesis Aórtica Ascendente On-X® se provee montada en un mango extendido de soporte de plástico con resorte para uso único. Este mango del soporte (Figura 2) facilita el posicionamiento de la prótesis durante la cirugía. La prótesis puede soltarse del soporte oprimiendo hacia abajo el émbolo central.

ADVERTENCIA: No debe intentarse reinsertar el mango del soporte en la prótesis (válvula) una vez que se ha soltado de la prótesis, ya que hacerlo podría dañar la válvula y causar un fallo catastrófico de la válvula o daño al paciente.

ADVERTENCIA: No debe intentarse desmontar el mango del soporte. Un pequeño resorte protegido dentro del mango del soporte montado podría deslizarse fuera y no notarse en el campo estéril.

8.3 Embalaje

La Prótesis Aórtica Ascendente On-X® se suministra en estado estéril, montada en un porta-válvulas, en bandejas internas y externas de plástico, contenido en una bolsita de papel de aluminio que sirve como barrera contra el vapor y conserva las características óptimas de la prótesis. La bolsita de papel de aluminio y la bandeja externa no son estériles. Los sellos de Tyvek® en la bandeja interna y la externa deberán estar intactos. Cualquier daño en las bandejas elimina la esterilidad de la prótesis. En el caso de que haya daño al envase principal, no deberá utilizarse el producto y deberá devolverse a On-X LTI. El embalaje consiste en los siguientes artículos:

- Caja externa etiquetada
- 2 bandejas plásticas para la prótesis, una interna y otra externa
- Soporte de válvula extendido de plástico con mango
- Marbete con el número de serie de la prótesis
- Bolsita con gel de sílice
- Bolsita de papel de aluminio
- Instrucciones de el uso
- Tarjeta de registro de implante con etiquetas
- Tarjeta de registro del paciente

Los instrumentos para la implantación de la Prótesis Aórtica Ascendente On-X® se suministran por separado, NO SON ESTÉRILES, y deberán limpiarse y esterilizarse antes de su utilización, tal como se indica en las Instrucciones para el Uso provistas con los instrumentos.

8.4 Almacenamiento

La Prótesis Aórtica Ascendente On-X® se suministra en estado estéril. La fecha de caducidad de la esterilidad del dispositivo está registrada en la etiqueta del envase exterior. Deberá mantenerse un control apropiado de inventario de manera que se implanten de preferencia las prótesis con fecha de caducidad anterior y se evite la caducidad. Para proteger la prótesis deberá almacenarse en su caja exterior hasta que se utilice. Deberá almacenarse en un ambiente limpio, fresco y seco a una temperatura no menor de 0°C (32°F) o mayor de 35°C (95°F).

ADVERTENCIA: Una vez que la bolsita de papel de aluminio que contiene el conjunto de bandejas selladas de plástico y la prótesis se ha abierto, deberá implantarse la prótesis dentro de las siguientes 24 horas. Si las

bandejas de plástico con cubiertas Tyvek® selladas no están dañadas, se mantiene la esterilidad de la prótesis y el conjunto sellado de bandejas puede permanecer fuera de la bolsita de papel de aluminio hasta 24 horas. Si la prótesis no se utiliza dentro de las siguientes 24 horas deberá contactarse al Servicio al Cliente de On-X LTI (+1 512-339-8000 o cs@onxlti.com) para organizar la devolución de la prótesis.

8.5 Accesorios

La Prótesis (válvula) Aórtica Ascendente On-X® está diseñada para usarse únicamente con instrumentos On-X. Los instrumentos, provistos por separado, constituyen un instrumental que incluye medidores, rotadores un mango de dispositivo y un probador de valvas. Los instrumentos son reutilizables. Consulte las Instrucciones para el Uso de los Instrumentos de la Válvula Cardíaca Prostética On-X para ver una descripción completa de los instrumentos, su utilización y reprocesamiento.

Medidores de réplica

Los medidores de réplica aórtica se proveen para todos los tamaños de válvula aórtica (Figura 3). Se utilizan para asegurar que la válvula aórtica ajuste sin obstruir las arterias coronarias. Los medidores de réplica aórtica pueden medir válvulas aórticas de tamaño 19 a 25, donde el anillo de sutura de la válvula debe conservarse supra-anular. El medidor de réplica aórtica de tamaño 27/29 está diseñado para modelar el posicionamiento intra-anular.

Mango del dispositivo

El mango del instrumento está dotado de una empuñadura, una varilla maleable y una punta que facilita la sujeción del rotador durante la cirugía (Figura 4).

Rotador

El rotador de la válvula (Figura 5) se utiliza para reorientar una válvula in situ después que el conducto se ha cortado a la longitud adecuada. El rotador consiste en una cabeza plástica que tiene en el centro un probador de movilidad de las valvas y una ranura para conectarlo al mango del dispositivo. Para conectar el rotador al mango del dispositivo inserte la punta del mango directamente en la ranura del extremo del mango del rotador. El rotador encaja bien en su lugar después que se aplica una ligera presión.

Probador de valvas

El probador de valvas (Figura 6) es una varilla flexible con puntas romas. El probador se puede utilizar para mover suavemente las valvas a fin de verificar que se abran y cierren libremente.

9. INDICACIONES PARA EL USO

ADVERTENCIA: no debe usarse la Prótesis Aórtica Ascendente On-X® si:

- la prótesis se ha dejado caer, se ha dañado o maltratado de algún modo;
- la fecha de caducidad ya ha pasado;
- están rotos los sellos que indican uso indebido;
- el embalaje muestra daño evidente;
- la etiqueta con el número de serie no corresponde al número de serie de la etiqueta del envase

9.1 Capacitación de médicos

Las técnicas para implantar la Prótesis Aórtica Ascendente On-X® son similares a las que se utilizan para cualquier prótesis aórtica ascendente. Los cirujanos cardiovasculares cualificados estarán familiarizados con estas técnicas.

9.2 Esterilización y re-esterilización

La Prótesis Aórtica Ascendente On-X® se suministra en estado estéril. Si ya ha pasado la fecha de caducidad de la esterilidad, o si al retirarla de la caja externa la bolsita de papel de aluminio está perforada o las barreras de esterilidad de las bandejas selladas de plástico están comprometidas, no se debe utilizar esta prótesis. Deberá contactarse al Servicio al Cliente de On-X LTI (+1 512-339-8000 o cs@onxlti.com) para disponer la devolución de la prótesis.

ADVERTENCIA: Una vez que la bolsita de papel de aluminio está abierta deberá implantarse la prótesis dentro de las siguientes 24 horas. Si las bandejas de plástico con cubiertas Tyvek® selladas no están dañadas, se mantiene la esterilidad de la prótesis y el conjunto sellado de bandejas puede permanecer fuera de la bolsita de papel de aluminio hasta por 24 horas. Si la prótesis no se utiliza dentro de las siguientes 24 horas deberá contactarse al Servicio al Cliente de On-X LTI Customer Service (+1 512-339-8000 o cs@onxlti.com) para disponer la devolución de la prótesis.

ADVERTENCIA: No debe re-esterilizarse la Prótesis Aórtica Ascendente On-X®.

9.3 Instrucciones para el manejo y la preparación

PRECAUCIÓN: Utilice la prótesis únicamente con Instrumentos On-X LTI. Deberán utilizarse únicamente medidores de válvula On-X durante la selección del tamaño de la prótesis; otros medidores podrían dar como resultado una selección incorrecta de prótesis.

PRECAUCIÓN: Evite tocar las superficies de carbono de la válvula con dedos enguantados o instrumentos metálicos o abrasivos, ya que podrían causar daños a la superficie de la válvula invisibles a simple vista que podrían causar un fallo estructural acelerado de la válvula, un escape de valvas, o servir de foco para la formación de un trombo.

PRECAUCIÓN: Evite dañar la prótesis aplicando una fuerza excesiva al orificio o las valvas de la válvula, o al injerto.

Enfermero(a) circulante

1. Verifique la fecha de caducidad en la caja exterior.

ADVERTENCIA: No utilice la Prótesis Aórtica Ascendente On-X® si ya ha pasado la fecha de caducidad. Si una prótesis no ha sido utilizada, si la bolsita de papel de aluminio y el envase bandeja de plástico sellado no están dañados, y la fecha de caducidad de la esterilidad ya ha pasado, deberá devolverse la prótesis a On-X LTI.

2. Compruebe la integridad de las etiquetas de cada extremo de la caja.

ADVERTENCIA: No utilice la Prótesis Aórtica Ascendente On-X® si cualquiera de las etiquetas que indican uso indebido en cada extremo del envase exterior ha sido desgarrada o está dañada. Si cualquiera

de las etiquetas que indican uso indebido ha sido desgarrada o está dañada, utilice otra prótesis y disponga la devolución del producto no utilizado mediante el Servicio al Cliente de On-X LTI (+1 512-339-8000 o cs@onxlti.com).

- Abra la caja externa y retire la bolsita protectora de papel de aluminio que contiene la prótesis y los artículos incluidos en el envase. Inspeccione la bolsita de papel de aluminio para ver si está dañada.

ADVERTENCIA: No utilice la Prótesis Aórtica Ascendente On-X® si la bolsita de protección de papel de aluminio está dañada o si la prótesis se ha dejado caer, se ha dañado o maltratado de algún modo. Si se determina que hay daño, utilice otra prótesis y disponga la devolución del producto no utilizado mediante el Servicio al Cliente de On-X LTI (+1 512-339-8000 o cs@onxlti.com).

- Llene completamente la tarjeta de registro del implante en la medida en que lo permiten las leyes locales y devuélvala a On-X LTI lo más pronto posible. Esto permite que el paciente quede inscrito en la base de datos de seguimiento, lo cual puede ser importante en vista de futuros avisos con respecto a la prótesis. Entregue la tarjeta de registro del paciente al paciente mismo.
- Abra la basita de papel de aluminio rasgando en una de las muescas a cada lado de la línea de la línea de rasgado indicada. En la bolsita hay ilustraciones para abrir la misma, retirar y abrir la bandeja exterior, introducir la bandeja interior en el campo estéril y abrir la bandeja interior.
- Abra la cubierta de la bandeja exterior sujetando la lengüeta marcada en la esquina de la cubierta exterior y jalando la cubierta en dirección de la flecha. (Consulte la ilustración en la bolsita de papel de aluminio.)
- El envase interior puede colocarse en el campo estéril invirtiendo cuidadosamente el envase exterior ligeramente por encima del campo estéril y dejando que el envase interior se deslice al campo estéril. (Consulte la ilustración en la bolsita de papel de aluminio.)

Enfermero(a) quirúrgico(a)/Cirujano

- El enfermero (la enfermera) quirúrgico(a) puede abrir el envase interno estéril sujetando la lengüeta marcada en la esquina de la cubierta exterior y jalando la cubierta en dirección de la flecha. (Consulte la ilustración en la bolsita de papel de aluminio.) En ese momento se coloca el envase interior de la prótesis en la bandeja de instrumentos.

ADVERTENCIA: No utilice la Prótesis Aórtica Ascendente On-X® si la cubierta de la bandeja interior está dañada. Si la cubierta de la bandeja interior está dañada, utilice otra prótesis y disponga la devolución del producto no utilizado mediante el Servicio al Cliente de On-X LTI (+1 512-339-8000 o cs@onxlti.com).

- Para sacar la prótesis de la bandeja interior, establezca la bandeja sobre el campo estéril con una mano. Con la otra mano, inserte los dedos alrededor del extremo del mango del soporte y levántela cuidadosamente hacia arriba con suficiente fuerza para soltarla de la bandeja (Figura 7, y la ilustración en la cubierta de la bandeja interna).

10. Para probar la rotación sujete cuidadosamente el manguito con la mano enguantada agrarrándolo ligeramente y gire suavemente la parte superior del mango del soporte en cualquier sentido. La válvula deberá girar fácilmente dentro del manguito.

ADVERTENCIA: No utilice la Prótesis Aórtica Ascendente On-X® si la válvula no gira fácilmente. Utilice otra prótesis y disponga la devolución del producto no utilizado mediante el Servicio al Cliente de On-X LTI (+1 512-339-8000 o cs@onxlti.com).

11. Verifique que el marbete con el número de serie corresponda a la etiqueta en la bandeja externa.

ADVERTENCIA: No utilice la Prótesis Aórtica Ascendente On-X® si el marbete con el número de serie no corresponde a la etiqueta del envase. Utilice otra prótesis y disponga la devolución del producto no utilizado mediante el Servicio al Cliente de On-X LTI (+1 512-339-8000 o cs@onxlti.com).

12. Retire el marbete con el número de serie cortando la sutura que lo sujeta a la prótesis. Si se desea, se puede utilizar el marbete para verificar la esterilidad por medio de técnicas estándar de cultivo inmediatamente después que se ha retirado. La prótesis está ahora lista para el implante.

9.4 Implantación del dispositivo

ADVERTENCIA: Todos los instrumentos auxiliares deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso, conforme a las Instrucciones para el Uso de la Instrumentación On-X provistas separadamente junto con los instrumentos.

Medición

PRECAUCIÓN: Al medir el ánulo, utilice solo medidores de válvula On-X. Los medidores contienen extremos cilíndricos, cónicos y de réplica aórtica.

Los medidores cilíndricos corresponden a tamaños de válvula de 19 mm a 25 mm. Los medidores cónicos corresponden a tamaños de válvula de 27/29 mm. El tamaño correcto de válvula se determina logrando un ajuste cómodo, no estrecho, del medidor al ánulo. Una vez que se logra un ajuste cómodo se determina el tamaño correspondiente de la válvula por la identificación en el medidor.

Se suministran medidores de réplica aórtica para todos los tamaños de válvulas aórticas. Para válvulas aórticas de 19 mm a 25 mm de tamaño, los medidores de réplica aórtica se utilizan para verificar que la válvula aórtica pueda asentarse bien en el ánulo y que las arterias coronarias permanezcan despejadas. Las válvulas aórticas de 19 mm a 25 mm de tamaño están diseñadas para adaptarse al ánulo en el implante de manera que el ensanche expuesto de carbono se asienta en el ánulo y el anillo de sutura es intra-anular.

ADVERTENCIA: No debe medirse el manguito de la válvula aórtica de 19 mm a 25 mm con el fin de adaptarlo al ánulo. Las válvulas aórticas de 27/29 mm están diseñadas para colocarse en posición intra-anular y tienen un medidor de réplica para modelar este posicionamiento.

9.5 Técnicas de sutura de válvula

Las técnicas de sutura de válvula varían de acuerdo a las preferencias del cirujano que efectúa la implantación y al estado del paciente. La válvula aórtica está diseñada para que el ánulo de tejido colinde con el ensanchamiento del orificio. El consenso general entre los cirujanos es que una técnica de sutura de colchonero no evertida interrumpida, con o sin "pledgets", provee la mejor conformación del ánulo de la válvula a la superficie exterior del ensanchamiento.

Las suturas deberán pasarse por el punto medio del anillo de sutura. Esto permite que el anillo permanezca flexible y se adapte al ánulo. Evita también que la aguja de la sutura toque los anillos de titanio que se hallan dentro del anillo de sutura. Las marcas de orientación en el anillo pueden utilizarse para ayudar en la colocación de la sutura.

Cuando todas las suturas están colocadas, la prótesis se introduce dentro del ánulo y las suturas se anudan. Se sugiere que los 3 primeros nudos se aten equidistantes el uno del otro y a mitad de camino entre las comisuras para estabilizar la válvula en el ánulo. El mango del soporte se retira de la válvula oprimiendo cuidadosamente el émbolo del mango como se indica en la Figura 8, luego levantando suavemente el mango del soporte para sacarlo de la válvula/prótesis.

ADVERTENCIA: No intente reinsertar el mango del soporte en la válvula una vez que se ha soltado de la prótesis, ya que hacerlo podría dañar la válvula y causar una falla catastrófica de la válvula o daño al paciente.

9.6 Longitud del injerto y sutura

La porción injerto de la prótesis puede recortarse a la longitud adecuada en cualquier momento durante el proceso de la implantación.

ADVERTENCIA: El pinzado puede dañar un injerto vascular. El manejo del injerto deberá hacerse con suavidad y limitarse al mínimo para evitar la pérdida del recubrimiento de gelatina.

ADVERTENCIA: Deberá evitarse una tensión excesiva en el injerto.

ADVERTENCIA: El uso de agujas cilíndricas de punta ahusada minimiza el daño al injerto. Al evacuar el aire por el injerto, usualmente es suficiente una aguja de calibre 19. Deberán evitarse las agujas de punta cortante para prevenir daños.

ADVERTENCIA: La Prótesis Vascular Gelweave Valsalva™ tiene una estructura tejida y por lo tanto debe ser cortada con un cauterio para minimizar el deshilachamiento. El uso del cauterio para un injerto cerrado puede causar quemaduras. La inmersión del injerto en una solución salina antes de utilizar el cauterio impedirá la quemadura focal. La inmersión de la prótesis de la aorta ascendente no deberá durar más de 5 minutos. No deberá dejarse secar la prótesis después de remojarla.

9.7 Evaluación de la movilidad de las valvas y Rotación de las válvulas

Prueba de la movilidad de las valvas

Una vez que la prótesis está colocada en su lugar es necesario probar que las valvas se muevan libremente. Para probar la movilidad de las valvas, utilice el probador de valvas para moverlas suavemente a fin de verificar que se abran y cierren libremente.

ADVERTENCIA: Pruebe la movilidad de las valvas únicamente con el probador de valvas On-X LTI.

Rotación

Si las valvas no se mueven libremente hágalas girar cuidadosamente en cualquier dirección hasta que lleguen a una posición en la cual no haya interferencia con las valvas. El rotador puede utilizarse con o sin el mango del instrumento conectado. Si es necesario, conecte el mango del instrumento al rotador insertando la punta del mango del instrumento en la ranura al extremo del mango del rotador hasta que se encaje firmemente en posición. Con el probador de las valvas del rotador entre las valvas y la barra transversal alineada con el eje de pivote de la valva, inserte cuidadosamente el rotador de la valva hasta que se asiente correctamente.

PRECAUCIÓN: No intente rotar la válvula si encuentra una resistencia significativa a la rotación y utilice únicamente el rotador de válvulas sujeto al mango del instrumento para rotar la válvula. El torque requerido para rotar la válvula in situ deberá ser equivalente al que se requiere cuando se prueba la rotación antes de la implantación. Si se necesita un torque considerablemente mayor para rotar, deje de intentar la rotación. Si la rotación es necesaria y no puede efectuarse, saque la prótesis.

ADVERTENCIA: No use el mango del soporte para rotar la válvula una vez que está implantada.

ADVERTENCIA: Use únicamente el rotador On-X para rotar la válvula in situ. Utilice sólo el rotador del tamaño correspondiente. Usar un rotador de tamaño incorrecto podría dañar la válvula.

PRECAUCIÓN: No debería notarse resistencia al insertar el rotador. Si se nota resistencia, deténgase, retire y realinee el rotador antes de intentar volverlo a insertar. Vuelva a verificar la movilidad de la valva después de la rotación. Si no puede lograrse una movilidad ininterrumpida de las valvas, retire la prótesis.

9.8 Orientación de la válvula

No hay orientación preferida sobre la base de estudios clínicos para la Válvula Cardíaca Protésica On-X® en la Prótesis Aórtica Ascendente On-X®.

10. INFORMACIÓN POSTOPERATORIA

10.1 Compatibilidad con las Imágenes por Resonancia Magnética (IRM)

Compatibilidad condicional con RM (MR Conditional)



Se ha determinado que la **Válvula Cardíaca Protésica Mitral On-X, Conform-X, Tamaño 25-33***, es de compatibilidad condicional con resonancias magnéticas (MR-conditional) conforme a la terminología especificada en la Designación: F2503-08 de la Sociedad Americana de Pruebas y Materiales Internacional (ASTM International), Consulte el sitio <http://www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html> para obtener más información. Práctica estándar para un marcado de dispositivos médicos y otros productos que garantice la seguridad en el entorno de RM. ASTM Internacional, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Las pruebas no clínicas demostraron que la Válvula Cardíaca Mitral Protésica On-X, Conform-X, Tamaño 25-33, cuenta con compatibilidad condicional con RM. Se puede escanear con seguridad a un paciente con este dispositivo inmediatamente después de la colocación bajo las siguientes condiciones:

Campo Magnético Estático:

- Campo magnético estático de 3 Teslas o menos
- Campo magnético de gradiente especial máximo de 720-Gauss/cm o menos

Calefacción relacionada con las IRM (Imágenes por Resonancia Magnética)

En pruebas no clínicas, la Válvula Cardíaca Mitral Protésica On-X, Conform-X, Tamaño 25-33, produjo el siguiente aumento de temperatura durante una resonancia magnética realizada durante 15 minutos de escaneo (i.e. por secuencia de pulso) en el sistema de RM de 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Cambio de temperatura más alto +1.6°C

Por lo tanto, los experimentos de calefacción relacionada con imágenes por resonancia magnética para la Válvula Cardíaca Mitral Protésica On-X, Conform-X, Tamaño 25-33, (On-X Conform-X Mitral Heart Valve Prosthesis; Size 25-33) a 3-Tesla, utilizando una bobina de radiofrecuencia de transmisión/recepción en un sistema de RM indicaron que todo el cuerpo presentó una tasa de absorción específica de 2.9 -W/kg (i.e., asociada con un valor medio de calorimetría de 2.7-W/kg), lo que indicó que la mayor generación de calor que ocurrió en relación con estas condiciones específicas fue igual a o menor de +1.6°C.

Información sobre el artefacto

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra en la misma zona exactamente o relativamente cerca de la posición de la Válvula Cardíaca Mitral Protésica On-X, Conform-X, Tamaño 25-33. Por lo tanto, es posible que sea necesaria la optimización de los parámetros de las imágenes de RM para compensar la presencia de este dispositivo.

Secuencia de pulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de ausencia	1,090-mm ²	686-mm ²	1,478-mm ²	1,014-mm ²
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

*Las determinaciones de IRM se aplican a esta prótesis específica más grande de válvula cardíaca y a todos los otros tamaños más pequeños que se fabricaron con materiales similares.

10.2 Devolución de productos

Se requiere autorización previa del Departamento de Servicio al Cliente de On-X LTI para devolver cualquier producto. Cualquier pregunta referente a la válvula o a la autorización para la devolución deberá dirigirse al Departamento de Servicio al Cliente al (+1 512-339-8000 o cs@onxlti.com).

Licenciado bajo Patente de los EE.UU. Nos. 5,137,532; 5,545,216; 5,772,694; 5,908,452; 5,677,061; 6,096,075; 5,641,324; y patentes extranjeras de contraparte.

11. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

11.1 Registro del paciente

En cada embalaje de válvula hay una Tarjeta de Registro del Paciente y una Tarjeta de Registro del Implante. On-X LTI solicita que se llene inmediatamente la Tarjeta de Registro del Implante y que la copia a enviar por correo se devuelva al Departamento de Servicio al Cliente de On-X LTI (On-X LTI Customer Service). Para múltiples implantes de válvula, se ruega llenar una tarjeta por cada válvula. On-X LTI utilizará estos datos con fines de notificación y para ayudar al reaprovisionamiento de existencias en el hospital. Toda la información sobre los pacientes se mantendrá estrictamente confidencial y la divulgación de información de identificación de pacientes podrá denegarse en la medida en que lo autoricen las leyes locales.

11.2 Tarjeta de Registro del Paciente

Se provee una Tarjeta de Registro del Paciente con la prótesis. La tarjeta se entregará al paciente (o se colocará en el registro/expediente del paciente para entregar al mismo). Debe recomendarse a los pacientes que llenen la tarjeta y la lleven consigo en todo momento.

