

**CHORD-X™ CHORDAL SIZER
INSTRUCTIONS FOR USE**

1. DESCRIPTION

The Chord-X™ Chordal Sizer (see Figure 1) is designed to assist the surgeon in determining the proper length of chordal replacement prostheses needed to repair the mitral valve. It may be used to help the surgeon select a preconfigured prosthesis, or to easily configure the correct size using straight suture material, during mitral valve repair.

2. INDICATIONS

Chord-X™ Chordal Sizer is indicated for sizing or configuring chordal replacement prostheses during mitral valve repair.

3. CONTRAINDICATIONS

None known.

4. PRECAUTIONS AND WARNINGS

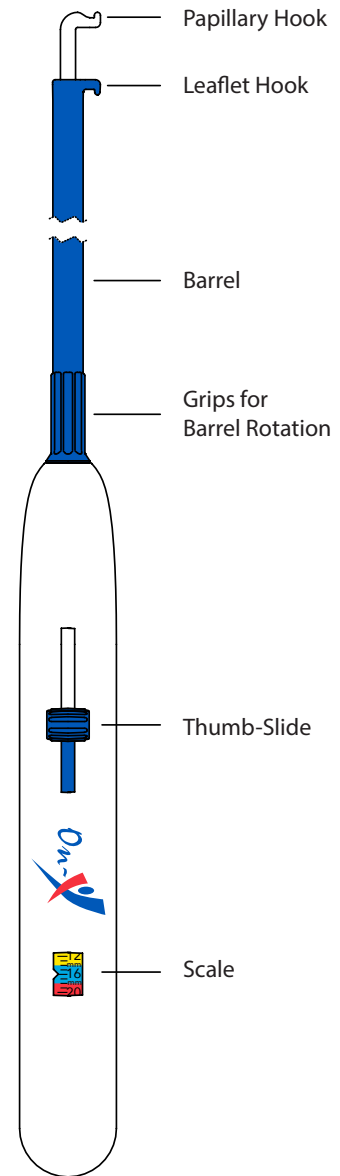
Successful use of this device requires appropriate training and experience in cardiac surgical techniques including mitral valve repair. The replacement of chordae tendinae requires accurate sizing to ensure satisfactory functioning of the valve mechanism post repair or replacement. Chordae tendinae replaced with sutures that are either too long or too short can result in failure to correct valvular incompetence.

The device has been sterilized using gamma irradiation. It is provided sterile unless the integrity of the package has been compromised. Do not use the device if the package has been compromised. Do not re-sterilize. Do not Reuse. Reuse may result in infection, serious injury, or patient death.

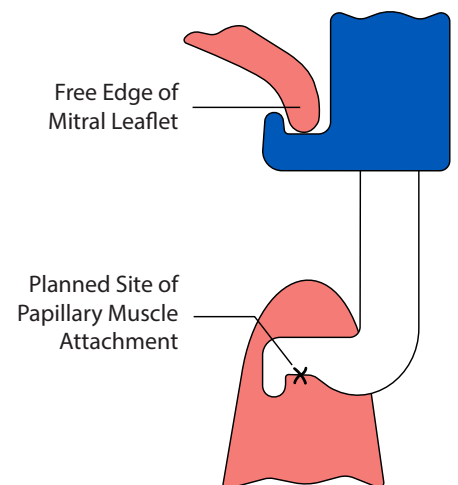
5. RECOMMENDED TECHNIQUES

Note: These instructions only cover the sizing step of chordae tendineae repair. Please see the Chord-X ePTFE Suture or Chord-X Pre-Measured Loops Instructions for Use for further instruction.

- Use the blue leaflet hook to support the edge of the leaflet in the planned position.
- Use the thumb-slide to extend the papillary hook to the planned site of attachment to the papillary muscle as shown in Figure 2.
- The leaflet hook may be rotated to any desired angle relative to the papillary hook to improve visibility. Rotate the leaflet hook by using the grips at the base of the barrel.
- The colors of scale match the label colors for the corresponding Chord-X Pre-Measured Loops prostheses.
- The scale number indicates the size of chordal loops produced by tying suture around the two hooks. The scale is accurate to ±1mm. Rotate the barrel so that the leaflet hook is aligned with the papillary hook prior to tying loops. After tying, pull the papillary hook back to remove tied loops from the hooks.
- Once the artificial chordae tendineae are in place, a saline test is recommended to verify that the chordal loop size is correct and that the valve is competent.



**Figure 1:
Chordal Sizer**



**Figure 2:
Sizing**



STERILE R Gamma

REF CXCS



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
WEB: www.onxlti.com EMAIL: onx@onxlti.com



JOTEC GmbH, a fully owned subsidiary of CryoLife, Inc.
Lotzenäcker 23
72379 Hechingen. GERMANY

EC REP

CHORD-X™ CHORDALER GRÖSSENMESSER GEBRAUCHSANWEISUNG

1. BESCHREIBUNG

Der chordale Größenmesser Chord-X™ (siehe Abbildung 1) unterstützt den Operateur bei der Bestimmung der geeigneten Länge chordaler Ersatzprothesen, die zur Reparatur der Mitralklappe notwendig sind. Er kann verwendet werden, um den Operateur bei der Auswahl einer vorkonfigurierten Prothese zu unterstützen oder um während einer Mitralkappenreparatur einfach die richtige Größe mit gewöhnlichem Nahtmaterial zu konfigurieren.

2. INDIKATIONEN

Der chordale Größenmesser Chord-X™ ist zur Größenbestimmung oder Konfiguration chordaler Ersatzprothesen während einer Mitralkappenreparatur indiziert.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

4. VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Voraussetzung für den erfolgreichen Gebrauch dieses Produkts ist eine angemessene Schulung sowie Erfahrung mit herzchirurgischen Techniken, einschließlich der Mitralkappenrekonstruktion. Beim Ersatz von Chordae tendineae ist eine präzise Größenbestimmung erforderlich, um die zufriedenstellende Funktion des Herzklappenmechanismus nach der Rekonstruktion oder dem Ersatz sicherzustellen. Der Ersatz von Chordae tendineae durch zu lange oder zu kurze Nahtmaterialfäden kann zum Fehlschlagen der Korrektur der Klappeninsuffizienz führen.

Das Produkt wurde mit Gammastrahlen sterilisiert. Es ist steril, sofern die Verpackung unversehrt ist. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung nicht intakt ist. Nicht erneut sterilisieren. Nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zu Infektionen, schweren Verletzungen oder dem Tod des Patienten führen.