12. RENUNCIA A LAS GARANTÍAS

Debido a las complicaciones enumeradas previamente que pueden ocurrir con el uso de cualquier prótesis aórtica ascendente y las posibilidades de daños, también indicadas anteriormente, que pueden ocurrir antes, durante o después de la implantación, On-X LTI garantiza únicamente que el producto cumple con las especificaciones estándar de On-X LTI, la cual no establece ninguna otra garantía en lo que respecta al funcionamiento del producto en uso, ni asume ningún tipo de riesgo en lo que respecta a los resultados de la utilización de este producto. Todo riesgo con respecto al uso de este producto es responsabilidad del comprador. On-X LTI no se hace responsable de otras garantías relacionadas con el producto, expresas o implícitas, que incluyan, pero no se limiten a la comercialización o idoneidad del producto para fines específicos. On-X LTI no se hace responsable de ninguna pérdida directa, especial, resultante o incidental, daño o gasto relativo al uso del producto. Ninguna persona posee autorización alguna para modificar estas condiciones ni para vincular a On-X LTI a ninguna responsabilidad o garantía adicional en relación con la utilización del producto.

INDICE

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	71
2. INDICAZIONI	71
3. CONTROINDICAZIONI	71
4. AVVERTENZE E PRECAUZIONI	72
4.1 Avvertenze	72
4.2 Precauzioni.....	73
5. EVENTI POTENZIALMENTE AVVERSI.....	74
6. INDIVIDUALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO	75
6.1 Popolazione specifica di pazienti	75
7. CONSULENZA AI PAZIENTI.....	75
8. COME SI PRESENTA.....	75
8.1 Modelli e misure disponibili	75
8.2 Manico di sostegno della protesi aortica ascendente.....	76
8.3 Confezione.....	76
8.4 Conservazione	76
8.5 Accessori.....	77
9. ISTRUZIONI PER L'USO	77
9.1 Formazione del medico.....	78
9.2 Sterilizzazione e risterilizzazione	78
9.3 Istruzioni di manipolazione e preparazione.....	78
9.4 Impianto del dispositivo	80
9.5 Tecniche di sutura delle valvole.....	80
9.6 Lunghezza dell'innesto e sutura	81
9.7 Stima del movimento dei lembi e Rotazione della valvola.....	81
9.8 Orientamento della valvola	82
10. INFORMAZIONI POSTOPERATORIE.....	82
10.1 Compatibilità con la risonanza magnetica per imaging (MRI).....	82
10.2 Restituzione del prodotto	83
11. INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE	84
11.1 Registrazione del paziente.....	84
11.2 Cartella clinica del paziente.....	84
12. ESCLUSIONI DALLE GARANZIE	84

FIGURE E TABELLE	132
Figura 1. Protesi aortica ascendente On-X®	132
Figura 2. Protesi aortica ascendente On-X® con manico di sostegno assemblato	132
Figura 3. Replica di calibratore.....	133
Figura 4. Manico di sostegno dello strumento	133
Figura 5. Rotatore della valvola.....	133
Figura 6. Sonda dei lembi	133
Figura 7. Rimozione della protesi dalla confezione interna	133
Figura 8. Rimozione del manico di sostegno dalla protesi	134
Tabella 1. Specifiche della Protesi aortica ascendente On-X (mm)	135

Nota: le Figure e le Tabelle compaiono nelle ultime pagine dell'opuscolo. Fare riferimento alle ultime pagine per le illustrazioni e i dati.

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La Protesi aortica ascendente On-X[®] prodotta dalla On-X Life Technologies, Inc.[™] (On-X LTI) consiste nell'accoppiamento della Protesi valvolare cardiaca On-X[®] con la Protesi vascolare Gelweave Valsalva[™] (Figura 1). La protesi è disponibile nelle misure 19, 21, 23, 25, e 27/29 mm. La Protesi vascolare Gelweave Valsalva[™] è incorporata nel risvolto della valvola On-X creando la protesi aortica ascendente. I segni di orientamento presenti sull'esterno dell'innesto hanno lo scopo di facilitare l'impianto.

La Protesi valvolare cardiaca On-X[®] è una valvola cardiaca meccanica bicuspidale che consiste in un orifizio e due lembi. L'area d'ingresso dell'orifizio presenta un'apertura svasata disegnata per ridurre le turbolenze del flusso; l'orlo di deflusso è costituito da antine ideate per proteggere i lembi quando sono chiusi. I lembi girano intorno a linguette situate nella circonferenza interna dell'anello dell'orifizio. Quando è chiuso, ciascun lembo forma un angolo nominale di 40° rispetto al piano dell'orifizio. Quando è aperto, il piano di ciascun lembo forma un angolo nominale di 90° rispetto al piano dell'orifizio. I lembi hanno un arco di corsa di 50° rispetto alla posizione di chiusura. L'orifizio è composto da un sottostrato grafítico rivestito di Carbonio On-X[®], che è un tipo di carbonio pirolitico puro non legato. I lembi sono costituiti da Carbonio On-X[®] depositato su sottostrati di grafite impregnati di tungsteno con un peso percentuale del 10% per fornire radiopacità. Il risvolto di sutura è composto da tessuto di politetrafluoroetilene (PTFE) montato sull'orifizio mediante anelli di tenuta in titanio e materiale di sutura in poliestere 5-0. Questo tipo di fissaggio all'orifizio consente la rotazione del risvolto di sutura in situ durante l'impianto.

La Protesi vascolare Gelweave Valsalva[™] è una protesi tessuta a maglia in poliestere studiata per imitare la forma dei seni di Valsalva. L'innesto è impregnato con una proteina assorbibile (gelatina modificata di mammifero) per eliminare la pre-coagulazione dell'innesto durante l'intervento chirurgico. La gelatina è stata legata ad un determinato livello per controllarne il tempo di rimozione. La gelatina è idrolizzata entro circa 14 giorni dall'impianto e sostituita dalla normale incorporazione di tessuto. La gelatina è una proteina non antigenica e non tossica, per cui è utilizzata come un sicuro espansore di volume plasmatico.

La gelatina utilizzata nell'innesto deriva da animali nati e allevati esclusivamente in Australia.

2. INDICAZIONI

La Protesi aortica ascendente On-X[®] è indicata per la sostituzione di valvole cardiache native malate o protesi valvolari cardiache danneggiate o difettose nelle posizioni aortiche al verificarsi di aneurismi aortici ascendenti o di altre malattie aortiche ad essi associate.

3. CONTROINDICAZIONI

La Protesi aortica ascendente On-X[®] è controindicata per pazienti intolleranti alla terapia anticoagulativa o che mostrano sensibilità al poliestere o a sostanze di origine bovina.

4. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

4.1 Avvertenze

USARE SOLO COME INDICATO (leggere la sezione 2).

MONOUSO

NON utilizzare la Protesi aortica ascendente On-X[®] nei seguenti casi:

- la protesi ha subito urti, danni o è in cattivo stato;
- la data di scadenza è stata superata;
- le sigillature sono state manomesse;
- la confezione è danneggiata;
- il numero di serie sulla targhetta non corrisponde a quello sull'etichetta del contenitore.

NON far passare un catetere, strumento chirurgico o elettrocetere transvenoso attraverso la protesi valvolare aortica; ciò potrebbe causare insufficienza valvolare, danno ai lembi, dislocazione dei lembi e/o imprigionamento del catetere/strumento/elettrocetere.

NON risterilizzare la Protesi aortica ascendente On-X[®].

NON utilizzare la Protesi aortica ascendente On-X[®] se la data di scadenza è stata superata. Se la protesi non è stata utilizzata e il suo sacchetto di protezione metallico e il contenitore in plastica non hanno subito danni ma la data di scadenza è stata superata, si raccomanda di restituire la protesi a On-X LTI.

NON utilizzare la Protesi aortica ascendente On-X[®] se anche una sola delle etichette di sicurezza presenti alle estremità della confezione esterna risulta manomessa o danneggiata. In caso di danno o manomissione delle etichette, utilizzare un'altra protesi e restituire il prodotto inutilizzato a On-X LTI.

NON utilizzare la Protesi aortica ascendente On-X[®] se il sacchetto di protezione metallico risulta danneggiato o se la protesi ha subito urti, danni o è in cattivo stato. In caso di danni, utilizzare un'altra protesi e restituire il prodotto inutilizzato a On-X LTI.

NON precoagulare la Protesi vascolare Gelweave Valsalva[™].

NON esercitare eccessiva forza sui componenti della valvola o sull'innesto.

NON tentare di reinserire il manico di sostegno nella protesi (valvola) dopo che ne è stato rimosso. Tale azione potrebbe arrecare danno alla valvola e causare gravissimi malfunzionamenti o nuocere al paziente.

NON usare il manico di sostegno per girare la valvola impiantata.

NON tentare di disassemblare il manico di sostegno. Una minuscola molla protetta all'interno del manico assemblato potrebbe liberarsi e introdursi inosservata nel campo sterile.

La protesi deve essere impiantata entro 24 ore dall'apertura del sacchetto di protezione metallico. Se i contenitori in plastica e le sigillature Tyvek[®] non sono danneggiati, la protesi mantiene la sua condizione di sterilità e i contenitori sigillati possono rimanere fuori dal sacchetto di protezione

metallico per un tempo massimo di 24 ore. Una protesi non impiantata entro 24 ore dall'apertura del sacchetto di protezione metallico deve essere restituita a On-X LTI.

VERIFICARE la mobilità dei lembi utilizzando esclusivamente la sonda per lembi On-X.

Tutti gli accessori devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso attenendosi alle istruzioni fornite separatamente con lo strumentario.

Per girare la valvola in situ UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE un rotatore On-X. Utilizzare solo un rotatore di misura corrispondente alla valvola. L'uso di un rotatore di misura sbagliata potrebbe causare danno alla valvola.

NON utilizzare la Protesi aortica ascendente On-X® se il coperchio del contenitore interno risulta danneggiato. In caso di danno, utilizzare un'altra protesi e restituire il prodotto inutilizzato a On-X LTI.

NON utilizzare la Protesi aortica ascendente On-X® se la valvola non gira con facilità. Utilizzare un'altra protesi e restituire il prodotto inutilizzato a On-X LTI.

NON usare la Protesi aortica ascendente On-X® se il numero di serie sulla targhetta non corrisponde a quello sull'etichetta della confezione. Utilizzare un'altra protesi e restituire il prodotto inutilizzato a On-X LTI.

NON calibrare il risvolto di sutura della valvola aortica da 19 a 25 mm per far sì che alloggi nell'annulus. Le valvole aortiche da 27/29 mm sono specificamente ideate per essere impiantate in posizione intra-anulare e sono dotate di una replica di calibratore che imita questo posizionamento.

4.2 Precauzioni

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

La protesi deve essere manipolata esclusivamente con gli strumenti per valvole On-X e il manico di sostegno del prodotto in dotazione. Per selezionare la giusta misura della protesi utilizzare esclusivamente i calibratori di valvole On-X; altri calibratori potrebbero determinare una scelta errata della protesi.

Evitare di manipolare le superfici di carbonio della valvola con mani inguantate o con strumenti metallici o abrasivi; ciò potrebbe provocare danni alla superficie della valvola non visibili all'occhio nudo oltre a causare l'accelerato malfunzionamento strutturale della valvola, l'alterazione dei lembi o procurare un nido per la formazione della trombogenesi.

Durante l'inserimento del rotatore non dovrebbe essere riscontrata alcuna resistenza. Qualora si riscontrasse resistenza, interrompere l'azione, rimuovere il rotatore e riallinearlo prima di tentarne il reinserimento. Verificare nuovamente il movimento dei lembi dopo la rotazione. Se non si ottiene il libero movimento dei lembi, rimuovere la protesi.

Il clampaggio può danneggiare l'innesto vascolare. Per prevenire un'eventuale perdita del rivestimento di gelatina si raccomanda di manipolare l'innesto con delicatezza e il meno possibile.

Evitare tensioni eccessive sull'innesto.

L'uso di aghi a punta conica e corpo cilindrico riduce al minimo il danno all'innesto. Per far fuoriuscire l'aria dall'innesto, normalmente è sufficiente utilizzare un ago di misura 19 G. Per prevenire danni, si consiglia di non usare aghi a punta tagliente.

La Protesi vascolare Gelweave Valsalva™ ha una struttura intrecciata e deve quindi essere recisa con un cauterio per minimizzare lo sfilacciamento. L'impiego del cauterio per gli innesti sigillati può causare combustione. L'immersione dell'innesto in soluzione salina prima dell'uso del cauterio previene l'insorgenza di combustioni. La protesi aortica ascendente deve essere immersa per un tempo non superiore a 5 minuti. Non lasciare che la protesi si secchi dopo l'impregnazione.

Non tentare di girare la valvola se si riscontra una notevole resistenza alla rotazione; girare la valvola utilizzando esclusivamente il rotatore della valvola fissato al manico di sostegno. La forza di torsione richiesta per girare la valvola in situ dovrebbe essere approssimativamente equivalente a quella richiesta per verificare la rotazione prima dell'impianto. Se per la rotazione è richiesta una forza di torsione notevolmente maggiore, interrompere i tentativi di rotazione. Se la rotazione è necessaria ma non fattibile, rimuovere la protesi.

Per calibrare l'annulus utilizzare solo calibratori di valvole On-X. I calibratori contengono punte di replica cilindriche, coniche e aortiche.

5. EVENTI POTENZIALMENTE AVVERSI

Tra gli eventi potenzialmente avversi associati all'utilizzo di innesti valvolari aortici figurano i seguenti:

- angina
- aritmia cardiaca
- endocardite
- insufficienza cardiaca
- emolisi
- anemia emolitica
- emorragia
- infarto miocardico
- intrappolamento (separazione a urto) dei lembi della valvola
- disfunzione non strutturale della valvola
- sovraccrescita di pannus sulla valvola
- perdita perivalvolare della valvola
- rigurgito valvolare
- disfunzione strutturale della valvola
- trombosi valvolare
- tromboembolismo
- ictus
- infezione da innesto
- aneurisma falso, aneurisma
- formazione di fistola secondaria
- occlusione o attorcigliamento dell'innesto
- eccessiva perdita di sangue attraverso l'innesto

Le seguenti complicanze potrebbero causare:

- rioperazione
- disabilità permanente
- espianto
- morte

Durante il normale funzionamento le protesi valvolari cardiache meccaniche emettono suoni udibili. Ad alcuni pazienti questi suoni possono risultare sgradevoli.

Rischi del riutilizzo:

In conformità alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, Allegato I, Sezione 13.6h, il fabbricante del dispositivo è tenuto a fornire informazioni sui rischi associati al riutilizzo dei dispositivi medici monouso. Si rilascia pertanto la seguente dichiarazione:

Rischi associati al riutilizzo del dispositivo AAP:

La protesi impiantata è appositamente personalizzata per il paziente. Oltre ai rischi elencati in questa sezione, il suo riutilizzo su un altro paziente comporterebbe il rischio di dissanguamento. Esistono ulteriori rischi quali trasmissione di agenti patogeni contenuti nel sangue ed infezione batterica.

6. INDIVIDUALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO

Dovrebbe essere somministrata un'adeguata terapia anticoagulante o anti-coagulante/antiplatefibrinica postoperatoria. La scelta di un regime anticoagulante o anticoagulante/antiplatefibrinico si basa sulle particolari esigenze del paziente, sulla situazione clinica e le regole professionali vigenti.

6.1 Popolazione specifica di pazienti

La sicurezza e l'efficacia della Protesi aortica ascendente On-X® non sono state accertate in relazione alle popolazioni di pazienti sotto indicate, in quanto il prodotto non è stato studiato in queste popolazioni:

- donne in stato di gravidanza;
- donne in allattamento;
- pazienti affetti da endocardite cronica;
- pazienti con necessità di sostituzione della radice polmonare.

7. CONSULENZA AI PAZIENTI

- Il trattamento antibiotico profilattico deve essere riservato a tutti i pazienti con protesi valvolari che si sottopongono a procedure dentarie o ad altre procedure potenzialmente responsabili di batteriemie.
- I pazienti richiedono una terapia anticoagulante o anticoagulante/antiplatefibrinica.
- I pazienti dovranno essere incoraggiati a compilare la Cartella Clinica del Paziente fornita con la protesi e a portarla sempre con sé.

8. COME SI PRESENTA

8.1 Modelli e misure disponibili

La Protesi aortica ascendente On-X® è disponibile nelle misure 19, 21, 23, 25, e 27/29 mm. Il simbolo SZ mm visibile sulla confezione, sulle etichette dei contenitori e sulla scheda di registrazione dell'impianto si riferisce al diametro in millimetri dell'annulus di tessuto della valvola. Il simbolo circolare riportato sull'etichetta affissa all'estremità di ogni confezione rappresenta l'effettivo diametro dell'innesto. Vedere la Tabella 1 per le specifiche del prodotto.

8.2 Manico di sostegno della protesi aortica ascendente

La Protesi aortica ascendente On-X® è fornita al cliente montata su un manico di sostegno monouso esteso di plastica azionato da una molla. Questo manico (Figura 2) facilita il posizionamento della protesi durante l'intervento chirurgico. Per smontare la protesi dal manico è necessario premere sullo stantuffo centrale.

AVVERTENZA: Non tentare di reinserire il manico nella protesi (valvola) dopo che ne è stato rimosso. Tale azione potrebbe arrecare danno alla valvola e causare gravissimi malfunzionamenti o nuocere al paziente.

AVVERTENZA: Non tentare di disassemblare il manico di sostegno. Una minuscola molla protetta all'interno del manico assemblato potrebbe liberarsi e introdursi inosservata nel campo sterile.

8.3 Confezione

La Protesi aortica ascendente On-X® è fornita sterile, montata su un manico di sostegno, chiusa in due contenitori di plastica, interno ed esterno, avvolti in un sacchetto di protezione metallico impermeabile all'umidità che preserva in modo ottimale le caratteristiche della protesi. Il sacchetto di protezione metallico e la confezione esterna non sono sterili. La sigillatura Tyvek® di entrambi i contenitori, interno ed esterno, deve essere intatta. Ogni danno ai contenitori rende la protesi non sterile. In caso di danneggiamento alla confezione principale, il prodotto non deve essere usato e deve essere restituito a On-X LTI. La confezione contiene i seguenti articoli:

- Confezione esterna con etichette
- 2 contenitori in plastica, 1 interno e 1 esterno
- Portavalvola prolungato in plastica con manico
- Targhetta con il numero di serie della protesi
- Sacchetto di silicagel
- Sacchetto di protezione metallico
- Istruzioni per l'uso
- Scheda di registrazione dell'impianto e relative etichette
- Cartella clinica del paziente

Lo strumentario per l'impianto della Protesi aortica ascendente On-X® è fornito separatamente, NON STERILE, e deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso, come descritto nelle Istruzioni per l'uso che lo accompagnano.

8.4 Conservazione

La Protesi aortica ascendente On-X® è fornita sterile. La data di scadenza della sterilità del dispositivo è riportata sull'etichetta della confezione esterna. Si raccomanda di controllare l'inventario con la dovuta assiduità in modo da favorire l'impianto delle protesi con scadenze più vicine, evitando di superare la data di scadenza del prodotto. Per proteggere la protesi, conservarla nella sua confezione esterna fino all'uso. L'ambiente di conservazione deve essere pulito, fresco e asciutto, e mantenuto ad una temperatura non inferiore a 0°C (32°F) o superiore a 35°C (95°F).

AVVERTENZA: L'impianto della protesi deve avvenire entro 24 ore dall'apertura del sacchetto di protezione metallico che avvolge i contenitori di plastica sigillati e la protesi. Se i contenitori in plastica e le sigillature Tyvek® non sono danneggiati, la protesi mantiene la sua condizione di

sterilità e i contenitori sigillati possono rimanere fuori dal sacchetto di protezione metallico per un tempo massimo di 24 ore. Se la protesi non viene utilizzata entro 24 ore, contattare l'Assistenza clienti (+1 512-339-8000 o cs@onxlti.com) per restituire la protesi al fornitore.

8.5 Accessori

La Protesi (valvola) aortica ascendente On-X® è stata progettata esclusivamente per l'uso con gli strumenti On-X. Gli strumenti, forniti separatamente, fanno parte di un set che comprende calibratori, rotatori, un manico di sostegno dello strumento e una sonda dei lembi. Gli strumenti sono riutilizzabili. Leggere le Istruzioni per l'uso degli strumenti per la Protesi valvolare cardiaca On-X per una descrizione esauriente degli strumenti, del loro utilizzo e riutilizzo.

Repliche di calibratori

Sono disponibili repliche di calibratori aortici per valvole aortiche di tutte le misure (Figura 3). Questi dispositivi servono per assicurare l'adeguato alloggiamento della valvola aortica senza occlusioni delle arterie coronarie. La replica di calibratore aortico da 19 a 25 mm è studiata per adattarsi al posizionamento sopra-anulare dell'anello di sutura della valvola, mentre la replica di calibratore aortico da 27/29 mm è studiata per adattarsi al posizionamento intra-anulare.

Manico di sostegno dello strumento

Il manico di sostegno dello strumento, composto da un'impugnatura, uno stelo pieghevole e una punta, facilita la manipolazione del rotatore durante l'intervento chirurgico (Figura 4).

Rotatore

Il rotatore della valvola (Figura 5) serve per orientare una valvola in situ dopo che il condotto è stato reciso nell'adeguata lunghezza. Il rotatore consiste in una testina di plastica con al centro una sonda dei lembi e una scanalatura che ne consente la connessione al manico di sostegno dello strumento. Per attaccare il rotatore al manico di sostegno dello strumento, occorre inserire la punta di quest'ultimo nella scanalatura sull'estremità del manico del rotatore. Basta spingere con delicatezza per far sì che il rotatore scatti in posizione.

Sonda dei lembi

La sonda dei lembi (Figura 6), composta da un'asta flessibile con estremità coniche, viene utilizzata per muovere delicatamente i lembi per assicurarsi che si aprano e si chiudano con facilità.

9. ISTRUZIONI PER L'USO:

AVVERTENZA: Non risterilizzare la Protesi aortica ascendente On-X® se:

- la protesi ha subito urti, danni o è in cattivo stato;
- la data di scadenza è stata superata;
- la sigillatura è stata manomessa;
- la confezione è danneggiata;
- il numero di serie sulla targhetta non corrisponde a quello sull'etichetta del contenitore.

9.1 Formazione del medico

Le tecniche per l'impianto della Protesi aortica ascendente On-X® sono simili a quelle usate per qualsiasi tipo di protesi aortica ascendente. I medici esperti di chirurgia cardiovascolare hanno dimestichezza con queste tecniche.

9.2 Sterilizzazione e risterilizzazione

La Protesi aortica ascendente On-X® è fornita sterile. Se la data di scadenza della sterilità è stata superata o se dopo la rimozione dalla confezione esterna il sacchetto di protezione metallico o le barriere sterili dei contenitori di plastica sigillati all'interno del sacchetto metallico sono stati compromessi, non utilizzare la protesi. Contattare l'Assistenza clienti On-X LTI (+1 512-339-8000 o cs@onxlti.com) per restituire il prodotto al fornitore.

AVVERTENZA: La protesi deve essere impiantata entro 24 ore dall'apertura del sacchetto di protezione metallico. Se i contenitori in plastica e le sigillature Tyvek® non sono danneggiati, la protesi mantiene la sua condizione di sterilità e i contenitori sigillati possono rimanere fuori dal sacchetto di protezione metallico per un tempo massimo di 24 ore. Se la protesi non viene utilizzata entro 24 ore dall'apertura del sacchetto di protezione metallico, contattare l'Assistenza clienti (+1 512-339-8000 o cs@onxlti.com) per restituire il prodotto al fornitore.

AVVERTENZA: Non risterilizzare la Protesi aortica ascendente On-X®.

9.3 Istruzioni di manipolazione e preparazione

ATTENZIONE: Manipolare la protesi utilizzando esclusivamente Strumenti On-X LTI. Per selezionare la giusta misura della protesi utilizzare esclusivamente i calibratori di valvole On-X; altri calibratori potrebbero determinare una scelta errata della valvola.

ATTENZIONE: Evitare di manipolare le superfici di carbonio della valvola con mani inguantate o con strumenti metallici o abrasivi; ciò potrebbe provocare danni alla superficie della valvola non visibili all'occhio nudo oltre a causare l'accelerato malfunzionamento strutturale della valvola, l'alterazione dei lembi o procurare un nido per la formazione della trombogenesi.

ATTENZIONE: Evitare di danneggiare la protesi applicando una forza eccessiva all'orifizio o ai lembi della valvola o all'innesto.

Infermiere di sala

1. Controllare la data di scadenza indicata sulla confezione esterna.

AVVERTENZA: Non utilizzare la Protesi aortica ascendente On-X® se la data di scadenza è stata superata. Se la protesi non è stata utilizzata e il suo sacchetto di protezione metallico e il contenitore in plastica non hanno subito danni ma la data di scadenza è stata superata, si raccomanda di restituire la protesi a On-X LTI.

2. Controllare l'integrità delle etichette poste alle estremità della confezione.

AVVERTENZA: Non utilizzare la Protesi aortica ascendente On-X® se anche una sola delle etichette di sicurezza presenti alle estremità della confezione esterna risulta manomessa o danneggiata. In caso di danno

o manomissione delle etichette, utilizzare un'altra protesi e contattare l'Assistenza clienti On-X LTI (+1 512-339-8000 o cs@onxlti.com) per restituire il prodotto inutilizzato al fornitore.

3. Aprire la confezione esterna e togliere il sacchetto di protezione metallico contenente la protesi e gli inserti della confezione. Verificare che il sacchetto metallico non sia danneggiato.

AVVERTENZA: Non utilizzare la Protesi aortica ascendente On-X® se il sacchetto di protezione metallico risulta danneggiato o se la protesi ha subito urti, danni o è in cattivo stato. Se si riscontrano danni, utilizzare un'altra protesi e contattare l'Assistenza clienti On-X LTI (+1 512-339-8000 o cs@onxlti.com) per restituire il prodotto inutilizzato al fornitore.

4. Compilare la scheda di registrazione dell'impianto in conformità alle leggi vigenti e inviare tempestivamente a On-X LTI. Così facendo il nome del paziente sarà inserito nel database di tracciamento, il che potrebbe essere importante in caso di comunicazioni future riguardanti la protesi. Dare la Cartella clinica del paziente al paziente stesso.
5. Aprire il sacchetto di protezione metallico strappando a livello dell'incisione pretagliata ad una delle estremità. Sul sacchetto di protezione metallico sono riportate le istruzioni su come aprire il sacchetto, rimuovere e aprire il contenitore esterno, introdurre il contenitore interno nel campo sterile e aprire il contenitore interno.
6. Aprire il coperchio del contenitore esterno afferrando la linguetta presente sul bordo del coperchio e tirando nella direzione della freccia. (Fare riferimento all'illustrazione sul sacchetto metallico).
7. Per collocare il contenitore interno nel campo sterile occorre invertire delicatamente il contenitore esterno appena sopra il campo sterile facendo in modo che il contenitore interno fuoriesca, appoggiandosi sul campo sterile. (Fare riferimento all'illustrazione sul sacchetto metallico).

Infermiere strumentista/Chirurgo:

8. L'infermiere strumentista può aprire il contenitore sterile interno sollevando delicatamente la linguetta fissata sul bordo del coperchio e tirandola nella direzione della freccia. (Fare riferimento all'illustrazione sul sacchetto metallico). Dopodiché il contenitore interno della protesi può essere collocato sul vassoio dello strumentario.

AVVERTENZA: Non utilizzare la Protesi aortica ascendente On-X® se il coperchio del contenitore interno risulta danneggiato. Se si riscontra che il coperchio del contenitore interno è danneggiato, utilizzare un'altra protesi e contattare l'Assistenza clienti On-X LTI (+1 512-339-8000 o cs@onxlti.com) per restituire il prodotto inutilizzato al fornitore.

9. Per rimuovere la protesi dal contenitore interno, tenere fermo con una mano il contenitore nel campo sterile. Inserire le dita dell'altra mano nell'estremità del manico di sostegno e sollevare delicatamente verso l'alto; esercitare abbastanza forza per rimuovere la protesi dal contenitore (Figura 7 e illustrazione sul coperchio del contenitore interno).
10. Per verificare la rotazione, indossare un paio di guanti per afferrare delicatamente il risvolto di sutura e girare la parte superiore del manico da un lato all'altro. La valvola dovrebbe girare facilmente nel risvolto di sutura.

AVVERTENZA: Non utilizzare la Protesi aortica ascendente On-X® se la valvola non gira con facilità. In questo caso, utilizzare un'altra protesi e contattare l'Assistenza clienti On-X LTI (+1 512-339-8000 o cs@onxlti.com) per restituire il prodotto inutilizzato al fornitore.

11. Verificare che la targhetta con il numero di serie corrisponda all'etichetta sul contenitore esterno.

AVVERTENZA: Non usare la Protesi aortica ascendente On-X® se il numero di serie sulla targhetta non corrisponde a quello sull'etichetta del contenitore. In questo caso, utilizzare un'altra protesi e contattare l'Assistenza clienti On-X LTI (+1 512-339-8000 o cs@onxlti.com) per restituire il prodotto inutilizzato al fornitore.

12. Rimuovere la targhetta con il numero di serie tagliando la sutura che la unisce alla protesi. Volendo, la targhetta può essere usata per controllare la sterilità mediante tecniche di coltura standard subito dopo la sua rimozione. Ora la protesi è pronta per l'impianto.

9.4 Impianto del dispositivo

AVVERTENZA: Tutti gli accessori devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso attenendosi alle Istruzioni per l'uso degli strumenti On-X fornite separatamente con lo strumentario.

Calibratura

ATTENZIONE: Per calibrare l'annulus utilizzare solo calibratori di valvole On-X. I calibratori contengono repliche di punte cilindriche, coniche e aortiche.

I calibratori cilindrici corrispondono alle valvole da 19 a 25 mm. I calibratori conici corrispondono alle valvole da 27/29 mm. La misura corretta della valvola si determina quando il calibratore alloggia agevolmente e senza tensioni nell'annulus. Quando è stata ottenuta la posizione appropriata, la misura della valvola corrispondente è indicata da un segno di identificazione sul calibratore.

Sono disponibili repliche di calibratori aortici per valvole aortiche di tutte le misure. Per le valvole aortiche da 19 a 25 mm le repliche di calibratori aortici sono utilizzate per verificare che la valvola aortica sia adeguatamente alloggiata nell'annulus senza occlusioni delle arterie coronarie. Le valvole da 19 a 25 mm sono studiate per adattarsi all'interno dell'annulus durante l'impianto, in modo che la svasatura di carbonio esposta posi nell'annulus e il risvolto di sutura sia intra-sopra anulare.

AVVERTENZA: Non calibrare il risvolto di sutura della valvola aortica da 19 a 25 mm in modo che alloggi nell'annulus. Le valvole aortiche da 27/29 mm sono specificamente ideate per essere impiantate in posizione intra-anulare e sono dotate di una replica di calibratore che imita questo posizionamento.

9.5 Tecniche di sutura delle valvole

Le tecniche di sutura valvolare variano secondo le preferenze del chirurgo e le condizioni del paziente. La valvola aortica è studiata in modo che l'annulus di tessuto sia a ridosso della svasatura dell'orifizio. Nel complesso, i chirurghi concordano nel sostenere che una tecnica di sutura da materasso con punti interrotti non rovesciati, tamponati o meno, fornisce la migliore conformazione dell'annulus della valvola rispetto alla superficie esterna della svasatura.

I punti di sutura dovrebbero passare attraverso il punto centrale del risvolto di sutura. Ciò garantisce la continua flessibilità del risvolto di sutura e la sua aderenza all'annulus, oltre ad impedire che l'ago di sutura entri in contatto con gli anelli di titanio situati nel risvolto di sutura. I segni di orientamento sul risvolto di sutura possono servire ad agevolare il posizionamento della sutura.

Quando tutte le suture sono in posizione, la protesi avanza entrando nell'annulus e le suture si stabilizzano. Si consiglia di legare i primi 3 nodi ad uguale distanza uno dall'altro e nel punto a metà distanza tra le commisure per stabilizzare la valvola nell'annulus. Per togliere il manico di sostegno dalla valvola occorre premere delicatamente sullo stantuffo, come illustrato nella Figura 8, ed estrarre il manico sollevandolo dalla valvola/protesi.

AVVERTENZA: Non tentare di reinserire il manico di sostegno nella valvola dopo che ne è stato rimosso. Tale azione potrebbe arrecare danno alla valvola e causare gravissimi malfunzionamenti o nuocere al paziente.

9.6 Lunghezza dell'innesto e sutura

La porzione d'innesto della protesi può essere regolata tagliandola nell'adeguata lunghezza in qualsiasi momento nel corso della procedura di impianto.

ATTENZIONE: Il clampaggio può danneggiare l'innesto vascolare. Per prevenire un'eventuale perdita del rivestimento di gelatina si raccomanda di manipolare l'innesto con delicatezza e il meno possibile.

ATTENZIONE: Evitare tensioni eccessive sull'innesto.

ATTENZIONE: L'uso di aghi a punta conica e corpo cilindrico riduce al minimo il danno all'innesto. Per far fuoriuscire l'aria dall'innesto, normalmente è sufficiente utilizzare un ago di misura 19 G. Per prevenire danni, si consiglia di non usare aghi a punta tagliente.

ATTENZIONE: La Protesi vascolare Gelweave Valsalva™ ha una struttura intrecciata e deve quindi essere recisa con un cauterio per minimizzare lo sfilacciamento. L'immersione della porzione d'innesto della protesi in soluzione salina immediatamente prima dell'uso previene l'insorgenza di bruciate che potrebbero verificarsi durante la cauterizzazione per gli osti coronarici o il taglio dell'innesto. La durata di immersione della protesi in sostanza salina non deve superare i 5 minuti; si raccomanda inoltre di non lasciare che la protesi si secchi dopo l'impregnamento.

9.7 Stima del movimento dei lembi e Rotazione della valvola

Verifica del movimento dei lembi

Quando la protesi è in posizione è necessario verificare il libero movimento dei lembi. Per verificare la mobilità dei lembi, muovere delicatamente i lembi utilizzando l'apposita sonda e controllare che siano liberi di aprirsi e chiudersi. **AVVERTENZA:** Verificare la mobilità dei lembi utilizzando esclusivamente la sonda per lembi On-X LTI.

Rotazione

Qualora i lembi non si muovessero liberamente, girare delicatamente la valvola da una parte all'altra fino a farle raggiungere una posizione in cui i lembi non creano interferenza. Il rotatore può essere utilizzato con o senza il manico di sostegno dello strumento. Secondo la necessità, fissare il manico di sostegno dello strumento al rotatore inserendone la punta nella fessura sull'estremità del manico del rotatore per far sì che scatti in posizione. Con la sonda dei lembi del rotatore posta tra i lembi e l'asticella allineata con l'asse girevole della valvola, inserire attentamente il rotatore della valvola nella valvola stessa fino ad ottenerne la completa stabilità.

ATTENZIONE: Non tentare di girare la valvola se si riscontra una notevole resistenza alla rotazione. La forza di torsione richiesta per girare la valvola in situ dovrebbe essere approssimativamente equivalente a quella richiesta per verificare la rotazione prima dell'impianto. Se per la rotazione è richiesta una forza di torsione notevolmente maggiore, interrompere i tentativi di rotazione. Se la rotazione è necessaria ma non fattibile, rimuovere la protesi.

AVVERTENZA: Non usare il manico di sostegno per far girare la valvola impiantata.

AVVERTENZA: Per girare la valvola in situ utilizzare esclusivamente un rotatore On-X. Utilizzare solo un rotatore di misura corrispondente alla valvola. L'uso di un rotatore di misura sbagliata potrebbe causare danno alla valvola.

ATTENZIONE: Durante l'inserimento del rotatore non dovrebbe essere riscontrata alcuna resistenza. Qualora si riscontrasse resistenza, interrompere l'azione, rimuovere il rotatore e riallinearlo prima di tentarne il reinserimento. Verificare nuovamente il movimento dei lembi dopo la rotazione. Se non si ottiene il libero movimento dei lembi, rimuovere la protesi.

9.8 Orientamento della valvola

I risultati di studi clinici dimostrano che non esiste un orientamento preferenziale per le Protesi valvolari cardiache On-X® nelle Protesi aortiche ascendenti On-X®.

10. INFORMAZIONI POSTOPERATORIE

10.1 Compatibilità con la risonanza magnetica per imaging (MRI)

Compatibilità RM condizionata (MR Conditional)



La Protesi valvolare cardiaca On-X, Protesi valvolare cardiaca mitrale Conform-X, con misura 25-33*, è stata determinata a compatibilità RM condizionata (MR-conditional) secondo la terminologia specificata nella pubblicazione della American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designazione: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Pratica standard per il contrassegno di dispositivi medicali e di altri articoli di sicurezza nell'ambiente di risonanza magnetica). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Prove non cliniche hanno dimostrato che la Protesi valvolare cardiaca mitrale On-X Conform-X, con misura 25-33, è a compatibilità RM condizionata. Un paziente munito di questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza ad una scansione immediatamente dopo il posizionamento attenendosi alle seguenti condizioni:

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla
- Campo magnetico a massimo gradiente spaziale pari o inferiore a 720-Gauss/cm

Riscaldamento associato a MRI

In prove non cliniche la Protesi valvolare cardiaca On-X, Protesi valvolare cardiaca mitrale Conform-X, con misura 25-33, ha prodotto il seguente aumento di temperatura durante procedure di imaging a risonanza magnetica (MRI) eseguite per 15 minuti di scansione (cioè per sequenza di pulsazioni) nel sistema RM di 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Massima variazione di temperatura +1,6°C

Pertanto gli esperimenti sul riscaldamento associato a MRI per la Protesi valvolare cardiaca mitrale On-X Conform-X, con misura 25-33, a 3 Tesla, utilizzando un sistema RM con bobina corpo di radiofrequenza ricetrasmittente, hanno riportato un SAR medio del corpo intero di 2,9 watt/kg (associato ad un valore medio del corpo intero misurato con calorimetria di 2,7 watt/kg), ad indicare che la quantità maggiore di riscaldamento verificatasi attenendosi a queste specifiche condizioni era pari o inferiore a +1,6°C.

Informazioni sul prodotto

La qualità dell'immagine RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente la medesima o relativamente vicina alla posizione della Protesi valvolare cardiaca mitrale ON-X Conform-X, con misura 25-33. Di conseguenza, per compensare la presenza di questo dispositivo, potrebbe risultare necessaria l'ottimizzazione dei parametri di imaging RM.

Sequenza di pulsazioni	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Misura del segnale nullo	1.090-mm ²	686-mm ²	1.478-mm ²	1.014-mm ²
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

*Le risultanze delle procedure MRI interessano sia questa specifica protesi valvolare cardiaca di grandi dimensioni sia tutte le altre protesi di misure inferiori prodotte con materiali simili.

10.2 Restituzione del prodotto

Per restituire un prodotto è necessario ottenere prima un'autorizzazione dall'Assistenza clienti On-X LTI. Per qualsiasi domanda concernente la valvola o per ottenere autorizzazione alla restituzione di un prodotto si prega di contattare l'Assistenza clienti al (+1 512-339-8000 o cs@onxlti.com).

Licenza rilasciata sotto i brevetti statunitensi n. 5,137,532; 5,545,216; 5,772,694; 5,908,452; 5,677,061; 6,096,075; 5,641,324; e brevetti delle controparti straniere.

11. INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

11.1 Registrazione del paziente

Ogni confezione di valvole contiene una Cartella clinica del paziente e una Scheda di registrazione dell'impianto. On-X LTI richiede che la Scheda di registrazione dell'impianto sia compilata immediatamente e l'apposita copia inviata all'Assistenza clienti On-X LTI. Per più impianti di valvole, si prega di compilare una scheda per ciascuna valvola. On-X LTI utilizzerà questi dati a scopo di notifica e per aiutare nella ricostituzione delle scorte dell'ospedale. Le informazioni dei pazienti rimangono nella più stretta riservatezza e il rilascio di informazioni che potrebbero identificare il paziente può essere negato in virtù delle norme vigenti.

11.2 Cartella clinica del paziente

La protesi sarà accompagnata da una Cartella clinica del paziente. La cartella clinica deve essere consegnata al paziente (o essere aggiunta alla documentazione da consegnare al paziente). Si raccomanda di incoraggiare i pazienti a compilare detto documento e portarlo sempre con sé.

12. ESCLUSIONI DALLE GARANZIE

A seguito delle complicanze esposte in precedenza che potrebbero derivare dall'uso di protesi aortiche ascendenti e all'insorgenza di eventuali danni prima, durante o dopo l'impianto, anch'essi esposti in precedenza, On-X LTI si limita a garantire che il prodotto corrisponde alle specifiche standard di On-X LTI. On-X LTI non offre altre garanzie concernenti il funzionamento del prodotto in uso, e On-X LTI non si assume alcun rischio riguardo ai risultati conseguenti all'uso di questo prodotto. L'intero rischio di utilizzo del prodotto resta a carico dell'acquirente. On-X LTI rinuncia a tutte le altre garanzie espresse o implicite rispetto al prodotto, comprese, in via non limitativa, quelle concernenti la commerciabilità o l'applicabilità del prodotto ad un uso specifico. On-X LTI non sarà perseguibile per perdite, danni o spese dirette, speciali, consequenziali o incidentali riguardanti l'uso del prodotto. Nessuno ha la facoltà di modificare queste condizioni, o di vincolare On-X LTI a qualsiasi altra responsabilità o garanzia relativa all'uso di questo prodotto.

INHOUDSOPGAVE

1. BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT	87
2. AANWIJZINGEN	87
3. CONTRAINDICATIES	88
4. WAARSCHUWING EN VOORZORGSMAATREGELEN	88
4.1 Waarschuwingen	88
4.2 Voorzorgsmaatregelen	89
5. POTENTIËEL ONGUNSTIGE GEBEURTENISSEN	90
6. PERSOONLIJKE AANPASSING VAN BEHANDELING	91
6.1 Specifieke patiënten	91
7. RAADGEVING AAN DE PATIËNT	91
8. HOE GEBEURT DE LEVERING	92
8.1 Beschikbare modellen en maten	92
8.2 Houderhandvat van de Aorta Ascendens Prothese	92
8.3 Verpakking	92
8.4 Bewaring / Opslag	93
8.5 Accessoires	93
9. AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK	94
9.1 Doktersopleiding	94
9.2 Sterilisatie en hersterilisatie	94
9.3 Aanwijzingen voor het hanteren en voorbereiden	94
9.4 Implantatie van het apparaat	96
9.5 Hechtingstechnieken voor de klep	97
9.6 Lengte en hechting van het implantaat	97
9.7 Evaluatie van bladbeweging en kleprotatie	98
9.8 Kleporiëntatie	98
10. POSTOPERATIEVE INFORMATIE	99
10.1 Magnetic Resonance Imaging (MRI) Compatibiliteit	99
10.2 Geretourneerde producten	100
11. INFORMATIE AANGAANDE DE PATIËNT	100
11.1 Registratie van de patiënt	100
11.2 Patient Record Card/Patiëntgegevenskaart	100
12. ONTKENNING VAN GARANTIES	100

FIGUREN EN TABELLEN	132
Figuur 1. On-X® Aorta Ascendens Prothese	132
Figuur 2. On-X® Aorta Ascendens Prothese met houderhandvat.....	132
Figuur 3. Replica van een maatnemer.....	133
Figuur 4. Instrumenthandvat.....	133
Figuur 5. Kleprotator	133
Figuur 6. Bladstift.....	133
Figuur 7. Verwijderen van de prothese uit de binnenverpakking	133
Figuur 8. Houderhandvat verwijderen uit de prothese	134
Tabel 1. On-X Aorta Ascendens Prothesespecificaties (mm).....	135

Opmerking: Alle figuren en tabellen bevinden zich op de laatste bladzijden van dit boekje. Kijk naar de laatste bladzijden voor illustraties en gegevens.

1. BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

De On-X[®] Ascending Aortic Prosthesis / Aorta Ascendens Prothese, vervaardigd door On-X Life Technologies, Inc.[™] (On-X LTI), vormt een combinatie van de On-X[®] Prothetische Hartklep en de Gelweave Valsalva[™] Vasculaire Prothese (Figure 1). De prothese is beschikbaar in maten 19, 21, 23, 25, en 27/29 mm. De Gelweave Valsalva[™] Vasculaire Prothese is ingebouwd in de naaiomslagstructuur van de On-X klep om de aorta ascendens prothese te creëren. Oriëntatieaanduidingen bevinden zich op de buitenkant van het transplantaat om te helpen bij de aanbrenging.

De On-X[®] Prothetische Hartklep is een dubbel-blad mechanische hartklep die bestaat uit een opening en twee blaadjes. Het instromingsgebied van de opening heeft een klokvormige of breed-uitlopende ingang ontworpen om stromingsturbulentie te verminderen en de uitgangsbord bestaat uit bladbeschermingen ontworpen om de blaadjes te vrijwaren tijdens de gesloten stand. De blaadjes draaien om klepjes die zich binnen de binnenomtrek van de openingsring bevinden. In de gesloten stand vormt elk blaadje een nominale hoek van 40° met betrekking tot het oppervlak van de opening. In de open stand vormt het oppervlak van elk blaadje een nominale hoek van 90° met betrekking tot het oppervlak van de opening. De blaadjes vormen een verplaatsingsboog van 50° tot de gesloten stand. De opening bestaat uit een grafieten substratum bedekt met een laag On-X[®] koolstof, een zuivere onvermengde vorm van pyrolytische koolstof. De blaadjes zijn opgemaakt uit On-X[®] koolstof gedeponerd op grafiet substrata, die geïmpregneerd zijn met 10% wolfram bij gewicht om radiopaciteit te bezorgen. De hechtingsomslag is gemaakt uit een polytetrafluoroethylene (PTFE) stof aangebracht aan de opening door middel van titaanringen en 5-0 polyester hechtingsdraad. Deze vorm van genaaide omslag verbonden aan de opening laat de rotatie toe van de omslag in situ tijdens de implantatie.

De Gelweave Valsalva[™] Vasculaire Prothese is een gewoven polyester prothese ontworpen om de vorm van de sinus van de Valsalva na te bootsen. Het transplantaat wordt geïmpregneerd met een absorbeerbare proteïne (gewijzigde zoogdierengelatine) om het klonteren van het transplantaat te voorkomen tijdens de heelkundige ingreep. De gelatine werd gecrosslinked met een afstellingspeil om het verwijderingsvolume na te gaan. Na de implantatie wordt de gelatine gehydrolyseerd binnen ongeveer 14 dagen en wordt het vervangen door de incorporatie van normaal weefsel. Gelatine is een niet-antigenisch en niet-toxische proteïne zoals aangeduid voor haar gebruik als een veilig plasma uitzetproduct.

De gelatine gebruikt in het implantaat wordt vervaardigd van dieren die komen uit Australië en die uitsluitend daar geproduceerd worden.

2. AANWIJZINGEN

De On-X[®] Aorta Ascendens Prothese wordt aangewezen voor het vervangen van een aangetaste, beschadigde of slecht-werkende, oorspronkelijke of prothetische hartklep in de aorta stand in gevallen die betrekking hebben met een aorta ascendens aneurysma of andere ziekte van de aorta.