5. EMPFOHLENE TECHNIKEN

Hinweis: Diese Anweisungen behandeln nur den Schritt der Größenbestimmung bei der Reparatur der Chordae tendineae. Weitere Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das Chord-X ePTFE-Nahtmaterial und die Chord-X Schlingen in vorgeschrittenen Längen.

- Verwenden Sie den blauen Segelhaken, um den Rand des Klappensegels in der geplanten Position zu stützen.
- Verwenden Sie den Daumenschieber, um den Papillarhaken zur geplanten Befestigungsstelle am Papillarmuskel zu verlängern (siehe Abbildung 2).
- Der Segelhaken kann in einem beliebigen Winkel zum Papillarhaken gedreht werden, um die Sichtverhältnisse zu verbessern. Drehen Sie den Segelhaken mithilfe des Griffs im unteren Schaftbereich.
- Die Farben der Skala stimmen mit den Farben der Etiketten für die entsprechenden Chord-X Schlingenprothesen in vorgeschrittenen Längen überein.
- Die Zahlen auf der Skala geben die Größe der durch Verknoten von Nahtmaterial um die beiden Haken produzierten chordalen Schlingen an. Die Genauigkeit der Skala liegt bei ± 1 mm. Drehen Sie den Schaft so, dass der Segelhaken mit dem Papillarhaken ausgerichtet ist, bevor Sie Schlingen knüpfen. Ziehen Sie den Papillarhaken nach dem Knüpfen zurück, um die geknüpften Schlingen von den Haken zu lösen.
- Sobald die künstlichen Chordae tendineae eingesetzt sind, wird ein NaCl-Test empfohlen, um zu überprüfen, ob die Größe der chordalen Schlinge richtig ist und die Klappe ordnungsgemäß funktioniert.

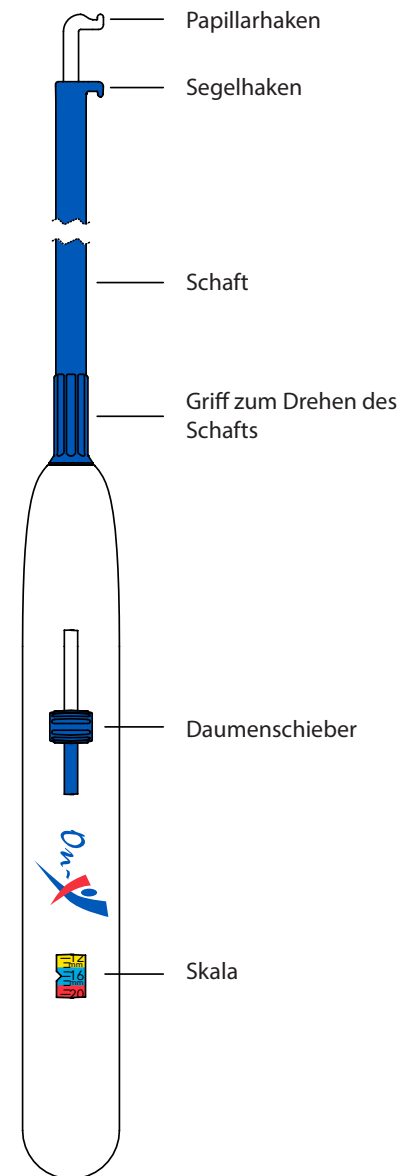


Abbildung 1:
Chordaler
Größenmesser

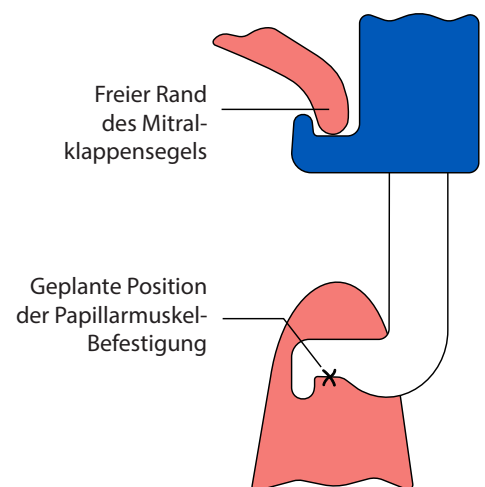


Abbildung 2:
Größenbestimmung



STERILE R Gamma

REF CXCS



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

WEB: www.onxlti.com EMAIL: onx@onxlti.com



JOTEC GmbH, a fully owned subsidiary of CryoLife, Inc.

Lotzenäcker 23

72379 Hechingen. GERMANY





MEDIDOR CORDAL CHORD-X™ INSTRUCCIONES DE USO

1. DESCRIPCIÓN

El medidor cordal Chord-X™ (consulte la Figura 1) está diseñado para ayudar al cirujano a determinar la longitud adecuada de prótesis de reemplazo cordal necesarias para reparar la válvula mitral. Puede utilizarse para ayudar al cirujano a seleccionar una prótesis preconfigurada, o para configurar fácilmente el tamaño correcto utilizando material de sutura recto, durante la reparación de la válvula mitral.

2. INDICACIONES

El medidor cordal Chord-X™ está indicado para determinar el tamaño de prótesis de reemplazo cordal, o para configurar dichas prótesis, durante la reparación de la válvula mitral.

3. CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

4. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Para utilizar este dispositivo correctamente es preciso poseer la formación y la experiencia adecuadas en técnicas quirúrgicas cardíacas, incluida la reparación de la válvula mitral. La sustitución de las cuerdas tendinosas requiere el cálculo preciso de la sutura con el fin de garantizar el funcionamiento satisfactorio del mecanismo valvular tras la reparación o sustitución. Las cuerdas tendinosas sustituidas con suturas demasiado largas o demasiado cortas pueden impedir la corrección de la incompetencia valvular.

El dispositivo se ha esterilizado con radiación gamma. Se suministra estéril, a menos que la integridad del envase haya resultado afectada. No utilice el dispositivo si el envase está dañado o abierto. No debe volver a esterilizarse. No lo reutilice. La reutilización puede producir infección, lesiones graves o incluso la muerte del paciente.

5. TÉCNICAS RECOMENDADAS

Nota: Estas instrucciones solamente cubren el paso de medición de la reparación de cuerdas tendinosas. Para obtener más instrucciones, consulte las instrucciones de uso de la sutura de ePTFE Chord-X o de los bucles premedidos Chord-X.