3. CONTRAINDICATIES

De On-X® Aorta Ascendens Prothese wordt niet aanbevolen voor patiënten die geen anti-coagulatietherapie kunnen verdragen of die gevoelig zijn aan polyëster of producten afkomstig van runderen.

4. WAARSCHUWING EN VOORZORGSMATREGELEN

4.1 Waarschuwingen

UITSLUITEND GEBRUIKEN ZOALS AANGEDUID (zie deel 2).

UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK

Gebruik de On-X® Aorta Ascendens Prothese **NIET** indien:

- de prothese op de grond gevallen is, beschadigd is of verkeerd gehanteerd werd op gelijk welke manier;
- de vervaldatum is verstreken;
- de dichtingen bestand tegen knoeierij zijn verbroken;
- beschadiging van de verpakking duidelijk is;
- het strookje met het serienummer niet overeenstemt met het serienummer op het etiket van de houder.

BRENG GEEN catheter, chirurgisch instrument, of "transvenous pacing lead" of draad doorheen de prothetische hartklep want dit zou insufficiëntie van de klep kunnen veroorzaken, ofwel schade aan de blaadjes, losraken van de blaadjes, en/of het klem zitten van de catheter/ instrument / draad.

De On-X® Aorta Ascendens Prothese **NIET** hersteriliseren.

Gebruik de On-X® Aorta Ascendens Prothese **NIET** indien de vervaldatum verstreken is. Indien een prothese niet gebruikt is, het foliezakje en de verzegelde plastic houder zijn niet beschadigd, en de vervaldatum van steriliteit is verstreken, dient de prothese geretourneerd te worden aan On-X LTI.

Gebruik de On-X® Aorta Ascendens Prothese **NIET** indien het etiket dat bestand is tegen knoeierij aan elk eind van de buitendoos verbroken of beschadigd is. Indien het etiket dat bestand is tegen knoeierij verbroken of beschadigd is, gebruik een andere prothese en retourneer het ongebruikte product naar On-X LTI.

Gebruik de On-X® Aorta Ascendens Prothese **NIET** indien het beschermende foliezakje beschadigd is of indien de prothese op de grond gevallen is, beschadigd of verkeerd gehanteerd werd op gelijk welke manier ook. Indien beschadiging wordt opgemerkt, gebruik een andere prothese en retourneer het ongebruikte product naar **On-X LTI**.

De Gelweave Valsalva™ Vasculaire Prothese **NIET** preklonteren.

GEEN buitensporige druk uitoefenen op de klepbestanddelen of het implantaat.

Tracht **NIET** het handvat van de houder terug in the prothese (klep) te steken eens dat het werd verwijderd uit de prothese. Zoniet zou de klep kunnen beschadigd worden en een fatale fout van de klep of letsel aan de patiënt veroorzaken.

Gebruik het handvat van de houder **NIET** om de klep te draaien eens dat ze geïmplant is.

Tracht **NIET** om het handvat van de houder te verwijderen. Een kleine veer die binnenin het gemonteerde handvat zit, zou kunnen ontsnappen en niet opgemerkt worden in het steriele veld.

EENS de folieverpakking geopend is moet de prothese geïmplantéerd worden binnen de 24 uur. Indien de plastic schalen met verzegelde Tyvek® deksels niet beschadigd zijn, is de steriliteit van de prothese behouden en kan het stel verzegelde schalen buiten de folieverpakking gehouden worden gedurende 24 uur. Indien de prothese niet geïmplantéerd wordt binnen de 24 uur na het openen van de folieverpakking, neem maatregelen om de prothese naar On-X LTI te retourneren.

TEST de mobiliteit van het blaadje uitsluitend met de stift van On-X.

Alle bijkomstige instrumenten moeten gekuist en gesteriliseerd worden vóór het gebruik volgens de aanwijzingen afzonderlijk verstrekt met de instrumenten.

GEBRUIK UITSLUITEND de On-X rotator om de klep in situ te draaien. Gebruik uitsluitend de rotator met overeenstemmende afmeting. Het gebruik van de rotator met de foute afmeting kan de klep beschadigen.

GEBRUIK NIET On-X® Aorta Ascendens Prothese indien het deksel van de binnenschaal beschadigd is. Indien het deksel van de binnenschaal beschadigd is, gebruik een andere prothese en neem maatregelen om het ongebruikte product naar On-X LTI te retourneren.

GEBRUIK NIET de On-X® Aorta Ascendens Prothese indien de klep niet gemakkelijk draait. Gebruik een andere prothese en neem maatregelen om het ongebruikte product naar On-X LTI te retourneren.

GEBRUIK NIET de On-X® Aorta Ascendens Prothese indien het etiket met het serienummer niet overeenstemt met het etiket op de houder. Gebruik een andere prothese and neem maatregelen om het ongebruikte product naar On-X LTI te retourneren.

NEEM NIET de maat van de naaiomslag van de aortaklep met maten 19 mm tot en met 25 mm opdat deze zou passen binnenin de annulus. Aortakleppen met maat 27/29 mm zijn ontworpen om geplaatst te worden in een intra-annulaire stand en hebben een replica maatnemer om deze plaatsing na te bootsen.

4.2 Voorzorgsmaatregelen

OPGEPAST: Amerikaanse federale wetten beperken dit apparaat tot verkoop, distributie en gebruik door of op bevel van een dokter.

Hanteer de prothese met On-X klepinstrumenten en met het verstrekte producthandvat. Uitsluitend ON-X klepmaatnemers dienen gebruikt te worden voor het kiezen van de prothesemaat; andere maatnemers kunnen leiden tot de selectie van een verkeerde prothese.

Vermijd het contact met de koolstofoppervlakken van de klep met gehandschoende vingers of enig andere metalen of schurende instrumenten vermits deze schade zouden kunnen veroorzaken aan het oppervlak van de klep niet waarneembaar met het blote oog dat kan leiden tot snellere structurele disfunctie van de klep, ontsnapping uit de blaadjes, of dat kan dienen als een oord voor thrombusvorming.

Geen weerstand zou moeten ondervonden worden wanneer de rotator wordt aangebracht. Wanneer weerstand wordt ondervonden, stop, verwijder en stel de rotator terug op alvorens de rotator terug trachten aan te brengen. Hertoets de beweging van de blaadjes na de rotatie. Indien geen vrije beweging van de blaadjes kan bereikt worden, verwijder de prothese.

Het gebruik van klemmen kan gelijk welke vasculair implantaat beschadigen. Het hanteren van het implantaat moet voorzichtig gebeuren en tot een minimum gehouden worden om het verlies van de gelatinelag te vermijden.

Buitensporige druk op het implantaat moet vermeden worden.

Het gebruik van naalden met afgeronde ("taper") punt vermindert beschadiging van het implantaat. Voor het ontluichten (de-airing) doorheen het implantaat, is een 19-gauge naald gewoonlijk voldoende. Naalden met een scherpe punt zouden moet vermeden worden om beschadiging te vermijden.

De Gelweave Valsalva™ Vasculaire Prothese heeft een gewoven structuur en zou daarom moeten geknipt worden met een brandijzer om het rafelen te beperken. Het gebruik van een brandijzer voor gelijk welke verzegeld implantaat kan verbranding veroorzaken. Het onderdempelen van het implantaat in een zoutoplossing onmiddellijk vóór het gebruik van het brandijzer zal plaatselijke verbranding vermijden. De aorta ascendens prothese moet niet langer dan 5 minuten ondergedompeld worden in de zoutoplossing. Het uitdrogen van de prothese na het verblijf in de oplossing mag niet toegelaten worden.

Tracht niet de klep te doen draaien indien belangrijke weerstand wordt opgemerkt en gebruik uitsluitend de kleprotator vastgemaakt aan het instrumenthandvat om de klep te doen draaien. De torsie vereist om de klep in situ te draaien zou ongeveer dezelfde moeten zijn als wanneer de rotatie wordt getoetst voor de implantatie. Indien een veel grotere torsie vereist is om te doen draaien, stop met de rotatie. Indien rotatie nodig is en niet uitgevoerd kan worden, verwijder de prothese.

Gebruik uitsluitend On-X klepmaatnemers om de maat te nemen van de annulus. Maatnemers bevatten cilindervormige, kegelvorming en aorta replica uiteinden.

5. POTENTIËEL ONGUNSTIGE GEBEURTENISSEN

Ongunstige gebeurtenissen die zich mogelijk aansluiten bij het gebruik van de aorta kleptransplantaten omvatten maar zijn niet beperkt to:

- angina pectoris
- hartaritmie
- endocarditis
- hartverlamming
- hemolyse
- hemolytische bloedarmoede
- bloeding
- myocardinfarct
- klepblaadjes zitten vast (geklemd)
- niet structurele disfunctie van de klep
- pannusovergroeiing van de klep
- perikleplek
- klepregurgitatie
- structurele disfunctie van de klep
- kleptrombose
- tromboembolie
- beroerte
- transplantaatinfectie
- vals aneurysma, aneurysma
- secundaire fistelvorming
- transplantaatocclusie of -kronkel
- buitensporig bloedverlies langs het transplantaat

Het is mogelijk dat deze complicaties kunnen leiden tot:

- een nieuwe chirurgische ingreep
- (weefsel)overbrenging
- permanente invaliditeit
- dood

Mechanische prothetische hartkleppen brengen hoorbare geluiden voort tijdens hun normale werking. Bij sommige patiënten kunnen deze geluiden bezwarend zijn.

Risico bij hergebruik:

In overeenstemming met de EU-richtlijn voor medische hulpmiddelen, 93/42/EEG, Bijlage I, Deel 13.6h, moet de fabrikant van het hulpmiddel informatie geven met betrekking tot de risico's van hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Om die reden leggen wij de volgende verklaring af:

Risico's bij hergebruik van het AAP-hulpmiddel:

Het geïmplanteerde implantaat is aan de patiënt aangepast. Naast de in dit deel vermelde risico's bestaat bij hergebruik voor een andere patiënt risico op exsanguinatie. Bijkomende risico's zijn door het bloed aangevoerde ziekteverwekkers en bacteriële infecties.

6. PERSOONLIJKE AANPASSING VAN BEHANDELING

Geschikte antistollings- of antistollings/antibloedplaatjetherapie dient na de chirurgische ingreep toegediend te worden. De keuze van een antistollings- of antistollings/antibloedplaatjesregime wordt aangewezen volgens de speciale behoeften van de patiënt, de klinische situatie en gestaafe beroepsrichtlijnen.

6.1 Specifieke patiënten

De veiligheid en doeltreffendheid van de On-X® Aorta Ascendens Prothese werden niet vastgesteld voor de volgende specifieke patiënten omdat ze niet werden nagegaan voor deze patiëntengroepen:

- patiënten die zwanger zijn;
- pleegmoeders;
- patiënten met chronische endocarditis;
- patiënten die een longwortelvervanging (pulmonary root replacement) vereisen.

7. RAADGEVING AAN DE PATIËNT

- Preventieve antibiotica behandeling moet verstrekt worden aan alle patiënten met prothetische kleppen die tandheelkundige behandeling ondergaan of andere mogelijke bacteremische behandelingen.
- Patiënten vereisen antistollings- of antistollings/antibloedplaattherapie.
- Patiënten dienen aangemoedigd te worden om een patiëntregistratiekaart verstrekt met de prothese in te vullen en deze op gelijk welk ogenblik in hun bezit te hebben.

8. HOE GEBEURT DE LEVERING

8.1 Beschikbare modellen en maten

De On-X® Aorta Ascendens Prothese is beschikbaar in maten 19, 21, 23, 25, en 27/29 mm. Het SZ mm symbool op de doos, houderetiketten en implantregistratiekaart duidt de annulusdiameter aan van het weefsel van de klep in millimeters. Een cirkelvormig symbool met de eigenlijke diameter van het implantaat is aangegeven op het etiket aangebracht op elk uiteinde van de doos. Zie Tabel 1 voor alle productspecificaties.

8.2 Houderhandvat van de Aorta Ascendens Prothese

De On-X® Aorta Ascendens Prothese wordt geleverd en gemonteerd op een plastic houderhandvat met veerwerking voor eenmalig gebruik. Dit handvat (Figuur 2) maakt het mogelijk de prothese aan te brengen tijdens de chirurgische ingreep. De prothese kan van de houder verwijderd worden door op de centrale plunjer te drukken.

WAARSCHUWING: Tracht niet het houderhandvat terug in the prothese (klep) te steken eens dat het uit de prothese werd vrijgemaakt. Dit zou de klep kunnen beschadigen en een fatale foute werking van de klep of kwaad aan de patient kunnen veroorzaken.

WAARSCHUWING: Tracht niet het houderhandvat uit mekaar te nemen. Een kleine veer die beschermd binnen het handvat zit, zou kunnen vrij komen en onopgemerkt blijven in het steriele veld.

8.3 Verpakking

De On-X® Aorta Ascendens Prothese wordt steriel geleverd, gemonteerd aan een houder, in binnen en buiten plastic schotels die zitten in een foliezakje dat dienst doet als dampafsluiting en dat optimale prothese-eigenschappen behoudt. Het foliezakje en de buitenschotel zijn niet steriel. Tyvek® verzegeling op de binnen- en buitenschotels moet intact blijven. Gelijk welke schade aan de schotels maakt de prothese niet steriel. Ingeval van beschadiging van de primaire verpakking, mag het product niet gebruikt worden en dient het geretourneerd te worden naar On-X LTI. De verpakking bevat de volgende stukken:

- Buitendoos met etiketten
- Plastic protheseschotel x 2, binnen en buiten
- Plastic klephouder met handvat
- Serienummeretiket van de prothese
- Zakje with silicium-dioxydegel
- Foliezakje
- Gebruiksaanwijzingen
- Registratiekaart voor het implantaat met etiketten
- Registratiekaart van de patiënt

Instrumenten voor het aanbrengen van de On-X® Aorta Ascendens Prothese worden apart en NIET STERIEL geleverd; ze moeten gereinigd en gesteriliseerd worden vóór het gebruik zoals aangeduid in de Gebruiksaanwijzingen die met de instrumenten geleverd worden.

8.4 Bewaring / Opslag

De On-X® Aorta Ascendens Prothese wordt steriel geleverd. De vervaldatum van de steriliteit van het apparaat is aangegeven op het etiket van de buitenverpakking. Geschikte stockcontrole dient toegepast te worden zodat protheses met een vroegere vervaldatum eerst geïmplant worden en hun verval wordt vermeden. Om de prothese te beschermen, zou de prothese moeten bewaard en opgeslagen worden in de buitendoos tot op het ogenblik van gebruik. De opslagruimte dient proper, koel en droog te zijn, met een temperatuur van niet minder dan 0°C (32° F) of niet hoger dan 35°C (95° F).

WAARSCHUWING: Zodra de folieverpakking met de verzegelde plastic schotelset en de prothese is geopend, moet de prothese ingeplant worden binnen de 24 uur. Indien de plastic schotels met verzegelde Tyvek® deksels niet beschadigd zijn, is de steriliteit van de prothese behouden en kan de verzegelde schotelset buiten het foliezakje blijven gedurende 24 uur. Indien de prothese niet gebruikt wordt binnen de 24 uur, neem contact op met de klantendienst van On-X LTI (+1 512-339-8000 of cs@onxlti.com) om de prothese te retourneren.

8.5 Accessoires

De On-X® Aorta Ascendens Prothese (klep) is ontworpen voor uitsluitend gebruik met On-X instrumenten. De instrumenten die afzonderlijk worden geleverd, worden verstrekt als een geheel en bevat maatmeters, rotators, en instrumenthandvat, en een bladstift. Instrumenten zijn herbruikbaar. Zie de Gebruiksaanwijzingen voor de On-X Prothetische Hartklepinstrumenten voor een volledige beschrijving van de instrumenten, hun gebruik en klaar maken voor hergebruik.

Replica maatmeters

Aorta replica maatmeters worden verstrekt voor alle aorta klepmaten (Figuur 3). Ze worden gebruikt om te verzekeren dat de aorta klep goed past zonder de coronairvaten te belemmeren. De vorm van de replicameter voor maten 19 tot en met 25 is bedoeld voor de supra-annulaire stand van de hechtingsring van de klep. The aorta replica maatnemer voor maat 27/29 is bedoeld voor een intra-annulaire stand.

Instrumenthandvat

Het instrumenthandvat bestaat uit een greep, een buigbare schacht en een punt die het mogelijk maakt de rotator tijdens de operatie vast te houden (Figuur 4).

Rotator

De kleprotator (Figuur 5) wordt gebruikt voor het reoriënteren van een in situ klep nadat de buis op lengte werd gesneden. De rotator bestaat uit een plastic hoofd met een central-gelegen bladstift en een opening voor het verbinden aan het instrumenthandvat. Om de rotator vast te maken aan het handvat van het instrument, steek de punt van het handvat van het instrument rechtstreeks in de opening aan het einde van het rotator handvat. De rotator springt op zijn plaats na uitoefening van een lichte insteekdruk.

Bladstift

De bladstift (Figuur 6) is een buigzame staaf met afnemende uiteinden. De bladstift kan gebruikt worden om zorgvuldig de blaadjes te verplaatsen om na te gaan of ze gemakkelijk openen en sluiten.

9. AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK:

WAARSCHUWING: Gebruik de On-X® Aorta Ascendens Prothese niet indien:

- de prothese gevallen is, beschadigd of verkeerd gehanteerd werd op gelijk welke manier;
- de vervaldatum is verstreken;
- de dichtingen en verzegelingen bestand tegen knoeierij zijn verbroken;
- beschadiging van de verpakking is evident;
- het etiket met het serienummer stemt niet overeen met het serienummer op het etiket van de houder.

9.1 Doktersopleiding

Technieken voor het implanten van de On-X® Aorta Ascendens Prothese zijn vergelijkbaar met deze gebruikt voor gelijk welke aorta ascendens prothese. Opgeleide cardiovasculaire chirurgen zijn vertrouwd met deze technieken.

9.2 Sterilisatie en hersterilisatie

De On-X® Aorta Ascendens Prothese wordt steriel geleverd. Indien de vervaldag van de steriliteit verlopen is, of indien tijdens de verwijdering uit de buitendoos, het foliezakje doorprikt werd of indien de steriliteitsafsluitingen van de verzegelde plastic schotels binnen het foliezakje in gevaar zijn gebracht, mag de prothese niet gebruikt worden; neem contact op met de klantendienst van On-X LTI (+1 512-339-8000 of cs@onxlti.com) om de prothese te retourneren.

WAARSCHUWING: Zodra de folieverpakking geopend is, moet de prothese binnen de 24 uur geïmplant worden. Indien de plastic schotels met verzegelde Tyvek® deksels niet beschadigd zijn, is de steriliteit van de prothese bewaard en kan het verzegelde stel schotels buiten de folieverpakking behouden worden gedurende 24 uur. Indien de prothese niet geïmplant is binnen de 24 uur na opening van het foliezakje, neem contact op met de klantendienst van On-X LTI (+1 512-339-8000 of cs@onxlti.com) om de prothese te retourneren.

WAARSCHUWING: Hersteriliseer de On-X® Aorta Ascendens Prothese niet.

9.3 Aanwijzingen voor het hanteren en voorbereiden

OPGEPAST: Hanteer de prothese uitsluitend met On-X LTI instrumenten. Uitsluitend On-X klepmaatnemers dienen gebruikt te worden gedurende de keuze van de prothesemaat; andere meetinstrumenten kunnen leiden tot een foute prothesekeuze.

OPGEPAST: De koolstofoppervlakken van de klep niet aanraken met gehandschoende vingers of met gelijk welke metalen of schurende instrumenten vermits deze beschadiging van het klepoppervlak kunnen veroorzaken dat niet waarneembaar is met het blote oog en dat kan leiden tot een snellere structurele disfunctie van de klep, ontsnapping uit de blaadjes, of dienen als een oord voor thrombusvorming.

OPGEPAST: Vermijd beschadiging van de prothese door buitensporige kracht uit te oefenen op de klepopening of blaadjes of op het transplantaat.

Circulerende verpleegster

1. Kijk naar de vervaldatum op de buitendoos.

WAARSCHUWING: Gebruik de On-X® Aorta Ascendens Prothese niet indien de vervaldatum verstreken is. Indien de prothese ongebruikt is, het foliezakje en de verzegelde plastic schotelhouder onbeschadigd zijn, en de vervaldag van steriliteit overschreden is, dient de prothese geretourneerd te worden naar On-X LTI.

2. Kijk naar de etiketten op elk uiteinde van de doos om de integriteit na te gaan.

WAARSCHUWING: Gebruik de On-X® Aorta Ascendens Prothese niet indien gelijk welk etiket bestand tegen knoeierij aan het uiteinde van de buitendoos verbroken of beschadigd is. Indien zulk etiket werd verbroken of beschadigd, gebruik een andere prothese en doe het nodige om de ongebruikte prothese te retourneren via de klantendienst van On-X LTI (+1 512-339-8000 of cs@onxlti.com).

3. Open de buitendoos en verwijder het beschermend foliezakje dat de prothese bevat en de verpakkingsbijlagen. Controleer het foliezakje voor beschadiging.

WAARSCHUWING: Gebruik de On-X® Aorta Ascendens Prothese niet indien het beschermende foliezakje beschadigd is of indien de prothese op de grond is gevallen, beschadigd of verkeerd gehanteerd op gelijk welke manier. Indien beschadiging wordt opgemerkt, gebruik een andere prothese en retourneer het ongebruikte product via de On-X LTI klantendienst (+1 512-339-8000 of cs@onxlti.com).

4. Vul de registratiekaart voor het implantaat zo volledig mogelijk in zoverre plaatselijke wetten dit toelaten en retourneer ze zo snel mogelijk naar On-X LTI. Dit laat de inschrijving van de patient toe in de navolgdatabse wat belangrijk kan zijn voor toekomstige mededelingen aangaande de prothese. Geef de registratiekaart aan de patiënt.
5. Open het foliezakje door aan een van de hoeken te trekken aan gelijk welke kant van de aangeduide scheurlijn. Illustraties voor het openen van het foliezakje, het verwijderen en openen van de buitenschaal, het aanbrengen van de binnenschaal in het steriele veld en het openen van de binnenschaal zijn op het foliezakje aangeduid.
6. Open het deksel van de buitenschaal door het trekstrookje te grijpen aangeduid op de hoek van het buitendeksel en door het deksel in de richting van de pijl te trekken. (Zie de illustratie op het foliezakje).
7. De binnenhouder kan in het steriele veld geplaatst worden door zorgvuldig de buitenhouder om te draaien boven het steriele veld en door de binnenhouder in het steriele veld te laten glijden. (Zie de illustratie op het foliezakje).

Operatiekamer verpleegster/Chirurg:

8. De operatiekamer verpleegster mag de steriele binnenschotel openen door het trekstrookje te grijpen aan de hoek van het binnendeksel en het in de richting van de pijl te trekken. (Zie de illustratie op het foliezakje.) De binnenhouder van de prothese wordt dan op de instrumentenschotel geplaatst.

WAARSCHUWING: Gebruik de On-X® Aorta Ascendens Prothese niet indien het deksel van de binnenschotel beschadigd is. Indien het deksel van de binnenschotel beschadigd is, gebruik een andere prothese en retourneer het ongebruikte product via de klantendienst van On-X LTI (+1 512-339-8000 of cs@onxlti.com).

- Om de prothese uit de binnenschotel te verwijderen, breng de schotel stabiel aan in het steriele veld met een hand. Met de andere hand, breng de vingers aan rond het uiteinde van het houderhandvat en breng het zorgvuldig naar omhoog met voldoende kracht om het los te maken van de schotel (Figuur 7, en de illustratie op het deksel van de binnenschotel).
- Om de rotatie te toetsen, grijp zorgvuldig de naaiomslag met een hand beschermd met een handschoen en met een lichte greep, draai zachtjes de bovenkant van het houderhandvat in gelijk welke richting. De klep zou gemakkelijk moeten draaien binnenin de omslag.