- Utilice el gancho de valva azul para apoyar el borde de la valva en la posición planificada.
- Utilice el control deslizante para extender el gancho papilar hasta el lugar planificado para la fijación al músculo papilar como se muestra en la Figura 2.
- El gancho de valva puede girarse a cualquier ángulo deseado respecto al gancho papilar para mejorar la visibilidad. Haga girar el gancho de valva utilizando los agarres de la base del cilindro.
- Los colores de la escala coinciden con los de las etiquetas de las prótesis de bucles premedidos Chord-X correspondientes.
- El número de la escala indica el tamaño de los bucles cordales producidos al anudar la sutura alrededor de los dos ganchos. La escala tiene una exactitud de ± 1 mm. Haga girar el cilindro de forma que el gancho de valva quede alineado con el gancho papilar antes de anudar los bucles. Tras el anudado, tire del gancho papilar hacia atrás para retirar los bucles anudados de los ganchos.
- Una vez colocados las cuerdas tendinosas artificiales, se recomienda realizar una prueba con solución salina para verificar que el tamaño de los bucles cordales es el correcto y que la válvula es competente.

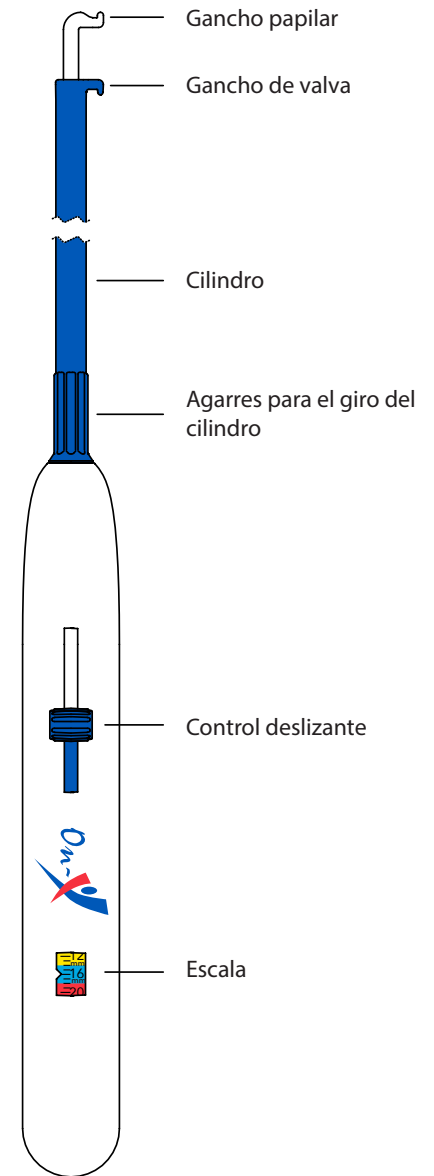


Figura 1:
Medidor cordal

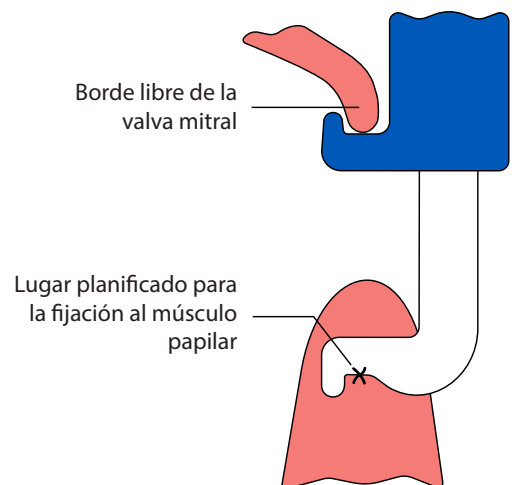


Figura 2:
Medición



STERILE R Gamma

REF CXCS



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

WEB: www.onxlti.com EMAIL: onx@onxlti.com



JOTEC GmbH, a fully owned subsidiary of CryoLife, Inc.

Lotzenäcker 23

72379 Hechingen. GERMANY

EC REP

**CALIBREUR POUR CORDAGE TENDINEUX CHORD-X™
MODE D'EMPLOI**

1. DESCRIPTION

Le calibre pour cordage tendineux Chord-X™ (voir la figure 1) est conçu pour aider le chirurgien à déterminer la longueur appropriée des prothèses de remplacement des cordages tendineux nécessaires à la réparation de la valve mitrale. Il peut être utilisé pour aider le chirurgien à choisir une prothèse préconfigurée, ou pour configurer facilement la taille correcte de la prothèse (créée à l'aide de fil de suture), lors d'une réparation de la valve mitrale.

2. INDICATIONS

Le calibre pour cordage tendineux Chord-X™ est indiqué pour le calibrage ou la configuration de prothèses de remplacement des cordages tendineux au cours d'une réparation de la valve mitrale.

3. CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

4. PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

L'utilisation réussie de ce dispositif exige une formation et une expérience appropriées en matière de techniques chirurgicales cardiaques, notamment la réparation de la valve mitrale. Le remplacement des cordages tendineux exige de déterminer une longueur précise afin de garantir le bon fonctionnement du mécanisme de la valve après la réparation ou le remplacement. Le remplacement des cordages tendineux par des fils de suture trop longs ou trop courts risque de compromettre la correction de l'incompétence valvulaire.

Le dispositif a été stérilisé par rayonnement gamma. Il est fourni stérile, sauf si l'intégrité de l'emballage a été compromise. Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage a été endommagé. Ne pas restériliser. Ne pas réutiliser. Toute réutilisation risque d'entraîner une infection, des blessures graves ou le décès du patient.



STERILE R Gamma

REF CXCS



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

WEB: www.onxlti.com EMAIL: onx@onxlti.com



JOTEC GmbH, a fully owned subsidiary of CryoLife, Inc.