WAARSCHUWING: Gebruik de On-X® Aorta Ascendens Prothese niet indien de klep niet gemakkelijk draait. Gebruik een andere prothese en retourneer het ongebruikte product via de klantendienst van On-X LTI (+1 512-339-8000 of cs@onxlti.com).

- Controleer het etiket met het serienummer, met het etiket op de buitenschaal.

WAARSCHUWING: Gebruik de On-X® Aorta Ascendens Prothese niet indien het etiket met het serienummer niet overeenstemt met het houderetiket. Gebruik een andere prothese en retourneer het ongebruikte product via de klantendienst van On-X LTI (+1 512-339-8000 of cs@onxlti.com).

- Verwijder het etiket met het serienummer door het stiksel weg te snijden dat het aan de prothese verbindt. Indien gewenst kan het etiket gebruikt worden om de steriliteit na te gaan door middel van gewone cultuurtechnieken onmiddellijk na de verwijdering. The prothese is nu klaar voor implantatie.

9.4 Implantatie van het apparaat

WAARSCHUWING: Alle bijkomstige instrumenten moeten gereinigd en gesteriliseerd worden vóór het gebruik volgens de Gebruiksaanwijzingen voor Instrumentatie van On-X die afzonderlijk met de instrumenten worden geleverd.

De maat nemen

OPGEPAST: Gebruik uitsluitend On-X klepmaatnemers voor het nemen van de annulusmaat. Maatmeters bevatten cilindervormige, kegelvormige en aorta replica uiteinden.

Cilindervormige maatnemers stemmen overeen met klepmaten van 19 tot en met 25 mm. Kegelvormige maatnemers stemmen overeen met een 27/29 mm klepmaat. De correcte klepmaat wordt bepaald wanneer de maatnemer gemakkelijk, en niet gespannen, binnen de annulus past. Wanneer hij goed past, wordt de overeenstemmende klepmaat aangeduid door de identificatie op de maatnemer.

Aorta replica maatnemers worden verstrekt voor all aortaklepmaten. Voor aortakleppen met een maat van 19 mm tot en met 25 mm, worden de aorta replica maatnemers gebruikt om na te gaan of de aortaklep behoorlijk kan gepast worden in de annulus en of de coronairvaten onbelemmerd blijven. Aortakleppen van 19 mm tot en met 25 mm zijn ontworpen om te passen in de annulus tijdens de implantatie zodat de blootgestelde klokvorm uit koolstof in de annulus past en de ring intra-supra annulair is.

WAARSCHUWING: Neem niet de maat van de naaiomslag van de aortaklep met een maat van 19 mm tot en met 25 mm om binnen de annulus te passen. Aortakleppen met een 27/29 mm maat zijn ontworpen om geplaatst te worden in an intra-annulaire stand en ze hebben een replica maatnemer om deze plaatsing na te bootsen.

9.5 Hechtingstechnieken voor de klep

Hechtingstechnieken voor de klep verschillen volgens de voorkeur gegeven door de chirurg die de implantatie uitvoert en de toestand van de patiënt. De aortaklep is ontworpen zodat de annulus van het weefsel in aanraking komt met de klokvorm van de opening. Het is de algemene mening van chirurgen dat een niet-naar buiten onderbroken matrashchtingstechniek (non-everting interrupted mattress suture technique), met of zonder tampons, de beste opbouw vormt van de klepannulus aan het buitenoppervlak van de klokvorm.

Hechtingen dienen doorheen het middelpunt van de naaiomslag te gaan. Dit laat de omslag toe om buigzaam en conform te blijven met de annulus. Het verhindert ook dat de hechtingsnaald in aanraking komt met de titaniumringen die zich binnenin de naaiomslag bevinden. De oriëntatieaanduidingen op de naaiomslag kunnen gebruikt worden om de hechtingen aan te brengen.

Wanneer alle hechtingen aangebracht zijn, wordt de prothese verder aangebracht in de annulus en de hechtigen worden vastgeknoopt. Het wordt aanbevolen dat de eerste 3 knopen op gelijke afstand van elkaar worden vastgemaakt en in het midden tussen de commissuren om de klep in de annulus te stabiliseren. Het handvat van de houder wordt verwijderd uit de klep door zorgvuldig op de plunjer in het handvat te drukken zoals afgebeeld in Figuur 8, en door vervolgens, het handvat zorgvuldig uit de klep/prothese terug te trekken.

WAARSCHUWING: Tracht niet het houderhandvat van de klep terug in de klep te steken zodra het werd verwijderd. Zoniet zou de klep kunnen beschadigd worden en een catastrofaal defect van de klep veroorzaken of kwaad doen aan de patiënt.

9.6 Lengte en hechting van het implantaat

Het implantaatgedeelte van de prothese kan op gelijk welk ogenblik tijdens de implantprocedure afgeknipt worden op de geschikte lengte.

OPGEPAST: Het gebruik van klemmen kan gelijk welke vasculair implantaat beschadigen. Het hanteren van het implantaat moet zorgvuldig gebeuren en moet beperkt blijven om het verlies van de gelatinelaaag te verhinderen.

OPGEPAST: Buitensporige druk op het implantaat moet verhinderd worden.

OPGEPAST: Het gebruik van ronde "taper" punt naalden vermindert in grote mate beschadiging van het implantaat. Voor het ontluchten (de-airing) doorheen het implantaat, is een 19-gauge naald gewoonlijk voldoende. Naalden met een scherpe punt zouden moet vermeden worden om beschadiging te vermijden.

OPGEPAST: De Gelweave Valsalva™ Vascular Prosthesis is een geweven structuur en zou daarom moeten geknipt worden met een brandijzer om

het rafelen te beperken. Het onderdempelen van het implantaatgedeelte van de prothese in een zoutoplossing onmiddellijk vóór het gebruik zal de plaatselijke verbranding verhinderen, veroorzaakt door cauterisatie voor coronaire ostia of om het implantaat bij te knippen. De prothese moet niet meer dan 5 minuten in de zoutoplossing gedompeld worden en mag niet uitdrogen na verblijf in de oplossing.

9.7 Evaluatie van bladbeweging en kleprotatie

Toetsen van de beweging van de blaadjes

Zodra de prothese is geplaatst, moet de vrije beweging van de blaadjes getoetst worden. Om de beweeglijkheid van de blaadjes te toetsen, gebruik de stift om zorgvuldig de blaadjes te bewegen en ga na of ze vrij openen en sluiten.

WAARSCHUWING: Toets de beweeglijkheid van de blaadjes uitsluitend met de On-X LTI stift.

Rotatie

Indien de blaadjes zich niet vrij bewegen, draai zorgvuldig de klep in gelijk welke richting tot wanneer ze een stand bereikt waar er geen belemmering van de blaadjes aanwezig is. De rotator kan gebruikt worden met of zonder het instrumenthandvat daaraan verbonden. Volgens de vereiste, maak het instrumenthandvat aan de rotator vast door de punt van het handvat in de opening te steken aan het einde van het rotatorhandvat tot wanneer het zich goed vast zet met een klikje. Met de stift aangebracht tussen de blaadjes en de dwarsbalk aangesloten met de bladdraais van de klep, steek zorgvuldig de kleprotator in de klep tot wanneer hij gemakkelijk op zijn plaats zit.

OPGEPAST: Tracht de klep niet te doen draaien wanneer een aanzienlijke weerstand wordt waargenomen. De torsie vereist om de klep in situ te doen draaien zou ongeveer gelijk moeten zijn als wat vereist is tijdens het toetsen van de rotatie voor het implanten. Indien een aanzienlijk grotere torsie vereist is voor de rotatie, stop de rotatie. Indien de rotatie nodig maar niet mogelijk is, verwijder de prothese.

WAARSCHUWING: Gebruik het handvat van de houder niet om de klep te doen draaien zodra ze werd geïmplanteed.

WAARSCHUWING: Gebruik uitsluitend de On-X rotator om de klep in situ te doen draaien. Gebruik uitsluitend de rotator van overeenstemmende grootte of maat. Het gebruik van een rotator met de verkeerde maat of grootte zou de klep kunnen beschadigen.

OPGEPAST: Geen weerstand moet ondervonden worden wanneer de rotator wordt aangebracht. Ingeval van weerstand, stop, verwijder en herricht de rotator alvorens trachten de rotator terug aan te brengen. Hertoets de beweging van de blaadjes na de rotatie. Indien de vrije beweging van de blaadjes niet kan bereikt worden, verwijder de prothese.

9.8 Kleporiëntatie

Op basis van klinische studies, bestaat er geen voorkeursoriëntatie voor de On-X[®] Prothetische Hartklep in de On-X[®] Aorta Ascendens Prothese.

10. POSTOPERATIEVE INFORMATIE

10.1 Magnetic Resonance Imaging (MRI) Compatibiliteit

MR Voorwaardelijk (MR Conditional)

De **On-X Prosthethische Hartklep, Conform-X Mitrale Hartklepprothese, Maat 25-33***, werd bepaald als zijnde MR-conditional / MR-voorwaardelijk volgens de terminologie aangeduid in de American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Beschrijving: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Niet-klinische proeven hebben aangeduid dat de On-X Conform-X Mitral Heart Valve Prosthesis / On-X Conform-X Mitrale Hartklepprothese, Maat 25-33, MR Voorwaardelijk is. Een patiënt voorzien van dit apparaat kan veilig gescand worden onmiddellijk na plaatsing onder de volgende voorwaarden:

Magnetisch veld

- Statisch magnetisch veld van 3-Tesla of minder
- Magnetisch veld met maximum ruimtelijke gradiënt van 720-Gauss/cm of minder

MRI-verwante verwarming

In niet-klinische proeven, deed zich bij de On-X Prosthethische Hartklep, Conform-X Mitrale Hartklepprothese, Maat 25-33, de volgende temperatuursverhoging voor tijdens een MRI uitgevoerd voor 15-min scannen (v.b., per hartslagreeks) in het 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR systeem:

Hoogste temperatuursverandering +1.6°C

Daarom, duiden de MRI verwante verwarmingsexperimenten voor de On-X Conform-X Mitrale Hartklepprothese; Maat 25-33, voor 3-Tesla, met gebruik van een zend/ontvang RF lichaamsspiraal voor een gemiddelde SAR voor een gans lichaam aangegeven door het MR systeem van 2.9 -W/kg (v.b., verwant met een calorimetrie gemeten gemiddelde waarde voor het gans lichaam van 2.7-W/kg), aan dat de grootste verwarming zich voordeed in verband met deze specifieke toestanden, gelijk was aan +1.6°C of minder.

Artefactinformatie

De kwaliteit van het MR-beeld kan in opspraak gebracht worden indien het gebied van interesse zich precies in hetzelfde gebied of zich relatief dicht bij de positie van de On-X Conform-X Mitrale Hartklepprothese, Maat 25-33, bevindt. Daarom kan optimalisering van de MR imaging parameters nodig zijn om te compenseren voor de aanwezigheid van dit apparaat.

Hartslagreeks	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Grootte van signaalleemte	1,090-mm ²	686-mm ²	1,478-mm ²	1,014-mm ²
Vlakoriëntatie	Parallel	Loodrecht	Parallel	Loodrecht

*De MRI-bevindingen zijn van toepassing op deze specifiek grootste hartklepprothese en alle andere kleinere maten die van hetzelfde materiaal vervaardigd zijn.

10.2 Geretourneerde producten

Voorafgaande goedkeuring van de klantendienst van On-X LTI is vereist voor het retourneren van gelijk welk product. Voor vragen aangaande de klep of voor de goedkeuring van een retour, gelieve contact op te nemen met de klantendienst aan (+1 512-339-8000 of cs@onxlti.com).

Met licentie volgens Amerikaanse patentnummers 5,137,532; 5,545,216; 5,772,694; 5,908,452; 5,677,061; 6,096,075; 5,641,324; en buitenlandse equivalente octrooien.

11. INFORMATIE AANGAANDE DE PATIËNT

11.1 Registratie van de patiënt

In elke klepverpakking, zit er een Patient Record Card/Patiëntgegevenskaart en een Implant Registration Card/Implantaatregistratiekaart. On-X LTI vereist dat the Implant Registration Card onmiddellijk wordt ingevuld en dat het te versturen exemplaar wordt geretourneerd naar de klantendienst van On-X LTI. Voor meerdere klepimplantaten, gelieve een kaart in te vullen voor elke klep. On-X LTI zal deze gegevens gebruiken voor meldingsdoeleinden en voor het bijstaan bij het herbevoorraden van producten in het hospitaal. Alle informatie aangaande de patiënt blijft strict vertrouwelijk en het vrijgeven van informatie die de patient zou bekendmaken kan geweigerd worden indien zo toegelaten door de plaatselijke wetten.

11.2 Patient Record Card/Patiëntgegevenskaart

Een Patiëntgegevenskaart wordt verstrekt met de prothese. De kaart moet aan de patiënt worden gegeven (of geplaatst in het patiëntendossier dat aan de patient moet worden gegeven). Patiënten zouden moeten aangeemoedigd worden om de kaart in te vullen en ze steeds bij zich te houden.

12. ONTKENNING VAN GARANTIES

Omwille van de bovenvermelde complicaties die zich kunnen voordoen met het gebruik van gelijk welke aorta ascendens prothese en de mogelijkheden van schade, eveneens bovenvermeld, voor, tijdens of na de transplantatie, waarborgt On-X LTI slechts dat het product zal overeenstemmen met de gebruikelijke specificaties van On-X LTI. On-X LTI geeft geen andere garantie in verband met de werking van het product in gebruik, en On-X LTI neemt geen enkel risico aan in verband met de resultaten van het gebruik van dit product. Het volledige risico inzake het gebruik van het product behoort toe aan de koper. On-X LTI ontkent alle andere garanties met betrekking tot het product, expliciet of impliciet, met inbegrip van maar niet beperkt tot de verkoopbaarheid of geschiktheid van het product voor een bepaald doel. On-X LTI zal niet verantwoordelijk zijn voor enig rechtstreeks, speciaal, voortvloeiend of bijkomstig verlies, schade of kosten met betrekking tot het gebruik van het product. Niemand heeft recht om enige van deze voorwaarden te veranderen of om On-X LTI te binden aan enig andere verantwoordelijkheid of garantie in verband met het gebruik van het product.

ÍNDICE

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	103
2. INDICAÇÕES	103
3. CONTRA-INDICAÇÕES	104
4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	104
4.1 Advertências	104
4.2 Precauções	105
5. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS	106
6. INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO	107
6.1 População específica de pacientes	107
7. ORIENTAÇÃO DO PACIENTE	107
8. COMO É FORNECIDO	107
8.1 Tamanhos e modelos disponíveis	107
8.2 Cabo do suporte da prótese aórtica ascendente	107
8.3 Embalagem	108
8.4 Armazenamento	108
8.5 Acessórios	109
9. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	109
9.1 Formação do médico	109
9.2 Esterilização e re-esterilização	110
9.3 Instruções para manuseio e preparação	110
9.4 Implantação do dispositivo	112
9.5 Técnicas de sutura de válvulas	112
9.6 Sutura e comprimento do enxerto	113
9.7 Avaliação do movimento da cúspide e rotação da válvula	113
9.8 Orientação da válvula	114
10. INFORMAÇÕES PARA O PÓS-OPERATÓRIO	114
10.1 Compatibilidade com Ressonância Magnética (RMN)	114
10.2 Devolução de produtos	115
11. INFORMAÇÕES DO PACIENTE	115
11.1 Registo do paciente	115
11.2 Ficha de registo do paciente	116
12. LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DE GARANTIAS	116

FIGURAS E TABELAS	132
Figura 1. Prótese aórtica ascendente On-X®	132
Figura 2. Prótese aórtica ascendente On-X® com montagem do cabo do suporte	132
Figura 3. Medidor de réplica	133
Figura 4. Cabo do instrumento	133
Figura 5. Rotador da válvula	133
Figura 6. Sonda de cúspide	133
Figura 7. Remover a prótese da embalagem interna	133
Figura 8. Remover o cabo do suporte da prótese	134
Tabela 1. Especificações (mm) da prótese aórtica ascendente On-X	135

Atenção: Todas as ilustrações e tabelas estão nas últimas páginas deste folheto. Para obter informações sobre ilustrações e dados, consulte as páginas finais.

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Fabricado pela On-X Life Technologies, Inc.TM (On-X LTI), a prótese aórtica ascendente On-X[®] é uma combinação da válvula cardíaca protética On-X[®] e da prótese vascular Gelweave ValsalvaTM (Figura 1). A prótese está disponível nos tamanhos 19, 21, 23, 25 e 27/29 mm. A prótese vascular Gelweave ValsalvaTM é inserida na estrutura do manguito da válvula On-X para criar a prótese aórtica ascendente. Marcas de referência para orientação são dadas na parte externa do enxerto para auxiliar a implantação.

A válvula cardíaca protética On-X[®] é uma válvula cardíaca mecânica bicúspide, que consiste num orifício e duas cúspides. A área do orifício de admissão do fluxo tem uma entrada de afunilamento gradual para reduzir a turbulência do fluxo e a borda de saída do fluxo consiste em defesas da cúspide, cujo objectivo é proteger as cúspides quando estiverem na posição fechada. As cúspides giram em torno de guias localizadas dentro da circunferência interna do anel do orifício. Na posição fechada, cada cúspide forma um ângulo nominal de 40° em relação ao plano do orifício. Na posição aberta, o plano de cada cúspide forma um ângulo nominal de 90° em relação ao plano do orifício. As cúspides têm um arco livre de 50° para a posição fechada. O orifício é composto de um substrato de grafite revestido a carbono On-X[®], uma forma pura, sem mistura, de carbono pirolítico. As cúspides consistem em carbono On-X[®] depositado em substratos de grafite, que são impregnados com tungsténio 10% para proporcionar radiopacidade. O manguito de sutura é fabricado com tecido com politetrafluoretileno (PTFE), montado no orifício com anéis retentores de titânio e material de sutura de poliéster 5-0. Essa forma de inserção do manguito de sutura no orifício permite a rotação do manguito in situ durante a implantação.

A prótese vascular Gelweave ValsalvaTM é uma prótese de poliéster tecida, concebida para simular a geometria do seio de Valsalva. O enxerto é impregnado com uma proteína absorvível (gelatina animal modificada) para eliminar a pré-coagulação do enxerto na cirurgia. A gelatina tem ligações cruzadas a um nível definido para controlar o seu índice de remoção. Depois do implante, a gelatina é hidrolisada dentro de aproximadamente 14 dias e substituída pela incorporação tecidual normal. A gelatina é uma proteína não tóxica e não antigénica, como reflectido no seu uso como difusor plasmático seguro.

A gelatina usada no enxerto é fabricada a partir de animais exclusivamente nascidos e criados na Austrália.

2. INDICAÇÕES

A prótese aórtica ascendente On-X[®] é indicada para a substituição de uma válvula cardíaca natural ou protética doente, danificada ou com mau funcionamento, na posição aórtica, em casos que envolvem um aneurisma aórtico ascendente ou outra doença aórtica associada.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

A prótese aórtica ascendente On-X® é contra-indicada em pacientes sem tolerância à terapia anticoagulante ou que apresentem sensibilidade ao poliéster ou aos materiais de origem bovina.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

4.1 Advertências

USAR APENAS CONFORME AS INDICAÇÕES (ver seção 2).

SOMENTE PARA USO ÚNICO

NÃO usar a prótese aórtica ascendente On-X® se:

- a prótese sofreu uma queda, dano ou foi indevidamente manuseada de alguma forma;
- a data de validade expirou;
- os selos de proteção tiverem sido violados;
- o dano à embalagem for óbvio;
- a etiqueta com o número de série não corresponder ao número de série no rótulo da embalagem.

NÃO passe um cateter, instrumento cirúrgico ou derivação estimuladora transvenosa através da válvula cardíaca protética aórtica, porque isso pode causar insuficiência valvular, danos na cúspide, deslocamento da cúspide e compressão ou aprisionamento da derivação, do instrumento ou do cateter.

NÃO esterilizar novamente a prótese aórtica ascendente On-X®.

NÃO usar a prótese aórtica ascendente On-X® se o prazo de validade tiver vencido. Se a prótese não foi utilizada, a embalagem de alumínio e invólucro da bandeja plástica lacrada estiverem intactos e o prazo de validade da esterilização tiver vencido, a prótese deve ser devolvida à On-X LTI.

NÃO use a prótese aórtica ascendente On-X® se o selo de proteção em cada extremidade da caixa externa tiver sido violado ou danificado. Se o selo de proteção tiver sido violado ou danificado, use outra prótese e providencie a devolução do produto não utilizado à On-X LTI.

NÃO use a prótese aórtica ascendente On-X® se o invólucro de alumínio protector estiver danificado ou se a prótese sofreu uma queda, dano ou foi indevidamente manuseada de alguma forma. Se for constatado qualquer dano, use outra prótese e providencie a devolução do produto não utilizado à On-X LTI.

NÃO faça a pré-coagulação da prótese vascular Gelweave Valsalva™.

NÃO exerça força excessiva sobre os componentes da válvula ou o enxerto.

NÃO tente reinserir o cabo do suporte na prótese (válvula) depois de removê-lo da prótese. Isso poderá danificar a valva, causando uma falha catastrófica da valva ou danos ao paciente.

NÃO use o cabo do suporte para girar a válvula depois de implantada.

NÃO tente desmontar o cabo do suporte. Uma pequena mola protegida dentro do cabo do suporte montado pode escapar e passar despercebida no campo estéril.

DEPOIS de aberta a embalagem de alumínio, deve-se implantar a prótese dentro de 24 horas. Se as bandejas plásticas com tampas de Tyvek® vedadas não estiverem danificadas, a esterilidade da prótese é mantida e o conjunto de bandeja vedada pode permanecer fora do invólucro de alumínio até 24 horas. Se a prótese não for implantada dentro de 24 horas depois de abrir o invólucro de alumínio, providencie a devolução da prótese à On-X LTI.

TESTE a mobilidade da cúspide apenas com a sonda de cúspide On-X.

Todos os instrumentos acessórios devem ser limpos e esterilizados antes do uso, de acordo com as instruções fornecidas separadamente com os instrumentos.

USE APENAS o rotador On-X para girar a válvula in situ. Use apenas o rotador de tamanho correspondente. O uso de um tamanho errado de rotador pode danificar a válvula.

NÃO use a prótese aórtica ascendente On-X® se a tampa da bandeja interna estiver danificada. Se a tampa da bandeja interna estiver danificada, use outra prótese e providencie a devolução do produto não utilizado à On-X LTI.

NÃO use a prótese aórtica ascendente On-X® se a válvula não girar com facilidade. Use outra prótese e providencie a devolução do produto não utilizado à On-X LTI.

NÃO use a prótese aórtica ascendente On-X® se a etiqueta com o número de série não corresponder ao rótulo da embalagem. Use outra prótese e providencie a devolução do produto não utilizado à On-X LTI.

NÃO dimensione o manguito de sutura do tamanho 19 mm através da válvula aórtica de 25 mm para se encaixar dentro do anel. Válvulas aórticas de tamanho 27/29 mm são concebidas para serem colocadas numa posição intra-anular e ter um medidor igual que simule esse posicionamento.

4.2 Precauções

ATENÇÃO: A lei federal (EUA) restringe o dispositivo para que seja vendido, distribuído e utilizado apenas por médicos ou sob prescrição médica.

Manuseie a prótese com instrumentos para válvulas On-X e o cabo do produto fornecido. Apenas medidores de válvula On-X devem ser utilizados durante a selecção do tamanho da prótese; o uso de outros medidores pode resultar na selecção incorrecta da prótese.

Evite que as superfícies de carbono da válvula entrem em contacto com os dedos da luva ou com qualquer instrumento metálico ou abrasivo, pois podem causar danos na superfície da válvula que não são visíveis a olho nu. Esses danos podem levar à disfunção estrutural acelerada da válvula, escape da cúspide ou agir como foco para a formação de trombos.

Ao inserir o rotador, não deve haver nenhuma resistência. Se encontrar resistência, pare, remova e realinhe o rotador, antes de tentar inseri-lo novamente. Teste novamente o movimento da cúspide depois da rotação. Se o movimento livre da cúspide não for obtido, remova a prótese.

O bloqueio pode danificar qualquer enxerto vascular. O manuseio do enxerto deve ser delicado e minimizado para impedir a perda do revestimento gelatinoso.

Deve-se evitar a tensão excessiva sobre o enxerto.

O uso de agulhas de ponta cônica arredondada minimiza o dano no enxerto. Ao remover o ar através do enxerto, uma agulha nº 19 é suficiente. Agulhas de ponta cortante devem ser evitadas para prevenir o dano.

A prótese vascular Gelweave Valsalva™ tem uma estrutura entrelaçada e, conseqüentemente, deve ser cortada com um cautério para minimizar o desgaste nas bordas. O uso do cautério para qualquer enxerto vedado pode causar queimadura. A imersão do enxerto em solução salina antes do uso do cautério impede a queimadura focal. A imersão da prótese aórtica ascendente não deve durar mais do que 5 minutos. A prótese não pode secar depois da imersão.

Não tente girar a válvula se encontrar qualquer resistência considerável à rotação e use somente o rotador de válvula acoplado ao cabo do instrumento para girar a válvula. O torque necessário para girar a válvula in situ deve ser semelhante ao torque necessário no teste da rotação antes da implantação. Se for necessário um torque consideravelmente maior para fazer a rotação, pare de tentar a rotação. Se a rotação for necessária, mas não puder ser realizada, remova a prótese.

Use apenas medidores de válvula On-X para medir o anel. Os medidores contêm extremidades cilíndricas, cónicas e aórticas.

5. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos potencialmente associados ao uso de enxertos valvulares aórticos incluem:

- angina
- arritmia cardíaca
- endocardite
- insuficiência cardíaca
- hemólise
- anemia hemolítica
- hemorragia
- enfarte do miocárdio
- compressão da cúspide da válvula (invasão)
- disfunção não estrutural da válvula
- hiper crescimento do "pannus" da válvula
- vazamento perivalvular da válvula
- regurgitação da válvula
- disfunção estrutural da válvula
- trombose da válvula
- tromboembolismo
- acidente vascular cerebral
- infecção do enxerto
- falso aneurisma, aneurisma
- formação de fístula secundária
- oclusão do enxerto ou torção
- perda sanguínea excessiva através do enxerto

É possível que essas complicações levem a:

- nova operação
- incapacidade permanente
- explantação
- óbito

As válvulas cardíacas protéticas mecânicas produzem sons audíveis como resultado normal do seu funcionamento. Em alguns pacientes, esses ruídos podem ser desagradáveis.

Risco de reutilização:

De acordo com a Directiva de Dispositivos Médicos da UE, 93/42/CEE, Anexo I, Secção 13.6h, o fabricante do dispositivo tem de fornecer informação sobre os riscos associados à reutilização de um dispositivo destinado a utilização única. Por conseguinte, é fornecida a seguinte declaração:

Riscos de reutilização do dispositivo AAP:

O enxerto implantado é específico para o paciente a que se destina. Para além dos riscos referidos nesta secção, a reutilização num outro paciente implica risco de exsanguinação. Outros riscos adicionais são organismos patogénicos transmitidos pelo sangue e infecção bacteriana.

6. INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO

Terapia anticoagulante ou anticoagulante / antiplaquetária deve ser administrada no pós-operatório. A selecção de um esquema de anticoagulante ou anticoagulante / antiplaquetário tem por base as necessidades específicas do paciente, a situação clínica e as directrizes profissionais estabelecidas.

6.1 População específica de pacientes

A segurança e a eficácia da prótese aórtica ascendente On-X[®] não foi definida para as seguintes populações específicas porque não foi estudada nessas populações:

- pacientes grávidas;
- lactantes;
- pacientes com endocardite crónica;
- pacientes que precisam de substituição da raiz do pulmão.

7. ORIENTAÇÃO DO PACIENTE

- Tratamento antibiótico profilático deve ser fornecido a todos os pacientes com valvas protéticas que sejam submetidos a procedimentos odontológicos ou a outros procedimentos com potencial de bacteremia.
- Pacientes que precisam de anticoagulação ou terapia anticoagulante / antiplaquetária.
- Pacientes devem ser incentivados a preencher a Ficha de registo de pacientes, fornecida com a prótese, fazendo-se sempre acompanhar da mesma.

8. COMO É FORNECIDO

8.1 Tamanhos e modelos disponíveis

A prótese aórtica ascendente On-X[®] está disponível nos tamanhos 19, 21, 23, 25 e 27/29 mm. O símbolo SZ mm na caixa, etiquetas da embalagem e ficha de registo do implante refere-se ao diâmetro do anel tecidual da válvula em milímetros. Um símbolo circular que representa o diâmetro real do enxerto aparece na etiqueta em cada extremidade da caixa. Consulte a Tabela 1 para todas as especificações do produto.

8.2 Cabo do suporte da prótese aórtica ascendente

A prótese aórtica ascendente On-X[®] é fornecida montada num cabo de suporte estendido de plástico com acção de mola para uso único. Esse cabo do suporte (Figura 2) facilita o posicionamento da prótese durante a cirurgia. Para libertar a prótese do suporte, basta pressionar o êmbolo central.

AVISO: Não tente reinserir o cabo do suporte na prótese (válvula) depois de o libertar da prótese. Isso pode danificar a valva e causar uma falha catastrófica da valva ou danos ao paciente.

AVISO: Não tente desmontar o cabo do suporte. Uma pequena mola protegida dentro do cabo do suporte montado pode escapar e passar despercebida no campo estéril.

8.3 Embalagem

A prótese aórtica ascendente On-X® é fornecida estéril, montada num suporte, em bandejas plásticas internas e externas, protegidas por um invólucro de alumínio que serve de protecção ao vapor e preserva as características ideais da prótese. O invólucro de alumínio e a bandeja externa não são estéreis. Os selos de protecção de Tyvek® nas bandejas interna e externa devem estar intactos. Qualquer dano nas bandejas torna a prótese não estéril. No caso de danos na embalagem principal, o produto não deve ser utilizado, mas sim devolvido à On-X LTI. A embalagem é composta pelos seguintes itens:

- Caixa externa com rótulo
- 2 bandejas de plástico da prótese, interna e externa
- Suporte plástico estendido da válvula com cabo
- Etiqueta com o número de série da prótese
- Saché de Sílica gel
- Invólucro de alumínio
- Instruções de uso
- Ficha de registo do implante com etiquetas
- Ficha de registo do paciente

Os instrumentos para a implantação da prótese aórtica ascendente On-X® são fornecidos separadamente, NÃO ESTÉREIS, e devem ser limpos e esterilizados antes do uso, conforme indicado nas instruções para uso fornecidas com os instrumentos.

8.4 Armazenamento

A prótese aórtica ascendente On-X® é fornecida estéril. A data de validade da esterilidade do dispositivo está registada na etiqueta da embalagem externa. Deve ser mantido um controlo correcto do stock, para que as próteses com datas de validade anteriores sejam implantadas preferencialmente e a expiração seja evitada. Para proteger a prótese, ela deve ser armazenada na caixa externa até ser utilizada. O ambiente de armazenamento deve ser limpo, fresco e seco, à temperatura mínima de 0°C (32° F) e máxima de 35°C (95° F).

AVISO: Depois de aberto o invólucro de alumínio que contém o conjunto de bandejas plásticas seladas e a prótese, esta deve ser implantada dentro de 24 horas. Se as bandejas plásticas com tampas de Tyvek® vedadas não estiverem danificadas, a esterilidade da prótese é mantida e o conjunto de bandeja vedada pode permanecer fora do invólucro de alumínio até 24 horas. Se a prótese não for utilizada dentro de 24 horas, entre em contacto com o serviço de atendimento ao cliente On-X LTI (+1 512-339-8000 ou cs@onxlti.com) para providenciar a devolução da prótese.

8.5 Acessórios

A prótese aórtica ascendente (válvula) On-X® é concebida para ser utilizada apenas com instrumentos On-X. Os instrumentos, fornecidos separadamente, são apresentados num conjunto, que inclui medidores, rotadores, um cabo de instrumento e uma sonda de cúspide. Os instrumentos são reutilizáveis. Consulte as instruções para uso dos instrumentos para válvula cardíaca protética On-X para obter descrições completas dos instrumentos, do seu uso e reprocessamento.

Medidores de réplica

Medidores de réplica aórticos são fornecidos para todos os tamanhos de válvulas aórticas (Figura 3). Estes são usados para assegurar o encaixe da válvula aórtica sem obstrução das artérias coronárias. A forma do medidor de réplica aórtico do tamanho 19 ao 25 tem por objectivo modelar o posicionamento supra-anular do anel de sutura da válvula. O medidor de réplica aórtico de tamanho 27/29 tem por objectivo modelar o posicionamento intra-anular.

Cabo do instrumento

O cabo do instrumento é composto por uma alça, uma haste dobrável e uma ponta que auxilia em segurar o rotador durante a cirurgia (Figura 4).

Rotador

O rotador da válvula (Figura 5) é usado para reorientar uma válvula in situ depois que a ligação for cortado no tamanho necessário. O rotador consiste num cabeçote de plástico com uma sonda de cúspide com localização central e uma fenda para conexão com o cabo do instrumento. Para acoplar o rotador ao cabo do instrumento, insira a ponta do cabo do instrumento directamente na fenda na extremidade do cabo do rotador. O rotador é acoplado no devido lugar depois da aplicação de uma leve força de inserção.

Sonda de cúspide

A sonda de cúspide (Figura 6) é uma haste flexível com extremidades afuniladas. A sonda de cúspide pode ser utilizada para mover levemente as cúspides e verificar se elas abrem e fecham livremente.

9. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

AVISO: Não use a prótese aórtica ascendente On-X® se:

- a prótese sofreu uma queda, danos ou foi indevidamente manuseada de alguma forma;
- a data de validade expirou;
- o selo de protecção tiver sido violado;
- os danos na embalagem forem óbvios.

9.1 Formação do médico

As técnicas para implantar a prótese aórtica ascendente On-X® são semelhantes às usadas para qualquer prótese aórtica ascendente. Os cirurgiões cardiovasculares devidamente qualificados estão familiarizados com essas técnicas.

9.2 Esterilização e re-esterilização

A prótese aórtica ascendente On-X[®] é fornecida em condições estéreis. Se a data de validade da esterilidade expirou ou se, ao ser removido da caixa externa, o invólucro de alumínio sofrer perfuração ou as barreiras de esterilidade das bandejas plásticas seladas dentro do invólucro de alumínio estiverem danificadas, não use a prótese. Entre em contacto com o serviço de atendimento ao cliente On-X LTI (+1 512-339-8000 ou cs@onxlti.com) para providenciar a devolução da prótese.

AVISO: Depois de aberta a embalagem de alumínio, deve-se implantar a prótese dentro de 24 horas. Se as bandejas plásticas com tampas de Tyvek[®] vedadas não estiverem danificadas, a esterilidade da prótese é mantida e o conjunto de bandeja vedada pode permanecer fora do invólucro de alumínio até 24 horas. Se a prótese não for implantada dentro de 24 horas, entre em contacto com o serviço de atendimento ao cliente On-X LTI (+1 512-339-8000 ou cs@onxlti.com) para providenciar a devolução da prótese.

AVISO: Não esterilizar novamente a prótese aórtica ascendente On-X[®].

9.3 Instruções para manuseio e preparação

ATENÇÃO: Manuseie a prótese apenas com instrumentos On-X LTI. Apenas medidores de válvula On-X devem ser utilizados durante a selecção do tamanho da prótese; o uso de outros medidores pode resultar na selecção incorrecta da prótese.

ATENÇÃO: Evite que as superfícies de carbono da válvula entrem em contacto com os dedos da luva ou com qualquer instrumento metálico ou abrasivo, pois podem causar danos na superfície da válvula que não são visíveis a olho nu. Esses danos podem levar à disfunção estrutural acelerada da válvula, escape da cúspide ou agir como foco para a formação de trombos.

ATENÇÃO: Evite danificar a prótese por meio da aplicação de força excessiva no orifício da válvula, nas cúspides ou no enxerto.

Enfermeira encarregada

1. Verifique a data de validade na caixa externa.

AVISO: Não usar a prótese aórtica ascendente On-X[®] se o prazo de validade tiver expirado. Se a prótese não foi utilizada, a embalagem de alumínio e invólucro da bandeja plástica selada estiverem intactos e o prazo de validade da esterilização tiver expirado, a prótese deve ser devolvida à On-X LTI.

2. Verifique a integridade das etiquetas em cada extremidade da caixa.

AVISO: Não use a prótese aórtica ascendente On-X[®] se a etiqueta do selo de protecção em cada extremidade da caixa externa estiver violada ou danificada. Se o selo de protecção tiver sido violado ou danificado, use outra prótese e providencie a devolução do produto não utilizado por meio do serviço de atendimento ao cliente On-X LTI (+1 512-339-8000 ou cs@onxlti.com).

3. Abra a caixa externa e remova o invólucro de alumínio protector que contém a prótese e os suplementos da embalagem. Inspeccione o invólucro de alumínio quanto à presença de avarias.

AVISO: Não use a prótese aórtica ascendente On-X® se o invólucro de alumínio protector estiver danificado ou se a prótese sofreu alguma queda, danos ou foi indevidamente manuseada de alguma forma. Se for constatado dano, use outra prótese e providencie a devolução do produto não utilizado por meio do serviço de atendimento ao cliente On-X LTI (+1 512-339-8000 ou cs@onxlti.com).

4. Preencha a ficha de registo do implante do modo mais completo permitido pela legislação local e devolva à On-X LTI o mais rápido possível. Isso permite que o paciente seja registado no banco de dados de rastreio, o que pode ser importante para futuros avisos sobre a prótese. Dê ao paciente a sua ficha de registo.
5. Para abrir o invólucro de alumínio, rasgue-o nas partes laterais da linha indicada. As ilustrações para abrir o invólucro de alumínio, remover e abrir a bandeja externa, introduzir a bandeja interna no campo estéril e abri-la encontram-se no invólucro de alumínio.
6. Para abrir a tampa da bandeja externa, puxe a guia marcada no canto da tampa externa na direcção indicada pela seta. (Consulte a ilustração no invólucro de alumínio.)
7. Para colocar a embalagem interna no campo estéril, inverta a embalagem externa pouco acima do campo estéril para que a embalagem interna escorregue para dentro do campo estéril. (Consulte a ilustração no invólucro de alumínio.)

Enfermeira assistente/cirurgião:

8. Para abrir a bandeja interna estéril, a enfermeira assistente pode puxar a guia marcada no canto da tampa interna na direcção indicada pela seta. (Consulte a ilustração no invólucro de alumínio.) A embalagem interna da prótese é posicionada sobre a bandeja de instrumentos.

AVISO: Não use a prótese aórtica ascendente On-X® se a tampa da bandeja interna estiver danificada. Se a tampa da bandeja interna estiver danificada, use outra prótese e providencie a devolução do produto não utilizado por meio do serviço de atendimento ao cliente On-X LTI (+1 512-339-8000 ou cs@onxlti.com).

9. Para remover a prótese da bandeja interna, estabilize a bandeja no campo estéril com a mão. Com a outra mão, insira os dedos em torno da extremidade do cabo do suporte e erga-o suavemente com força suficiente para o libertar da bandeja (Figura 7 e ilustração na tampa da bandeja interna).
10. Para testar a rotação, segure cuidadosamente e ao de leve no manguito de sutura, usando luvas, e rode devagar a parte superior do cabo do suporte numa das direcções. A válvula deverá girar facilmente dentro do manguito de sutura.

AVISO: Não use a prótese aórtica ascendente On-X® se a válvula não rodar com facilidade. Use outra prótese e providencie a devolução do produto não utilizado por meio do serviço de atendimento ao cliente On-X LTI (+1 512-339-8000 ou cs@onxlti.com).

11. Verifique a etiqueta do número de série e a etiqueta na bandeja externa.

AVISO: Não use a prótese aórtica ascendente On-X® se a etiqueta com o número de série não corresponder ao rótulo da embalagem. Use outra prótese e providencie a devolução do produto não utilizado por meio do serviço de atendimento ao cliente On-X LTI (+1 512-339-8000 ou cs@onxlti.com).

12. Para remover a etiqueta com o número de série, corte a sutura que a prende à prótese. Se necessário, a etiqueta pode ser usada para verificar a esterilidade por técnicas de cultura padrão imediatamente depois de ser removida. A prótese está agora pronta para implantação.

9.4 Implantação do dispositivo

AVISO: Todos os instrumentos acessórios devem ser limpos e esterilizados antes do uso, de acordo com as instruções para uso de instrumentação On-X, fornecidas separadamente com os instrumentos.

Medição

ATENÇÃO: Use apenas medidores de válvula On-X para medir o anel. Os medidores contêm extremidades cilíndricas, cónicas e aórticas.

Medidores cilíndricos correspondem aos tamanhos de válvula 19 mm a 25 mm. Os medidores cónicos correspondem aos tamanhos de válvula 27/29 mm. O tamanho correcto da válvula é determinado pela obtenção de um encaixe confortável, não apertado, entre o medidor e o anel. Quando se alcançar um encaixe confortável, o tamanho correspondente da válvula é indicado pela identificação no medidor.

Medidores de réplica aórticos são fornecidos para todos os tamanhos de válvulas aórticas. Para válvulas aórticas de 19 mm a 25 mm, os medidores de réplica aórticos são usados para verificar se a válvula aórtica pode assentar correctamente no anel e se as artérias coronárias permanecem desobstruídas. Válvulas aórticas de 19 mm a 25 mm são concebidas para se encaixarem dentro do anel na implantação, de forma que o alargamento de carbono exposto apoia-se no anel, e o anel de sutura é intra-supra anular.

AVISO: meça o manguito de sutura com tamanho de 19 mm através da válvula aórtica de 25 mm para se encaixar dentro do anel. Válvulas aórticas de tamanho 27/29 mm são concebidas para serem colocadas numa posição intra-anular e ter um medidor igual que simule esse posicionamento.

9.5 Técnicas de sutura de válvulas

As técnicas de sutura de válvulas variam de acordo com as preferências do cirurgião responsável pela implantação e com o estado do paciente. A válvula aórtica é concebida de forma a que o anel tecidual se encontre com o alargamento do orifício. O consenso geral entre os cirurgiões é de que uma técnica de sutura interrompida de colchoeiro sem eversão, com ou sem compressas, proporciona a melhor adequação do anel valvular à superfície externa do alargamento.

As suturas devem passar pelo ponto médio do manguito de sutura. Isso permite que o manguito de sutura mantenha a flexibilidade e a adequação ao anel. Também impede que a agulha de sutura entre em contacto com os anéis de titânio que ficam dentro do manguito de sutura. As marcas de orientação no manguito de sutura podem ser usadas para ajudar no posicionamento da sutura.

Quando todas as suturas estiverem posicionadas, avança-se a prótese dentro do anel e as suturas são amarradas. Sugere-se que os 3 primeiros nós sejam dados equidistantes um do outro e no meio das comissuras para estabilizar a válvula no anel. Para remover o cabo do suporte da válvula, pressiona-se o êmbolo no cabo do suporte como mostra a Figura 8 e ergue-se devagar o cabo do suporte da válvula/prótese.

AVISO: Depois de removido, não tente inserir novamente na válvula o cabo do suporte da válvula. Isso pode danificar a valva e causar uma falha catastrófica da valva ou danos ao paciente.

9.6 Sutura e comprimento do enxerto

A porção de enxerto da prótese pode ser cortada a qualquer momento, no comprimento adequado, durante o procedimento de implantação.

ATENÇÃO: O bloqueio pode danificar qualquer enxerto vascular. O manuseio do enxerto deve ser delicado e minimizado para impedir a perda do revestimento gelatinoso.

ATENÇÃO: Deve-se evitar a tensão excessiva sobre o enxerto.

ATENÇÃO: O uso de agulhas de ponta cônica arredondada minimiza o dano ao enxerto. Ao remover o ar através do enxerto, uma agulha nº 19 é suficiente. Agulhas de ponta cortante devem ser evitadas para prevenir o dano.

ATENÇÃO: A prótese vascular Gelweave Valsalva™ tem uma estrutura entrelaçada e, conseqüentemente, deve ser cortada com um cautério para minimizar o desgaste nas bordas. A imersão da porção do enxerto da prótese em solução salina imediatamente antes do uso impede a queimadura focal que pode resultar durante a cauterização dos óstios coronários ou para cortar o enxerto. Deve-se imergir a prótese em solução salina durante 5 minutos no máximo. Ela não pode secar depois da imersão.

9.7 Avaliação do movimento da cúspide e rotação da válvula

Teste de mobilidade da cúspide

Depois que a prótese estiver posicionada, é preciso testar o movimento livre das cúspides. Para testar a mobilidade da cúspide, use a sonda de cúspide para mover levemente as cúspides e verificar se elas abrem e fecham livremente.

AVISO: Teste a mobilidade da cúspide apenas com a sonda de cúspide On-X LTI.

Rotação

Se as cúspides não se movimentarem livremente, rode a válvula levemente numa das direções até ela atingir uma posição em que não se encontra interferência da cúspide. O rotador pode ser usado com ou sem o cabo do instrumento nele inserido. Conforme necessário, para inserir o cabo do instrumento ao rotador, insira a ponta do cabo do instrumento na fenda na extremidade do cabo do rotador até que ela se encaixe firmemente. Com a sonda de cúspide do rotador entre as cúspides e a barra transversal alinhada com o eixo principal da cúspide da válvula, insira cuidadosamente o rotador da válvula na mesma até ele ficar bem posicionado.

ATENÇÃO: Não tente rodar a válvula se encontrar qualquer resistência considerável. O torque necessário para rodar a válvula in situ deve ser semelhante ao torque necessário no teste da rotação antes da implantação. Se for necessário um torque consideravelmente maior para fazer a rotação, pare de tentar a rotação. Se a rotação for necessária, mas não puder ser realizada, remova a prótese.

AVISO: Não use o cabo do suporte para rodar a valva depois de implantada.

AVISO: Use apenas o rotador On-X para rodar a válvula in situ. Use apenas o rotador de tamanho correspondente. O uso do tamanho errado de rotador pode danificar a válvula.

ATENÇÃO: Ao inserir o rotador não deve haver nenhuma resistência. Se encontrar resistência, pare, remova e realinhe o rotador antes de tentar inseri-lo novamente. Teste novamente o movimento da cúspide depois da rotação. Se o movimento livre da cúspide não for obtido, remova a prótese.

9.8 Orientação da válvula

Baseado em estudos clínicos, não há preferência de orientação para a válvula cardíaca protética On-X® na prótese aórtica ascendente On-X®.