Lotzenäcker 23

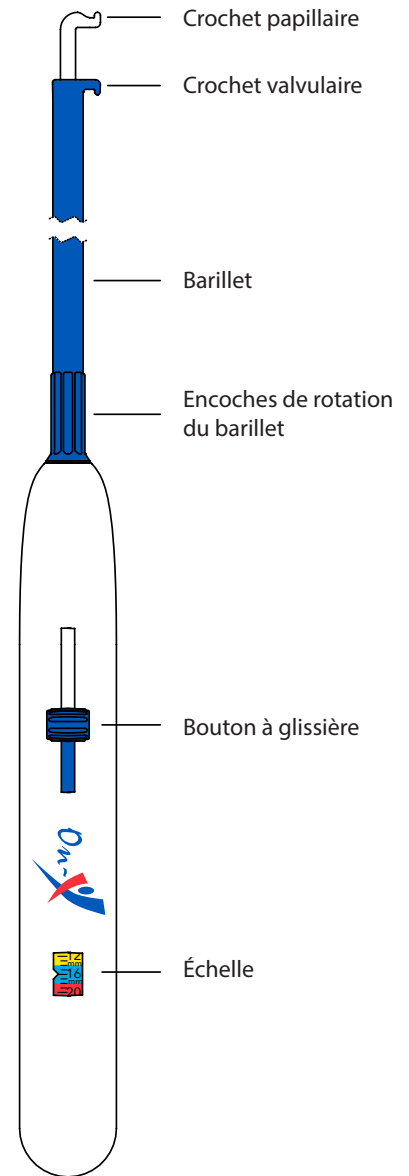
72379 Hechingen. GERMANY



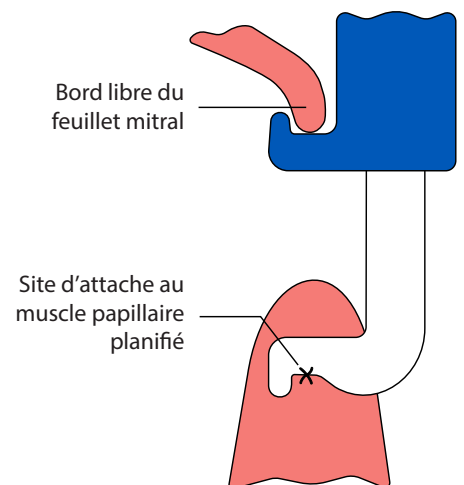
5. TECHNIQUES RECOMMANDÉES

Remarque : Ces instructions ne couvrent que l'étape de calibrage de l'opération de réparation des cordages tendineux. Se référer au mode d'emploi du Système de fil de suture Chord-X ou des Boucles pré-mesurées Chord-X pour obtenir de plus amples instructions.

- Utilisez le crochet valvulaire bleu pour maintenir le bord du feuillet mitral à l'emplacement planifié.
- Utiliser le bouton à glissière pour amener le crochet papillaire jusqu'au site d'attache au muscle papillaire planifié (tel qu'illustré à la figure 2).
- Le crochet valvulaire peut être tourné à n'importe quel angle par rapport au crochet papillaire afin d'améliorer la visibilité. Faire tourner le crochet valvulaire en utilisant les encoches à la base du barillet.
- Les couleurs de l'échelle correspondent aux couleurs de l'étiquette des prothèses de boucles pré-mesurées Chord-X correspondantes.
- Le numéro de l'échelle indique la taille des boucles de cordages produites par le nouage du fil de suture autour des deux crochets. L'échelle offre une précision de ± 1 mm. Faire pivoter le barillet de manière à aligner le crochet valvulaire avec le crochet papillaire avant de réaliser des boucles. Une fois le nouage effectué, tirer le crochet papillaire pour retirer les boucles nouées autour des crochets.
- Une fois les cordages tendineux artificiels en place, la réalisation d'un test salin est recommandée afin de vérifier que la taille des boucles de cordage est correcte et que la valve est compétente.



**Figure 1 :
Calibreur pour
cordage tendineux**



**Figure 2 :
Calibrage**

CALIBRATORE CORDALE CHORD-X™ ISTRUZIONI PER L'USO

1. DESCRIZIONE

Il calibratore cordale Chord-X™ (vedere la Figura 1) è progettato per agevolare il chirurgo nella determinazione della corretta lunghezza delle protesi per sostituzione cordale necessarie per la riparazione della valvola mitralica. Può essere utilizzato per aiutare il chirurgo a selezionare una protesi preconfigurata o per configurare agevolmente la corretta dimensione utilizzando materiale per suture dritte, durante la riparazione della valvola mitralica.

2. INDICAZIONI

Il calibratore cordale Chord-X™ è indicato per la calibrazione o per la configurazione delle protesi per sostituzione cordale durante la riparazione della valvola mitralica.

3. CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

4. PRECAUZIONI E AVVERTENZE

L'utilizzo efficace di questo dispositivo richiede un'adeguata formazione ed esperienza nelle tecniche di chirurgia cardiaca, inclusa la riparazione della valvola mitrale. La sostituzione delle corde tendinee richiede un'accurata selezione delle dimensioni in modo da assicurare il funzionamento soddisfacente del meccanismo valvolare dopo la riparazione o la sostituzione. Se le corde tendinee vengono sostituite con fili da sutura troppo lunghi o troppo corti, la buona riuscita della correzione dell'insufficienza valvolare può essere compromessa.

Il dispositivo è stato sterilizzato a radiazioni gamma. Esso è fornito sterile a condizione che l'integrità della confezione non sia compromessa. Non usare il dispositivo se la confezione è stata compromessa. Non risterilizzare. Non riutilizzare. Il riutilizzo può provocare infezione, lesioni gravi o la morte del paziente.

5. TECNICHE RACCOMANDATE

Nota: Queste istruzioni si riferiscono esclusivamente alla fase di calibrazione nella riparazione delle corde tendinee. Per ulteriori istruzioni, consultare le Istruzioni per l'uso della sutura Chord-X ePTFE o dei capi premisurati Chord-X.

- Utilizzare il gancio del lembo di colore blu per sostenere il margine del lembo nella posizione pianificata.
- Utilizzare il cursore per estendere il gancio papillare fino al sito pianificato di ancoraggio al muscolo papillare, come illustrato nella Figura 2.
- Per migliorare la visibilità, è possibile ruotare il gancio del lembo su qualsiasi angolo rispetto al gancio papillare. Per ruotare il gancio del lembo, utilizzare le prese alla base del cilindro.
- I colori della scala corrispondono ai colori delle etichette per le protesi con capi premisurati Chord-X corrispondenti.
- Il numero della scala indica la dimensione dei capi cordali prodotti legando la sutura attorno ai due ganci. La scala ha una precisione di ± 1 mm. Ruotare il cilindro in modo che il gancio del lembo sia allineato al gancio papillare prima di legare i capi. Dopo la legatura, tirare il gancio papillare all'indietro al fine di rimuovere i capi legati dai ganci.
- Una volta posizionate le corde tendinee artificiali, si raccomanda di eseguire un test salino per verificare che il cappio cordale sia correttamente dimensionato e che la valvola sia funzionale.

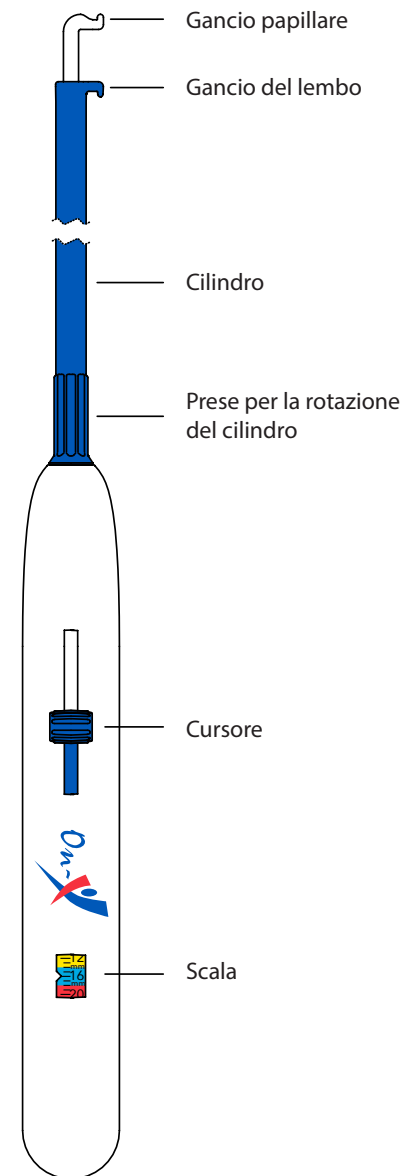


Figura 1:
Calibratore
cordale

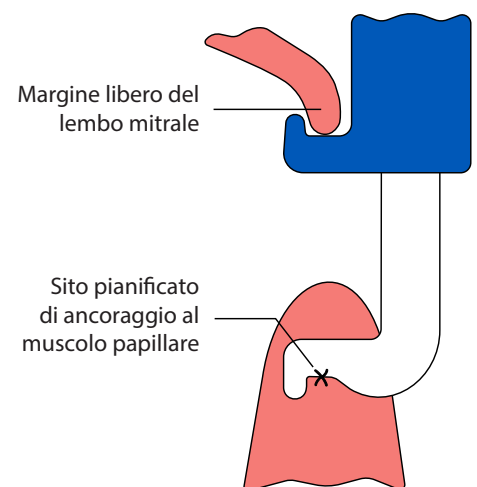


Figura 2:
Calibrazione



STERILE R Gamma

REF CXCS



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

WEB: www.onxlti.com EMAIL: onx@onxlti.com



JOTEC GmbH, a fully owned subsidiary of CryoLife, Inc.

Lotzenäcker 23

72379 Hechingen. GERMANY



CHORD-X™ コーダルサイザー 取扱説明書

1.概要

Chord-X™ コーダルサイザー (図 1 を参照) は、外科医が僧帽弁の形成に必要な人工腱索再建の適切な長さを決定するための支援を目的としています。僧帽弁の形成時に、外科医が事前に構成されている人工腱索を選択したり、まっすぐな縫合材を使って所定のサイズを簡単に構成したりするのを助けるために使用できます。

2.適応

Chord-X™ コーダルサイザーは、僧帽弁の形成時の人工腱索再建のサイジングまたは構成に適応されます。

3.禁忌

判明しているものではありません。

4.使用上の注意および警告

本品の効果的な使用には、僧帽弁形成術を含む心臓外科手術手技の適切な訓練と経験が必要とされます。人工腱索再建術では、形成または置換後の十分な弁機能を確保するために正確なサイジングが必要です。人工腱索の長さが不適切な場合、弁機能不全の治療が不成功に至る可能性があります。

本品は、ガンマ線照射で滅菌されています。包装が損傷していなければ滅菌されています。包装が損傷している場合には、本品を使用しないでください。再滅菌しないこと。再使用しないでください。再使用は、感染、重篤な傷害、死亡に至る恐れがあります。

5.推奨される使用方法

注: この指示は、腱索再建のサイジング段階のみを対象としています。詳しい指示については、Chord-X ePTFE スーチャーまたは Chord-X プレメジャードループの取扱説明書を参照してください。

- 青い弁尖用のフックを使用して、弁尖の先端を所定の位置で支持します。
- サムスライドを使用して、図 2 に示すように、乳頭筋用のフックを乳頭筋への所定のアタッチメント地点まで伸ばします。
- 弁尖用のフックは、見やすくするために、乳頭筋用のフックに対して任意の角度に回転させることができます。バレル底部のグリップを使用して、弁尖用のフックを回転させます。
- 目盛りの色は、対応する Chord-X プレメジャードループのラベルの色と同じです。
- 目盛りの数字は、2 つのフックの周囲に縫合糸を結紮することで形成される腱索ループのサイズを示します。目盛りの精度は、±1mm です。ループを結紮する前に、弁尖用のフックが乳頭筋用のフックと位置が合うように、バレルを回転させます。結紮後、乳頭筋用のフックを引き戻し、結紮したループをフックから取り除きます。
- 人工腱索が整ったら、腱索ループが正しいサイズであり、弁に問題がないことを確認するために生理食塩水負荷試験が推奨されます。