10. INFORMAÇÕES PARA O PÓS-OPERATÓRIO

10.1 Compatibilidade com Ressonância Magnética (RMN)

RMN-condicional (MR Conditional)



Foi determinado que a **Válvula Cardíaca Protética Mitral On-X Conform-X, Tamanho 25-33***, é RMN-condicional (MR-conditional), de acordo com a terminologia especificada na American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designação: F2503-08 - Prática standard para a marcação de dispositivos médicos e outros itens para segurança no ambiente de ressonância magnética; ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

O teste não clínico demonstrou que a **Válvula Cardíaca Mitral On-X Conform-X; Tamanho 25-33**, é RMN-condicional. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança, imediatamente após ser colocado nas condições seguintes:

Campo Magnético Estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
- Campo magnético com um gradiente especial máximo de 720 Gauss/cm ou menos

Aquecimento associado à RMN

Em testes não clínicos, a **Válvula Cardíaca Protética Mitral On-X Conform-X, Tamanho 25-33**, produziu o seguinte aumento de temperatura durante a RMN efectuada durante 15 minutos de exame (isto é, por sequência de impulsos) no sistema de RMN de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Alteração de temperatura mais elevada +1,6°C

Por conseguinte, as experiências de aquecimento associado à RMN para a Válvula Cardíaca Mitral On-X Conform-X, Tamanho 25-33, a 3 Tesla, utilizando uma bobina corporal RF de transmitir/receber num sistema de RMN permitiram constatar que todo o corpo possuía uma SAR (Taxa de absorção específica) média de 2,9 -W/kg (isto é, associado a uma calorimetria medida em todo o corpo, com o valor médio de 2,7-W/kg), indicando que a maior quantidade de aquecimento que ocorreu em associação com estas condições específicas foi um valor igual ou inferior a +1,6°C.

Informação sobre o artefacto

A qualidade de imagem da RMN pode ser comprometida, se a área de interesse estiver exactamente na mesma área ou relativamente perto da posição da Válvula Cardíaca Mitral On-X Conform-X, Tamanho 25-33. Por conseguinte, pode ser necessária a optimização dos parâmetros imagiológicos da RMN para compensar a presença deste dispositivo.

Sequência de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho da abertura do sinal	1,090 mm ²	686 mm ²	1,478 mm ²	1,014 mm ²
Orientação do plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

*As conclusões da RMN aplicam-se a esta válvula cardíaca específica e a tamanhos superiores, assim como a todos os tamanhos inferiores que sejam feitos à base de materiais semelhantes.

10.2 Devolução de produtos

Para a devolução de qualquer produto, é obrigatória a autorização prévia do serviço de atendimento ao cliente On-X LTI. Em caso de dúvidas sobre a válvula ou para solicitar a autorização de devolução, entre em contacto com o serviço de atendimento ao cliente em (+1 512-339-8000 ou cs@onxlti.com).

Licenciado com os números de patente dos EUA 5.137,532; 5.545.216; 5.772.694; 5.908.452; 5.677.061; 6.096.075; 5.641.324 e patentes em países estrangeiros.

11. INFORMAÇÕES DO PACIENTE**11.1 Registo do paciente**

Em cada embalagem da válvula, há uma Ficha de registo do paciente e uma Ficha de registo do implante. A On-X LTI solicita que a Ficha de registo do implante seja preenchida imediatamente e que a cópia seja enviada ao serviço de atendimento ao cliente On-X LTI. Para vários implantes de válvula, preencha uma ficha para cada válvula. A On-X LTI usa esses dados para fins de notificação e para ajudar o reabastecimento do stock no hospital. Todos os dados dos pacientes são estritamente confidenciais, e a divulgação de dados que identifiquem o paciente pode ser recusada, se permitido pela legislação local.

11.2 Ficha de registo do paciente

Uma Ficha de registo do paciente é fornecida com a prótese. A ficha deve ser dada ao paciente ou colocada no registo do paciente para ser entregue ao mesmo). Deve-se incentivar os pacientes a preencherem a ficha e a fazerem-se acompanhar sempre da mesma.

12. LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DE GARANTIAS

Devido a complicações cuja ocorrência foi anteriormente associada ao uso de qualquer prótese aórtica ascendente e às possibilidades de danos, também observadas anteriormente, antes, durante ou depois da implantação, a On-X LTI garante apenas que o produto deve estar em conformidade com as especificações padrão da On-X LTI. A On-X LTI não concede nenhuma outra garantia sobre o funcionamento do produto em uso, e a On-X LTI não assume nenhum outro risco quanto aos resultados do uso deste produto. O risco total derivado do uso do produto é o do comprador. A On-X LTI isenta a responsabilidade de todas as outras garantias, referentes ao produto, implícitas ou explícitas, incluindo as garantias comerciais ou conveniência para um fim em particular. A On-X LTI não será responsável por quaisquer danos directos, especiais, consecutivos e acidentais ou despesas relacionadas com o uso do produto. Ninguém tem autoridade para alterar qualquer uma destas condições, nem de sujeitar a On-X LTI a qualquer responsabilidade ou garantia adicional associada ao uso do produto.

目次

1. 概要.....	119
2. 適用.....	119
3. 禁忌.....	119
4. 警告および使用上の注意.....	120
5. 潜在的有害事象.....	122
6. 治療の個別化.....	122
7. 患者のカウンセリング.....	123
8. 製品提供.....	123
9. 使用方法.....	125
10. 術後管理情報.....	129
11. 患者情報.....	130
12. 免責事項.....	130
図および表.....	132
図 1. On-X® 人工上行大動脈弁.....	132
図 2. ホルダーハンドル付きOn-X®人工上行大動脈弁.....	132
図 3. レプリカサイザー.....	133
図 4. ハンドル.....	133
図 5. ローテーター.....	133
図 6. リーフレットプローブ.....	133
図 7. インナートレイからの本品の取り出し.....	133
図 8. 本品からのホルダーハンドルの取り外し.....	134
表 1. On-X人工上行大動脈弁の仕様 (mm).....	135

Intentionally left blank

Page intentionnellement laissée en blanc

Absichtlich leer gelassen

Intencionalmente dejado en blanco

Lasciato intenzionalmente vuoto

Opzettelijk leeg

Deixada em branco intencionalmente

余白

注意：図および表はすべて本取扱説明書の最終ページに表示されています。図解およびデータが必要な場合は、最終ページを参照してください。

1. 概要

On-X Life Technologies, Inc.TM (On-X LTI) 社製の On-X[®] Ascending Aortic Prosthesis (On-X[®]人工上行大動脈弁) は、On-X[®] Prosthetic Heart Valve (On-X[®]人工心臓弁) と Gelweave ValsalvaTM Vascular Prosthesis (Gelweave ValsalvaTM人工血管) とを組み合わせたものです (図1)。本品には、19、21、23、25、27/29 mmのサイズがあります。On-X弁のカフ構造には、人工上行大動脈を作るために、Gelweave ValsalvaTM人工血管が組みあわされています。また、植込時の操作を容易にするため、グラフト外面には方向指示マークが設けられています。

On-X[®] 人工心臓弁は二葉式機械弁であり、一つの弁口と二枚のリーフレットで構成されています。弁口部流入口は、乱流を減少させるためフレア状に設計されており、また流出口周縁には、弁閉鎖時にリーフレットを保護するために設計されたリーフレットガードが備えられています。リーフレットは、弁輪の円周内に位置するタブに沿って動きます。弁閉鎖時は、リーフレットは弁口面に対し40°の角度で、開放時は弁口面に対して90°の角度になります。リーフレットは50°の円弧を描いて閉鎖位置まで移動します。弁口は、非金属性のパイロライトカーボン製であるOn-X[®]カーボンでコーティングされたグラファイト基質でできています。リーフレットは、On-X[®]カーボンがグラファイト基質上に蒸着されており、グラファイト基質には放射線不透過性を得るため10% (重量%) タングステンが含浸されています。縫合カフはポリテトラフルオロエチレン (PTFE) 繊維でできており、チタン製保持リングと5-0ポリエステル縫合糸で弁口に装着されています。縫合カフの弁口へのこのような装着方法によって、植込中縫合カフはそのまま回転させることができます。

Gelweave ValsalvaTM人工血管はバルサルバ洞の構造を模擬するために設計された繊維性ポリエステル人工血管です。手術中にグラフト内で凝血塊が形成されないよう、グラフトには吸収性たんぱく質 (哺乳動物性ゼラチン) が含浸されています。このゼラチンは、消失率を制御するために、予め架橋されています。ゼラチンは植込後約14日以内に水和され、正常組織が置き換わっていきます。ゼラチンは非抗原性、非毒性たんぱく質で、安全な血漿増量剤などとして使用されています。

グラフトに使用されるゼラチンは、オーストラリア原産で同地のみで飼育された動物から製造されています。

2. 適用

On-X[®]人工上行大動脈弁は、上行大動脈瘤などの大動脈疾患を有する症例において、大動脈弁部位に疾病、損傷、機能異常を起こした生来の心臓弁または人工心臓弁の置換を目的としています。

3. 禁忌

On-X[®]人工上行大動脈弁は、抗凝固療法に問題を示さない患者、またはポリエステルやウシ由来物質に過敏症を呈する患者には禁忌となります。

4. 警告および使用上の注意

4.1 警告

適応症例にのみ使用（セクション2を参照）。

一回限りの使用

以下の場合、On-X®人工上行大動脈弁を絶対に使用しないでください：

- 本品を落としたり、損傷させたり、あるいは取扱いを誤った場合。
- 有効期限が過ぎている場合。
- 開封明示シールがはがれている場合。
- 包装が明らかに損傷している場合。
- シリアル番号タグが容器ラベルのシリアル番号と一致しない場合。

カテーテルや手術器具、経静脈ペーシングリードを大動脈人工心臓弁に絶対に通さないでください。弁不全、弁尖損傷、弁尖の移動、カテーテル/リードの引っ掛かりなどが起こる可能性があります。

On-X®人工上行大動脈弁は絶対に再滅菌しないでください。

有効期限が過ぎたOn-X®人工上行大動脈弁は、絶対に使用しないでください。滅菌の有効期限が過ぎていても、未使用でアルミホイルパウチと密封性プラスチックトレイ容器に損傷がない場合は、On-X LTIに返却してください。

外箱の各端に貼付されている開封明示シールがはがれている、または損傷している場合は、絶対にOn-X®人工上行大動脈弁を使用しないでください。開封明示シールがはがれている、または損傷している場合は、別の人工弁を使用し、未使用の人工弁はOn-X LTIに返却してください。

保護用ホイルパウチに損傷がある場合、あるいは本品を落としたり、損傷させたり、取扱いを誤った場合は、On-X®人工上行大動脈弁は絶対に使用しないでください。損傷が見つかった場合は、別の人工弁を使用し、未使用の人工弁はOn-X LTIに返却してください。

Gelweave Valsalva™人工血管には、絶対に凝血塊を付着させないでください。

弁構成部品やグラフトには絶対に過剰な力を加えないでください。

ホルダーハンドルを一度弁から外した場合は、絶対に挿入し直さないでください。挿入し直すと、弁が損傷しその結果、弁が故障したり、患者に危害を与える恐れがあります。

植込後は、ホルダーハンドルを使用して絶対に人工弁を回転させないでください。

ホルダーハンドルは、絶対に分解しないでください。ホルダーハンドル内の小型ばねが飛び出して、術野で紛失する恐れがあります。

本品のアルミホイルパウチを開封したら、必ず24時間以内に植込んでください。Tyvek®蓋で密封されたプラスチックトレイに損傷がなければ、本品の滅菌性は維持されており、密封トレイセットは24時間までホイルパウチから出しておくことができます。ホイルパウチ開封後24時間以内に本品を植込まなかった場合は、On-X LTIに返却してください。

リーフレットの動作試験は、On-Xリーフレットプロープにてのみ行ってください。

アクセサリーはすべて、別冊の取扱説明書に従って、使用する前に必ず洗浄および滅菌してください。

人工弁は、On-Xローテーターのみを使用して回転させてください。対応するサイズのローテーターのみを使用してください。サイズの異なるローテーターを使用すると人工弁が損傷する可能性があります。

インナートレイの蓋が損傷している場合は、On-X®人工上行大動脈弁を絶対に使用しないでください。インナートレイの蓋に損傷がある場合は、別の人工弁を使用し、未使用の人工弁はOn-X LTIに返却してください。

人工弁が容易に回転しない場合は、On-X®人工上行大動脈弁を絶対に使用しないでください。別の人工弁を使用し、未使用の人工弁はOn-X LTIに返却してください。

シリアル番号タグが容器ラベルと一致しない場合は、On-X®人工上行大動脈弁を絶対に使用しないでください。別の人工弁を使用し、未使用の人工弁はOn-X LTIに返却してください。

サイズ19mmから25mmまでの大動脈弁については、縫合カフが弁輪内にフィットするようにサイズを測定しないでください。サイズ27/29mmの大動脈弁は弁輪内に置き、レプリカサイザーにて設置が模擬できるよう設計されています。

4.2 使用上の注意

注意：米国連邦法により、本品の販売、流通、使用は、医師または医師の監督下にある者に限定されています。

本品は、On-X人工弁用アクセサリーで操作してください。弁サイズを選択する際にはOn-X人工弁サイザーのみを使用してください。他のサイザーを使用すると、適切なサイズの弁を選択できない可能性があります。

人工弁のカーボン表面は、手袋を着用した指、金属および研磨用器具では触れないでください。弁表面に、肉眼では見えないような損傷が発生し、それにより人工弁の構造的機能異常が発生したり、リーフレットの逸脱を引き起こしたり、血栓形成の原因として作用したりする可能性があります。

ローテーターの挿入時に、抵抗が感じられる場合は、ローテーターを停止させ、取り外し、ローテーターを再挿入する前に再調整してください。回転後にリーフレット動作を再度テストし、リーフレットが自由に動かない場合は、人工弁を取り出してください。

血管グラフトにクランプすると、グラフトが損傷する恐れがあります。ゼラチンコーティングの消失防止のため、グラフトの取り扱いには丁寧かつ最小限に行ってください。

グラフトを過剰に引っ張らないでください。

先端がテーパー型の丸針を使用するとグラフトの損傷を最小限に抑えることができます。グラフト内のエア抜きをする際は、19ゲージの針を使用してください。損傷を防ぐため、角針の使用は避けてください。

Gelweave Valsalva™人工血管は繊維構造になっています。従って、ほつれを最小限におさえるため、電気メスで切断する必要があります。シールドグラフトの切断に電気メスを使用すると燃焼する恐れがあります。電気メスを使用する前に、グラフトを生理食塩水に浸すことで、過大な燃焼を

防ぐことができます。ただし、グラフトを5分以上浸さないでください。また、浸漬後は乾燥させないでください。

人工弁の回転に抵抗がある場合は、人工弁を回転させないでください。また、人工弁を回転させるにはハンドルに装着したローターのみを使用してください。人工弁を回転させるのに必要なトルクは、植込前のテストに要したトルクとほぼ同じです。明らかにそれ以上のトルクが必要な場合は、回転を止めてください。回転が必要で、実行できない場合は、人工弁を取り出してください。

弁輪のサイズを測定する際は、On-X人工弁用サイザーのみを使用してください。サイザーには、円筒状、円錐状、レプリカの3種類があります。

5. 潜在的有害事象

大動脈弁グラフト使用に関連して起こる可能性のある有害事象は以下のとおりです（ただし、これらに限定されません）：

- 狭心症
- 不整脈
- 心内膜炎
- 心不全
- 溶血
- 溶血性貧血
- 出血
- 心筋梗塞
- 弁尖の引っ掛かり（壁面衝突）
- 弁の非構造的機能異常
- 弁パ Nusantara の過増殖
- 弁周辺のリーク
- 弁逆流
- 弁の構造的機能異常
- 弁の血栓症
- 血栓塞栓症
- 脳卒中
- グラフト感染
- 偽性動脈瘤、動脈瘤
- 二次的ろう孔形成
- グラフトの閉塞またはキンク
- グラフトからの過剰な失血

これらの合併症は、次のような事態を引き起こす可能性があります：

- 再手術
- 摘出
- 恒久的障害
- 死亡

機械的人工心臓弁では、正常な機能として術後に音が聞こえることがあります。患者によっては、この音を不快に感じる場合があります。

再使用の危険性:

機器製造業者は、EU 医療機器指令 93/42/EEC、付属書 I、13.6h 項に従って、単回使用機器の再使用に伴う危険性に関する情報を提供しなければなりません。よって、以下の情報が提供されています：

AAP 機器の再使用に伴う危険性:

植込まれる人工血管は、各患者に合わせてカスタマイズされています。他の患者に再使用する場合には、本条項に記載した危険性に加えて、出血のリスク、その他、血液媒介病原体や細菌感染のリスクがあります。

6. 治療の個別化

術後に適切な抗凝固療法または抗凝固・抗血小板療法を実施する必要があります。抗凝固療法または抗凝固・抗血小板療法の処方方は、各患者に特有な必要性、臨床状況、確立された専門ガイドラインに従って選択します。

6.1 特定の患者群

以下の特定患者群については、まだ研究が行われていないため、On-X®人工上行大動脈弁の安全性および有効性は確立されていません：

- 妊娠している患者
- 授乳中の母親
- 慢性心内膜炎患者
- 肺動脈基部置換の必要な患者

7. 患者のカウンセリング

- 人工弁装着患者が歯科治療または他の細菌感染の可能性のある処置を受ける場合は、必ず予防的抗凝固療法を行ってください。
- 患者には抗凝固療法または抗凝固・抗血小板療法が必要です。
- 本品に添付された患者記録カードに記入し、それを常時携帯することを推奨します。

8. 製品提供

8.1 使用可能なモデルおよびサイズ

On-X®人工上行大動脈弁には、19、21、23、25、27/29 mmのサイズがあります。外箱、容器ラベル、植込登録カード上の記号SZ mmは、組織弁輪径 (mm) を示しています。グラフト径の実測値を示す円形記号は、外箱の端にあるラベルに表示されています。本品の仕様については、表1を参照してください

8.2 人工上行大動脈弁用ホルダーハンドル

On-X®人工上行大動脈弁は、一回限りの使用のばね内蔵プラスチック製延長ホルダーハンドルに装着された状態で供給されます。このホルダーハンドル (図2) は、手術中に本品の位置決めをする際に役立ちます。ホルダー中央のプランジャーを押して、本品を取り出すことができます。

警告：ホルダーハンドルを一度弁から外した場合は、絶対に挿入し直さないでください。挿入し直すと、弁が損傷し、その結果、弁が故障したり、患者に危害を与える恐れがあります。

警告：ホルダーハンドルは、絶対に分解しないでください。ホルダーハンドル内の小型ばねが飛び出して、術野で紛失する恐れがあります。

8.3 包装

On-X®人工上行大動脈弁は滅菌状態でホルダーに装着され、最適な特長を保存する水蒸気バリア性ホイルパウチで包まれたインナーおよびアウトトレイに入って供給されます。ホイルパウチとアウトトレイは滅菌されていません。インナーおよびアウトトレイのTyvek®シールに損傷がないことを確認してください。トレイが損傷している場合、本品は無菌状態ではなくなります。一次包装に損傷がある場合は、使用せずにOn-X LTIに返却してください。包装内容は以下のとおりです：

- ラベル表示付き外箱
- プラスチック製人工血管トレイ×2個 (インナーおよびアウトトレイ)
- ハンドル付きプラスチック製エクステンション弁ホルダー
- 人工血管のシリアル番号タグ
- シリカゲル入り小袋

- アルミホイルパウチ
- 取扱説明書
- ラベル付き植込登録カード
- 患者記録カード

On-X®人工上行大動脈弁の植込に必要なアクセサリーは“未滅菌”製品として別売となるため、添付の取扱説明書の指示に従って使用する前に必ず洗浄・滅菌してください。

8.4 貯蔵

On-X®人工上行大動脈弁は滅菌状態で供給されます。本品の滅菌有効期限は、外部包装ラベルに記載されています。有効期限の早い方の製品を優先して使用し、期限切れを回避するよう適切な在庫管理を維持してください。本品を保護するために、使用時まで外箱に入れた状態で保管してください。また、0°C (32° F)~35°C (95° F)で、清潔かつ乾燥した冷所に保管してください。

警告：密封プラスチック製トレイセットおよび本品を含むホイルパウチは一度開封したら、本品は24時間以内に使用する必要があります。Tyvek®蓋の付いたプラスチックトレイに損傷がない場合は、本品の滅菌性は維持されており、トレイセットは24時間まではホイルパウチから出しておくことができます。本品を24時間以内に使用しなかった場合は、On-X LTIのカスタマーサービス (+1 512-339-8000またはcs@onxlti.com) に連絡し、返却してください。

8.5 アクセサリー

On-X®人工上行大動脈弁はOn-X専用アクセサリーとのみ併用するように設計されています。別売のアクセサリーはセットとして供給され、数種類のサイザー、ローテーター、および各1個のハンドルとリーフレットプローブで構成されています。アクセサリーは再使用が可能です。アクセサリーの詳細と使用方法および再滅菌処理方法については、添付の取扱説明書を参照してください。

レプリカサイザー

大動脈レプリカサイザーは、すべての大動脈弁のサイズ測定用です(図3)。冠動脈を閉塞させずに大動脈弁に確実にフィットさせるために使用します。サイズ19から25までの大動脈レプリカサイザーの形状は、弁縫合リングの弁輪部上部での位置決め、サイズ27/29の大動脈レプリカサイザーは、同様に弁輪部下部での位置決めを行うよう設計されています。

ハンドル

ハンドルは、グリップ、フレキシブルな柄、および先端部から構成され、手術中にローテーターを保持するのに役立ちます(図4)。

ローテーター

ローテーター(図5)は、人工血管を所定の長さにかットした後、弁の方向を調整する際に使用します。ローテーターは、リーフレットプローブが中央に位置したプラスチック製ヘッドおよびハンドルに接続するためのスロットから構成されています。ローテーターをハンドルに装着するには、ハンドル先端をハンドルの末端にあるスロットに直接差し込みます。差し込む際に少し力を加えると、ローテーターはカチッと装着されます。

リーフレットプローブ

リーフレットプローブ (図6)は、末端がテーパー型の柔軟性口ツドです。リーフレットプローブは、リーフレットを軽く動かして、抵抗なく開閉することを確認するために使用します。

9. 使用方法:

警告：以下の場合、On-X®人工上行大動脈弁を絶対に使用しないでください：

- 本品を落としたり、損傷させたり、あるいは取扱いを誤った場合。
- 有効期限が過ぎた場合。
- 開封明示シールがはがれている場合。
- 包装が明らかに損傷している場合。
- シリアル番号タグが容器ラベルのシリアル番号と一致しない場合。

9.1 医師のトレーニング

On-X®人工上行大動脈弁の植込手法は、他の上行大動脈グラフトに用いる手法と同様です。トレーニングを受けた心臓外科医は、これらの手法を習熟しています。

9.2 滅菌および再滅菌

On-X®人工上行大動脈弁は滅菌状態で供給されます。滅菌の有効期限が過ぎていたり、外箱が外されていたり、ホイルパウチに穴が開いていたり、またはホイルパウチ内の密封プラスチックトレイの滅菌バリアが破損している場合は、製品を使用せずにOn-X LTI カスタマーサービス (+1 512-339-8000 or cs@onxlti.com) に連絡し、返却してください。

警告：本品のホイルパウチを一度開封したら、必ず24時間以内に植込んでください。Tyvek®蓋で密封されたプラスチックトレイに損傷がなければ、本品の滅菌性は維持されており、密封トレイセットは24時間までホイルパウチから出しておくことができます。ホイルパウチ開封後24時間以内に本品を植込まなかった場合は、On-X LTI カスタマーサービス (+1 512-339-8000 または cs@onxlti.com) に連絡し、返却してください。

警告： On-X® 人工上行大動脈弁は絶対に再滅菌しないでください。

9.3 取扱いおよび準備

注意：本品は、On-X LTI用アクセサリでのみ取扱ってください。弁サイズを選択する際にはOn-X人工弁サイザーのみを使用してください。他のサイザーを使用すると、適切なサイズの弁を選択できない可能性があります。

注意：人工弁のカーボン表面は、手袋を着用した指、金属および研磨器具では触れないでください。弁表面に、肉眼では見えないような損傷が発生し、それにより人工弁の構造的機能異常が加速したり、リーフレットの逸脱を引き起こしたり、血栓形成の原因として作用したりする可能性があります。