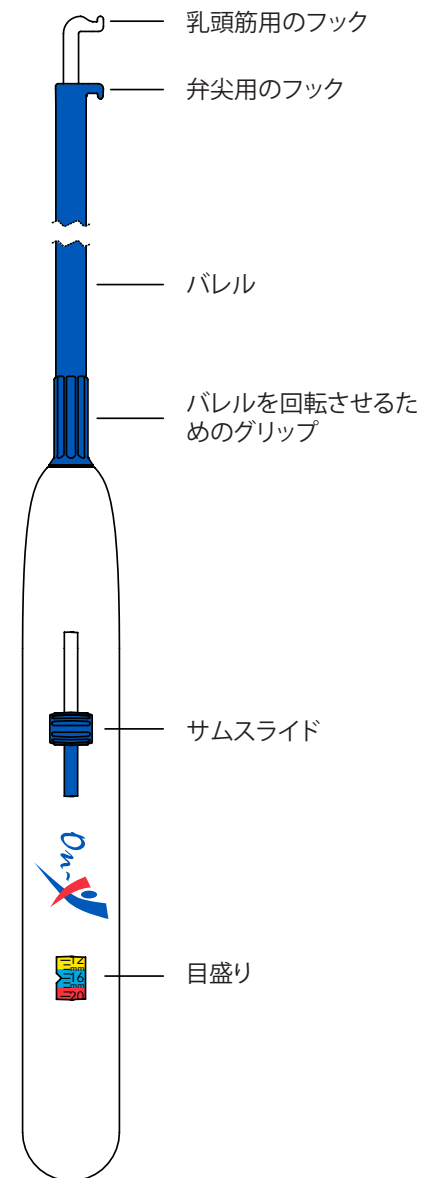


図 1:
コーダルサイザー

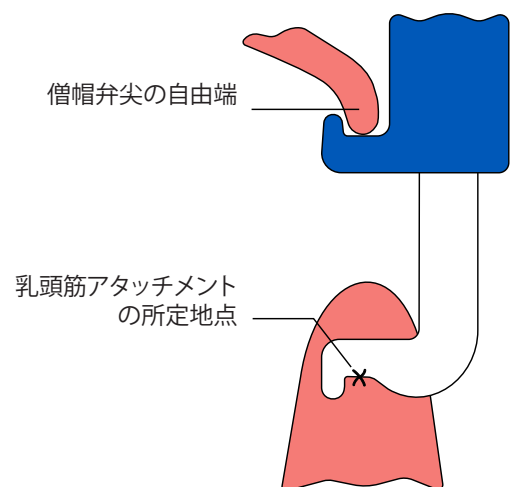


図 2:
サイジング



STERILE R Gamma

REF CXCS



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
WEB: www.onxlti.com EMAIL: onx@onxlti.com



JOTEC GmbH, a fully owned subsidiary of CryoLife, Inc.
Lotzenäcker 23
72379 Hechingen. GERMANY

**CHORD-X™ CHORDAL SIZER
GEBRUIKSAANWIJZING**

1. BESCHRIJVING

De Chord-X™ Chordal Sizer (zie afbeelding 1) is bedoeld als hulpmiddel voor de chirurg om de juiste lengte te bepalen van chorda-ervangende prothesen voor herstel van de mitraalklep-functie. Het hulpmiddel kan worden gebruikt om de chirurg te helpen bij de selectie van een vooraf op maat gemaakte prothese of om recht hechtmateriaal op maat te maken tijdens mitraalklepchirurgie.

2. INDICATIES

Chord-X™ Chordal Sizer is geïndiceerd voor de maatbepaling of het op maat maken van chorda-ervangende prothesen tijdens mitraalklepchirurgie.

3. CONTRA-INDICATIES

Onbekend.

4. VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

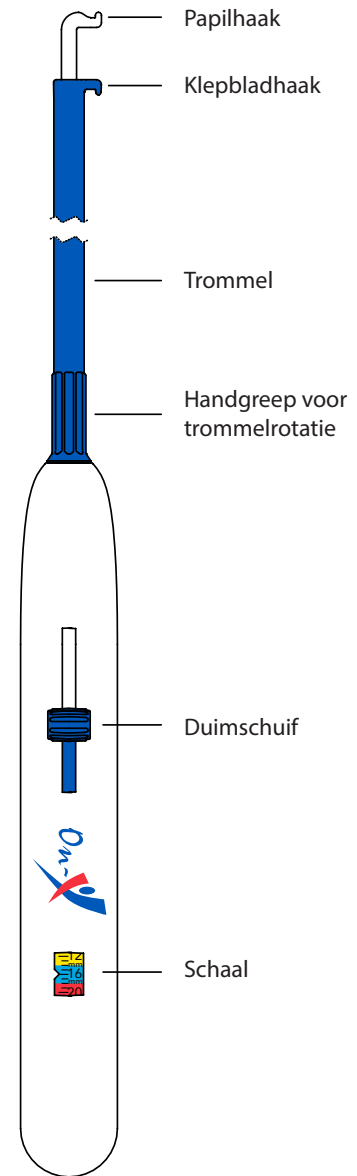
Voor succesvol gebruik van dit hulpmiddel is een goede opleiding en ervaring in hartchirurgietechnieken, waaronder reparatie van de mitraalklep, vereist. Voor vervanging van chordae tendinae is nauwkeurige opmeting noodzakelijk om een goede werking van het klepmechanisme te bereiken na reparatie of vervanging. Als chordae tendinae worden vervangen door hechtmaterialen die te lang of te kort zijn, kan dit ertoe leiden dat de klepfunctie niet goed wordt hersteld.

Het hulpmiddel is gesteriliseerd met gammastraling. Het hulpmiddel wordt gegarandeerd steriel geleverd tenzij de verpakking beschadigd is. Gebruik het hulpmiddel dus niet als de verpakking beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken. Hergebruik kan leiden tot infectie, ernstig letsel of overlijden van de patiënt.

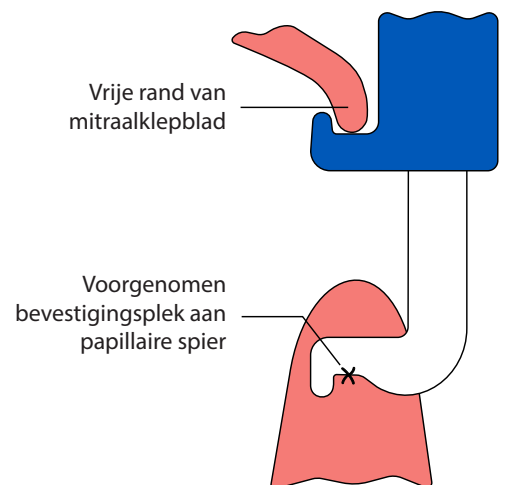
5. AANBEVOLEN TECHNIEKEN

Opmerking: Deze instructies beschrijven alleen de opmetingsstap bij de reparatie van chordae tendinae. Raadpleeg de Chord-X ePTFE Suture- of de Chord-X- Pre-Measured Loops-handleiding voor verdere instructies.

- Gebruik de blauwe klepbladhaak om de rand van het klepblad te ondersteunen in de voorgenomen positie.
- Gebruik de duimschuif om de papilhaak te verlengen tot de voorgenomen bevestigingsplek aan de papillaire spier zoals afbeelding 2 laat zien.
- Ter verbetering van de zichtbaarheid kan de klepbladhaak worden geroteerd naar elke gewenste hoek ten opzichte van de papilhaak. Roteer de klepbladhaak met de handgreep aan de trommelbasis.
- De schaalkleuren komen overeen met de labelkleuren van de corresponderende Chord-X Pre-Measured Loops-prothesen.
- Het schaalnummer geeft de grootte aan van de chordale lussen die worden gemaakt door de hecht draad rond de twee haken te knopen. De schaal is nauwkeurig tot ± 1 mm. Draai de trommel zo dat de klepbladhaak in lijn ligt met de papilhaak alvorens lussen te knopen. Na het knopen trekt u de papilhaak terug om de geknoopte lussen van de haken te verwijderen.
- Wanneer de kunstmatige chordae tendinae geplaatst zijn, is het raadzaam om met een zoutoplossing te controleren of de chordale lus de juiste grootte heeft en de klepfunctie voldoet.



Afbeelding 1: chordameter



Afbeelding 2: opmeting



STERILE R Gamma

REF CXCS



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
WEB: www.onxlti.com EMAIL: onx@onxlti.com



EC REP

JOTEC GmbH, a fully owned subsidiary of CryoLife, Inc.
Lotzenäcker 23
72379 Hechingen. GERMANY

MEDIDOR DE CORDAS TENDINOSAS CHORD-X™ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. DESCRIÇÃO

O medidor de cordas tendinosas Chord-X™ (ver a Figura 1) foi concebido para auxiliar o cirurgião a determinar o comprimento adequado das próteses de substituição das cordas tendinosas necessárias para efetuar a reparação da válvula mitral. Pode ser utilizado para auxiliar o cirurgião a selecionar uma prótese pré-configurada ou para configurar facilmente o tamanho correto com material de sutura reto durante a reparação da válvula mitral.

2. INDICAÇÕES

O medidor de cordas tendinosas Chord-X™ é indicado para medir ou configurar próteses de substituição das cordas tendinosas durante procedimentos de reparação da válvula mitral.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Desconhecidas.

4. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A utilização bem-sucedida deste dispositivo requer uma formação adequada e experiência em técnicas cirúrgicas cardíacas, incluindo a reparação da válvula mitral. A substituição de cordas tendinosas requer um dimensionamento preciso para assegurar um funcionamento satisfatório do mecanismo da válvula no período pós-reparação ou substituição. Cordas tendinosas substituídas com suturas demasiado longas ou demasiado curtas podem determinar uma falência na correção da incompetência valvular.

O dispositivo foi esterilizado com radiação gama. É fornecido estéril a menos que a integridade da embalagem tenha sido comprometida. Não utilize o dispositivo se a embalagem tiver sido comprometida. Não a reesterilize. Não reutilizar. A reutilização poderá originar infeções, lesões graves ou a morte do paciente.

5. TÉCNICAS RECOMENDADAS

Nota: estas instruções abrangem apenas o passo de medição do procedimento de reparação das cordas tendinosas. Consulte as Instruções de utilização da Sutura de ePTFE Chord-X ou das Laçadas Pré-Medidas Chord-X para obter instruções adicionais.

- Utilize o gancho do folheto azul para suportar a extremidade do folheto na posição planeada.
- Utilize o cursor para estender o gancho papilar até ao local planeado de fixação no músculo papilar, tal como mostrado na Figura 2.
- O gancho do folheto pode ser rodado para o ângulo pretendido em relação ao gancho papilar de forma a melhorar a visibilidade. Rode o gancho do folheto com recurso às pegas situadas na base do cilindro.
- As cores da escala correspondem às cores da etiqueta das respetivas próteses de Laçadas Pré-Medidas Chord-X.
- O número na escala indica o tamanho das laçadas das cordas tendinosas obtido ao atar a sutura em redor dos dois ganchos. A escala tem uma precisão de ± 1 mm. Rode o cilindro de modo a alinhar o gancho do folheto com o gancho papilar antes de atar as laçadas. Depois de atar, recue o gancho papilar para retirar as laçadas atadas dos ganchos.
- Assim que as cordas tendinosas artificiais estiverem nos respetivos lugares, recomenda-se a realização de um teste com soro fisiológico para verificar se o tamanho da laçada das cordas está correto e se a válvula é competente.

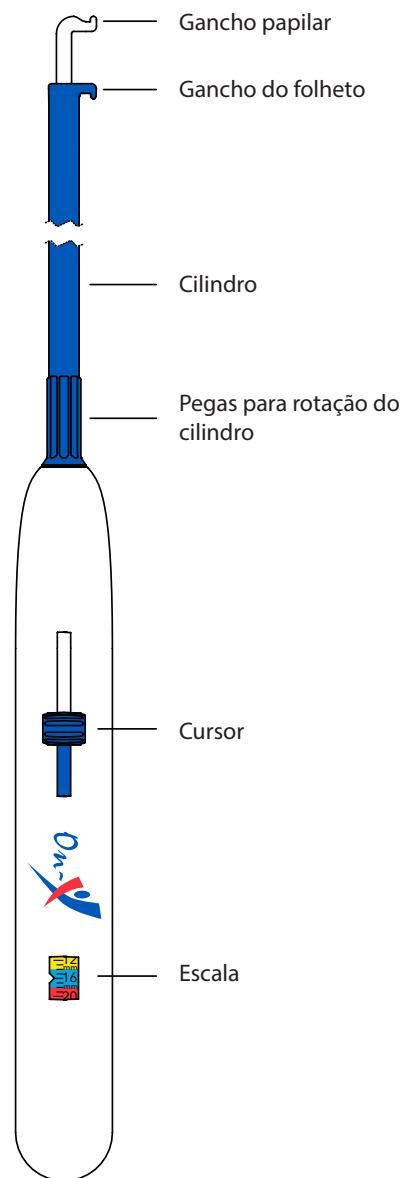


Figura 1:
Medidor de cordas
tendinosas

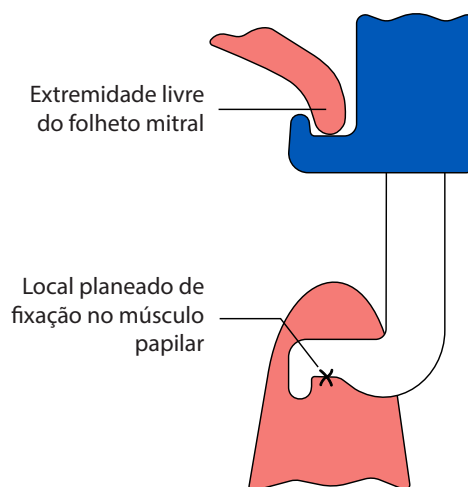


Figura 2:
Medição



STERILE R Gamma

REF CXCS



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

WEB: www.onxlti.com EMAIL: onx@onxlti.com



EC REP

JOTEC GmbH, a fully owned subsidiary of CryoLife, Inc.