注意：弁口、リーフレット、またはグラフトに過剰な力をかけて、人工血管を損傷させないように注意してください。

外回り看護師

1. 外箱に表示された有効期限を確認してください。

警告：有効期限が過ぎたOn-X®人工上行大動脈弁は、絶対に使用しないでください。滅菌の有効期限が過ぎていても、未使用でアルミホイルパウチと密封性プラスチックトレイ容器に損傷がない場合は、On-X LTIに返却してください。

2. 外箱の各端に貼付されているラベルに損傷がないことを確認してください。

警告：外箱の各端に貼付されている開封明示シールがはがれているまたは損傷している場合は、絶対にOn-X®人工上行大動脈弁を使用しないでください。開封確認シールがはがれているまたは損傷している場合は、別の人工弁を使用し、未使用の人工弁はOn-X LTIカスタマーサービス (+1 512-339-8000 またはcs@onxlti.com) に返却してください。

3. 外箱を開け、本品と添付文書の入った保護用ホイルパウチを取出します。ホイルパウチに損傷がないことを確認してください。

警告：保護用ホイルパウチに損傷がある場合、あるいは本品を落としたり、損傷させたり、取り扱いを誤った場合は、On-X®人工上行大動脈弁は絶対に使用しないでください。損傷が見つかった場合は、別の人工弁を使用し、未使用の人工弁はOn-X LTIカスタマーサービス (+1 512-339-8000 またはcs@onxlti.com) に返却してください。

4. 現地の法律に従って、植込登録カードに記入し、すみやかにOn-X LTIに返送してください。人工弁に関する通知を配布する際に重要となる追跡用データベースに患者を登録することができます。患者記録カードは、患者にお渡しください。

5. 破線の両側にある切り込み一つを破いて、ホイルパウチを開封します。ホイルパウチの開封、アウトートレイの取出し方および開け方、インナートレイの術野への置き方、インナートレイの開け方に関する図は、ホイルパウチに記載されています。

6. アウトートレイの蓋の角に表記されたプルタブをつかみ、矢印の方向に引っ張ってトレイの蓋を開けます。(ホイルパウチの図を参照してください。)

7. 外部容器を術野のわずか上方で軽く逆さまにし、内部容器を術野にすべり出させて、内部容器を術野に置きます。(ホイルパウチの図を参照してください。)

手術室看護師 / 外科医：

8. 手術室看護師が、インナートレイの蓋の角に表記されたプルタブをつかみ、矢印の方向に引っ張って滅菌済みのインナートレイを開けてください。(ホイルパウチの図を参照してください。)その後、本品の内部容器をトレイ上に置きます。

警告：インナートレイの蓋が損傷している場合は、On-X®人工上行大動脈弁を絶対に使用しないでください。インナートレイの蓋に損傷がある場合は、別の人工弁を使用し、未使用の人工弁はOn-X LTI カスタマーサービス (+1 512-339-8000 または cs@onxlti.com) に返却してください。

9. インナートレイから本品を取り出す際は、片手で術野上のトレイを固定します。他方の手でホルダーハンドルの末端に指を挿入し、軽く上方に引き上げてトレイから外します(図7およびインナートレイ蓋の図を参照)。

10. 回転をテストする際は、手袋を着用した手で縫合カフを慎重に軽く握り、ホルダーハンドルの上部をいずれかの方向にゆっくりと回します。弁は、縫合カフ内では容易に回転します。

警告：弁が容易に回転しない場合は、On-X®人工上行大動脈を絶対に使用しないでください。別の人工弁を使用し、未使用の人工弁はOn-X LTI カスタマーサービス (+1 512-339-8000 または cs@onxlti.com) に返却してください。

11. シリアル番号タグをアウトートレイのラベルと照合します。

警告：シリアル番号タグが容器ラベルと一致しない場合は、On-X®人工上行大動脈を絶対に使用しないでください。別の人工弁を使用し、未使用の人工弁はOn-X LTI カスタマーサービス (+1 512-339-8000 または cs@onxlti.com) に返却してください。

12. 本品に結んである糸を切ってシリアル番号タグを外してください。必要であれば、取り外した直後にタグを標準培養法で培養して、滅菌性を確認することができます。これで人工弁を植込むことができます。

9.4 人工弁の植込

警告：アクセサリはすべて、別冊の取扱説明書に従って、使用する前に必ず洗浄および滅菌してください。

サイズ測定

注意：弁輪のサイズを測定する際は、On-X弁用サイザーのみを使用してください。サイザーには、円筒状、円錐状、レプリカの3種類があります。

円筒状サイザーは、19 mmから25 mmまでの弁サイズ用で、円錐状サイザーは、27/29 mmの弁サイズ用です。正確な弁サイズは、弁輪内でサイザーを容易に、きつくなくフィットさせて決定します。容易にフィットしたら、そのサイザーに対応するサイズの弁を使用してください。

レプリカサイザーはすべての大動脈弁サイズに適合します。19mmから25mmまでの大動脈弁については、レプリカサイザーを用いて、大動脈弁が弁輪に適切に収まり、かつ冠動脈が閉塞しないことを確認します。サイズ19mmから25mmまでの大動脈弁は、植込時に弁輪内でフィットして、露出したカーボンフレアが弁輪に収まり、かつ縫合リングが弁輪上部にくるよう設計されています。

警告：サイズ19mm から25mmまでの大動脈弁については、縫合カフは弁輪内にフィットするように測定しないでください。サイズ27/29 mmの大動脈弁は、弁輪内に置き、レプリカサイザーにて設置が模擬できるよう設計されています。

9.5 弁の縫合手技

弁の縫合手技は、植込手術医の選択と患者の状態によって異なります。大動脈弁は、弁口のフレア部に組織輪が隣接するよう設計されています。外科医は一般的に、プレジエットの有無にかかわらず、結節マットレス縫合手技が、最も弁輪をフレアの外面に適合させると考えています。

縫合糸は縫合カフの中心点を通過するようにします。これによって、縫合カフはフレキシブルな状態を維持し、弁輪の形に一致するようになります。また、縫合カフ内にあるチタンリングに縫合針が触れることも防止します。縫合カフの方向マークは、縫合の配置に使用することもできます。

縫合が完了したら、人工血管を弁輪の中に進め、縫合糸を締め付けます。弁を弁輪に固定するために、最初の3糸を等間隔および交連部の中心で締め付けることを推奨します。図8に示されているように、ホルダーハンドルのプランジャーを慎重に押し、ホルダーハンドルを弁から外し、ホルダーハンドルを弁・人工血管から軽く持ち上げてください。

警告：ホルダーハンドルを一度弁から外した場合は、絶対に挿入し直さないでください。挿入し直すと、弁が損傷し、その結果、弁が突発故障したり、患者に危害を与える恐れがあります。

9.6 グraftの長さおよび縫合

本品のグラフト部分は、植込手術中いつでも適切な長さにカットすることができます。

注意：血管グラフトにクランプすると、グラフトが損傷する恐れがあります。ゼラチンコーティングの消失防止のため、グラフトの取り扱いには丁寧かつ最小限に行ってください。

注意：グラフトを過剰に引っ張らないでください。

注意：先端がテーパ型の丸針を使用するとグラフトの損傷を最小限に抑えることができます。グラフト内のエア抜きをする際は、19ゲージの針を使用してください。損傷を防ぐため、角針の使用は避けてください。

注意：Gelweave Valsalva™人工血管は織布性構造になっています。従って、ほつれを最小限に抑えるため、電気メスで切断する必要があります。シールドグラフトの切断に電気メスを使用すると燃焼する恐れがあります。電気メスを使用する前に、グラフトを生理食塩水に浸すことで、過大な燃焼を防ぐことができます。ただし、グラフトを5分以上浸さないでください。また、浸漬後は乾燥させないでください。

9.7 リーフレットの動作評価および弁の回転

リーフレットの動作テスト

本品の植込みが完了したら、リーフレットが自由に動くことを確認してください。リーフレットの動作試験には、リーフレットプローブを用いて、リーフレットを軽く動かし、抵抗なく開閉することを確認してください。

警告：リーフレットの動作試験は、On-X LTIリーフレットプローブにてのみ行ってください。

回転

リーフレットの動きに抵抗がある場合は、抵抗がなくなるまで弁をいずれかの方向に静かに回転させます。ローテーターは、ハンドル装着の有無にかかわらず使用することができます。必要に応じて、ハンドルの先端をローテーター末端のスロットに強くカチツと音がする所まで差し込んで、装着してください。リーフレットプローブをリーフレットとクロスバーの間で弁のリーフレットピボット軸に一致させた状態で、容易に収まる所までローテーターを弁に注意深く差し込みます。

注意：弁の回転に何らかの強い抵抗がある場合は、回転させないでください。人工弁を回転させるのに必要なトルクは、植込前のテストに要したトルクとほぼ同じです。明らかにそれ以上のトルクが必要な場合は、回転を止めてください。回転が必要で、実行できない場合は、本品を取り出してください。

警告：植込後は、絶対にホルダーハンドルを使用して人工弁を回転させないでください。

警告：On-Xローテーターのみを使用して、人工弁を回転させてください。対応するサイズのローテーターのみを使用してください。サイズの異なるローテーターを使用すると人工弁が損傷する可能性があります。

注意：ローテーターの挿入時に、抵抗が感じられた場合は、ローテーターを停止させ、取り外し、ローテーターを再挿入する前に再調整してください。回転後にリーフレット動作を再度テストし、リーフレットが自由に動かない場合は、本品を取り出してください。

9.8 弁の方向

臨床試験の結果では、On-X®人工上行大動脈のOn-X®人工心臓弁には、植込む方向によって結果に差異はありません。

10. 術後管理の情報

10.1 磁気共鳴像 (MRI) に対する適合性

MRI 条件付 (MR Conditional)



On-X 機械式人工心臓弁の最大のサイズについて、ASTM International (米国材料試験協会インターナショナル、所在地: 米国ペンシルベニア州ウエストコンショホケン、パーハーバドライブ100番地、私書箱C700) の規格 F2503-08 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (磁気共鳴環境での安全のために医療機器およびその他の装置をマーキングするベストプラクティス) にある指定用語に従えば、MRI条件付 (MR Conditional)と判断されています。

非臨床試験により、On-X 機械式人工心臓弁、サイズ 25-33;はMRI条件付であることが示されています。本機器を使用した患者は、以下の条件下の場合は直ぐに安全にスキャンすることが可能です:

静磁場

- 静磁場は3 テスラ以下
- 最大空間傾斜磁場は720 ガウス/cm 以下

MRI 関連加熱

非臨床試験においては、On-X 機械式人工心臓弁、サイズ; 25-33;は、3テスラのMRIシステム (3テスラ/128 MHz, Excite, HDx, ソフトウェア14X.M5, General Electric Healthcare, 所在地: 米国ウィスコンシン州ミルウォーキー) において、15分間のMRI スキャン (パルスシーケンス) 中に次のような温度上昇が認められました:

最大温度変化 +1.6 °C

従って、3テスラのMRIシステムで送 / 受信RFボデイコイルを使用したMRI関連温度上昇実験により、On-X 機械式人工心臓弁、サイズ 25-33 に対して全身平均SAR値 2.9-W/kg (熱量測定 of 全身平均値2.7-W/kgに伴う) が報告され、これらの特定条件で発生する最大温度上昇は +1.6°C 以下であることが示されました。

アーティファクト情報

対象領域がOn-X 機械式人工心臓弁、サイズ 25-33と同領域またはその位置に比較的近い場合には、MRI 画質が低下することがあります。従って、MRI画像パラメータを最適化して、この機器の影響を補正する必要があります。

バルスシーケンス	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
信号ボイドサイズ	1,090-mm ²	686-mm ²	1,478-mm ²	1,014-mm ²
平面配向	平行	垂直	平行	直交

*MRI試験結果は、この人工心臓弁の最大のものおよび同様な素材で製造されたこれより小さいサイズのすべてに適用されます。

10.2 製品の返却

製品の返却には、On-X LTI カスタマーサービスによる事前の許可が必要となります。弁または返却許可に関する質問については、カスタマーサービス (+1 512-339-8000 またはcs@onxlti.com) までお問い合わせください。

米国特許番号5,137,532、5,545,216、5,772,694、5,908,452、5,677,061、6,096,075、5,641,324、および海外の同様な特許のもとでライセンス認可されています。

11. 患者情報

11.1 患者登録

各パッケージの中には、「患者記録カード」と「植込登録カード」が入っています。On-X LTIは、「植込登録カード」にすみやかに記入し、そのコピーをOn-X LTI カスタマーサービスまで送付するようお願いしております。複数の心臓弁植込を行った場合は、各弁についてカードに記入してください。On-X LTIは、これらのデータを通知目的および各病院での在庫補充用に使用します。患者情報はすべて、厳重な機密扱いとし、現地の法律で許可される場合でも公表を拒否します。

11.2 患者記録カード

「患者記録カード」は本品に添付されています。このカードは患者に渡されます（あるいは、患者記録に添付して患者に渡されます）。患者にこのカードに記入し、常時携帯するようお勧めください。

12. 免責事項

上記に記載した、術前、術中および術後に、人工上行大動脈の使用により発症し得る合併症および起こりえる有害事象のため、On-X LTI は、本品が On-X LTI の標準仕様に一致している場合のみ保証致します。

On-X LTIは、本品使用中の機能に関する他のいかなる保証もいたしません。またON-X LTIは、本品の使用の結果発生するいかなるリスクも負いません。本品使用によるリスクはすべて、購入者のものとします。On-X LTIは、特定目的のための製品の市場性または適合性に関する保証を含みますが、それらに限定されず、また明示または黙示のいずれであっても、本品に関する他のすべての保証はいたしません

On-X LTIは、本品の使用に関する、直接的、特殊な、結果的なあるいは偶然的いかなる損失、損害、経費に対しても責任を負いません。何人も、これらの条件を変更する権限、または本品の使用に関連する追加の責任や保証に対しOn-X LTIを束縛する権限を有していません。

Intentionally left blank

Page intentionnellement laissée en blanc

Absichtlich leer gelassen

Intencionalmente dejado en blanco

Lasciato intenzionalmente vuoto

Opzettelijk leeg

Deixada em branco intencionalmente

余白

Figure 1. On-X® Ascending Aortic Prosthesis

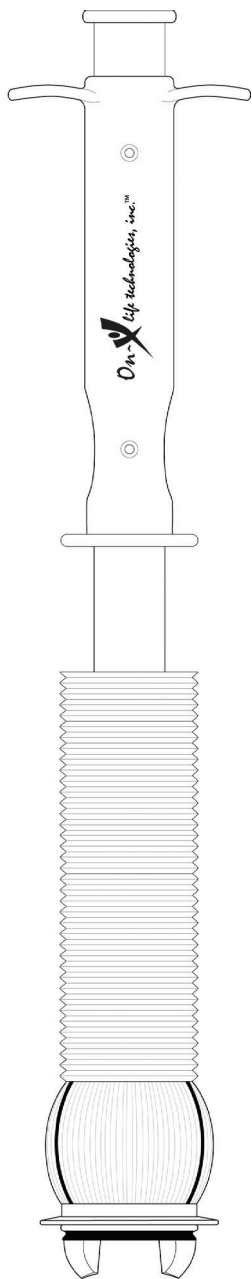


Figure 2. On-X® Ascending Aortic Prosthesis with Holder Handle Assembly

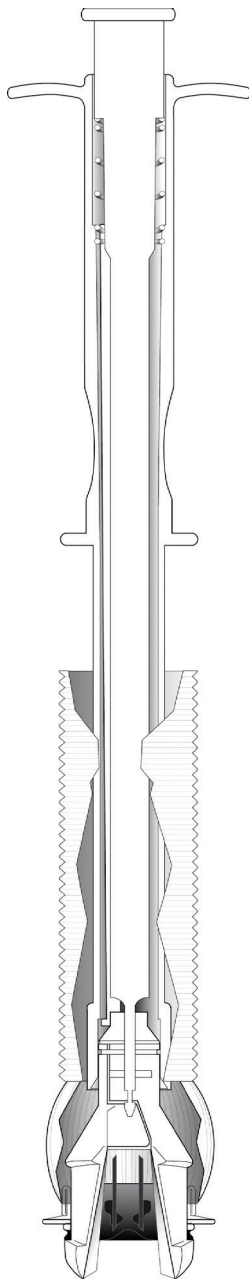


Figure 3. Replica Sizer

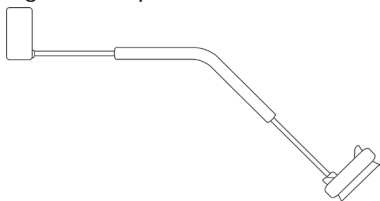


Figure 4. Instrument Handle

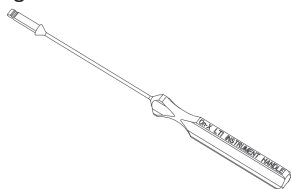


Figure 5. Valve Rotator

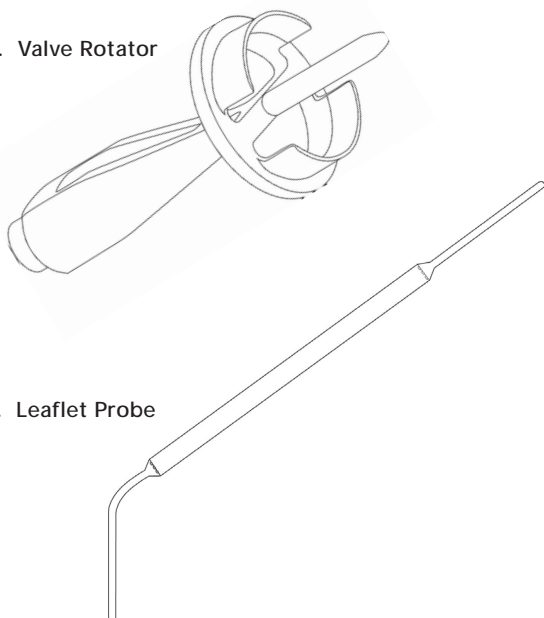


Figure 6. Leaflet Probe



Figure 7. Removing Prosthesis from Inner Package

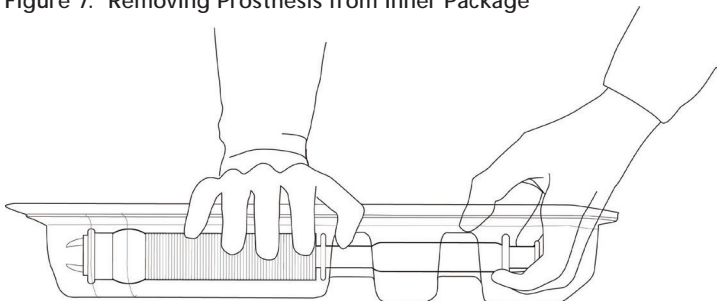


Figure 8. Removing Holder Handle from Prosthesis

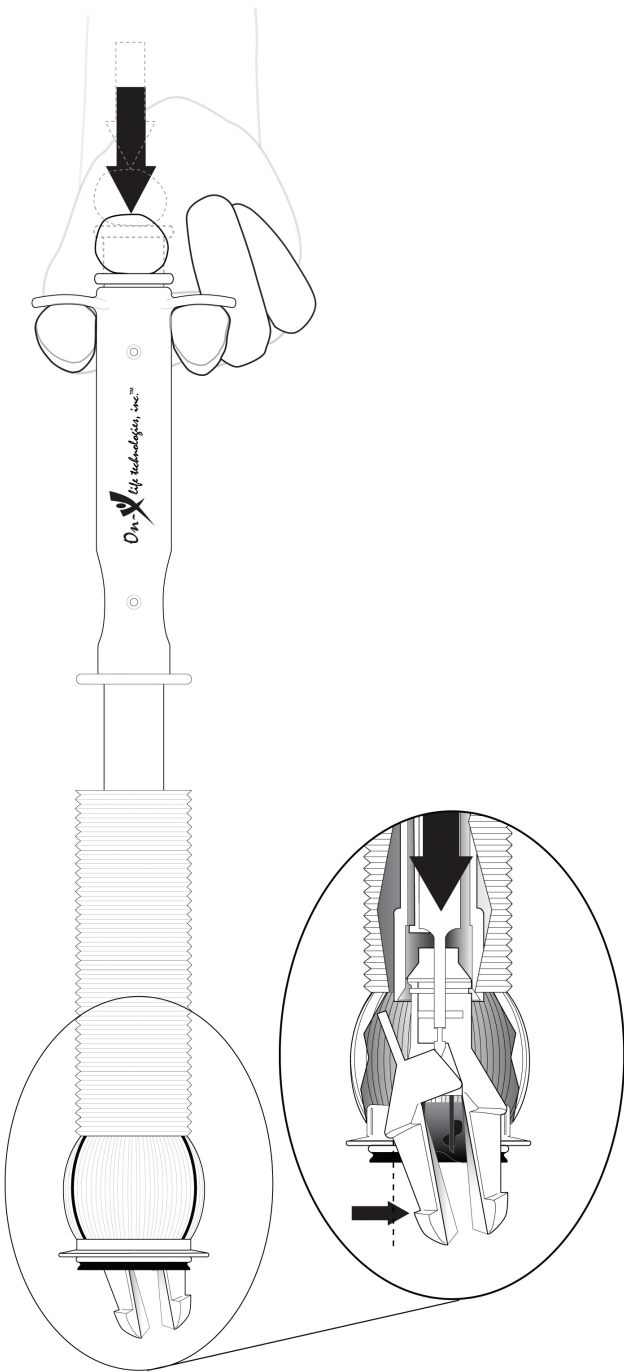

















Table 1. On-X Ascending Aortic Prosthesis Specifications (mm)

Model Designator	Valve Size/Type	Tissue Annulus (mounting) Diameter	Graft Internal Diameter	Valve Orifice Internal Diameter	External Sewing Cuff Diameter	Valve Orifice Internal Area (mm ²)
ONXAAP-19	19 Aortic	19	20	17.4	27	228
ONXAAP-21	21 Aortic	21	22	19.4	30	284
ONXAAP-23	23 Aortic	23	24	21.4	33	344
ONXAAP-25	25 Aortic	25	26	23.4	34	411
ONXAAP-27/29	27/29 Aortic	27-29	26	23.4	36	411

Table 2. Definitions

	Authorized representative in the European community		Do not use if package is damaged
	Manufacturer		Do not re-use
	Consult instructions for use		Use-by date
 <small>www.onxlti.com/ifu/APP</small>	Consult instructions for use		Serial number
	Catalogue number		Date of manufacture
	Sterilized using Ethylene Oxide		Do not resterilize
	MR conditional		Temperature limitation

	The On-X Prosthetic Heart Valve was determined to be MR-conditional according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials International, Designation: F2503-08. See www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-me-mo-3-0-tesla-march-2010.html for more information.
---	---

NOTES

Intentionally left blank

Page intentionnellement laissée en blanc

Absichtlich leer gelassen

Intencionalmente dejado en blanco

Lasciato intenzionalmente vuoto

Opzettelijk leeg

Deixada em branco intencionalmente

余白

Intentionally left blank

Page intentionnellement laissée en blanc

Absichtlich leer gelassen

Intencionalmente dejado en blanco

Lasciato intenzionalmente vuoto

Opzettelijk leeg

Deixada em branco intencionalmente

余白



On-X Life Technologies, Inc.

1300 East Anderson Lane, Bldg. B, Austin, Texas 78752 U.S.A.

TEL: (512) 339-8000 • FAX: (512) 339-3636

www.onxlti.com • onx@onxlti.com

EC

REP

CryoLife Europa, Ltd.

Bramley House, The Guildway, Old Portsmouth Road

Guildford, Surrey GU3 1LR, United Kingdom