Lotzenäcker 23

72379 Hechingen. GERMANY

DISPOZITIV PENTRU DIMENSIONAREA CORZILOR TENDINOASE CHORD-X™ INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. DESCRIERE

Dispozitivul pentru dimensionarea corzilor tendinoase CHORD-X™ (vezi Figura 1) este destinat să ajute chirurgul la determinarea lungimii corecte a protezelor de înlocuire a corzilor tendinoase necesare la repararea valvei mitrale. Poate fi utilizat pentru a ajuta chirurgul să selecteze o proteză preconfigurată sau să configureze cu ușurință materialul obișnuit de sutură în cursul reparației valvei mitrale.

2. INDICAȚII

Dispozitivul pentru dimensionarea corzilor tendinoase CHORD-X™ este indicat pentru dimensionarea sau configurarea protezelor de înlocuire a corzilor tendinoase necesare în cursul reparației valvei mitrale.

3. CONTRAINDICAȚII

Nu se cunoaște niciuna.

4. PRECAUȚII ȘI AVERTIZĂRI

Utilizarea reușită a acestui dispozitiv necesită o instruire adecvată și experiență în tehnicile chirurgiei cardiace, inclusiv repararea valvei mitrale. Înlocuirea corzilor tendinoase necesită dimensionarea cu precizie pentru o funcționare satisfăcătoare a mecanismului valvei după reparație sau înlocuire. Corzile tendinoase înlocuite cu suturi care sunt fie prea lungi, fie prea scurte pot avea ca rezultat nereușita corectării incompetenței valvulare.

Dispozitivul a fost sterilizat prin iradiere cu raze gamma. Este furnizat steril, dacă integritatea ambalajului nu a fost compromisă. Nu utilizați dispozitivul în cazul în care ambalajul a fost compromis. A nu se reesteriliza. A nu se reutiliza. Reutilizarea poate cauza infecții, leziuni grave sau moartea pacientului.

5. TEHNICI RECOMANDATE

Notă: Aceste instrucțiuni acoperă numai etapa de dimensionare a reparației corzilor tendinoase. Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare pentru Sutura Chord-X ePTFE sau Bucle Chord-X pre-măsurate.

- Utilizați cârligul albastru pentru hemidisc pentru a sprijini hemidiscul în poziția planificată.
- Utilizați cursorul glisant pentru a extinde cârligul papilar la situl planificat pentru atașarea mușchiului papilar, așa cum se prezintă în Figura 2.
- Cârligul pentru hemidisc poate fi rotit la orice dorit pentru a îmbunătăți vizibilitatea. Rotiți cârligul pentru hemidisc folosind canelurile de prindere de la baza tubului.
- Culoarele scalei se potrivesc cu culorile protezelor Chord-X tip buclă pre-măsurată.
- Numărul de pe scală indică dimensiunea buclelor corzilor tendinoase produse prin legarea suturii în jurul celor două cârlige. Scala are o precizie de ± 1 mm. Înainte de a lega buclele, rotiți tubul astfel încât cârligul pentru hemidisc să fie aliniat cu cârligul papilar. După legare, trageți înapoi cârligul papilar pentru a scoate buclele legate de pe cârlige.
- După ce corzile tendinoase artificiale se află în poziție, se recomandă efectuarea unui test cu soluție salină pentru a verifica dacă bucla corzilor este corectă și dacă valva este competentă.

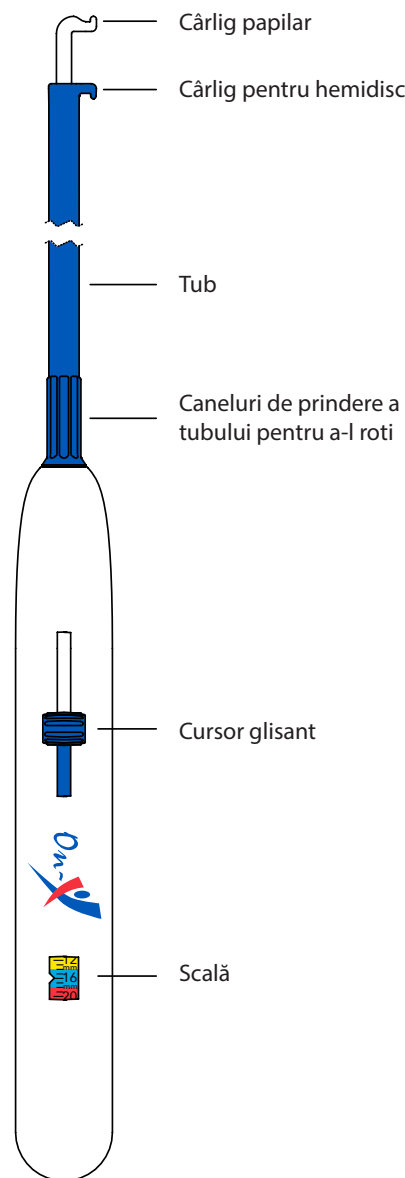


Figura 1:
Dispozitivul
pentru
dimensionarea
corzilor
tendinoase

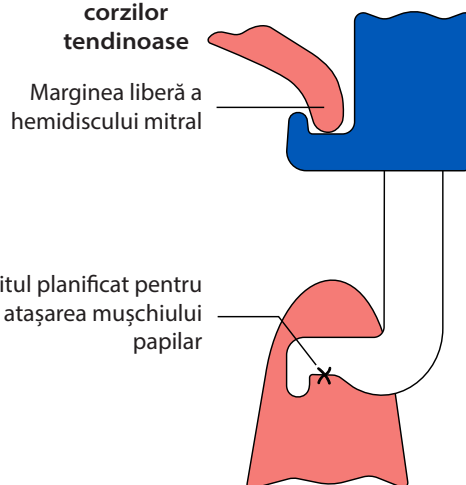


Figura 2:
Calibrarea



STERILE R Gamma

REF CXCS



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

WEB: www.onxlti.com EMAIL: onx@onxlti.com



JOTEC GmbH, a fully owned subsidiary of CryoLife, Inc.

Lotzenäcker 23

72379 Hechingen. GERMANY